PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

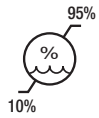
MONITOR GIMA DE SINAIS VITAIS
VITAL PRO (SNET)

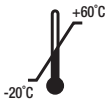
REF **PC-900 (GIMA 35124)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, P.R. China
Made in China

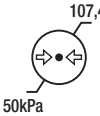
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

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





CE 0123






IPX2



M35124-PT-Rev.6-03.26

Este manual foi redigido e compilado em conformidade com a norma IEC 60601-1 (Dispositivos Eletromédicos Parte 1: Requisitos gerais de segurança) e com a Diretiva Máquinas 93/42 CEE, atende às normas internacionais e do setor e foi aprovado pelo State Technological Supervision Bureau chinês. O Manual se refere à versão atual do Monitor Gima Vital Sign.

O manual descreve as características e os requisitos do Monitor Gima Vital Sign, sua estrutura principal, suas funções, as especificações, os métodos de transporte, a instalação e o uso, o funcionamento, os reparos, a manutenção e a conservação do Monitor e os procedimentos de segurança do utilizador e do equipamento. Para as informações necessárias, consulte os diferentes capítulos deste manual.

O Manual foi traduzido em italiano e todos os direitos são reservados. É proibido fotocopiar, reproduzir ou traduzir o manual sem autorização prévia por escrito. Reservamo-nos o direito de melhorá-lo e modificá-lo a qualquer momento sem aviso prévio. As modificações serão, de todo modo, apresentadas em uma nova edição do manual.

Versão deste manual: Ver 2.2
Data de revisão: 13 de Setembro de 2023
Data de fabrico: Ver etiqueta
Vida útil: 5 anos
Todos os direitos reservados.

Símbolos usados no manual:

Atenção: instrução a ser seguida para evitar colocar o operador e o paciente em perigo.

Precaução: a ser seguida para evitar danos ao Monitor Gima Vital Sign.

Nota: informações e sugestões importantes sobre o funcionamento e a aplicação.

Instruções para a utilização

Caro utilizador,
Obrigado por ter adquirido um dos nossos produtos. Pedimos que leia atentamente as informações apresentadas a seguir antes de utilizar este aparelho.

Antes de utilizar o Monitor Gima Vital Sign, leia atentamente estas instruções. Estas instruções descrevem os procedimentos operacionais e devem ser rigorosamente seguidas. O desrespeito destas instruções pode causar anomalias no monitoramento, danos ao dispositivo e lesões pessoais. O produtor NÃO se responsabiliza pela segurança, a fiabilidade e o desempenho do aparelho, nem por eventuais anomalias de monitoramento, lesões pessoais e danos ao dispositivo causados pela inobservância das instruções para a utilização por parte do utilizador. A garantia do produtor é anulada em caso de utilização imprópria ou não em conformidade com as instruções para a utilização.

- ADVERTÊNCIA - PACIENTES PORTADORES DE PACEMAKER É possível que o Monitor Gima Vital Sign continue a detectar os batimentos do pacemaker durante a parada cardíaca e em caso de arritmia. Não se fie exclusivamente dos ALARMES do Monitor! Mantenha os pacientes portadores de pacemaker sob estreita observação.

- Monitore um único paciente de cada vez.

- O Monitor Gima Vital Sign é à prova de desfibrilador. Antes de proceder à desfibrilação, verifique se os acessórios funcionam em segurança e normalmente e se o Monitor está adequadamente ligado à terra.

- Antes de ressonâncias magnéticas tomográficas (MRI), desconecte o Monitor Gima Vital Sign e os sensores. A utilização durante ressonâncias magnéticas tomográficas pode causar queimaduras ou influenciar negativamente na qualidade da imagem tomográfica e na precisão das detecções do Monitor.

- Em caso de dúvida sobre a configuração da ligação à terra e sua integridade, utilize a bateria integrada.

- Todas as combinações de dispositivos devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-1, que fixa os requisitos dos dispositivos eletrométicos.

- Verifique o local de aplicação da sonda de SpO_2 regularmente (a cada 30 minutos) para averiguar a circulação, o posicionamento e a sensibilidade da pele.

- A sonda de SpO_2 deste Monitor Gima Vital Sign pode não funcionar com todos os pacientes. Se não conseguir obter leituras estáveis, troque de sonda ou suspenda o monitoramento da SpO_2.

- Para a limpeza, não mergulhe o Monitor Gima Vital Sign ou seus acessórios em substâncias líquidas.

- Utilize apenas acessórios fornecidos/recomendados pelo fabricante.

- Verifique sempre se os limites de alarme configurados são adequados para o paciente monitorado.

- O Monitor Gima Vital Sign foi exclusivamente projetado como auxílio para a avaliação do paciente. Deve ser utilizado no contexto dos conhecimentos e da avaliação integrada dos parâmetros clínicos e dos sintomas do paciente.

- Para detectar a pressão arterial de um paciente recém-nascido ou pediátrico (com menos de 10 anos), NÃO se deve operar como nos pacientes adultos. Uma pressão alta de inflamento pode causar lesões, inclusive graves.

- É proibido o uso do Monitor Gima Vital Sign em pacientes com graves tendências hemorrágicas ou anemia falciforme, em quem o uso do Monitor para a medição da pressão arterial pode desencadear hemorragias.

- NÃO meça a pressão arterial em um membro sob transfusão contínua, com acessos venosos ou outras formas de acesso ou intubação, nem em cute lesionada, para evitar danificar o membro.

- O uso continuado do sensor de SpO_2 pode causar incómodo ou dor, sobretudo em pacientes com problemas de microcirculação. Recomenda-se NÃO deixar o sensor aplicado no mesmo local por mais de duas horas; troque o local de detecção com regularidade, se necessário.

- A posição de medição da SpO2 deve ser avaliada com grande atenção nos pacientes com particularidades. NÃO instale o sensor de SpO2 em dedos que apresentarem edemas ou vulnerabilidade dos tecidos.
- Para evitar o risco de curto-circuito e garantir a qualidade do sinal de ECG, o dispositivo deve ser adequadamente ligado à terra.

- Embora tenham sido executados testes de biocompatibilidade em todas as peças destinadas ao contato com o paciente, alguns pacientes alérgicos podem apresentar eventos anafiláticos em casos excepcionais. NÃO aplique em pacientes que sofrem de anafilaxia.

- Todos os cabos de conexão e tubos em borracha dos elementos aplicados devem ser mantidos afastados do pescoço do paciente, de modo a evitar possíveis sufocamentos.

- Os componentes do Monitor Gima Vital Sign devem ser substituídos EXCLUSIVAMENTE de acordo com as instruções deste manual. Para evitar efeitos negativos para a segurança e a biocompatibilidade, caso seja necessário substituir peças e componentes do Monitor, utilize peças de reposição fornecidas pelo fabricante do Monitor ou, de todo modo, peças de reposição do mesmo modelo e da mesma qualidade dos originais.

- NÃO fixe a luz infravermelha do sensor de SpO2 quando ele estiver aceso, pois isso pode causar lesões aos olhos.

- Se o Monitor Gima Vital Sign cair acidentalmente, NÃO o recoloque em funcionamento antes de verificar com resultados positivos a sua segurança e os indícios técnicos.

- Recomenda-se proceder à medição manual da pressão arterial. A medição na modalidade automática ou contínua deve ser realizada na presença de um médico/enfermeiro.

- Não configure limites de alarme superiores ao intervalo de medição normal, para evitar a falha de ativação do alarme em caso de valores anómalos. Consulte as Especificações Técnicas para obter detalhes sobre o intervalo de medição.

- Leia atentamente as indicações sobre as limitações clínicas e as contraindicações.

- Para o descarte do Monitor Gima Vital Sign e seus acessórios, siga as normas locais em vigor.

- Não substitua a bateria integrada enquanto o aparelho estiver em funcionamento.

Sumário

Capítulo 1 Informações gerais 7
1.1 Características 7
1.2 Nome e modelo do produto 7
1.3 Uso previsto 7
1.4 Segurança 7
Capítulo 2 Princípio de funcionamento 8
2.1 Estrutura geral 8
2.2 Estrutura 8
Capítulo 3 Instalação e conexão 9
3.1 Aspecto 9
3.1.1 Painel frontal 9
3.1.2 Painel lateral 11
3.1.3 Painel posterior 12
3.1.4 Parte inferior do monitor 12
3.2 Instalação da bateria 13
3.3 Instalação 13
3.3.1 Abertura da embalagem e verificação 13
3.3.2 Conexão da alimentação 14
3.3.3 Acionamento do monitor 14
3.4 Posicionamento do sensor e conexão 14
3.4.1 Conexão do cabo de ECG 14
3.4.2 Conexão da braçadeira para a pressão arterial 16
3.4.3 Conexão do sensor de SpO2 19
3.4.4 Conexão do transdutor de TEMP (opcional) 20
3.4.5 Carregamento do papel de impressão (se a impressora estiver instalada) 21
Capítulo 4 Utilização 22
4.1 Página inicial de monitoramento 22
4.2 Página padrão 22
4.3 Página do traçado de ECG em tempo real 25
4.4 Página de recuperação do traçado de ECG 25
4.5 Página da lista de NIBP 27
4.6 Página da lista de dados de SpO2 27
4.7 Página da lista de eventos de alarme 28
4.8 Visualização do traçado (para a opção SpO2) 28
4.9 Página do menu de configurações 29
4.9.1 Configurações de ECG 30
4.9.2 Configurações de SpO2 31
4.9.3 Configurações de NIBP 32
4.9.4 Configurações de TEMP 34
4.9.5 Configurações de hemostasia (opcional) 34
4.9.6 Dados do paciente 35
4.9.7 Configuração de data/hora 36
4.9.8 Configuração da chamada do enfermeiro 36
4.9.9 Configurações de rede (opcional) 37
4.9.10 Configurações de sistema 37
4.9.11 Restauro das configurações de fábrica 38
4.9.12 Informações 38
4.10 Configurações de alarme 38
4.11 Carregamento de dados 39
Capítulo 5 Alarmes 39
5.1 Prioridade dos alarmes 39
5.2 Geração do sinal de alarme 40
5.3 Reset e silenciamento do alarme 40
5.4 Configurações de alarme 40
5.5 Verificação do funcionamento dos alarmes 41
Capítulo 6 Especificações técnicas 41
6.1 Monitoramento de ECG 41
6.2 Monitoramento de TEMP 42
6.3 Monitoramento de NIBP 42

6.4 Monitoramento de SpO2 42
6.5 Monitoramento da frequência cardíaca 43
6.6 Registro dos dados 43
6.7 Outras especificações técnicas 43
6.8 Ambiente operacional 43
6.9 Classificação 43
6.10 Outras informações técnicas 43
6.10.1 Descrições adicionais para o monitoramento de ECG 43
6.10.2 Descrições adicionais para o monitoramento de SpO2 44
6.10.3 Descrições adicionais para a medição de NIBP 44
6.10.4 Descrições adicionais para a medição da temperatura 44
6.10.5 Descrições adicionais para o sistema de alarme 44
6.10.6 Descrições adicionais para alimentação, rede e ecrã 45
6.11 Diretrizes e declaração do fabricante - Compatibilidade eletromagnética 45
Capítulo 7 Embalagem e acessórios 48
7.1 Embalagem 48
7.2 Acessórios fornecidos 48
Capítulo 8 Parâmetros de monitoramento 49
8.1 Monitoramento de ECG 49
8.1.1 Como obter um ECG de alta qualidade e uma detecção precisa da frequência cardíaca 49
8.1.2 Fatores que influenciam o sinal de ECG 49
8.2 Monitoramento de NIBP 50
8.2.1 Princípio de medição 50
8.2.2 Fatores que influenciam a medição de NIBP 51
8.2.3 Limitações clínicas e contraindicações 51
8.3 Monitoramento de SpO2 51
8.3.1 Princípio de medição 51
8.3.2 Fontes de interferência para as medições de SpO2 52
8.3.3 Razões patológicas para valores baixos de SpO2 52
8.3.4 Limitações clínicas 52
8.3.5 Precauções para a medição da SpO2 ou da frequência do pulso 52
8.4 Monitoramento da temperatura 53
Capítulo 9 Resolução de problemas 53
9.1 Ecrã em branco 53
9.2 Interferência excessiva com o sinal de ECG ou linha de base demasiado espessa 53
9.3 Nenhuma leitura da pressão arterial e da saturação de oxigénio 53
9.4 Impressão em branco 53
9.5 Alarme de sistema 53
Capítulo 10 Manutenção 54
10.1 Assistência e inspeção 54
10.1.1 Inspeção diária 54
10.1.2 Manutenção ordinária 54
10.1.3 Manutenção das baterias 54
10.1.4 Assistência 54
10.2 Limpeza e desinfecção 55
10.3 Limpeza e desinfecção dos acessórios 55
10.4 Armazenamento 55
10.5 Transporte 55
Capítulo 11 Apêndice 56
11.1 Explicação dos dados imediatos 56
11.2 Limites de fábrica predefinidos de alarme e intervalos de configuração 57
11.3 Abreviações para arritmias 58
11.4 Instruções para a sonda SpO2 58

Capítulo 1
INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Características

- A pressão arterial, a SpO2 e a frequência cardíaca (pulso) podem ser visualizados no ecrã em LED, de dimensões adequadas;
- O traçado de ECG e o pletismografia podem ser visualizados no ecrã LCD em cores;
- Medição de NIPB precisa com proteção de hardware e software contra sobrepressões; está ainda disponível uma função hemostática por meio de braçadeira;
- Esta técnica exclusiva de oxímetros garante medições precisas e sensíveis da SpO2 e das pulsações, e é ainda possível configurar diferentes tons;
- A memória não volátil permite memorizar e exibir listas contendo até 12 mil grupos de medições de NIBP. Os dados memorizados podem ser carregados no computador;
- Os dados da cronologia podem ser exibidos na forma de traçado, lista ou gráfico;
- Função de alarme acústico e visual multinível, com disponibilidade de chamada do enfermeiro;
- Função de rede para a conexão com o sistema de monitoramento central;
- Suporte: protocolo HL7
- Impressora integrada opcional para a impressão de gráficos e dados.

Nota: com base na configuração, o Monitor Gima Vital Sign adquirido pode não apresentar todas as funções aqui indicadas.

1.2 Nome e modelo do produto

Nome: MONITOR GIMA VITAL SIGN - VITAL PRO (SNET)

1.3 Uso previsto

O Monitor Gima Vital Sign é um aparelho multifuncional para o monitoramento dos parâmetros fisiológicos vitais de pacientes adultos e pediátricos. As funções de registro em tempo real e de visualização de parâmetros como a pressão arterial (não invasiva), a temperatura corporal, a saturação funcional de oxigénio etc. permitem uma análise abrangente das condições fisiológicas do paciente.

Este aparelho pode ser empregado em âmbito hospitalar e deve ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados.

1.4 Segurança

a) Este dispositivo está em conformidade com a norma IEC 60601-1, segurança elétrica de classe I, partes aplicadas de tipo BF e CF.
b) Este dispositivo é à prova de desfibrilador e resistente às interferências das unidades eletrocirúrgicas.
c) Este dispositivo dispõe de uma função para a inibição do impulso de pacemakers cardíacos.
d) NÃO utilize este aparelho enquanto o paciente for submetido a ressonância magnética tomográfica ou tomografia computadorizada.

Capítulo 2
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

2.1 Estrutura geral

A estrutura geral do Monitor Gima Vital Sign é representada na Fig. 2.1.

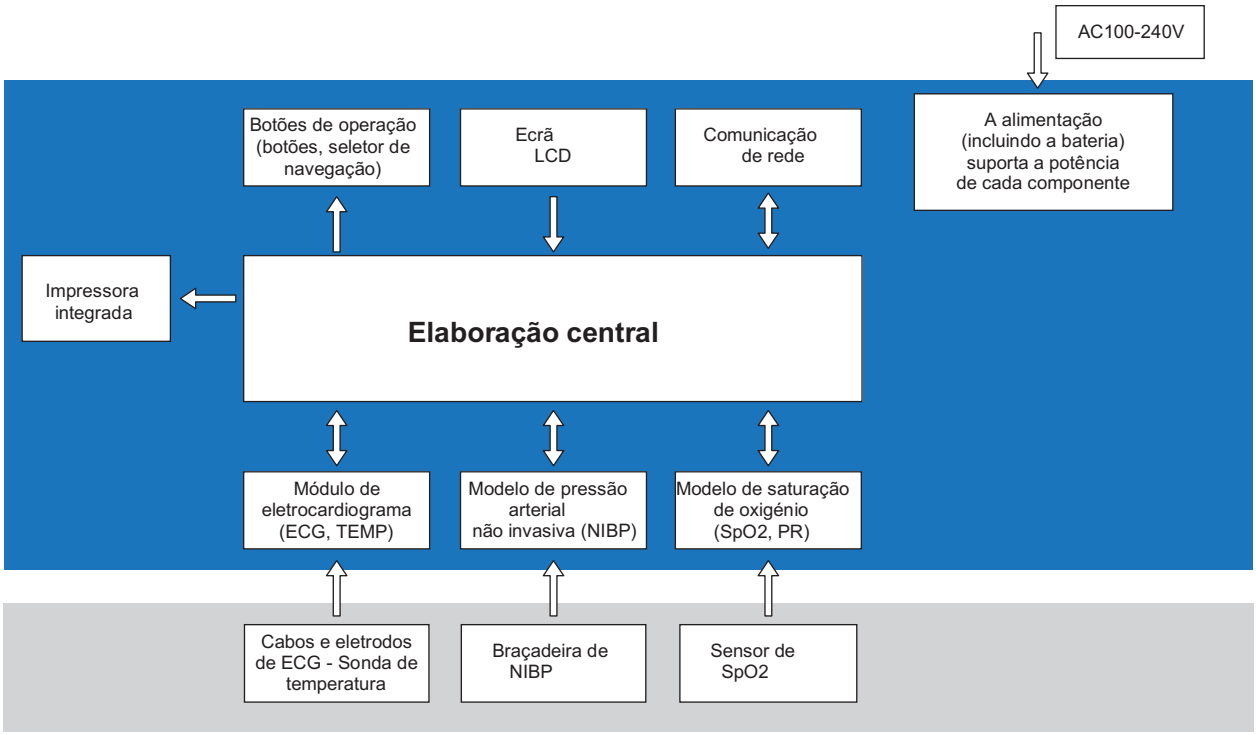


Figura 2.1

2.2 Estrutura

O Monitor Gima Vital Sign é um produto modular; é composto por um módulo de ECG, um módulo de NIBP, um módulo de SpO_2, um módulo para a temperatura, uma unidade de controlo principal, um módulo para a impressora, um ecrã e um módulo de alimentação etc. e dispõe dos acessórios para a detecção de ECG, NIBP, SpO_2 e temperatura.

☞ Com base nas necessidades do utilizador, é possível encomendar o dispositivo em uma configuração diferente, incluindo todas as funções necessárias. O Monitor adquirido pode, portanto, não apresentar todas as funções e os acessórios aqui descritos.

1. O módulo de ECG/TEMP detecta o sinal de ECG por meio do cabo de ECG / dos condutores dos eletrodos. A temperatura é medida pela sonda de temperatura.
2. O módulo de SpO_2 detecta e calcula as pulsações e a saturação funcional de oxigénio (SpO_2), e gera uma pletismografia e um índice de perfusão.
3. O módulo de NIBP mede a pressão arterial (diastólica, sistólica e média) de modo não invasivo com tecnologia oscilométrica. As braçadeiras foram projetadas para o uso em adultos, crianças e recém-nascidos.
4. A unidade de controle principal dispõe de LED e ecrã LCD, entrada para teclado, memorização de dados, impressão e função de conexão em rede.

Capítulo 3
INSTALAÇÃO E CONEXÃO

3.1 Aspecto
3.1.1 Painel frontal

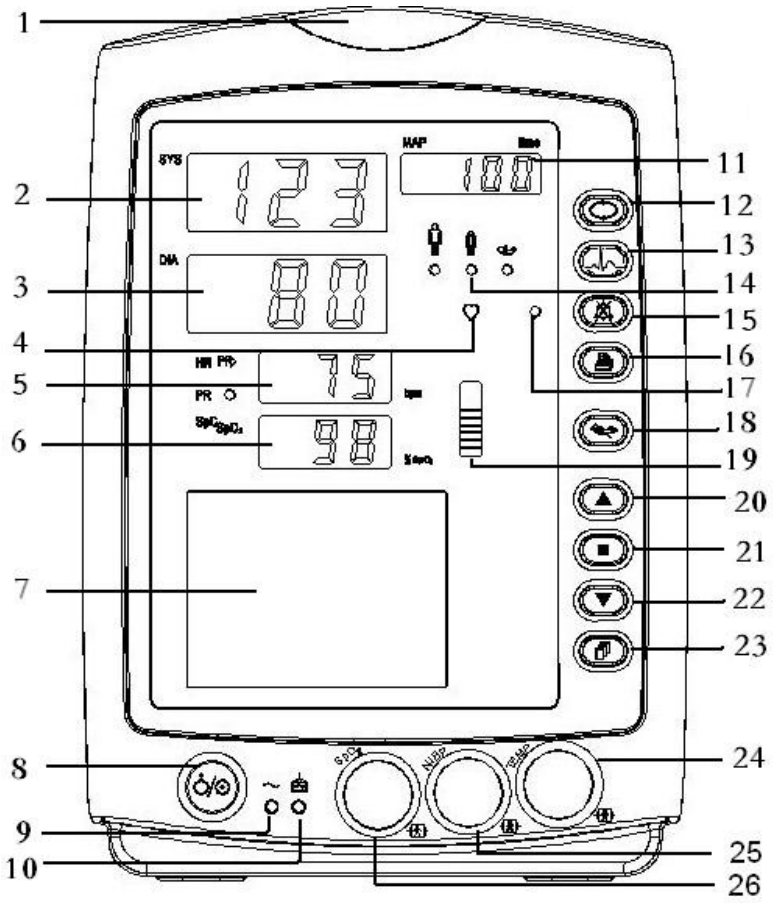


Figura 3.1 Painel frontal para monitor

Descrição:

1 **Indicador de alarme.**

Indicador	Nível de alarme
Intermitente vermelho	Alarme de alta prioridade
Intermitente amarelo	Alarme de média prioridade
Luz amarela	Alarme de baixa prioridade
Luz verde	Normal

2 **SYS:** exibição do valor da pressão sistólica.
3 **DIA:** exibição do valor da pressão diastólica.

4 **:** indicador de batimentos cardíacos.

5. HR/PR: exibição da frequência cardíaca (pulso); unidade; bpm A frequência cardíaca é exibida com prioridade.

6 **SpO2** Exibição do valor de SpO2; unidade “%”.

7 **Painel em LCD.**

8. **Botão de ativação:** Mantenha premido o botão de ativação para ligar ou desligar o Monitor Gima Vital Sign; prima-o brevemente para ativar ou desativar a modalidade de economia de energia.

9 **~** **:** Indicador de alimentação de corrente alternada (CA).

10 **:** Indicador de alimentação de corrente contínua (CC).

Descrição do indicador de alimentação CA, CC:

	Indicador de alimentação de CA	Indicador de alimentação de CC	Descrição
Estado	ON	ON	o dispositivo está ligado e está a utilizar a alimentação de CA.
	OFF	ON	o dispositivo está ligado e está a utilizar a bateria integrada.
	ON	OFF	o dispositivo está desligado e a bateria se recarrega enquanto está conectado à alimentação de CA.

11 MAP/time: exibição alternada da pressão arterial média após a detecção eficaz com indicação do horário de fim (na modalidade Manual ou STAT) ou da contagem regressiva (na modalidade AUTO). Exibição da pressão da braçadeira durante a medição da pressão arterial ou durante o uso da função hemostática.
Ao fim da medição de NIBP, são possíveis duas diferentes exibições:
1) Na modalidade de medição de NIBP “Manual” ou “STAT”, são exibidas alternadamente a pressão arterial média e o horário da medição em formato “hh:mm”.
2) Na modalidade de medição de NIBP “AUTO”, é exibida a contagem regressiva em formato “mm:ss”. Se a duração da contagem regressiva for superior a uma hora, o formato de exibição é “hh:mm”.

Nota: : O valor de NIBP pode ser exibido em duas unidades, “×××” mmHg” ou “××.×” kPa,. Para selecionar a unidade de visualização, consulte a seção “4.9.3 Configurações de NIBP” . A relação de conversão entre essas unidades é: 1 kPa=7,5 mmHg, 1 mmHg=0,133 kPa.

12  **Tecla de configuração de NIBP:** Tecla de atalho para alterar a modalidade de medição de NIBP e o tempo de ciclo para a modalidade AUTO.

13  **Tecla de seleção do canal de ECG:** Mantenha premidas esta tecla e a tecla de configuração de NIBP para bloquear ou desbloquear seu funcionamento. Prima brevemente este botão para ativar ou desativar a modalidade de economia de energia (“Power Saving Mode”).

14  **Indicador da categoria do paciente:**  para adulto;  para pediátrico;  para recém-nascido.

15  **Tecla de silenciamento de alarmes.**

16  **Impressão:** A impressora integrada é opcional. Se instalada, prima esta tecla para imprimir os dados de medição atuais.

17 ○ **: Indicador de silenciamento do alarme.** Quando aceso, indica que o alarme foi silenciado.

18  **Tecla de operação de NIBP:** prima para iniciar/anular a medição de NIBP.

19  **:** gráfico de barras da intensidade do impulso.

20 ▲ **Para cima:** desloca o cursor para frente/para cima.

21 ■ **OK:** No menu de configurações, prima para confirmar a seleção ou a modificação; no ecrã de cronologia, mantenha esta tecla premida até ser exibida a janela de diálogo de apagamento; no ecrã de monitoramento, prima brevemente para congelar/descongelar o traçado de ECG.

22 ▼ **Para baixo:** desloca o cursor para trás/para baixo

23  **Tecla de páginas:** prima brevemente para rolar as páginas do LCD ou para retornar ao nível superior da página; prima e segure para passar à página inicial do menu principal de configurações.

24 TEMP: conector da sonda de TEMP.

25 NIBP: conector do tubo flexível de NIBP.

26 SpO2: conector do sensor de SpO2.

Nota: por premir e segurar, manter premido ou exercer uma pressão longa, entende-se premir e manter premido por 2 segundos.

3.1.2 Painel lateral

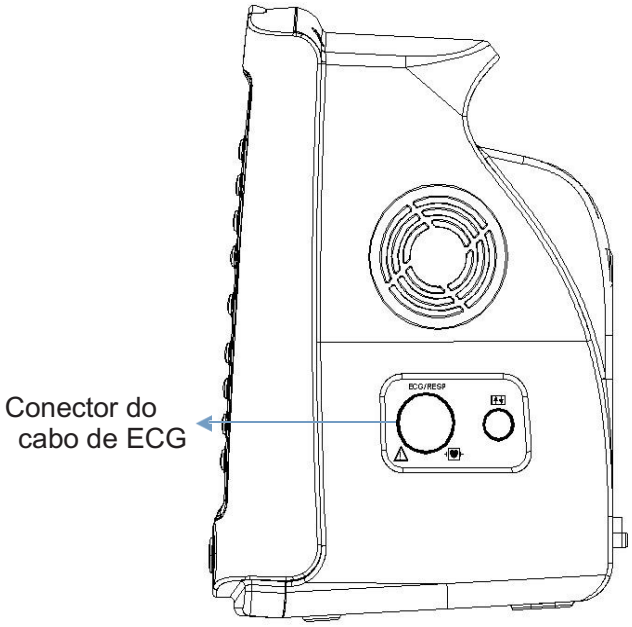


Figura 3.2 Lado direito do monitor

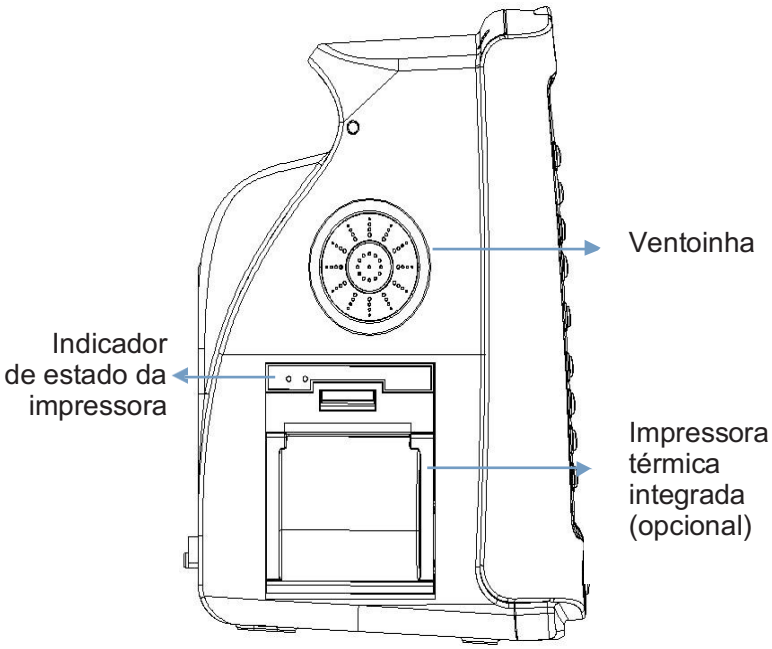


Figura 3.3 Lado esquerdo do monitor

O painel direito do monitor é ilustrado na figura 3.2.

-  Símbolo para parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilador.
- ECG: conector do cabo de ECG.
- O : porta reservada para usos futuros.

O painel esquerdo do Monitor é ilustrado na figura 3.3.
A impressora térmica integrada está no painel da esquerda. Se instalada, o utilizador pode imprimir o traçado e os dados com toda a facilidade.

-  : indicador de estado da impressora. Um é o indicador do estado da impressora; o indicador luminoso verde mostra que ela está ligada; com o monitor desligado, o indicador luminoso verde também se apaga. O outro é o indicador de erro: o indicador luminoso vermelho acesso mostra que o papel acabou ou que a impressora não está em funcionamento.

3.1.3 Painel posterior

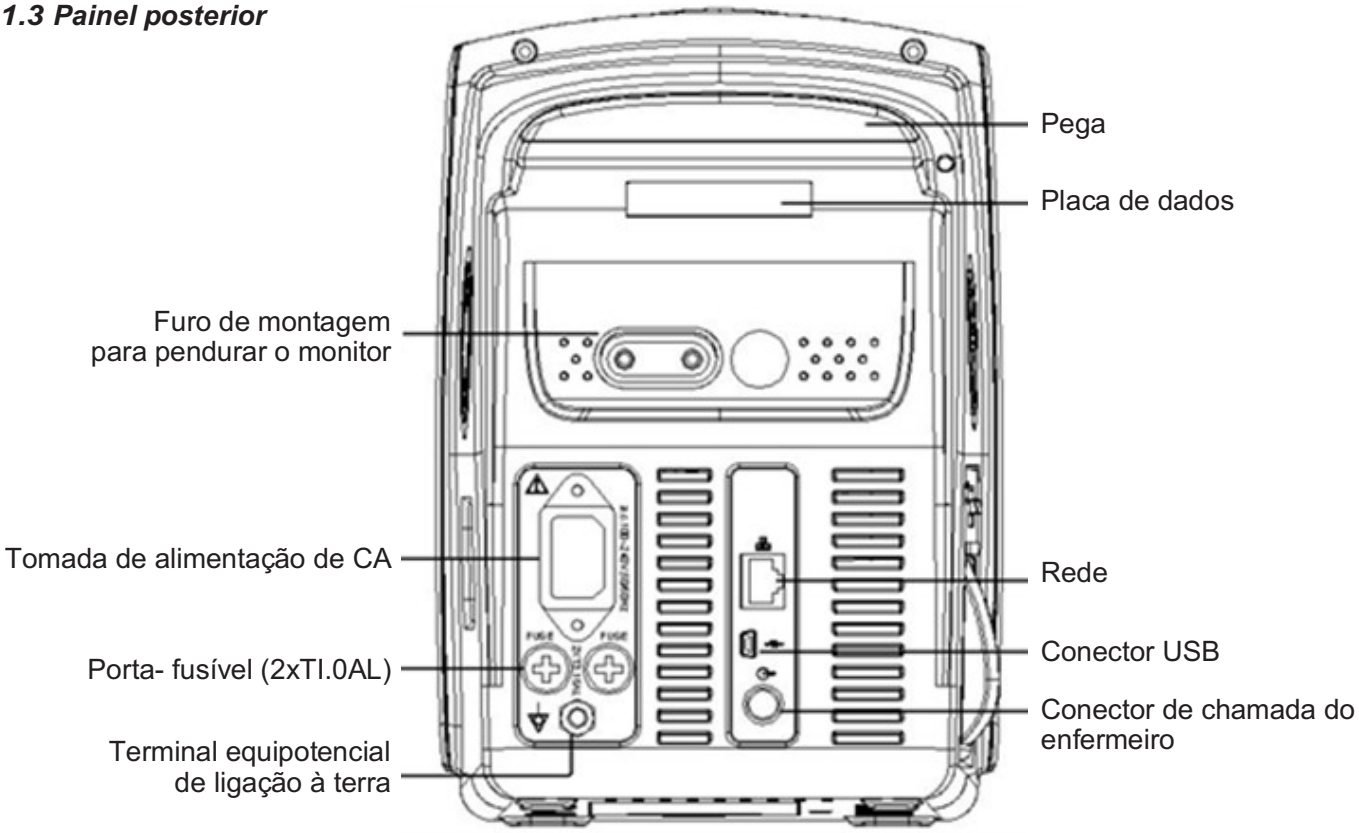


Figura 3.4 Painel posterior

O painel posterior do Monitor é ilustrado na figura 3.4.

Forma 3-1 Símbolos e descrição do painel posterior

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
⚠	Advertência Ver o Manual do Utilizador	FUSE 2XT1.0AL	Porta-fusíveis
	Conector USB		Terminal equipotencial
	Rede		Conector de chamada do enfermeiro

Especificações do fusível: T1.0AL/250V φ 5*20 mm.

3.1.4 Parte inferior do monitor

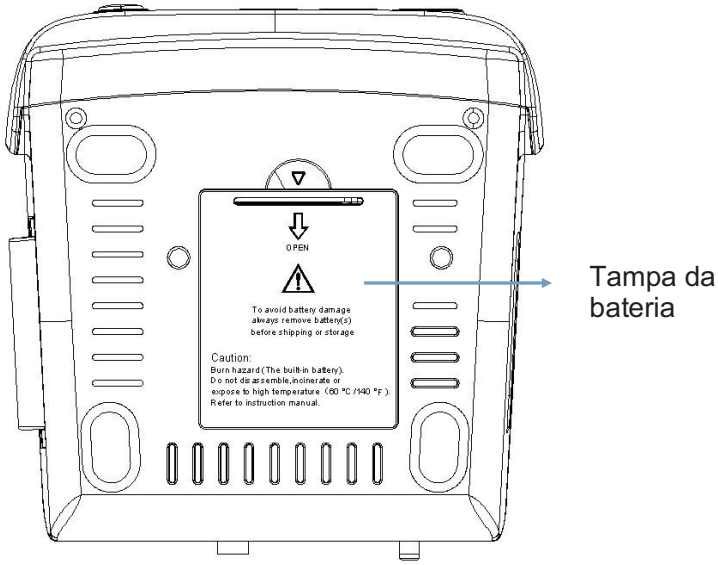
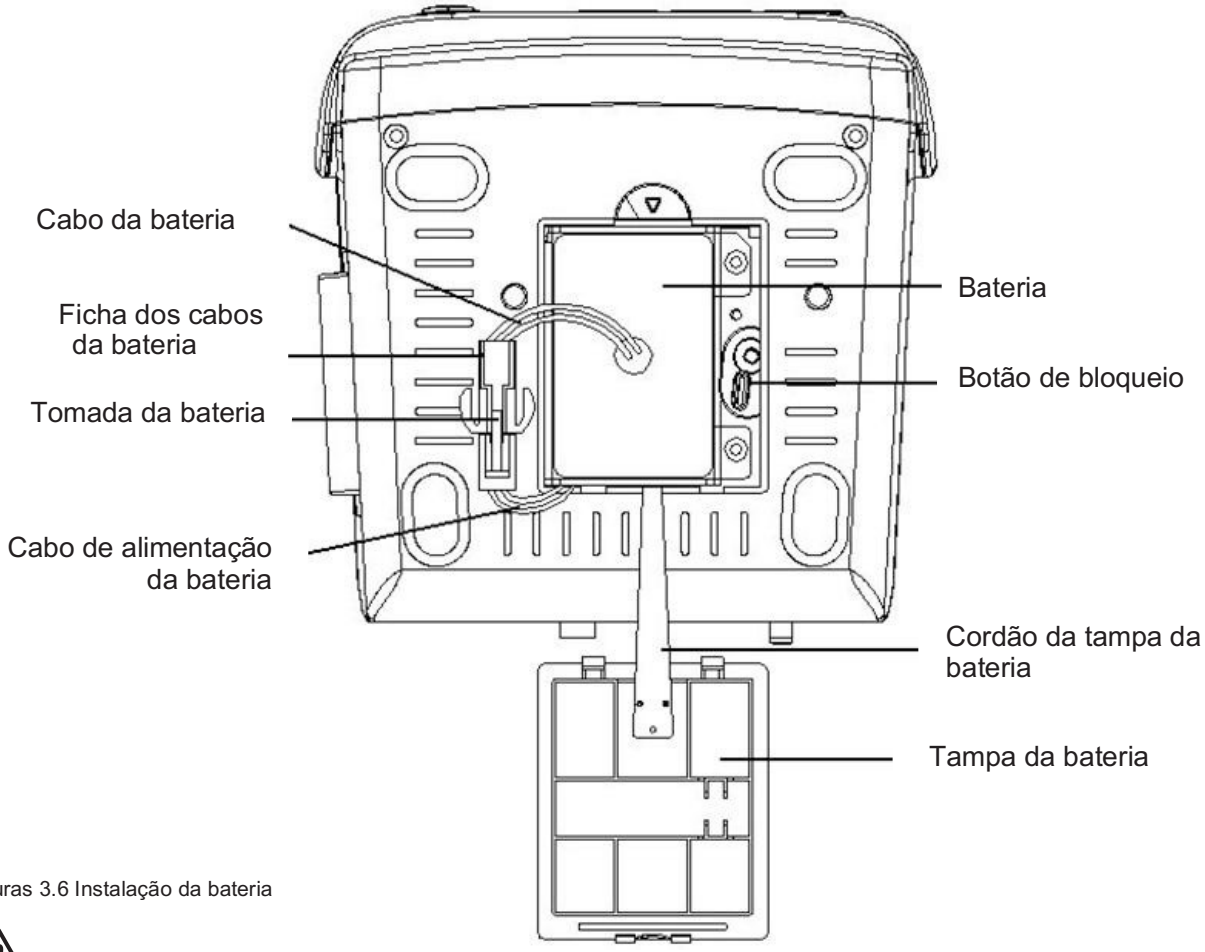


Figura 3.5 Parte inferior do monitor

3.2 Instalação da bateria

1. Assegure-se de que o Monitor Gima Vital Sign não está conectado à alimentação de CA e que está desligado.
2. Abra a tampa da bateria e desloque lateralmente a barra de bloqueio.
3. Insira a bateria no alojamento e desloque a barra de bloqueio para trás. Atenção: os cabos da bateria devem permanecer para fora.
4. Conecte a ficha dos cabos da bateria à tomada da bateria no sentido correto, conforme a figura 3.6.
5. Organize os cabos e feche a tampa da bateria.



Figuras 3.6 Instalação da bateria

Advertência:

1. Para evitar danificar a bateria, remova sempre a(s) bateria(s) antes de enviar ou armazenar o aparelho.
2. Recomenda-se usar a bateria indicada pelo fabricante.
3. A vida útil da bateria depende da frequência e da duração de uso. Quando corretamente mantidas e conservadas, a vida útil das baterias de ácido de chumbo e de lítio é, respectivamente, de cerca de 2 e 3 anos. A vida útil pode se reduzir devido a um uso intenso. Recomenda-se substituir as baterias de ácido de chumbo a cada 2 anos, e as baterias de lítio, a cada 3 anos.

Atenção:

1. Mantenha a bateria fora do alcance de crianças.
2. Não desmonte a bateria.
3. Não jogue as baterias no fogo.
4. Não provoque curtos-circuitos nas baterias.

3.3 Instalação

3.3.1 Abertura da embalagem e verificação

1. Abra a embalagem, extraia os acessórios do Monitor Gima Vital Sign da caixa com prudência e posicione-os em uma superfície estável e segura.
2. Abra o documento de acompanhamento para verificar os acessórios segundo a lista de embalagem.

- Inspecione o Monitor Gima Vital Sign para verificar se não há danos mecânicos.
- Verifique todos os acessórios. Verifique se não estão danificados, riscados ou deformados, em particular os conectores, cabos e as peças das sondas.

☞ É possível personalizar a configuração do dispositivo com os módulos mais adequados às suas necessidades de uso. O Monitor Gima Vital Sign adquirido pode, portanto, não apresentar todas as funções e acessórios aqui descritos.

Em caso de dúvida ou problemas, entre em contato com o revendedor local ou com nossa empresa. Nós lhe ofereceremos a melhor solução para suas exigências.

3.3.2 Conexão da alimentação

1. Conexão à alimentação de rede de corrente alternada:

- Assegure-se de que a alimentação de rede de corrente alternada esteja entre 100-240 Vca, 50/60 Hz.
- Utilize o cabo de alimentação fornecido pelo fabricante. Insira uma extremidade do cabo na porta de alimentação do Monitor Gima Vital Sign e a outra extremidade na tomada de alimentação trifásica com ligação à terra.
- Para eliminar diferenças de potencial, o monitor dispõe de conexão de ligação à terra equipotencial separado. Conecte uma extremidade do cabo de ligação à terra fornecido à porta de ligação à terra equipotencial na parte posterior do monitor, e a outra extremidade a um ponto do sistema de ligação à terra equipotencial.

Atenção: assegure-se de que a ligação à terra do monitor está correta.

🔔 Se a alimentação de rede for interrompida e reconectada dentro de 30 segundos (com o botão de alimentação ainda em “on”), o Monitor Gima Vital Sign se reativará mantendo as últimas configurações.

2. Quando alimentado pela bateria integrada

- **Atenção:** se possível, recarregue a bateria quando estiver quase descarregada; o tempo de recarga é de cerca de 13~15 horas.
- A bateria integrada do Monitor Gima Vital Sign deve ser recarregada após o transporte ou um eventual período sem utilização. Se for ligado sem ser conectado à alimentação de CA, o monitor pode não funcionar corretamente por carga insuficiente da bateria.

3.3.3 Acionamento do monitor

Ao ligar-se o Monitor Gima Vital Sign, o sistema executa um teste de autodiagnóstico e exibe a página de acionamento. Um indicador luminoso laranja indica que o dispositivo está pronto para o uso.

- Verifique todas as funções para assegurar-se de que o monitor está funcionando normalmente.
- Se for utilizada a bateria, recarregue-a após ter utilizado o monitor, para garantir uma autonomia suficiente. A recarga da bateria de 0 a 90% exige pelo menos 8 horas.

🔔 Não utilize o dispositivo no paciente na presença de sinais de danos ou mensagens de erro. Na presença de sinais de danos ou mensagens de erro, entre em contato com o revendedor local ou com nossa empresa.

🔔 Uma vez desligado o monitor, aguarde um minuto antes de ligá-lo novamente.

3.4 Posicionamento do sensor e conexão

3.4.1 Conexão do cabo de ECG

A medição de ECG consiste na coleta do sinal de ECG por meio dos eletrodos de ECG. Os eletrodos aplicados no paciente estão conectados ao Monitor Gima Vital Sign por um cabo. O posicionamento correto dos eletrodos é muito importante para um sinal preciso de ECG.

1. Conecte o cabo ao conector do painel à direita com o ícone de ECG.
2. Selecione os eletrodos a serem utilizados. Utilize exclusivamente eletrodos do mesmo tipo no paciente, para evitar variações na resistência elétrica. Para o monitoramento de ECG, recomenda-se firmemente utilizar eletrodos em prata/cloreto de prata; o uso de eletrodos em materiais diferentes expõe os eletrodos a amplos potenciais de compensação devido à polarização. O uso de eletrodos em metais diferentes pode ainda aumentar o tempo de recuperação após a desfibrilação.
3. Prepare os pontos de aplicação dos eletrodos seguindo as instruções do fabricante.
4. Limpeza da cute.

- Limpe, raspe os pelos a seco e enxugue a cute para reduzir a impedância ao mínimo. Para limpar a cute, use sabão neutro e água.
  Nota: não use álcool para limpar a cute do paciente, pois o álcool forma uma película que pode aumentar a impedância. Se utilizar álcool, deixe secar por pelo menos 30 segundos.
- Raspe a cute a seco com delicadeza e enxugue com um pano seco ou uma gaze; uma preparação para a limpeza da pele também pode ser útil para remover a película não condutiva.



Este símbolo indica que os acessórios do cabo foram projetados de modo a assegurar a proteção contra as descargas elétricas e são à prova de desfibrilação.

Os pontos de aplicação dos eletrodos são ilustrados na figura a seguir:

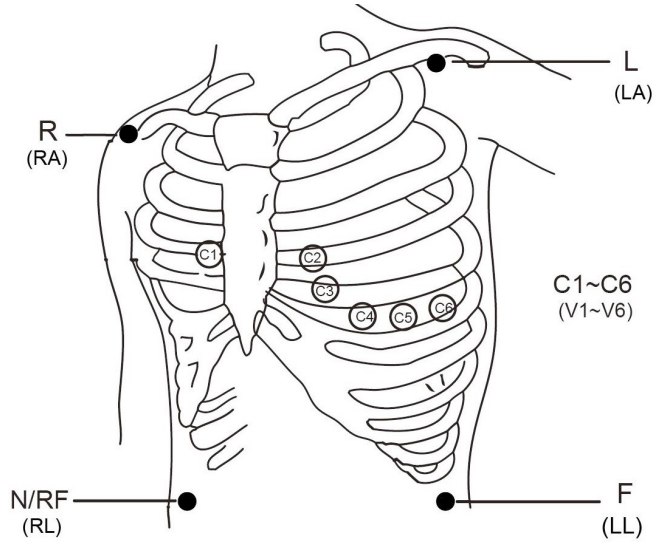


Figura 3.7 Posição dos eletrodos

Nota: se a pele avermelhar ou apresentar sintomas insólitos, remova os eletrodos.

5. Após ligar o Monitor Gima Vital Sign, se os eletrodos não aderirem corretamente à pele ou se soltarem durante o monitoramento, o sistema exibe a mensagem “LEAD OFF” (eletrodos soltos) no ecrã, para avisar o operador.

É possível que três derivações não bastem para produzir o traçado de ECG: utilize cinco derivações. Para um ECG completo e correto, devem ser utilizadas simultaneamente as cinco derivações.

6. Os eletrodos de ECG e os respectivos pontos de aplicação são:

Conexão do eletrodo 1 (Norma IEC)		**Conexão do eletrodo 2 (Norma AHA)**		**Etiqueta do eletrodo**
Cor	**Etiqueta do eletrodo**	**Cor**	**Etiqueta do eletrodo**	
Vermelho	R	Branco	RA	Posicione no braço direito ou na intersecção entre a linha média da clavícula direita e a 2º costela.
Amarelo	L	Preto	LA	Posicione no braço direito ou na intersecção entre a linha média da clavícula esquerda e a 2º costela.
Verde	F	Vermelho	LL	Posicione na perna esquerda ou na parte esquerda superior do abdómen.
Preto	N ou RF	Verde	RL	Posicione na perna direita ou na parte direita superior do abdómen.
Branco	C	Marrom	V	Um eletrodo único e removível posicionado no peito.
Branco ou vermelho	C1	Marrom	V1	No 4º espaço intercostal na extremidade direita do esterno.
Branco ou amarelo	C2	Marrom ou amarelo	V2	No 4º espaço intercostal na extremidade esquerda do esterno.
Branco ou verde	C3	Marrom ou verde	V3	A linha média entre V2 e V4.
Branco ou marrom (azul)	C4	Marrom ou azul	V4	A intersecção entre a linha média da clavícula e o 5º intercostal.
Branco ou preto	C5	Marrom ou preto	V5	A intersecção entre a linha axilar anterior esquerda e o nível horizontal de V4.
Branco ou violeta	C6	Marrom ou violeta	V6	A intersecção entre a linha axilar anterior esquerda e o nível horizontal de V4.

Tabela 3-2

Instruções de segurança para o monitoramento de ECG

- Utilize eletrodos do mesmo tipo no mesmo paciente. Se a pele avermelhar ou manifestar sintomas insólitos, remova os eletrodos. Não aplique os eletrodos em pacientes com a pele inflamada ou lesionada.
- O Monitor Gima Vital Sign pode utilizar exclusivamente os eletrodos de ECG de nossa produção; o uso de eletrodos de ECG de outras marcas pode determinar detecções imprecisas e mau funcionamento, e não garante proteção suficiente em caso de uso do desfibrilador.
- As partes elétricas dos eletrodos, as derivações e os cabos não devem entrar em contato com outras partes condutivas (nem mesmo com a ligação à terra).
- O Monitor Gima Vital Sign é à prova de desfibrilador e unidades eletrocirúrgicas. Os valores exibidos podem ser momentaneamente imprecisos durante e depois do uso do desfibrilador ou de unidades eletrocirúrgicas.
- Os transitórios causados por bloqueios dos circuitos elétricos durante o monitoramento podem determinar traçados similares a um traçado cardíaco real, mas na presença de transitórios, o alarme correspondente dispara. Para reduzir a possibilidade de transitórios, os eletrodos e cabos devem ser posicionados corretamente, de acordo com as instruções deste manual e com as instruções de utilização dos eletrodos.
- Além disso, a conexão incorreta com unidades eletrocirúrgicas pode causar queimaduras, danos ao Monitor Gima Vital Sign e anomalias de medição e detecção. Para evitar tudo isso, podem ser adotadas, por exemplo, as seguintes precauções: NÃO utilizar eletrodos ECG de pequenas dimensões, aplicá-los em pontos devidamente distanciados do percurso das ondas hertzianas, usar eletrodos eletrocirúrgicos de dimensões maiores e conectá-los adequadamente ao paciente.
- O uso do desfibrilador pode danificar os cabos de ECG. Antes de utilizar os cabos novamente, faça um teste de funcionamento.
- Para remover o cabo de ECG, segure o conector pela cabeça e extraia-o.
- Se o Monitor Gima Vital Sign não puder ser utilizado devido a uma sobrecarga ou uma saturação dos componentes do amplificador, o operador é avisado pela mensagem “Lead off”.
- Quando diferentes elementos do Monitor Gima Vital sign estiverem interconectados, a soma das correntes de dispersão não deve causar perigos previsíveis.
- Está disponível uma função que inibe o impulso dos pacemakers cardíacos durante o cálculo da frequência cardíaca; esta função está sempre ativa em todas as configurações de filtros para o monitoramento de ECG e não pode ser desativada pelo utilizador.

3.4.2 Conexão da braçadeira para a pressão arterial

1. Encaixe o cabo no conector da direita do painel sinalizado pelo ícone de NIBP.
2. Selecione a braçadeira adequada (veja abaixo) e prenda-a ao redor do braço do paciente.

Requisitos da braçadeira:

1) Selecione uma braçadeira adequada às medidas do paciente. A largura da braçadeira deve corresponder a 2/3 do comprimento do braço. A parte de inflamento da braçadeira deve ser longa o suficiente para permitir enrolar 50-80% do membro interessado.

Nota: as medidas da braçadeira selecionada devem permanecer adequadas ao paciente inclusive ao longo da detecção.

- Posicione a braçadeira ao redor do braço do paciente e aperte-a de maneira adequada.

2) Lembre-se de eliminar o ar residual dentro da braçadeira antes de proceder à medição.
3) Posicione a braçadeira de modo que o símbolo “φ” se encontre na posição em que as pulsações da artéria braquial estejam mais claramente detectáveis.
4) A braçadeira deve estar apertada de modo que ainda seja possível inserir um dedo.
5) A parte inferior da braçadeira deve se encontrar 2 cm acima da junção do cotovelo.

3. Posição do paciente durante a medição da pressão arterial para a obtenção de resultados corretos:
   - Comodamente sentado
   - Pernas não cruzadas
   - Pés em contato com o chão
   - Costas e braços sustentados
   - Centro da braçadeira no nível do átrio direito do coração

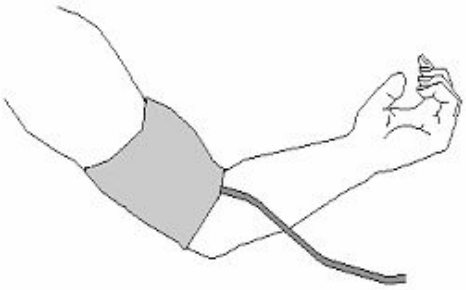


Figura 3.7 Posicionamento da braçadeira

- **Verificação da precisão da detecção**

A função de verificação da precisão da detecção da pressão arterial averigua a eficiência da medição realizada pelo módulo de NIBP do dispositivo. Os técnicos ou os operadores do dispositivo devem executar a verificação da precisão da detecção da pressão arterial a cada seis meses ou um ano, para verificar se as medições da pressão ainda estão em conformidade com os requisitos de funcionamento do produto. Em caso de afastamento além das especificações declaradas, pode-se reenviar o aparelho ao produtor para reparos ou calibrações.
Antes da verificação, conecte o Monitor Gima Vital Sign a um sfigmomanómetro de precisão, por ex., um esfigmomanómetro de mercúrio, utilizando-o como referência.

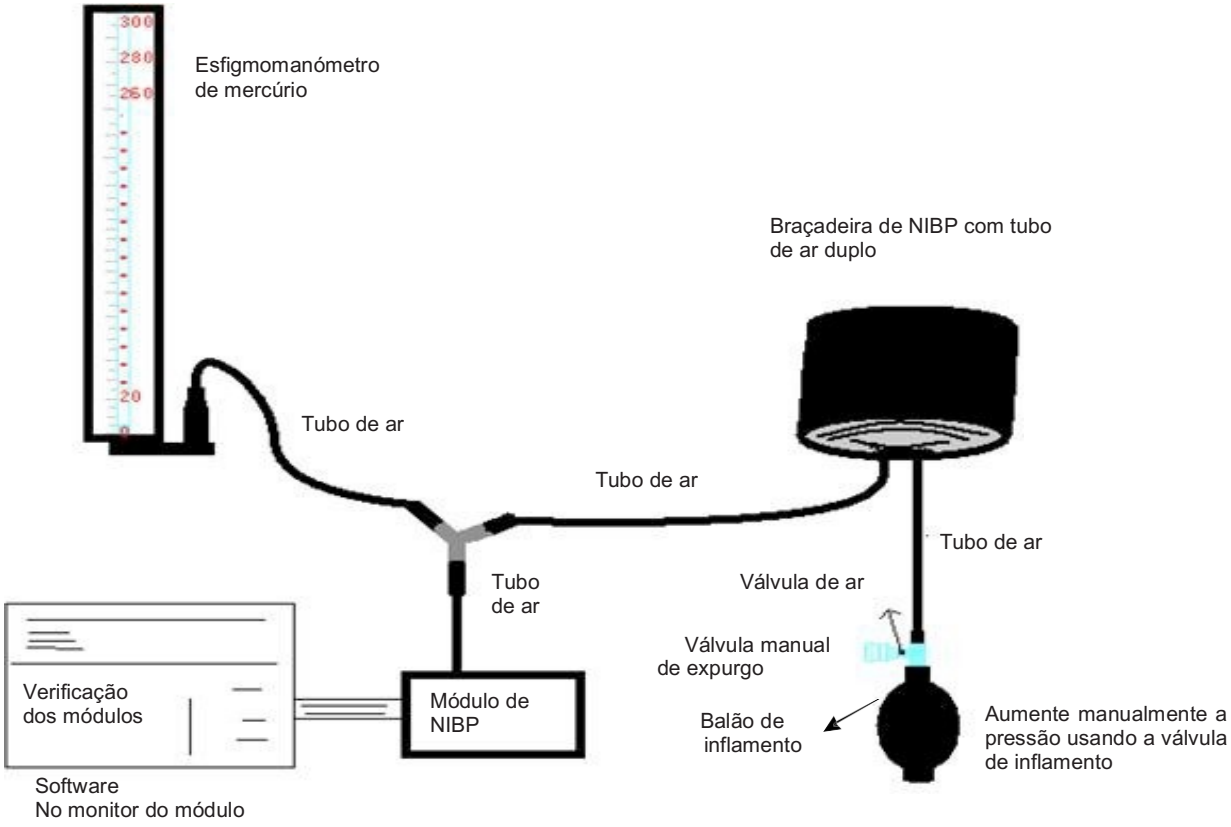


Figura 3.8 Conexão do instrumento de calibração da pressão

Modalidade 1: Inflamento automático
O inflamento pode ser ativado pelo Monitor Gima Vital Sign de modo que a pressão aumente automaticamente até superar o limite especificado na tabela A. O valor-limite da pressão depende do tipo selecionado para o paciente, conforme a tabela A:

Adulto	240 mmHg
Pediátrico	200 mmHg
Recém-nascido	120 mmHg

Tabela A

Durante o inflamento, o Monitor Gima Vital Sign fecha a válvula de inflamento e o valor da pressão é exibido durante o inflamento. Na ausência de esvaziamento manual, a pressão permanece inalterada até o esvaziamento por meio da válvula manual. É necessário que o esvaziamento seja realizado em graus, de modo que se possa verificar a precisão da detecção da pressão ao longo de toda a escala de medição.

Modalidade 2: Inflamento manual.
Aumente a pressão manualmente utilizando a válvula de inflamento; a verificação pode ser realizada aplicando-se manualmente diferentes valores de pressão. Caso o limite de pressão indicado na tabela B seja superado, o Monitor Gima Vital Sign inicia automaticamente o esvaziamento por meio da intervenção da válvula de sobrepressão, em todas as modalidades.

Adulto	300 mmHg
Pediátrico	240 mmHg
Recém-nascido	140 mmHg

Tabela B

🔔 **Após realizar a verificação, prima novamente o botão para retornar à modalidade normal de funcionamento, e então continue a utilizar; a tecla de NIBP se desativará.**
🔔 **A verificação da precisão da detecção deve ser realizada por um técnico ou um operador qualificados, e nunca com a braçadeira de NIBP no braço do paciente.**

- **Verificação das fugas de ar**

Para evitar erros ou a impossibilidade de proceder à medição devido a uma fuga de ar do sistema pneumático, inclusive da braçadeira, recomenda-se, durante a detecção, verificar a presença de eventuais fugas, inclusive do sistema pneumático.

🔔 **Remova a braçadeira do braço do paciente durante a execução da verificação das fugas.**

Instruções de segurança para o monitoramento de NIBP

- Quando se realiza a medição de NIBP em pacientes recém-nascidos ou pediátricos (de idade inferior a 10 anos), NÃO proceda como com os pacientes adultos, pois a alta pressão de inflamento pode causar lesões, inclusive graves, à criança ou ao recém-nascido.
- Recomenda-se medir a pressão manualmente. A medição automática deve ser realizada na presença de um médico/enfermeiro.
- É proibido o uso do monitor de NIBP em pacientes com graves tendências hemorrágicas ou anemia falciforme, nos quais a detecção pode desencadear hemorragias.
- Recomenda-se medir a pressão manualmente, ou, de todo modo, fazer a medição automática na presença de um médico.
- Verifique o tipo de paciente (adulto, pediátrico ou recém-nascido) antes da medição.
- NÃO envolva a braçadeira de NIBP em membros nos quais haja transfusões em andamento ou, de todo modo, com acessos venosos ou com a pele lesionada, para evitar danos e lesões adicionais.
- Se a detecção automática da pressão se delongar excessivamente, o membro com a braçadeira pode apresentar lesão cutânea purpúrica, dificuldades circulatórias e nevralgia. Para proteger o paciente, é necessário verificar com frequência a coloração, a temperatura e a sensibilidade das suas extremidades. Em caso de anomalia, interrompa imediatamente a detecção da pressão arterial.
- O paciente deve relaxar o máximo possível durante a detecção.
- Recomenda-se aguardar 5 min antes de iniciar a primeira detecção.
- O paciente deve estar deitado em uma cama ou sentado, com a braçadeira posicionada no nível do coração, de modo a se obter um resultado mais preciso. Posturas diferentes podem determinar uma medição imprecisa.
- Não fale nem se mova durante a medição. Assegure-se de que a braçadeira não receba golpes nem entre em contato com outros objetos.
- As detecções devem ser realizadas a intervalos adequados. Medições a intervalos demasiado breves podem causar a compressão do braço, um afluxo reduzido de sangue e uma pressão arterial reduzida, com consequente imprecisão das detecções. Recomenda-se um intervalo de dois minutos entre uma detecção e a sucessiva.
- Se se estiver a monitorar um adulto, mas o Monitor Gima Vital Sign estiver na modalidade pediátrica, os resultados da detecção serão incorretos.
- Antes de utilizar a braçadeira, expurgue o ar residual, para garantir uma medição adequada.
- NÃO torça o tubo da braçadeira e não o esmague com objetos pesados.
- Para desconectar a braçadeira, segure a cabeça do conector e extraia-o.
- Ao se utilizar o Monitor Gima Vital Sign com unidades eletrocirúrgicas, evite o contato entre a braçadeira, a saca e o tubo de ar com a unidade eletrocirúrgica, para proteger o paciente de possíveis queimaduras.
- Assegure-se de que o dispositivo seja utilizado no ambiente descrito neste Manual de Utilização; do contrário, a detecção pode não ser precisa.



Este símbolo indica que os acessórios do cabo foram projetados de modo a assegurar a proteção contra as descargas elétricas e são à prova de desfibrilação.

3.4.3 Conexão do sensor de SpO2

O sensor de SpO2 é muio delicado. Siga rigorosamente as etapas e os procedimentos explicados a seguir. Um uso incorreto pode danificar o sensor de SpO2.

Procedimento operacional:

1. Ligue o sensor de SpO2 ao conector etiquetado com “SpO2”. Para remover o sensor, segure a cabeça do conector e extraia-o.
2. Se se utilizar um sensor de SpO2 com clipe para os dedos, insira um dedo no sensor (dedo indicador, médio ou anular com unhas curtas) conforme indicado na figura abaixo.

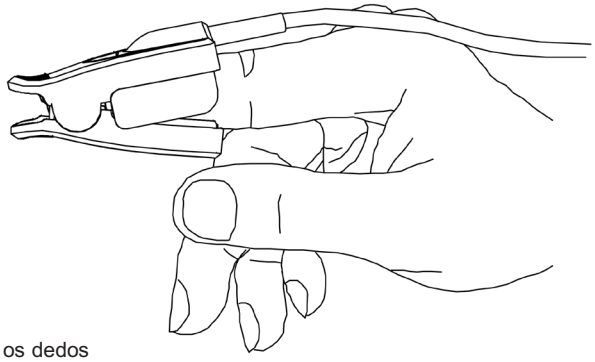


Figura 3.9 Posicionamento do sensor de SpO2 com clipe para os dedos

Para selecionar o sensor a ser utilizado, tenha em conta o tipo de paciente, a adequação da perfusão, a disponibilidade do local de aplicação da sonda e a duração prevista para o monitoramento. Utilize apenas sondas de SpO2 fornecidas pela nossa empresa junto deste monitor. A tabela a seguir apresenta dados e informações sobre a sonda de SpO2. Para informações detalhadas sobre cada sonda de SpO2, consulte o capítulo 11.5.

Sonda de SpO2	**Categoria de paciente**
Sensor de SpO2 de clipe para os dedos	Pediátrico
Sensor de SpO2 em borracha para os dedos	Adulto
Sensor de SpO2 de clipe para os dedos	Adulto

3. O sensor de SpO2 para recém-nascidos deve ser conectado conforme a figura 3.10.

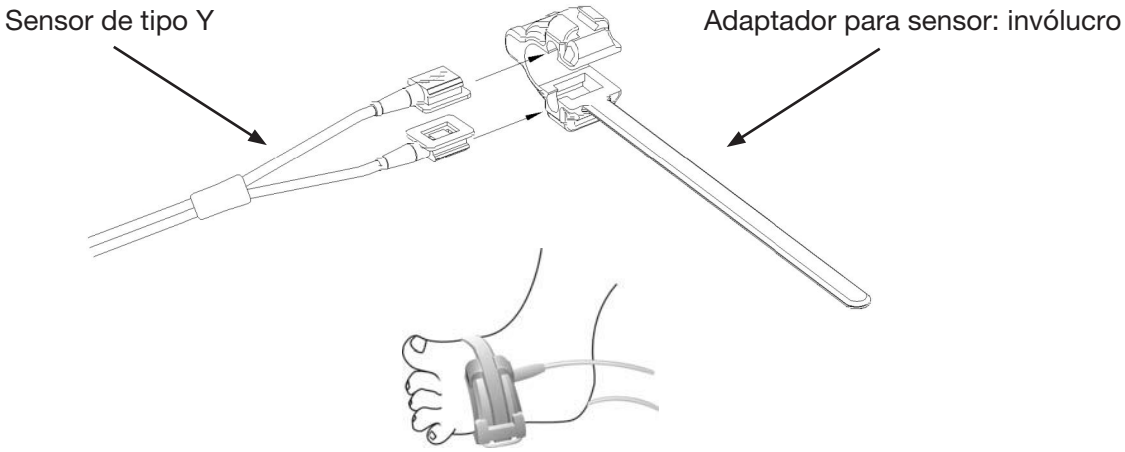


Figura 3.10 Posicionamento do sensor de SpO2 para recém-nascidos

As fontes de luz ambiente muito fortes, como lâmpadas cirúrgicas (em particular de xénon), lâmpadas para fototerapia, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelhas e a luz direta do sol podem interferir no funcionamento do sensor de SpO2. Para evitar essa interferência com a luz ambiental, assegure-se de que o sensor está corretamente aplicado e cubra-o com material opaco.
Do contrário, os dados das detecções podem não ser precisos.
Se movimento do paciente perturbar a detecção, verifique se o sensor está posicionado de modo adequado e seguro; se for o caso, posicione-o em um local menos ativo ou utilize um sensor adesivo que tolere o movimento; neste último caso, utilize um sensor novo com adesivo intacto.

Em caso de sensores reutilizáveis, siga as instruções de utilização, limpeza e reutilização correspondentes. Em caso de sensores descartáveis, utilize um novo sensor para cada paciente. Não esterilize os sensores com irradiação, vapor ou óxido de etileno.

Informações de segurança para o monitoramento da SpO2

- O uso continuado do sensor de SpO2 pode causar incómodo ou dor, sobretudo em pacientes com problemas de microcirculação. Recomenda-se NÃO deixar o sensor no mesmo local por mais de duas horas; troque o local de detecção com regularidade, se necessário.
- A posição de medição da SpO2 deve ser avaliada com maior atenção para determinadas categorias de pacientes. NÃO aplique o sensor SpO2 em dedos de pacientes com edemas ou tecidos frágeis.
- Não utilize o sensor de SpO2 descartável se a embalagem estéril estiver danificada.
- Antes da utilização, verifique o sensor de SpO2 e o cabo. NÃO utilize se o sensor de SpO2 estiver danificado.
- Não utilize o sensor de SpO2 em caso de anomalias de temperatura.
- Verifique se o cabo não está torcido ou dobrado.
- NÃO aplique o sensor de SpO2 e a braçadeira de pressão no mesmo membro. A medição de NIBP pode falsear a medição de SpO2 e causar um alarme.
- O uso de esmalte para as unhas ou outros produtos cosméticos pelo paciente pode prejudicar a precisão da medição.
- As unhas dos dedos do paciente não devem estar longas.
- Não mergulhe o sensor SpO2 em água, álcool ou detergente, pois ele não é estanque.

3.4.4 Conexão do transdutor de TEMP (opcional)

Para medir a temperatura, siga os métodos indicados para o transdutor de temperatura selecionado.

- Métodos de conexão do transdutor de temperatura térmico:
  1. Conecte o transdutor ao paciente de modo seguro.
  2. Conecte o cabo ao conector da sonda de TEMP no painel frontal.

3.4.5 Carregamento de papel de impressão (se a impressora estiver instalada)

Procedimentos para o carregamento do papel de impressão:

1. Para abrir a tampa da impressora, prima com força as duas marcações “OPEN” com os dois polegares.
2. Para desbloquear o rolo, desloque a lingueta de bloqueio do rolo de borracha à esquerda em 90° para cima, conforme a figura abaixo, posição. ⓘ
3. Corte uma extremidade do papel em triângulo e carregue o papel inserindo-o no lado inferior do rolo de borracha.
4. Gire o rolo no sentido horário para enrolar o papel e inserir o rolo de papel no compartimento correto.
5. Extraia o papel da fissura correspondente na parte anterior da impressora.
6. Desloque a lingueta de bloqueio do rolo de borracha em 90° para baixo, de modo a bloquear o rolo.
7. Reposicione o painel e fixe-o.

Procedimentos para a extração do rolo de papel:
Passagens 1 ~ 2: Conforme indicado acima.
Passagem 3: Gire o rolo de carregamento no sentido anti-horário e extraia o papel.
Passagens 4 ~ 5: Conforme as passagens 6 ~ 7 acima.

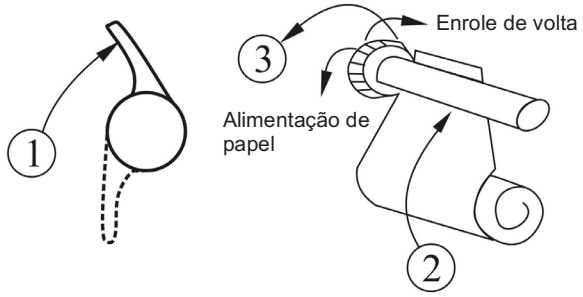


Figura 3.12 Carregamento e extração do papel para impressão

A impressora P8 pode ser utilizada em configurações diferentes

Instruções operacionais para a impressora P8

Indicador de funcionamento: o indicador luminoso verde indica que a impressora está ligada; se o Monitor Gima Vital Sign estiver desligado, o indicador luminoso também se apagará

Indicador de erro: o indicador luminoso vermelho indica está a faltar papel ou que ele não está corretamente posicionado. Se a impressora estiver corretamente configurada, o indicador luminoso vermelho estará apagado.



Figura 3.12 Impressora P8

Carregamento do papel:
Passagem 1: prima e puxe a pega de abertura para baixo para abrir o compartimento do rolo de papel. Passagem 2: insira o papel na impressora corretamente, e então extraia 2 cm de papel conforme a figura 3.13. Passagem 3: feche a tampa da impressora ao longo da direção da seta conforme a figura 3.13.



Figura 3.13 Papel de impressão

Capítulo 4
UTILIZAÇÃO

Este capítulo ilustra o ecrã e suas instruções de uso, a página inicial, a página padrão, o menu do sistema, o menu das configurações e o carregamento dos dados. Antes de usar o Monitor Gima Vital Sign, conecte os acessórios conforme explicado na respectiva seção do manual.
Nota: com base na configuração, o monitor adquirido pode não apresentar todas as funções aqui indicadas.

4.1 Página inicial de monitoramento

Para aceder ao Monitor Gima Vital Sign, prima e segure a tecla de acionamento . Com o sinal sonoro (bipe), o ecrã LCD se acende, conforme a figura 4.1, para indicar que o monitor foi corretamente inicializado.



Figura 4.1 Página das configurações

Prima brevemente a tecla para passar da modalidade de economia de energia para a de ativação completa. Na modalidade de economia de energia, os ecrãs LED e LCD se tornam mais escuros. Há dois níveis de luminosidade.
Premindo e segurando o botão de ativação , é exibida uma página preta e o ecrã se apaga: o Monitor Gima Vital Sign foi corretamente desligado.

4.2 Página padrão

Ao se ativar o Monitor Gima Vital Sign, no LCD, também será exibida a página padrão, conforme ilustrado na figura 4.2.

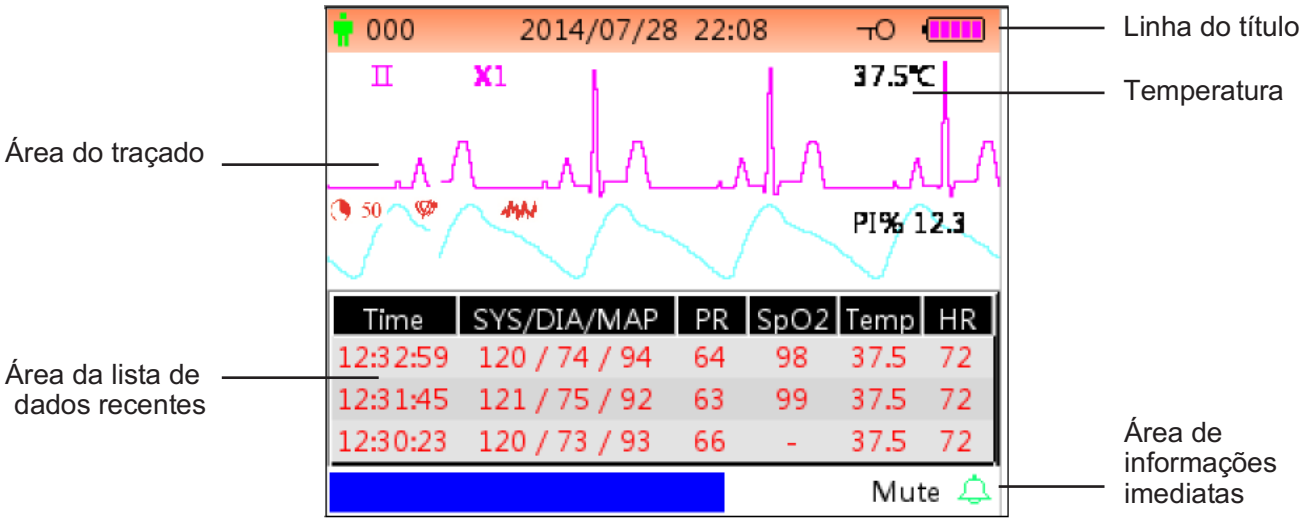


Figura 4.2A Ecrã de monitoramento padrão (monitores com função ECG)

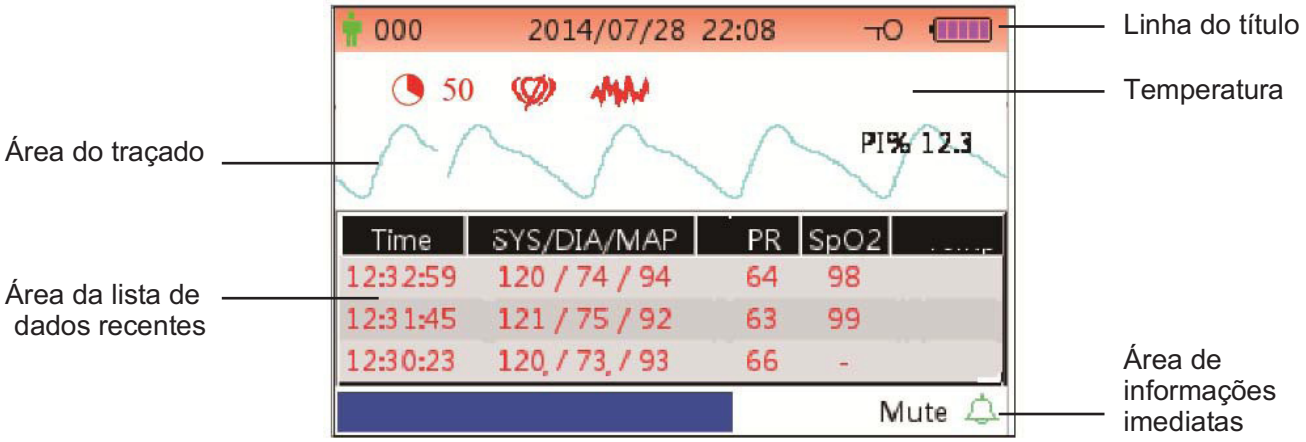


Figura 4.2B Ecrã de monitoramento padrão (somente para monitores com função SpO2 e NIPB)

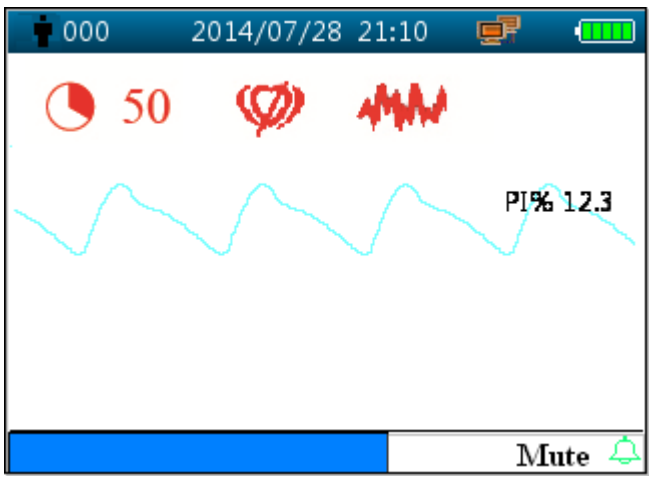


Figura 4.2C Página de monitoramento padrão (somente para monitores com função SpO2)

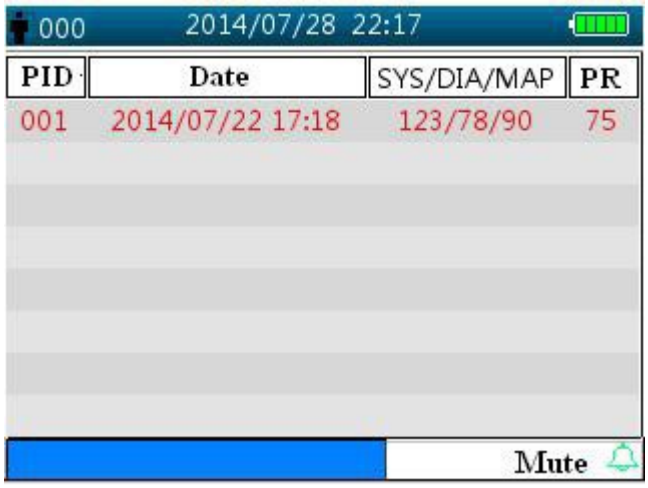


Figura 4.2D Ecrã de monitoramento padrão (somente para monitores com função NIPB)

Nota: se o Monitor Gima Vital Sign estiver configurado apenas para NIBP, a página de monitoramento indica apenas a lista de NIPB e a lista de eventos.

Linha do título:

- **000**: número de ID do paciente em monitoramento.
- **2014/07/28 22:08:** data e hora no formato ano/mês/dia hora:minuto.

•  : ícone de bloqueio da tecla; quando este ícone é exibido, indica que a funcionalidade da tecla está desativada.

Nota: o estado de bloqueio da tecla pode ser configurado em qualquer página premindo-se a combinação de teclas indicada. No estado de bloqueio da tecla, todas as funcionalidades das teclas estão desativadas, exceto o botão de acendimento e a combinação de teclas para a operação de desbloqueio.

•  **:** ícone de conexão de rede; indica que o dispositivo está conectado à rede. Se o dispositivo estiver desconectado da rede, o ícone desaparece.

•  **:** indicador de tensão da bateria.
• **PLETH**: indica que o traçado exibido é uma pletismografia.

Área do traçado:
• **II:** derivação de ECG.
• **X1:** aquisição do traçado de ECG.
• **PI% 12.3:** a etiqueta e o valor do índice de perfusão. Este item só é exibido quando o "Menu de configurações→ SpO2 → Display PI" está configurado para "ON".

Nota: a função PI é opcional; consulte o Monitor Gima Vital Sign em uso, pois o manual não fornece instruções adicionais a esse respeito.

• **37.5°C/-- °C:** valor da temperatura medida. Esta função é opcional.

SpO2:

"  "(Quando está configurado Nellcor SpO2 E, a configuração do valor SatSeconds é diferente de zero): o ícone de SatSeconds. Aqui, "50" é o valor do parâmetro SatSeconds. "  " é o ícone de enchimento do círculo em andamento. Quando o círculo está completamente cheio, será ativado um alarme. O monitor exibirá o ícone SatSeconds se ele for ativado pelo menu de configuração de SpO2. Para obter informações adicionais, consulte o capítulo 4.9.2 Configurações de SpO2.

"  " (É exibido apenas se estiver configurado Nellcor SpO2): Ícone Pulse Search. Após a aplicação do sensor SpO2 no local de medição, se o monitor detectar os batimentos cardíacos, será exibido o ícone Pulse Search até que esteja disponível a primeira leitura válida de SpO2. O ícone Pulse Search será exibido continuamente nas condições de perda do impulso.

"  " (É exibido apenas se estiver configurado Nellcor SpO2): Ícone Interference Icon. O ícone Interference Icon será exibido continuamente durante os períodos de interferência de artefatos devido a um movimento intenso.

Se os acessórios estiverem incorretamente conectados ou estiverem desconectados do Monitor Gima Vital Sign, no ecrã é exibida a mensagem "Sensor desconectado" e/ou "ECG lead off".

Área da lista de NIBP:
Uma vez detectada a pressão arterial, a área de visualização dos dados mostra os 4 grupos de dados recentes, conforme a figura 4.2.
• **Time:** horário da medição.
• **SYS/DIA/MAP:** pressão sistólica/diastólica/arterial/média.
• **PR:** pulsações detectadas pelo canal de medição da pressão arterial, ou valor das pulsações detectado pelo canal de medição da oximetria. Será dada prioridade à exibição do valor de PR detectado pela oximetria.
• **SpO2:** Saturação de oxigénio (abreviação em SpO2).
• **TEMP:** o valor de temperatura.
• **HR:** frequência cardíaca.

Nota: 1. Se o dispositivo for reinicializado, os dados na área da lista de dados são zerados.
2. Os valores não válidos são exibidos como "--"

Área de informações imediatas:
• **MAP over-limit:** mensagem para um evento de alarme em andamento, indica que o valor de MAP medido supera o valor-limite pré-configurado.

- **Mute 112** : estado de alarme silenciado e contagem regressiva do tempo restante até o fim do intervalo de silenciamento.

indica que o alarme está ativo e não silenciado; indica que o alarme foi silenciado por 120 segundos;

indica o silenciamento do alarme sonoro.

Instruções operacionais:

- Prima brevemente a tecla ecrã para passar para outra página.
- Prima e segure a tecla de ecrã para passar à página de configuração do menu.
- Para Monitores Gima Vital Sign sem função ECG, prima antes de tudo a tecla auxiliar , e depois a tecla de configuração de NIBP ; assim, a tecla é bloqueada ou desbloqueada. Para monitores com função de ECG, prima antes de tudo a tecla de seleção do canal de ECG , e depois a tecla de configuração de NIBP ; assim, a tecla é bloqueada ou desbloqueada.

Nota: esta função está disponível em todas as páginas; não serão dadas outras instruções ou indicações a respeito neste manual.

- Prima brevemente a tecla para iniciar a impressão no formato especificado em "Menu de configurações →Sistema → Impressão", se a impressora estiver instalada.

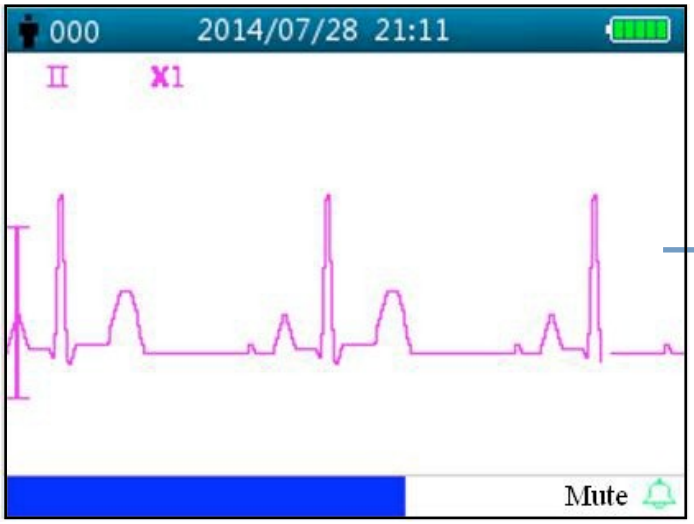
A operação a seguir é válida também para o Monitor Gima Vital Sign com função ECG.

- Prima a tecla OK ■ para congelar/descongelar o traçado de ECG.
- Prima brevemente a tecla para passar à derivação sucessiva do ECG.
- Prima brevemente a tecla Para cima/Para baixo (▲/▼) para modificar a aquisição do traçado de ECG.

Nota: existem 7 tipos de páginas (dependendo da configuração): página padrão, página para o traçado de ECG em tempo real, página da lista de NIBP, página da lista de dados de SpO_2, página da lista de eventos de alarme, página do traçado e página de recuperação do traçado de ECG. Veja a seguir a descrição de cada uma dessas sete páginas.

4.3 Página do traçado de ECG em tempo real

Nota: esta página é apenas para o Monitor Gima Vital Sign com função ECG.
A página do traçado de ECG em tempo real é como a representada na figura 4.3.



Traçado de ECG

Figura 4.3 Página do traçado de ECG em tempo real

- **II:** derivação de ECG.
- **X2:** aquisição do traçado de ECG.

Instruções de uso:
- Prima a tecla OK ■ para congelar/descongelar o traçado de ECG.
- Prima brevemente a tecla de seleção Lead para passar para a derivação de ECG sucessiva.
- Prima brevemente a tecla Para cima/Para baixo (▲/▼) para modificar a aquisição do traçado de ECG.
- Prima brevemente a tecla de impressão para iniciar/interromper a impressão do traçado de ECG em tempo real.

4.4 Página de recuperação do traçado de ECG

Nota: esta página é apenas para o Monitor Gima Vital Sign com função ECG.
A página para a recuperação do traçado de ECG é como a representada na figura 4.4.

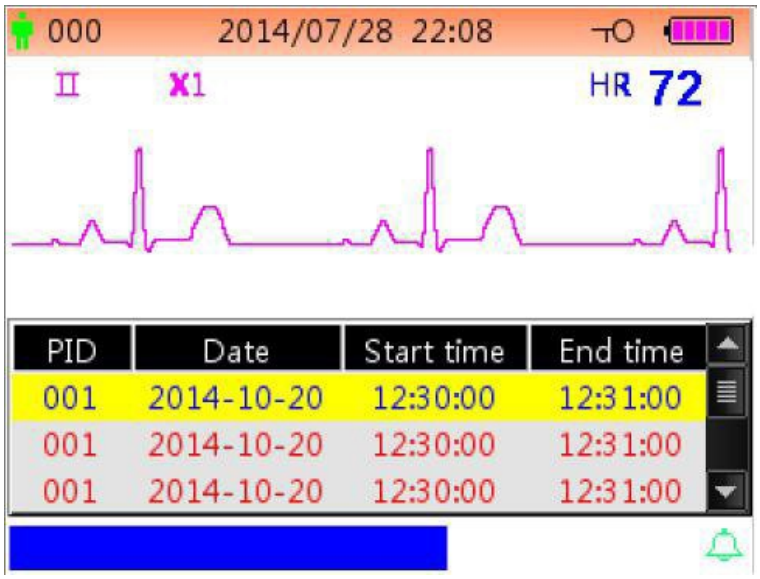


Figura 4.4 Página para a recuperação do traçado de ECG

Área de visualização do traçado de ECG:
- **II:** derivação de ECG.
- **X1:** aquisição do traçado.
- **HR 72:** símbolo de frequência cardíaca e de frequência cardíaca medida.

Área da lista de cronologia de ECG:
- **PID:** número de ID do paciente.
- **Date:** data da medição de ECG.
- **Start time:** hora de início da medição de ECG recuperada.
- **End time:** hora de fim da medição de ECG recuperada.

Nota: cada medição de ECG tem início com um sinal de ECG válido (quando desaparece a mensagem de sensor desconectado "Lead off") e termina quando o sensor de ECG é desconectado. Cada gravação de ECG dura no máximo 1 hora.

Instruções de uso:
- Prima a tecla Para cima ▲ ou Para baixo ▼ para selecionar um registro de ECG, em seguida, prima a tecla OK para recuperar o traçado de ECG selecionado. Prima a tecla ▲ ou a tecla ▼ para rolar o traçado de ECG para frente/para trás.
- Prima a tecla para imprimir o traçado de ECG recuperado.
- Premindo-se e segurando-se OK ■, é exibida uma janela de diálogo para o apagamento dos registros, conforme a figura 4.5; o utilizador pode eliminar toda a cronologia dos dados dos traçados de ECG.



Figura 4.5 Apagamento da cronologia de ECG

4.5 Página da lista de NIBP

Nota: a página a seguir diz respeito apenas ao Monitor Gima Vital Sign com função NIBP.
A página de NIBP é como a representada na figura 4.6.

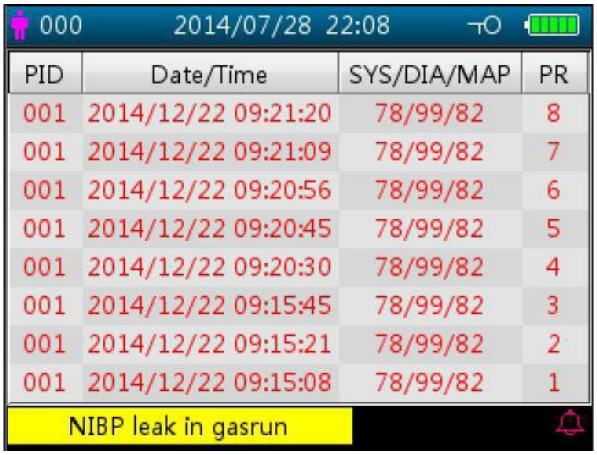


Figura 4.6 Lista de NIBP

Na primeira coluna, está indicada a data; na segunda coluna, o tempo de detecção de NIBP; na terceira coluna, o valor de NIBP detectado; e na quarta coluna, a frequência cardíaca (detectada por meio da modalidade NIBP).

Instruções de uso:

- Prima brevemente a tecla Para cima ▲ ou Para baixo ▼ para passar à página precedente ou sucessiva e visualizar outras medições de NIBP.
- Prima brevemente a tecla de impressão para imprimir a lista de NIBP atual.
- Prima e segure a tecla OK ■ para exibir a janela de diálogo para o apagamento da cronologia dos dados; aqui, o utilizador pode optar por eliminar todos os dados de NIBP.

4.6 Página da lista de dados de SpO2

Nota: a página a seguir diz respeito apenas a Monitores Gima Vital Sign com função SpO2.
A página da lista de dados de SpO2 é como a representada na figura 4.7.



Figura 4.7 Página da lista de dados de SpO2

Nesta página, na primeira coluna, é indicado o ID do paciente; na segunda coluna, o tempo de detecção de SpO2; na terceira coluna, o valor de SpO2 detectado; e na quarta coluna, a frequência cardíaca (detectada por meio da modalidade SpO2).

Instruções de uso:

- Prima brevemente a tecla Para cima ▲ ou Para baixo ▼ para passar para a página anterior ou sucessiva e ver outras medições de SpO2.
- Prima brevemente a tecla de impressão para imprimir a lista de SpO2 atual.
- Prima e segure a tecla OK ■ para exibir uma janela de diálogo para o apagamento da cronologia dos dados; aqui, o utilizador pode optar por eliminar todos os dados relativos ao SpO2.

4.7 Página da lista de eventos de alarme

A página da Lista de eventos de alarme é como a representada na figura 4.8.

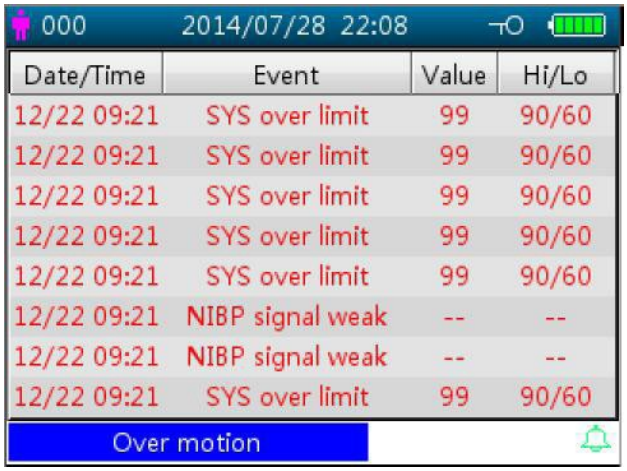


Figura 4.8 Lista de eventos de alarme

Nesta página, a primeira coluna é o horário em que ocorreu o alarme (formato mês-dia hora: minuto), a segunda coluna é a descrição do evento, a terceira coluna é o valor de insurgência e a quarta coluna é o valor do limite superior/inferior.

- Prima brevemente a tecla ▲ ou ▼ para passar para a página anterior/sucessiva para ver outros eventos de alarme. **Nota:** se a descrição do evento for longa demais para ser visualizada, clicando-se na tecla OK, é possível visualizar a descrição completa, mas sem a terceira e a quarta coluna.
- Prima brevemente a tecla de impressão para imprimir a lista de eventos da página atual.
- Prima e segure a tecla para exibir uma janela de diálogo para apagar a cronologia dos dados; aqui, o utilizador pode optar por apagar todos os dados dos eventos de alarme.

4.8 Visualização do traçado (para a opção SpO2)

A página do traçado é como a representada na figura 4.9.

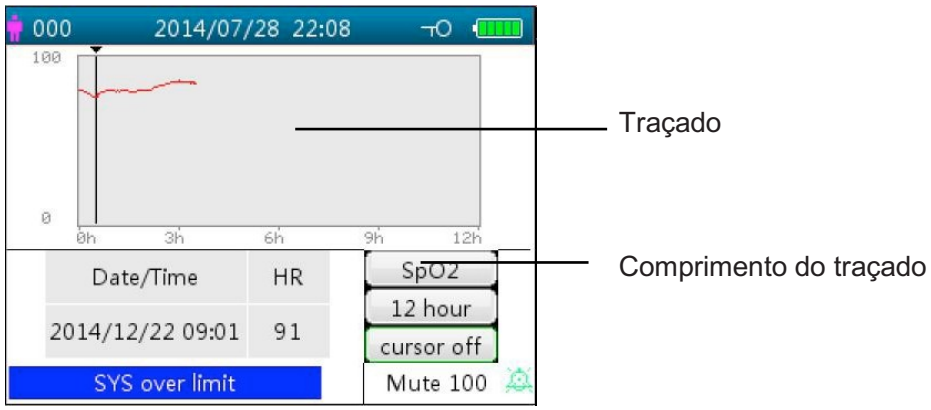


Figura 4.9 Página do traçado

Descrição da página

- **SpO2:** Traçado de SpO2. Se o Monitor Gima Vital Sign tiver a função ECG, "SpO2" e "HR" podem ser opcionais.
- **12 hour:** comprimento do traçado; existem três opções: "12", "24" ou "96" horas. Prima a tecla OK ■ para selecionar o comprimento do traçado "12 horas", "24 horas" e "96 horas"; em seguida, o gráfico do traçado mostrará a curva do traçado de SpO2 para o período selecionado.
- **Cursor on (cursor ativo):** habilita a função do cursor no gráfico do traçado, ou seja, a linha vertical (cursor) exibida no gráfico do traçado, de modo que o utilizador possa deslocar o cursor premindo as teclas para cima/para frente ▲ e para baixo/para trás ▼ para ver o valor de SpO2 em um determinado horário.
- **SpO2:** indica que o gráfico do traçado ilustra a SpO2 e o valor abaixo corresponde ao valor de SpO2 na posição do cursor.

É possível selecionar "PR" ou "HR" (para Monitores Gima Vital Sign com função ECG).
- **Date/Time:** horário de início do traçado.

Instruções para a visualização do gráfico do traçado:
- Selecione "cursor on" (cursor ativo) e prima a tecla OK ■ para confirmar; em seguida, "cursor on" (cursor ativo) passará para "cursor off" (cursor inativo). Agora, é possível premir a tecla para cima ▲ ou para baixo ▼ para mover o cursor vertical; na lista a seguir, serão exibidos o valor de SpO2/HR e o tempo no ponto em que o cursor foi posicionado. Mova o cursor para frente e para trás para visualizar o traçado de SpO2/HR (no intervalo de 12/24/96 horas). Prima novamente a tecla ■ para sair da exibição do traçado.
- Prima a tecla ▲ ou ▼ para deslocar o cursor com incrementos variáveis. O incremento inicial é de 1; premindo-se a tecla ▲ ou ▼ na mesma direção por 5 vezes, o incremento passa a ser 5; em seguida, premindo-se outras 5 vezes, o incremento passa a ser 10, e então 20. Premindo-se a outra tecla ▲ ou ▼, o incremento volta em 1 para a direção oposta.
- Prima e segure a tecla ■ para exibir a janela de diálogo para apagar a cronologia dos dados; aqui, o utilizador pode optar por apagar todos os dados relativos ao traçado.
- Prima brevemente a tecla de impressão para imprimir o traçado atual.

4.9 Página do menu de configurações

A página do menu de configurações é a página principal do menu. Mantenha a tecla de ecrã premida para passar para a página de configuração do menu, conforme a figura 4.10.
Nota: seu Monitor Gima Vital Sign pode não apresentar todas as configurações dos parâmetros funcionais listados na página principal do menu. Consulte o monitor adquirido.



Figura 4.10 Página principal do menu de configurações (consulte seu monitor)

Estão disponíveis até 12 grupos funcionais para a configuração dos parâmetros: "ECG, SpO2, NIBP, TEMP, Hemóstase, Dados do paciente, Data/Hora, Chamada do enfermeiro, Rede, Configurações do sistema, Padrão e Informações". Encontram-se na página do menu de configurações, segundo a configuração do seu Monitor Gima Vital Sign.

Instruções para a navegação pelos parâmetros:

1. Prima brevemente a tecla ▲ ou ▼ para deslocar o cursor na direção do grupo de configurações correspondente.

2. Prima brevemente a tecla ■ para confirmar e entrar na página correspondente ao parâmetro funcional.
3. Prima brevemente a tecla para sair da página do menu de configurações.

Nota: o dispositivo guarda automaticamente as últimas configurações; a maior parte das configurações guardadas não é volátil, ou seja, quando desligado e, depois, reativado o dispositivo mantém as configurações guardadas por ocasião do último uso, com exceção, por ex., das do cabo de ECG e da modalidade de NIBP.

4.9.1 Configurações de ECG

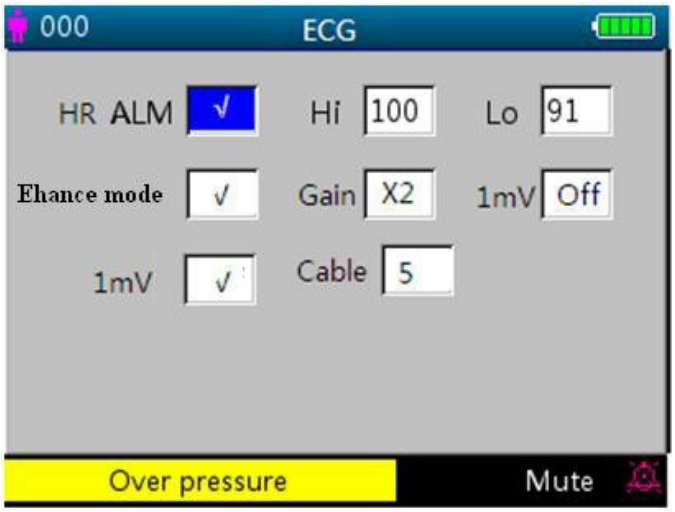


Figura 4.11 Configurações de ECG

Descrição da página:

- **HR ALM:** botão de alarme de frequência cardíaca, é fixo em "ON" (ligado) e não pode ser modificado pelo utilizador.
  Hi: limite superior ("high") de alarme para a HR
  Lo: (HR baixa): limite inferior para alarme de HR
- **Lead** (derivação): configuração das derivações de ECG.
- **Gain** (ganho): configuração do ganho do traçado de ECG, "X1, X2, X4, X1/2, X1/4", opcional.
  X1: Escala do traçado com ganho de base
  X2: Escala igual a duas vezes o ganho de base
  X4: Escala igual a quatro vezes o ganho de base
  X1/4: 1/4 do ganho de base
  X1/2: Igual à metade do ganho de base
- **1mV:** estado de ativação do sinal de calibração 1 mV interno. Selecionando-se "√ ", o sinal de calibração 1 mV interno é ativado; selecionando-se "x", ele é desativado. "√" significa que a fonte do sinal de ECG é um sinal de calibração 1 mV gerado internamente, e o traçado do sinal de calibração (1 mV, onda quadrada de 1 Hz) será exibido no ecrã.

☞ O sinal de calibração de 1 mV é utilizado para testar a funcionalidade de ECG do dispositivo. e não é utilizado durante o funcionamento normal.

- **Enhance mode** (modalidade ampliada): botão para a modalidade de filtro. Selecionando-se "√ ", configura-se a modalidade "enhance", ou seja, com um filtro com largura de banda aumentada (0,05 Hz~40 Hz); selecionando-se "×", configura-se o filtro com largura de banda normal (0,5 Hz ~ 40 Hz).
- **Cable:** selecione o número de derivações a serem utilizadas para o ECG. Opções "3" e "5". Selecionando-se a opção "3", podem ser selecionadas apenas as derivações I, II e III. Selecionando-se a opção "5" eletrodos, podem ser selecionadas todas as derivações de ECG, incluindo as derivações I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6). A configuração de fábrica é "3".

Instruções para a configuração dos parâmetros:

1. Prima a tecla ▲ ou ▼ para deslocar o cursor e selecionar os parâmetros. O parâmetro no qual o cursor é posicionado se torna amarelo. Prima brevemente a tecla OK ■ para configurar o parâmetro selecionado, que se torna azul.
2. Exerça novamente uma pressão breve nas teclas ▲ ou ▼ para regular ou modificar os valores do parâmetro. Prima brevemente a tecla OK ■ mais uma vez para confirmar e guardar as configurações.
3. Prima brevemente a tecla para retornar ao nível superior da página.
   Nota: a operação para a configuração de cada parâmetro é semelhante às configurações para o ECG, assim, ela não será ilustrada novamente neste capítulo.

4.9.2 Configurações de SpO2

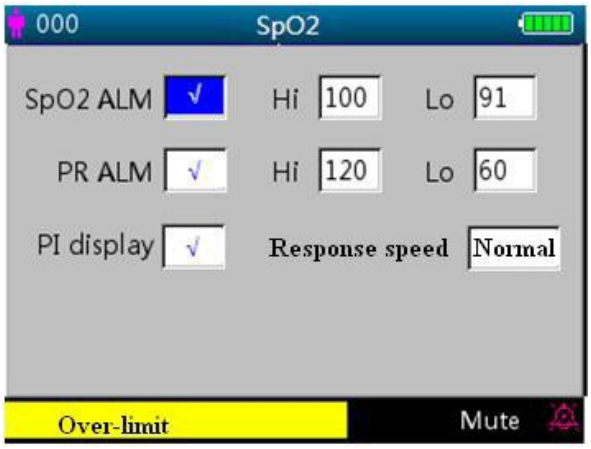


Figura 4.12A Página de configurações de SpO2



Figura 4.12B Página de configurações de SpO2 (com módulo Máximo SpO2)



Figura 4.12C Página de configurações de SpO2 (com módulo Nellcor SpO2)

A página de configurações de SpO2 é representada como na figura 4.12A ou 4.12B ou 4.12C; consulte de todo o modo seu Monitor Gima Vital Sign.

Descrição da página:

- **SpO2 ALM:** botão de alarme de SpO2; é fixo em "ON" (ligado) e não pode ser modificado pelo utilizador. **Hi/Lo**: limites superior e inferior do alarme de SpO2
- **PR ALM:** botão de alarme das pulsações. É fixo em "ON" (ligado) e não pode ser modificado pelo utilizador. **Hi/Lo:** limites superior e inferior de alarme de PR.
- **PI% display:** botão do ecrã PI. "√" indica que o ecrã PI foi ativado, "×" indica que o ecrã PI foi desativado.
- **Response speed:** opções "Normal" (normal), "Steady" (constante) e "Fast" (rápida). **Nota:** esta configuração é opcional, consulte o Monitor Gima Vital Sign adquirido.
- **AvgTime** (somente se estiver configurado Máximo SpO2)**:** o tempo médio da oximetria pode ser configurado em: 2, 4, 8, 10, 12, 14 e 16 segundos. Para a configuração em 2 e 4 segundos, o tempo médio pode estar respectivamente entre 2-4 e 4-6 segundos. A configuração predefinida é 8. A estabilidade das leituras de SpO2 e PR ao longo do tempo depende da modalidade de média configurada. Quanto mais longo é o tempo de média, mais as leituras tenderão a ser estáveis. Isso se deve à atenuação da resposta com o aumento do tempo de média do sinal. Observe, de todo modo, que o aumento do tempo de média atrasa a resposta do oxímetro e reduz as variações medidas para SpO2 e PR.
- **FastSat** (somente se estiver configurado Máximo SpO2)**:** existem duas opções: "ON" e "OFF". Selecione "ON" para ativar o algoritmo FastSat. Com o FastSat, o tempo de média depende do sinal de entrada. Com o tempo de média configurado para 2 e 4 segundos, o algoritmo FastSat se ativa automaticamente. A configuração predefinida é "OFF".
- **Sensitive** (somente se estiver configurado Máximo SpO2)**:** gire o seletor para passar da modalidade Normal para a APOD ou Maximum Sensitivity (sensibilidade máxima). Para um monitoramento típico, utilize a configuração Normal Sensitivity (sensibilidade normal). Utilize a configuração APOD quando houver uma alta probabilidade que o sensor se solte. Utilize a configuração Maximum Sensitivity (sensibilidade

- máxima) para os pacientes com baixa perfusão ou quando, no ecrã, na modalidade APOD ou Normal Sensitivity (sensibilidade normal), for exibida a mensagem de baixa perfusão. A configuração predefinida é APOD.
- **SmartTone** (somente se estiver configurado Máximo SpO2)**:** a função SmartTone age no sinal acústico das pulsações no traçado do sinal de IQ. Quando a função SmartTone está ON (ativa), os algoritmos Masimo SET® continuam a produzir a sinalização acústica das pulsações e os traçados dos sinais de IQ, inclusive quando a pletismografia for ruidosa devido ao movimento ou a condições de baixo sinal. Se a SmartTone estiver OFF (desativada), na presença de movimento ou de condições de baixo sinal, a sinalização acústica é silenciada. A configuração predefinida é OFF.
- **SatSeconds** (somente se estiver configurado Nellcor SpO2): o SatSeconds fornece uma técnica proprietária de gestão dos alarmes para ajudar a reduzir os falsos alarmes e os alarmes inoportunos quando se utiliza a pulsioximetria. Esta função pode ser ativada selecionado-se um limite de Sat. “0” (o zero indica que a gestão dos alarmes SatSeconds está desativada), “10”, “25”, “50” e “100” são opcionais.
  NOTA: 1 O ícone do SatSeconds pode ser preenchido em sentido horário a partir da posição de 12 horas.
  O ícone pode ser preenchido por incrementos, utilizando-se uma relação do valor de SatSeconds atual, com base na configuração atual de SatSeconds.
  2. Quando o valor de SatSeconds atingir a configuração do SatSeconds (como “50”), o ícone do círculo de SatSeconds se tornará um retângulo vermelho com um círculo preto (como “”); nesse meio-tempo, o alarme de SpO2 é ativado.
  3. Valor de SatSeconds = Pontos de saturação * em segundos.

4.9.3 Configurações de NIBP

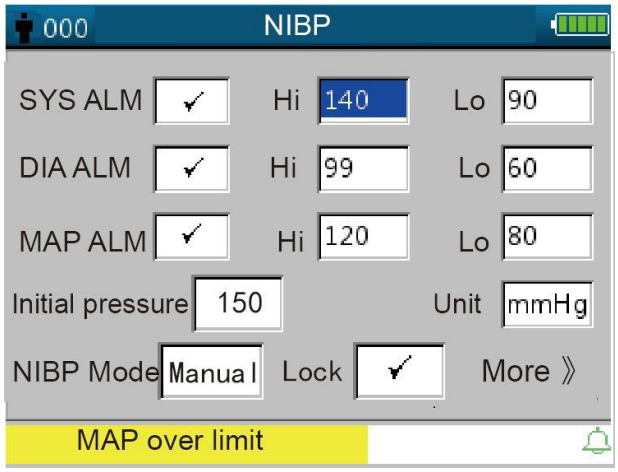


Figura 4.13 Lista de NIBP

Descrição da página de configuração de NIBP:
SYS ALM, DIA ALM e MAP ALM são fixos em “ON” (ativo) e não podem ser modificados pelo utilizador.

- **SYS ALM:** botão de alarme da pressão sistólica.
  SYS Hi/Lo: limite de alarme para pressão sistólica alta/baixa
- **DIA ALM:** botão de alarme de pressão diastólica.
  DIA Hi/Lo: limite de alarme para pressão diastólica alta/baixa.
- **MAP ALM:** botão de alarme da pressão arterial média.
  MAP Hi/Lo: limite de alarme para pressão arterial média alta/baixa.
- **Initial pressure:** a pressão inicial de inflamento da braçadeira a ser inflada depende do tipo de paciente.
  para recém-nascidos: pressão inicial de inflamento: intervalo de configuração: 60~80 mmHg; valor predefinido: 70 mmHg.
  para pacientes pediátricos: pressão inicial de inflamento: intervalo de configuração: 80~140 mmHg; valor predefinido: 120 mmHg.
  para adultos: pressão inicial de inflamento: intervalo de configuração: 80~200 mmHg; valor predefinido: 150 mmHg.
  Nota: se o dispositivo dispuser do módulo de pressão arterial SunTech, o intervalo da pressão inicial de inflamento para adultos é de 120~200 mmHg.
  Nota: para evitar que um valor de pressão inicial inadequado cause danos ao paciente, quando se passa a um paciente de outro tipo ou se modifica a modalidade de medição ou o ID do paciente, o valor da pressão de inflamento inicial volta ao último valor configurado.
- **Unit (unidade):** a unidade de medição da pressão. mmHg e kPa, opcional.
- **NIBP Mode (modalidade NIBP):** modalidades de medição NIBP disponíveis: “STAT”, “Manual”, “CUSTOM”, “AUTO 1”, “AUTO 2”, “AUTO 3”, “AUTO 4”, “AUTO 5”, “AUTO 10”, “AUTO 15”, “AUTO 20”, “AUTO 30”,

"AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240 e "AUTO 480". Em modalidade "STAT",
o dispositivo executa uma medição de NIBP automática a intervalos breves (5 minutos). "AUTO 1" significa que a medição de NIBP é realizada automaticamente a cada minuto; "AUTO 480" significa que a medição de NIBP é realizada automaticamente a cada 480 minutos; na modalidade AUTO, o timer da contagem regressiva é exibido no espaço MAP (tempo), no canto superior direito.
Nota: na modalidade "STAT" (medição NIBP automática a intervalos breves), a parte do ecrã para os valores de MAP passa para a exibição "STAT", indicando a ativação da modalidade NIPB; o valor de MAP não é, portanto, exibido. Ao fim da modalidade "STAT", ou seja, após 5 minutos (ou na presença de um erro de medição ou de interrupção manual da medição), o dispositivo passa automaticamente à modalidade "Manual".

- **Lock (bloqueio):** selecione "√" para bloquear a pressão de inflamento da braçadeira no valor inicialmente configurado. Uma vez selecionado "Lock", a pressão de inflamento da braçadeira não é mais regulada com o resultado da última medição de NIBP, mas se bloqueia no valor inicial predefinido.
- **More >>:** ícone para a exibição da parte inferior da página. Desloque o cursor até o último item ("Lock") e, em seguida, prima a tecla Para Baixo ▼ para passar à página de configuração da verificação de NIBP, conforme a figura 4.14.



Figura 4.14 Página de configuração da verificação de NIBP

Descrição da página:

- **Verification Mode 1:** a pressão é gerada automaticamente pela bomba interna. Desloque o cursor para o botão "Start" da modalidade de verificação de NIPB 1, prima OK e inicie a verificação do medidor de pressão. (Nesse meio-tempo, o "Start" se torna "Stop" e, após a verificação, o "Stop" volta a ser "Start").
- **Verification Mode 2:** a pressão provém de uma fonte externa. Desloque o cursor para o botão "Start" da modalidade de verificação NIPB 2, prima OK e inicie a verificação do medidor de pressão. (Nesse meio-tempo, o "Start" se torna novamente "Stop" e, após a verificação, o "Stop" volta a ser "Start").
- **Air leakage (fuga de ar):** verifique a eventual presença de fugas de ar do sistema pneumático. Desloque o cursor para o botão "Start" da função "Fuga de ar" e, em seguida, prima a tecla OK. A bomba infla até uma determinada pressão e, depois, a válvula se fecha por 10 segundos para detectar eventuais fugas de ar. A pressão é liberada automaticamente e o ecrã exibe o resultado
- Se forem exibidas as mensagens a seguir, a medição de NIBP deve ser interrompida.
  1) Pressure verification... (verificação da pressão)
  2) Air leakage preparing... (preparação)
  3) Air leakage countdown... (contagem regressiva)
  4) Air leakage in 10s:… (medição de fugas de ar em 10 s)

Instruções de segurança:

☞ As funções de calibração de NIBP e de detecção das fugas de ar só podem ser realizadas quando a medição de NIBP está configurada para a modalidade "Manual".

Descrição da página de configuração de NIBP:

Prima brevemente a tecla de configuração de NIBP para aceder à página de configuração de NIBP, conforme a figura 4.15.

Na página de configuração de NIBP, prima brevemente a tecla para selecionar a modalidade de

medição. Prima a tecla de medição de NIBP para configurar as configurações e sair da página de configurações. Prima brevemente a tecla do ecrã para sair.
Prima as teclas Para cima/Para baixo para selecionar o tipo de paciente.

- **Modalidade NIBP:** selecione a modalidade de medição de NIBP.
  Na modalidade “STAT” (medição automática de NIBP a intervalos breves), a parte do ecrã para os valores de MAP passa para a exibição no modo “STAT”, indicando a ativação do modo NIPB; o valor de MAP não é, portanto, exibido. Ao fim da modalidade “STAT”, ou seja, após 5 minutos (ou na presença de um erro de medição ou de interrupção manual da medição), o dispositivo passa automaticamente à modalidade “Manual”.

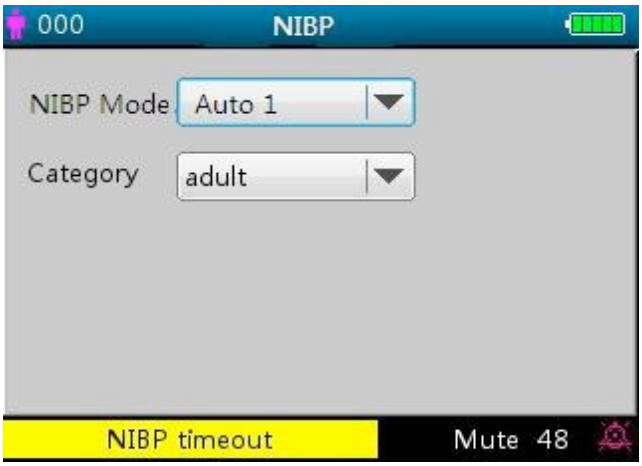


Figura 4.15 Página de configuração de NIBP

4.9.4 Configurações de TEMP

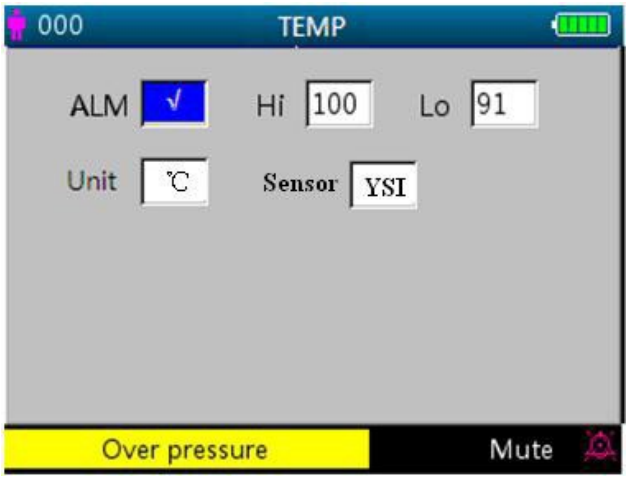


Figura 4.16 Página de configuração de TEMP

Descrição da página:

- **TEMP ALM:** botão de alarme da temperatura. É fixo em “ON” (ativo) e não pode ser modificado pelo utilizador.
  Hi/Lo: limites de alarme para temperatura alta ou baixa.
- **Unit (unidade):** configuração da unidade de temperatura, “°C” ou “°F”.
- **Sensor:** tipo de sensor de temperatura, opções “KRK” e “YSI”. Configure o tipo de sensor segundo o que estiver em uso; do contrário, a medição da temperatura não será realizada ou terá resultados imprecisos.

4.9.5 Configurações de hemostasia (opcional)

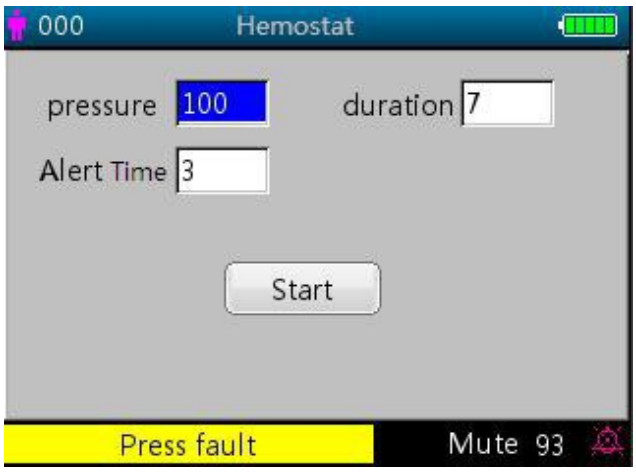


Figura 4.17 Página das configurações de hemostasia

Descrição da página das configurações de hemostasia:

- **Pressure (pressão):** a função de hemostasia exige a pré-configuração da pressão de hemostasia da braçadeira. A pressão pode ser regulada dentro de limites que variam com base no tipo de paciente:
  Para recém-nascidos: Intervalo predefinido: 70~100 mmHg; valor padrão: “90” mmHg;
  para pacientes pediátricos: Intervalo predefinido: 80~130 mmHg; valor padrão: “110” mmHg;
  para pacientes adultos: escala predefinida: 80~180 mmHg; valor padrão: “140” mmHg.
  Se, devido a uma pequena perda de ar do sistema pneumático, a pressão cair lentamente em mais de 10 mmHg com relação ao valor predefinido, o Monitor Gima Vital Sign infla novamente a braçadeira, de modo a manter a pressão nas proximidades do valor predefinido.
  Nota: a unidade da pressão da braçadeira é a mesma selecionada na configuração da modalidade NIBP.
- **Duration (duração):** uma vez predefinida a pressão da braçadeira, deve-se configurar o período de tempo pelo qual a pressão deve ser mantida no valor predefinido após o inflamento. Regulável em “5, 6, 7,…120” minutos. O valor padrão é de “40” minutos.
  Se o valor configurado for de “xx” minutos, o Monitor Gima Vital Sign iniciará automaticamente a contagem a “xx” minutos a partir do início do inflamento da braçadeira. Transcorrido o tempo predefinido, a braçadeira se esvazia automaticamente.
- **Alert Time (tempo de alerta):** lembra o usuário do intervalo de tempo ao fim do qual a função de hemostasia será concluída. Regulável de 1 a 60 minutos com incrementos de 1 minuto; o valor padrão é de 5 minutos. Se o valor configurado for de “xx”, o Monitor Gima Vital Sign emitirá um som de alarme para indicar que faltam xx minutos até o fim para o esvaziamento. O alarme tem alta prioridade. (Por exemplo: por uma duração de 40 minutos, o “tempo de alerta” é de 5 minutos, portanto, o alarme soará para sinalizar que o tempo de duração residual é de 5 minutos). A área “Prompt Info” começa a indicar: Hemo C-D 300 segundos.

  Start: desloque o cursor para “Start” e prima a tecla ■, o “Start” se torna “Stop” e, nesse meio-tempo, a braçadeira de detecção da pressão arterial se infla. Prima o botão “Stop” para concluir esta função. Após o esvaziamento, passará novamente para “Start”.

4.9.6 Dados do paciente

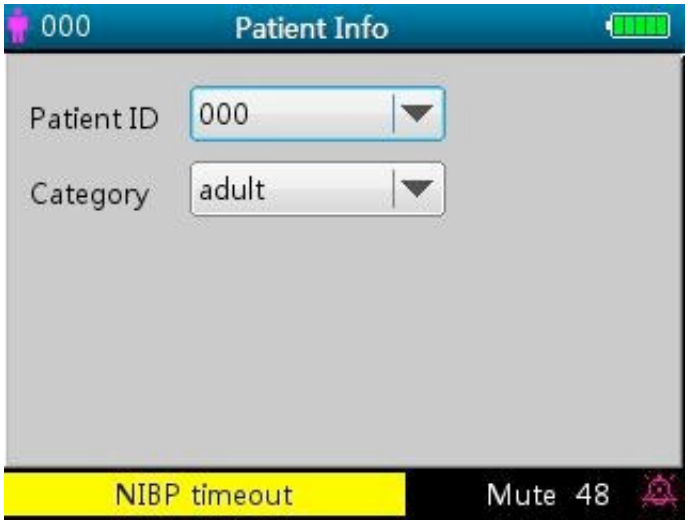


Figura 4.18 Página de configuração dos dados do paciente.

Descrição da página:
- **Patient ID (ID do paciente):** troque ou configure o número de ID (de 0 a 100) do paciente; se o ID do paciente é alterado, a cronologia dos traçados será apagada e serão restauradas as configurações padrão dos parâmetros
- **Category (categoria):** troque ou configure a categoria do paciente atual; estão disponíveis as opções "adulto", "pediátrico" e "recém-nascido". Prima a tecla OK para confirmar as configurações; o indicador do tipo de paciente no painel frontal do dispositivo passa para o estado "ON". A configuração predefinida é "adulto".

4.9.7 Configuração da data/hora

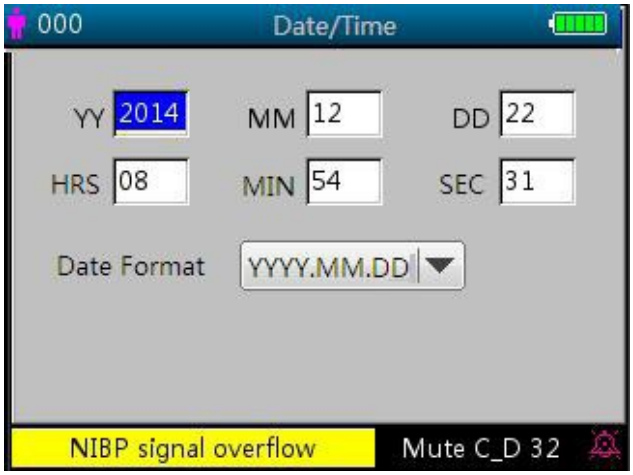


Figura 4.19 Página de configuração da data/hora

Descrição da página:
- **YY 2014 MM 12 DD 22:** configuração da data.
- **HRS 08 MIN 54 SEC 31:** configuração da hora.
- **Formato da data:** 4 opções.

4.9.8 Configuração de chamada do enfermeiro



Figura 4.20 Página de configuração da chamada do enfermeiro

Descrição da página:
- **Output level (nível de saída):** estão disponíveis duas opções para o nível de saída: "low" (baixo) ou "high" (alto).
- **Duration (duração):** para a modalidade de saída, estão disponíveis duas opções – "pulse" (intermitente) ou "continuous" (contínua) – com o nível de saída e a duração indicados a seguir.

Nível de saída	Duração	Output (formato)
Alto	Contínuo	0 12
Baixo	Batimentos	0 12
Alto	Contínuo	12 0
Baixo	Batimentos	12 0

- **Source (fonte):** três tipos de fonte de alarme podem fazer a chamada do enfermeiro disparar: alarme de nível alto, alarme médio e alarme baixo. Após selecionar o nível de alarme, o dispositivo envia o sinal de chamada do enfermeiro com base na "fonte" e no "nível de saída" configurados. Se não for selecionada nenhuma fonte, não será gerado nenhum sinal de chamada do enfermeiro (**Nota:** podem ser selecionadas várias "fontes".)

Nota: a função de chamada do enfermeiro não deve ser considerada o método principal para a notificação de alarme! Não se fie exclusivamente a esta função! Para determinar o estado do paciente, é necessário combinar os valores dos parâmetros com o nível de alarme e o comportamento clínico
e os sintomas do paciente

4.9.9 Configurações de rede (opcional)

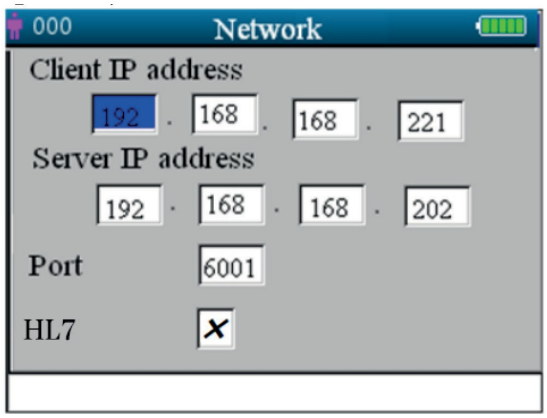


Figura 4.21 Página de configurações de rede

Descrição da página:

- **Client IP address:** para configurar o endereço IP do Monitor Gima Vital Sign, que tem a função de client no sistema de rede.
- **Server IP address:** para configurar o endereço IP do servidor remoto, que é o sistema de monitoramento central para a conexão.
- **"Port":** o número da porta remota à qual o monitor se conectará à estação de trabalho no Sistema de monitoramento centralizado. Seu intervalo de configuração vai de 6001 a 6064. Pode ser utilizado também para representar o número do leito do paciente que se conecta à estação de trabalho. Por exemplo, o número de porta 6002 indica que o monitor está atribuído ao leito número 2 no CSM. A estação de trabalho pode se conectar a no máximo 64 monitores, portanto, pode-se configurar o número de porta entre 6001 e 6064. Prima o seletor para criar a nova configuração.
- **"HL7"**: permite habilitar ou desabilitar o serviço de rede por meio do protocolo HL7. Selecionando-se " √ ", o monitor funcionará como um servidor que permite o acesso pelo cliente remoto por meio do protocolo HL7; nesse meio-tempo, o monitor se desconectará da estação de trabalho no sistema de monitoramento central. Selecionando-se "×", o monitor funcionará como cliente que se conecta ao CMS e não fornecerá o serviço de rede com o protocolo HL7. A configuração predefinida é a função de rede CMS (serviço HL7 desabilitado).

  Nota: 1. Assegure-se de que o servidor remoto e o Monitor Gima Vital Sign se encontrem no mesmo segmento de rede. Cada monitor deve ter seu próprio número de porta. Do contrário, a conexão de rede não poderá funcionar.

  2. O ícone (no canto inferior direito do ecrã) indica o estado da rede.

4.9.10 Configurações do sistema



Figura 4.22A Página de configurações do sistema



Figura 4.22B Página de configurações do sistema

Descrição da página:

- **Alarm Vol.:** para configurar o volume do alarme de 1 a 10; configuração de fábrica: 5. Recomenda-se não configurar o volume a um nível inferior ao de fábrica, salvo quando o paciente e o dispositivo forem continuamente monitorados por profissionais de enfermagem
- **Key tone:** para ativar/desativar o tom das teclas; a configuração predefinida é “ON”.
- **Language:** para selecionar o idioma. “ENG” para inglês.
- **Priority:** item não regulável, a exibição do parâmetro “HR” é prioritária.
- **Run mode:** para configurar a modalidade de execução; a configuração predefinida é “Real”. A configuração “Demo” serve só para fins demonstrativos. A modificação deste item exige uma palavra-passe, e a palavra-passe predefinida é “1234”.
  O modo **Demo** fornece uma demonstração de traçado e de dados, gerados pelo Monitor Gima Vital Sign.
  O modo **Real** fornece o traçado e os dados reais do paciente. É a modalidade normal de funcionamento.
- **Beat bip:** regula o volume do som do bipe para as pulsações e pode ser regulado de 0 a 7. Configurando-se o valor “0”, o bipe se desativa. A configuração de fábrica é “2”. O bipe que sinaliza a variação das puslações muda com a variação da SpO2 detectada: quanto mais alto o valor da SpO2, mais alto e agudo será o bipe; quanto mais baixo for o valor da SpO2 , mais o bipe é baixo.
- **Print mode (modo de impressão):** para configurar o intervalo de impressão em tempo real segundo as opções “Continue” (“continuar”) , “10s”, “20s”, “30s” e “60s”. Selecionando-se “Continue”, o dispositivo continuará a imprimir a pletismografia e o traçado de ECG em tempo real até que o utilizador passe a uma nova página ou clique novamente na tecla de impressão.
  XXs: imprime a pletismografia e o traçado de ECG em tempo real por XX segundos.
  Nota: o fundo cinza indica que o item não pode ser regulado.

4.9.11 Restauro das configurações de fábrica

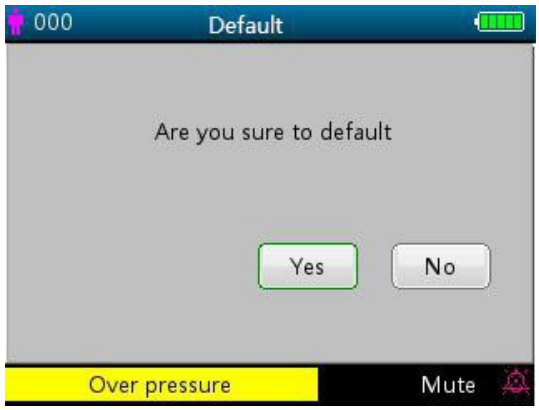


Figura 4.23 Configurações predefinidas

4.9.12 Informações

Esta página informa a versão do software e o número de série, conforme a figura 4.24; consulte o Monitor Gima Vital Sign em uso para obter maiores detalhes.

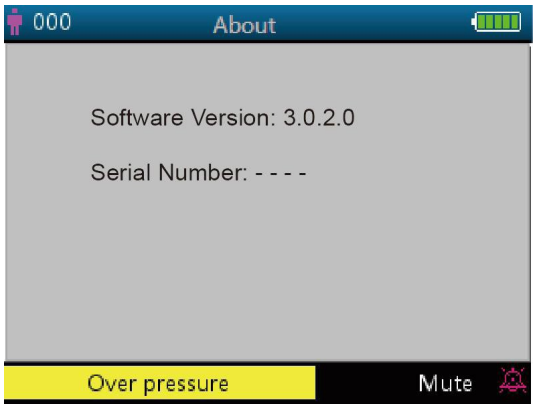


Figura 4.24 Configurações

4.10 Configurações de alarme

Prima a tecla de silenciamento do alarme para configurar o estado do som do alarme. Existem três opções:

- O som do alarme está ativo: esta é a configuração predefinida.
- Silenciamento de curto prazo (120 segundos) do alarme: premindo-se brevemente a tecla de silenciamento do alarme, na parte inferior da página, é exibido o ícone vermelho , com a mensagem “silence count-down time 120” (contagem regressiva de 120 segundos para o silenciamento) na parte inferior da página. Neste ponto, o indicador luminoso de silenciamento no lado esquerdo da tecla de silenciamento do alarme se ilumina. O dispositivo silencia o som do alarme temporariamente - por dois minutos -, mas mantém ativo o alarme visual intermitente. Ao fim da contagem regressiva (120 s), o silenciamento do alarme se desativará automaticamente, o ícone vermelho desaparecerá e o indicador luminoso de silenciamento do alarme se apagará.

- Silenciamento de longo prazo do alarme: premindo-se e segurando-se a tecla de silenciamento do alarme, na parte inferior da página, é exibido o ícone vermelho e o indicador luminoso de silenciamento do alarme no lado esquerdo da tecla de silenciamento se acende. O dispositivo silencia o som do alarme continuamente, mas mantém ativo o alarme visual intermitente até se verificar um novo evento de alarme. O estado de silenciamento do alarme termina, então, automaticamente e o som do alarme é restaurado, o ícone vermelho desaparece e o indicador luminoso de silenciamento do alarme se apaga.
  Nota: se o alarme tiver sido silenciado, para reativá-lo, prima e segure ou prima e solte a tecla de silenciamento.

4.11 Carregamento de dados

Quando conectado a um computador por USB, o dispositivo entra em modalidade de carregamento de dados, conforme a figura 2.25.



Figura 4.25 Página de carregamento de dados

Na modalidade de carregamento de dados, o dispositivo interrompe automaticamente a medição da SpO2, a medição de NIBP, a hemostasia, a verificação da pressão, a verificação das fugas de ar etc., e todas as teclas se desativam, exceto o botão liga/desliga .

Capítulo 5
ALARMES

5.1 Prioridade dos alarmes

Baixa prioridade:
NIBP acima do intervalo
Temp acima do intervalo
PR acima do intervalo
Sonda do ECG destacada
Sonda de SpO2 destacada
Sonda Temp destacada
Medição frequente de NIBP, Pare!
Sem sensor de SpO2
Sensor de SpO2 com defeito
Baixa perfusão de SpO2

Procura do pulso de SpO2
Interferência de SpO2
Sensor de SpO2 destacado
SpO2 Demasiada luz ambiente
Sensor de SpO2 não reconhecido
Baixo SIQ de SpO2
Sem cabo de SpO2
Sem sensor de SpO2
Modo de Demonstração de SpO2
Falha de SpO2
Falha de pressão
Erro da braçadeira
Fuga de ar
Movimentação em excesso
Sobrepressão
Saturação da pressão
Detectada fuga de ar
Sinal de BP fraco
BP acima do intervalo
Falha de função de BP
Tempo esgotado para medição de BP
Mau funcionamento de SpO2
Erro de software de SpO2
Erro de comunicação de SpO2
Sensor de SpO2 com defeito
Erro de SpO2 É necessário login
Erro de comunicação do sensor de SpO2
SpO2 INOP
Sensor de SpO2 não reconhecido

Prioridade média:
HR acima do intervalo

Prioridade alta:
Bateria fraca
SpO2 acima dos limites
SYS acima dos limites
DIA acima dos limites
MAP acima dos limites
Temp acima dos limites
PR acima dos limites
HR acima dos limites
RR acima dos limites
Impossível detectar a SpO2
Impossível detecatar o HR
Tempo

5.2 Geração do sinal de alarme

Quando se verifica uma condição de alarme, o Monitor Gima Vital Sign gera um sinal de alarme visual exibido em dois modos: indicador de LED com cores diferentes e mensagens de texto, e um alarme acústico.

Indicações dos alarmes visuais
A tabela a seguir ilustra as frequências de intermitência para as três categorias de alarme:

Cor do indicador de LED	Categoria do alarme	Ritmo da intermitência
Intermitente vermelho	Alarme de alta prioridade	2 Hz
Intermitente amarelo	Alarme de média prioridade	0,5 Hz
Luz amarela	Alarme de baixa prioridade	Constante (aceso) (não intermitente)

Tabela 5.1

Para as descrições detalhadas das mensagens de alarme, consulte o Capítulo 11.2 Informações sobre os alarmes.

Indicações dos alarmes acústicos
O alarme acústico tem diferentes tons e sequências, de acordo com o nível de prioridade, conforme a tabela a seguir:

Categoria do alarme	Tom	Sequência de bipe
Alarme de alta prioridade	~400 Hz	10 bipes pausa 3 seg.
Alarme de média prioridade	~500 Hz	3 bipes pausa 5 seg.
Alarme de baixa prioridade	~500 Hz	Bipe único

Tabela 5.2

Nota: os indicadores visuais de alarme não podem ser inibidos nem removidos. O volume dos alarmes acústicos pode ser abaixado ou silenciado conforme descrito.

5.3 Reset e silenciamento do alarme

Prima a tecla  (silenciamento do alarme) para colocar o alarme acústico em pausa ou para fazer o reset da condição do alarme atual. Durante o monitoramento, prima brevemente a tecla “Silenciar alarme” para silenciar o alarme por 2 minutos. Uma vez iniciado o silenciamento do alarme, no canto superior esquerdo do ecrã, é exibida a contagem regressiva do tempo. Ao premir e segurar a tecla “Silenciar alarme”, faz-se o reset da condição do alarme atual; este alarme não pode ser silenciado novamente até verificar-se um novo evento de alarme. Durante o período de silenciamento do alarme, se for verificada uma nova condição de alarme, o novo alarme será audível. Uma vez concluído o período de silenciamento do alarme, se a condição atual de alarme persistir, o alarme volta a ser audível.
Quando o Monitor Gima Vital Sign gera alarmes, o utilizador pode premir a tecla para fazer o reset ou colocar os alarmes acústicos em pausa por um determinado período de tempo, se necessário. 

- NÃO configure a modalidade silenciosa do alarme nem diminua seu volume se isso puder comprometer a segurança do paciente.
- Nas condições de alarme “Cannot detect SpO2” (SpO2 não detectável) e “Cannot detect HR/PR” (HR/PR não detectáveis), o alarme acústico durará apenas cerca de 7 segundos.
- Pode ser feito o reset do sinal de alarme, mas ele NÃO pode estar sempre desativado.

5.4 Configurações de alarme

1 O volume do alarme acústico é regulável, mas as outras propriedades do sinal de alarme não podem ser configuradas pelo utilizador, como, por exemplo, a prioridade do alarme, a intermitência do indicador luminoso etc. Além disso, todos os alarmes deste Monitor Gima Vital Sign são de tipo “não bloqueado”, o que significa que, ao cessar a condição de alarme, o sinal de alarme correspondente é automaticamente interrompido.
O volume dos alarmes é:
- Alto: 45 dB~80 dB (com distância de 1 m entre a parte frontal do dispositivo e o instrumento de verificação)
- Médio: 45 dB~75 dB (com distância de 1 m entre a parte frontal do dispositivo e o instrumento de verificação)
- Baixo: 45 dB~70 dB (com distância de 1 m entre a parte frontal do dispositivo e o instrumento de verificação)

2 Quando, no ecrã, é exibido o ícone  em vermelho, isso significa que o volume do alarme é de 0 (alarme silencioso); neste caso, o utilizador deve prestar particular atenção ao paciente.

- Recomenda-se que o utilizador não configure um volume de alarme inferior às configurações de fábrica, se não tiver a possibilidade de vigiar atenta e constantemente o paciente, para evitar que a falta de detecção do evento de alarme por parte do próprio utilizador cause danos, inclusive irreversíveis, ao paciente.
- Durante o período de silenciamento do alarme, qualquer novo evento de alarme reativa o alarme acústico, que volta ao estado normal.
- Quando a contagem do tempo de silenciamento do alarme chega a 0, ou quando o utilizador preme novamente a tecla de silenciamento, o sistema restaura o som do alarme, se a condição de alarme persistir.
- NÃO configure limites de alarme superiores às escalas de medição ou exibição declaradas, do contrário, o sistema de alarme não disparará.

3. As configurações de alarme não são voláteis, ou seja, se desligado (intencionalmente ou por uma interrupção da alimentação) e depois ligado novamente, o Monitor Gima Vital Sign mantém as configurações do seu último uso.
4. Premindo-se a tecla de silenciamento do alarme, o sistema entra na modalidade “alarme silencioso” por 2 minutos.

5. O volume do alarme é restaurado 1 segundo após a desativação do silenciamento do alarme.

Prima e segure a tecla Display View para aceder à página do menu de configurações, e desloque o cursor para os vários parâmetros (por exemplo, SpO2, NIBP etc.) para configurar os limites máximos e mínimos.

☞ Limites de configuração: Vá até os limites “superior” e “inferior” das configurações de alarme e prima a tecla “Alarm” para ativar ou desativar a configuração dos alarmes. O indicador luminoso de silenciamento dos alarmes se torna amarelo quando os alarmes estão silenciados.

Consulte o capítulo 11.2 para obter os valores de alarme predefinidos de todos os parâmetros e os intervalos de configuração.

- Quando o Monitor Gima Vital Sign está em uso, verifique os limites de alarme para assegurar-se de que são adequados para o paciente monitorado.
- Se a alimentação de rede for interrompida por não mais de 30 segundos, as configurações dos alarmes inseridas antes do momento da interrupção da alimentação são automaticamente restauradas.

5.5 Verificação do funcionamento dos alarmes

Para verificar o bom funcionamento dos alarmes, selecione “Demo” no menu de configurações dos parâmetros do sistema. Regule os valores-limites dos alarmes ou modifique suas configurações e, então, verifique atentamente o sinal de alarme. Se os indicadores visuais e acústicos de alarme dispararem de acordo com as configurações, os alarmes estão ativos e funcionam corretamente. NÃO configure um volume de alarme inferior ao nível de ruído ambiental.

Capítulo 6
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1 Monitoramento de ECG

1. Intervalo dos sinais de entrada, amplitude: ± (0,5 mVp ~ 5 mVp).
2. Intervalo de exibição da frequência cardíaca 15 bpm ~ 350 bpm.
3. Precisão da exibição da frequência cardíaca: ± 1% ou ± 2 bpm, a mais alta.
4. Frequência cardíaca média: Média dos últimos oito batimentos com intervalos RR dentro dos limites aceitáveis.
5. Atraso do alarme de frequência cardíaca: ≤ 10 seg.
6. Tempo de resposta às variações da frequência cardíaca:
   Variação de 80 bpm a 120 bpm: < 8 seg.
   Variação de 80 bpm a 40 bpm: < 8 seg.
7. Rejeição das ondas T altas: Rejeitar todas as ondas T inferiores ou iguais a 120% de 1 mV QRS.
8. Seleção de sensibilidade:
   ×1/4, 2,5 mm/mV tolerância: ± 5%
   ×1/2, 5 mm/mV tolerância: ± 5%
   ×1, 10 mm/mV tolerância: ± 5%
   ×2, 20 mm/mV tolerância: ± 5%
9. Velocidade de sweep: 25 mm/s tolerância: ±10% 10. Nível de ruído de ECG: ≤ 30 μVP-P.
11. Corrente de loop de entrada de ECG: ≤ 0,1 μA. 12. Diferencial de impedância de entrada: ≥ 10 MΩ.
13. Relação de rejeição de modo comum (CMRR): ≥ 105 dB.
14. Constante de tempo: ≥ 3, 2 s para modalidade ampliada ≥ 0,3 s para modalidade normal.
15. Resposta de frequência: 0,05 Hz~40 Hz para modalidade ampliada 0,5 Hz~40 Hz para modalidade normal

Declarações adicionais de conformidade com a norma específica IEC 60601-2-27 Aparelhos eletromédicos Parte 2-27: Normas particulares para a segurança dos aparelhos de monitoramento eletrocardiográfico, incluindo os desempenhos essenciais		
Corrente contínua para a respiração, detecção das derivações desconectadas e supressão ativa do ruído	Corrente aplicada inferior a 0,1 microampere	
Resposta a ritmo irregular	A1 Bigeminismo ventricular - 8 BPM A2 Bigeminismo ventricular com alternância lenta - 60 BPM A3 Bigeminismo ventricular com alternância rápida - 120 BPM A4 Sístole bidirecional - 90 BPM	
Tempo de ALARME para taquicardia	Traçado B1, amplitude 1 mV 0,5 mV (1 mV/ 2 mV)	Tempo médio de alarme < 8 seg < 8 seg < 8 seg

	Traçado B2, amplitude 1 mV 1mV 2 mV 4 mV	Tempo médio de alarme < 8 seg < 8 seg < 8 seg

6.2 Monitoramento de TEMP

1. Escala de medição de TEMP: 21,0~50,0 °C
2. Precisão da medição de TEMP: não superior a 0,2 °C com intervalo de detecção de TEMP 25,0 °C~45,0 °C
3. Tempo de resposta de TEMP: ≤ 150 s para sensor KRK; ≤ 40 s para sensor YSI

6.3 Monitoramento de NIBP

1. Método de detecção Técnica oscilométrica
2. Intervalo de medição da pressão pneumática: 0 mmHg~300 mmHg
3. precisão da medição da pressão: ± 3 mmHg
4. Tempo de inflamento da braçadeira: < 10 segundos (braçadeira típica para adulto)
5. Tempo médio de medição: < 90 segundos
6. Tempo de liberação do ar com o apagamento da medição: ≤ 2 segundos (braçadeira típica para adulto)
7. Pressão inicial de inflamento da braçadeira
   Adulto: 175 mmHg Pediátrico: 135 mmHg Recém-nascido: 65 mmHg
8. Limite de proteção contra sobrepressão
   Adulto: ≤ 300 mmHg Pediátrico: ≤ 240mmHg Recém-nascido: ≤ 150 mmHg
9. Intervalo de medição de NIBP:

Pressão (unidade)		**Adulto**	**Pediátrico**	**Recém-nascido**
SYS	mmHg	40~275	40~200	40~135
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95

10. Precisão da detecção de NIBP:
    Diferença média máxima: ±5 mmHg.
    desvio padrão máximo: 8 mmHg.
    modalidade de medição: Manual, Auto, STAT.

6.4 Monitoramento de SpO_2

1. Transdutor: LED de comprimento duplo de onda.
   Comprimento de onda Luz vermelha: 663 nm, luz infravermelha: 890 nm.
   Potência óptica máxima de saída: inferior a 2 mW média máxima.
2. Intervalo de medição de SpO_2 35%~100%.
3. Precisão da medição de SpO_2: A precisão da medição não supera 3% do intervalo de medição de SpO_2 incluso entre 70% e 100%.
   ***NOTA:** o valor normal da precisão é definido como o valor quadrático médio do desvio com base em ISO 80604-2-61.
4. Rendimento em condições de baixa perfusão: obtém-se a precisão declarada inclusive com índice de perfusão de 0,4%.

6.5 Monitoramento da frequência cardíaca

1. Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30 bpm~240 bpm.
2. Precisão da medição da frequência cardíaca: ± 2 bpm ou ± 2%, a mais alta.

6.6 Registro de dados

1. Tolerância à seleção de sensibilidade: ± 5%.
2. Velocidade de registro: 25 mm/s.
3. Precisão da velocidade de registro: ± 10%.
4. Histerese: ≤ 0,5 mm.
5. Resposta de frequência: 0,5~40 Hz para modalidade ampliada, 0,05~40 Hz para modalidade normal.
6. Constante de tempo: ≥ 0,3 s para modalidade ampliada, ≥ 3,2 s para modalidade normal.

6.7 Outras especificações técnicas

1. Alimentação de CA: 100-240 Vca.
2. Frequência de alimentação de CA: 50/60 Hz.
3. Especificações da bateria: 11,1 V/4400 mAh (baterias de iões de lítio).

6.8 Ambiente operacional

Ambiente de trabalho
Temperatura ambiente: 5 °C~40 °C.
Humidade relativa: 30~80%.
Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa.

Transporte e ambiente de armazenamento
Temperatura ambiente: -20 °C~60 °C.
Humidade relativa: 10~95%.
Pressão atmosférica: 50,0 kPa~107,4 kPa.

6.9 Classificação

Norma de segurança	**EN 60601-1:**
Tipo de proteção contra as descargas elétricas	Dispositivo de classe I
O grau de proteção contra as descargas elétricas	Partes aplicadas de tipo BF, CF
Compatibilidade eletromagnética:	Grupo I, Classe A

6.10 Outras informações técnicas

6.10.1 Descrições adicionais para o monitoramento de ECG

1. Supressão da interferência das unidades eletrocirúrgicas: este dispositivo é resistente às interferências das unidades eletrocirúrgicas durante o monitoramento de ECG.
2. Frequência cardíaca média: Média dos últimos oito batimentos com intervalos R-R dentro dos limites aceitáveis. Atualização do ecrã: 1 vez/segundo.
3. Precisão da medição da frequência cardíaca e resposta a ritmo irregular:

Sinal de entrada:	**HR detectado (bpm)**	**Fórmula de cálculo**
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A1	80	Cálculo de todas as ondas QRS
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A2	60	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A3	120	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A4	90	

4. Tempo de alarme para taquicardia: ≤ 12 s.
5. Rejeição do impulso de pacemakers:
   Pode rejeitar o impulso de não-overshoot do pacemaker: amplitude: ±2 mV ~ ±700 mV;
   amplitude do impulso: 0,1 ms ~ 2 m Não aplicável para o impulso de overshoot do pacemaker.
6. Rejeição do impulso de pacemaker para sinal de ECG: slew rate mínima de entrada de 2 V/s RTI (segundo as modalidades de filtro).

7. Este dispositivo (incluindo os acessórios, como a braçadeira, o sensor de SpO2 e o módulo ECG interno) foi projetado de modo a ser à prova de desfibrilador.
8. Quando este dispositivo é utilizado junto de unidades eletrocirúrgicas, o ecrã do sinal ECG pode voltar ao estado normal anterior dentro de 10 s após a exposição ao campo produzido pela unidade eletrocirúrgica sem a perda dos dados memorizados.
9. Quando as interferências da linha de alimentação (50 Hz/60 Hz) são muito elevadas, o impulso do pacemaker pode ser detectado incorretamente.
10. Etiqueta de advertência de rejeição do impulso do pacemaker: ver seção 3.4.3 e seção 8.1.
11. Saída auxiliar: Não disponível
12. Tecnologia remota: Não disponível

6.10.2 Descrições adicionais para o monitoramento de SpO2

1. Este dispositivo é calibrado em fábrica e não necessita ser recalibrado por todo o ciclo de vida. Não use simuladores de SpO2 para validar a precisão do oxímetro; os simuladores podem ser utilizados somente como teste de funcionamento para verificar a precisão do instrumento. A precisão da detecção do SpO2 declarada neste manual tem o suporte de estudos clínicos conduzidos induzindo-se a hipoxia em pacientes sãos, não fumantes e de diferentes etnias, em um laboratório de pesquisa independente.
2. Se necessário verificar regularmente a precisão do oxímetro, o utilizador pode usar um simulador de SpO2 ou procurar um laboratório de testes independente. Atenção: ao utilizar o simulador de SpO2, selecione a curva de calibração específica (a chamada curva R), por ex. para o simulador SpO2 de série Index 2 da Fluke Biomedical Corporation, configure “Make” em “DownLoadMake: KRK”, e utilize esta curva R específica para testar o oxímetro. Se o simulador de SpO2 não dispuser da curva R “KRK”, consulte o fabricante para baixar esta curva R no simulador de SpO2.
3. Atualização de dados: ≤ 10 s.

6.10.3 Descrições adicionais para a medição de NIBP

A pressão arterial medida por este dispositivo é essencialmente idêntica à detectada com o método auscultatório.

6.10.4 Descrições adicionais para a medição da temperatura

Este Monitor Gima Vital Sign utiliza uma sonda de tipo termístor. A microcorrente direta constante da sonda de temperatura é de 32 μA, e a dissipação de potência (I2R) depende do tipo de sonda. Com sonda de temperatura KRK, a potência estática é inferior a 17 μW no intervalo entre 15 °C e 55 °C; com sonda de temperatura YSI, a potência estática é inferior a 3 μW no intervalo entre 25 °C e 45 °C. Respeitando-se as especificações declaradas, o autoaquecimento não levará a medições falseadas.

6.10.5 Descrições adicionais para o sistema de alarme

1. Indicação de alarme: sinal de alarme sonoro e visual.
2. Alarme sonoro:

- Alarme com alta prioridade: uma série de 10 impulsos; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, e x=100 ms, a duração dos impulsos é de 160 ms, a frequência dos impulsos é de 400 Hz, o intervalo entre as séries de impulsos é de 3 s.
- Alarme com prioridade média: uma série de 3 impulsos, o intervalo entre as séries de impulsos é y, y, e y=200 ms, a duração dos impulsos é de 200 ms, a frequência dos impulsos é de 500 Hz e o intervalo entre as séries de impulsos é 5 s.
- Alarme com baixa prioridade: um impulso único não repetido, frequência de 500 Hz, duração do impulso de 200 mx.

3. Alarme visual: O alarme visual inclui um indicador LED situado no painel frontal superior do Monitor Gima Vital Sign, a intermitência das leituras numéricas e a exibição de uma mensagem de alarme no fim do ecrã LCD. Frequência e cor do indicador luminoso de alarme da seguinte maneira:
   LED de alarme: Alta prioridade: luz intermitente vermelha com frequência de 2 Hz e duty ratio de 50% Baixa prioridade: luz intermitente amarela com frequência de 2 Hz e duty ratio de 50% Média prioridade: luz amarela acesa Nenhum alarme: luz verde acesa
   Alarme de leitura numérica: o valor da leitura pisca com uma cor diferente
4. Reset e silenciamento do alarme: ver seção 4.10.

6.10.6 Descrições adicionais para alimentação, rede e ecrã

1. Alimentação: alimentação principal: AC 100V~240V, 50 Hz/60 Hz Alimentação interna: 11,1 Vcc.
2. Alimentação de entrada: < 45 VA.
3. Tempo de funcionamento mínimo com todos os acessórios e alimentação interna: 270 min.
4. Conexão de rede: Rede Ethernet.
5. Painel do ecrã: LCD TFT em cores.
6. Modalidade de funcionamento: Modalidades Demo e Tempo real.

6.11 Diretrizes e declaração do fabricante - Compatibilidade eletromagnética

Tabela 1
Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e o sistema

O monitor de sinais vitais foi projetado para o uso no ambiente eletromagnético definido a seguir. O cliente e o utilizador do dispositivo ou do sistema devem garantir que o monitor seja utilizado em ambientes em conformidade com essas características.		
Teste de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - guia**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor de sinais vitais utiliza a energia de RF exclusivamente para seu próprio funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são extremamente baixas e com pouca probabilidade de provocar interferências com aparelhagens eletrónicas nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O monitor de sinais vitais é adequado ao uso em todos os ambientes não domésticos e não conectados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios destinados ao uso doméstico.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão / emissões de oscilação IEC61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2
Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e os sistemas

O monitor de sinais vitais foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético definido a seguir. O cliente e o utilizador do dispositivo ou do sistema deverão garantir que ele seja utilizado em ambientes em conformidade com essas características.			
Teste de imunidade	**IEC60601 - Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretrizes**
IEC61000-4-2 - Descarga eletrostática (Electrostatic discharge - ESD)	±8 kV Contato ±15kV Ar	±8 kV Contato ±15kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos em cerâmica. Se os pisos forem recobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transientes elétricos velozes/estouros IEC61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser aquela tipicamente exigida para os ambientes hospitalares ou comerciais.
Sobretensões IEC 61000-4-5	±1 kV de linha(s) a linha(s) ±2 kV da(s) linha(s) à ligação à terra	±1 kV modalidade diferencial ±2 kV modalidade comum	A qualidade da alimentação de rede deve ser aquela tipicamente exigida para os ambientes hospitalares ou comerciais.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC61000- 4-11	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (> 60% de queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 5 seg	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) por 5 seg	A qualidade da alimentação de rede deve ser aquela tipicamente exigida para os ambientes hospitalares ou comerciais. Se o equipamento ou o sistema tiverem que continuar a funcionar inclusive durante as interrupções de alimentação, recomenda-se utilizar um grupo de continuidade ou uma bateria.
IEC61000-4-8 Frequência de alimentação (50 Hz/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ser os típicos dos ambientes hospitalares ou comerciais.

NOTA: U_T é a tensão de rede de c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3
Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para DISPOSITIVOS e SISTEMAS não DE SUPORTE VITAL

O monitor de sinais vitais foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético definido a seguir. O cliente ou o operador do dispositivo ou do sistema devem assegurar-se de que ele seja utilizado em ambientes com essas características.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
IEC 61000-4-6 RF conduzidas	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3V	As aparelhagens móveis de comunicação por radiofrequência não devem ser utilizadas a uma distância inferior à mínima recomendada com relação a qualquer parte do monitor de sinais vitais, incluindo os cabos; essa distância é calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor expressa em Watt (W) conforme indicado pelo fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada expressa em metros (m).[a] As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, com base no que foi determinado pelo exame eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em todas as gamas de frequência.[b] Nas proximidades de equipamentos sinalizados com o símbolo a seguir, podem-se verificar interferências: 
IEC 61000-4-3 RF irradiadas	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.
NOTA 2 As presentes diretrizes não cobrem todas as situações possíveis. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

a: As amplitudes dos campos de transmissores fixos, como estações de rádio (celulares/sem fio), telefones e sistemas de radicomunicação, radioamadores, estações de rádio AM e FM e estações de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para estimar o ambiente eletromagnético com base nos transmissores de radiofrequências fixos, deve-se considerar um exame eletromagnético do local. Se o campo medido no local em que o monitor de sinais vitais é utilizado superar o nível de conformidade aplicável às radiofrequências, o monitor de sinais vitais deve ser mantido sob observação para verificar se funciona corretamente. Do contrário, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do monitor de sinais vitais.
b: Além do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 4
Distâncias de separação recomendadas entre os dispositivos de comunicação portáteis e móveis de radiofrequências e o dispositivo ou sistema para dispositivos e sistemas não de suporte da vida

O monitor de sinais vitais foi projetado para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos com distúrbios de radiofrequência controlados. O cliente ou operador que utilizam o dispositivo podem contribuir para prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os sistemas de comunicação portáteis e móveis de radiofrequência (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos sistemas de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	**Distância de separação com base na frequência do transmissor m**		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**de 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**de 80 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não se enquadra entre os valores listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) deve ser calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor expressa em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência maior.
Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Capítulo 7
EMBALAGEM E ACESSÓRIOS

7.1 Embalagem

O produto é embalado com cartão ondulado de alta qualidade, com espuma no interior para proteger o dispositivo contra danos devido ao transporte e à movimentação.
Peso: para maiores detalhes, veja a indicação dada no exterior da embalagem.
Dimensões: 360(L) x 320 (P) x 410 (A) (mm).

7.2 Acessórios fornecidos

Braçadeira de NIBP	1 unidade
Sonda de SpO2	1 unidade
Sensor de temperatura	1 unidade
Cabo de alimentação	1 unidade
Cabo de ligação à terra	1 unidade
Manual de uso	1 cópia
Certificado de qualidade	1 cópia
Garantia	2 cópias
Packing list	2 cópias

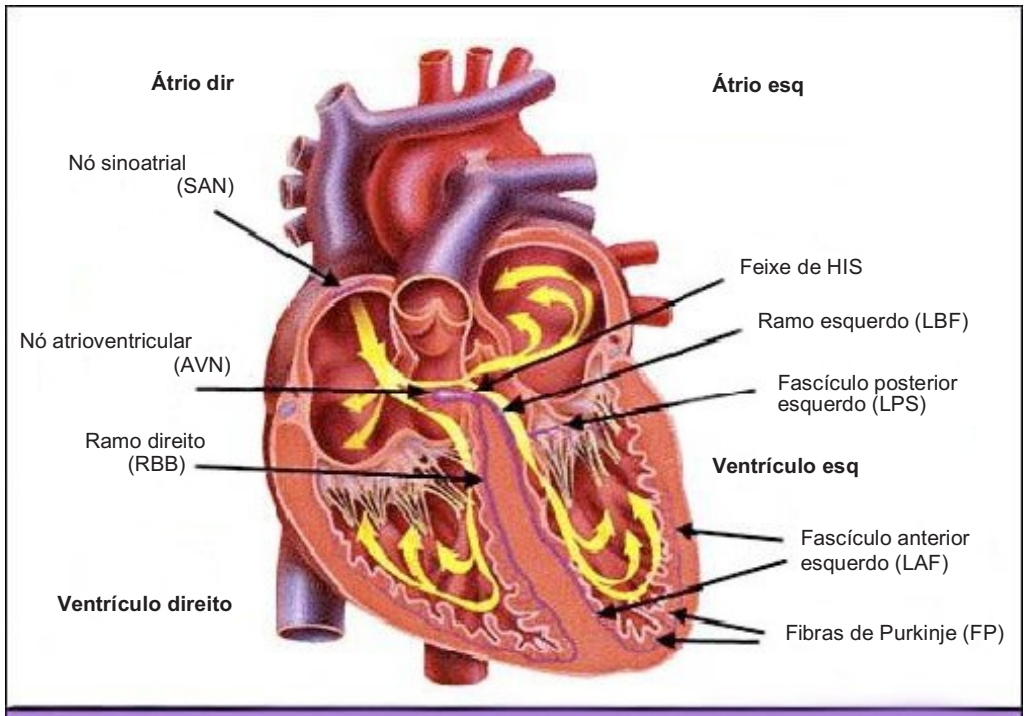
Nota: os acessórios estão sujeitos a variações com base na configuração do Monitor Gima Vital Sign adquirido. Consulte a embalagem para obter detalhes sobre artigos e quantidades.

Capítulo 8
PARÂMETROS DE MONITORAMENTO

8.1 Monitoramento de ECG

8.1.1 Como obter um ECG de alta qualidade e uma detecção precisa da frequência cardíaca

O eletrocardiograma, ou ECG, é um instrumento diagnóstico primário para avaliar a atividade elétrica do coração. Os potenciais de ação das células do músculo cardíaco são como baterias que induzem o deslocamento da carga elétrica através dos fluidos corporais. Estas correntes representam a soma dos potenciais de ação que se verificam simultaneamente em muitas células únicas e podem ser detectadas aplicando-se eletrodos na pele. A figura abaixo mostra o aparelho cardíaco.



Sistema de condução do coração

Antes de tudo, o hospital deve dispor de um sistema de alimentação 100 ~ 250 V com ligação à terra regular. Em caso de fortes e contínuas interferências no ECG, conecte uma extremidade do cabo de ligação à terra fornecido com o equipamento ao cabo de ligação à terra do painel posterior do Monitor Gima Vital Sign, e o cabo de ligação à terra fornecido com o equipamento na outra extremidade do cabo de ligação à terra especial ao tubo de água ou ao radiador.
Com este monitor, um eletrodo comum de chapa para ECG tem curta duração. Em geral, a vida útil é de apenas um mês após a abertura. Em caso de uso de eletrodos de chapas vencidos, a possibilidade de interferência aumenta e a linha de base do ECG apresentará uma inclinação instável, devido à impedância em contato com a pele e ao alto potencial do eletrodo. Recomenda-se, portanto, utilizar sempre eletrodos de chapa não vencidos.

8.1.2 Fatores que influenciam o sinal de ECG

- Interferência de unidades eletrocirúrgicas.
- Falta de filtração do traçado de interferência.
- Ligação à terra insuficiente ou incorreta.
- Posicionamento incorreto dos eletrodos.
- Uso de eletrodos vencidos ou emprego repetido de eletrodos descartáveis.
- A cute em que o eletrodo foi posicionado não está limpa ou o eletrodo não aderiu bem devido a pele morta ou pelos.
- O eletrodo está em uso há demasiado tempo.

8.2 Monitoramento de NIBP

8.2.1 Princípio de medição

A pressão arterial pode ser medida de modo invasivo (com o sensor inserido diretamente no vaso sanguíneo) ou de modo não invasivo. O modo não invasivo prevê diferentes metodologias, como o método dos sons de Korotkoff e o método oscilométrico. O método dos sons de Korotkoff é o tradicionalmente utilizado e implica o uso de um estetoscópio. Com o método oscilométrico, uma bomba injeta ar e o libera lentamente. Um computador registra a variação da pressão da braçadeira com a liberação do ar. Esse registro serve para determinar a pressão do sangue. Antes de tudo, assegure-se de que a avaliação do computador sobre a qualidade do sinal atenda aos requisitos de um cálculo preciso (por exemplo, mesmo em caso de movimento repentino de um membro ou impactos no engate durante a medição). Se a resposta for negativa, interrompa o cálculo. Se a resposta for positiva, faça o cálculo do valor da pressão.

A variação da pressão sanguínea é registrada por um sensor elétrico cuja sensibilidade é significativamente superior com relação à do ouvido humano, portanto, o método oscilométrico usa definições diferentes para a medição da pressão diastólica, da pressão arterial média e da pressão sistólica com relação ao método dos sons de Korotkoff. Quando se usa o método oscilométrico, o aparelho de medição separa a amplitude das variações da pressão da braçadeira das variações ligadas às pulsações. Com o método oscilométrico, o ponto de amplitude máxima do sinal é entendido como o valor da pressão arterial média. A pressão arterial calculada com base na amplitude da pressão da braçadeira progressivamente aumentada de acordo com as devidas proporções indica o valor da pressão sistólica, enquanto a pressão arterial registrada diminuindo-se devidamente a amplitude da pressão da braçadeira indica a pressão diastólica. A variação máxima da pressão da pulsação se verifica nestes dois pontos. No método dos sons de Korotkoff, equivalem ao ponto em que se adverte a pulsação e ao ponto em que a pulsação não se adverte.

Quando os riscos do monitoramento invasivo superam as vantagens da precisão oferecida por esse método, aconselha-se usar o monitoramento não invasivo.

Comparação entre os métodos de detecção da pressão arterial

A medição automática da pressão arterial tem como objetivo anular a influência da variação do ouvido humano e da velocidade de liberação do ar sobre a precisão da medição com o método dos tons de Korotkoff. O sistema de medição automática da pressão arterial baseado no princípio do método oscilométrico já está consolidado. Todavia, na prática, encontram-se vários problemas, por exemplo: por que os valores medidos com o método oscilométrico são inferiores ou superiores com relação aos detectados com o método dos sons de Korotkoff? Por que os valores medidos tendem a diminuir? Por que, em alguns casos, não se obtém nenhum resultado, apesar das ações de inflamento? Por que os valores medidos apresentam um grande descarte, e até mesmo dados anómalos, em alguns casos? Por que o traçado da SpO_2 pode desaparecer inesperadamente? ... e daí por diante. Veja a seguir as respostas e respectivas explicações.

Método oscilométrico X Método dos sons de Korotkoff

A medição da pressão arterial com o método oscilométrico e o método dos sons de Korotkoff apresentam uma boa correlação com a medição invasiva. Apesar disso, cada um dos métodos não invasivos para a medição da pressão é unilateral se comparado com um método de detecção invasivo. O método oscilométrico tem suas vantagens com relação ao método dos sons de Korotkoff: menor número de erros e maior fiabilidade e estabilidade. As diferenças entre os métodos são detectados em particular nos seguintes aspectos:

1. As medições realizadas com o método dos sons de Korotkoff estão sujeitas a possíveis erros humanos. Por exemplo, pessoas diferentes podem ter uma capacidade diferente de julgamento, ou uma reatividade diferente ao ouvir o som do batimento e ler o medidor de mercúrio. As diferentes velocidades de liberação do ar e a subjetividade do operador também podem alterar o julgamento. Com o método oscilométrico, o cálculo é executado pelo computador, eliminando, assim, o fator humano.
2. Com o método dos sons de Korotkoff, a medição é realizada com base no surgimento e do desaparecimento do som dos batimentos. A precisão da medição pode estar sujeita à velocidade de liberação do ar e dos batimentos cardíacos. Outras desvantagens são uma liberação demasiado rápida do ar, consequentemente com uma baixa precisão. Com o método oscilométrico, por sua vez, a pressão é calculada com base nas oscilações do traçado da pressão da braçadeira; a velocidade de liberação do ar e os batimentos cardíacos interferem relativamente na precisão da detecção.
3. As estatísticas mostram que, em caso de hipertensão, as medições realizadas com o método oscilométrico são inferiores com relação às do método dos sons de Korotkoff. No caso da hipertensão, as medições do método oscilométrico se mostram maiores das do método dos tons de Korotkoff. Isso, no entanto, não comporta prós e contras particulares entre o método oscilométrico e o dos tons de Korotkoff. Para avaliar a precisão dos diferentes métodos, procede-se à comparação dos resultados da medição invasiva com os valores detectados por um simulador. Além disso, considere-se ainda que o conceito de valor alto ou baixo é, de fato, um conceito estatístico.

Recomenda-se que aqueles que geralmente usam o método dos sons de Korotkoff usem uma calibração fisiológica diferente para os valores determinados pelo método oscilométrico.

4. Os estudos demonstram que o método dos sons de Korotkoff tem uma menor precisão nos casos de hipotensão, enquanto o método oscilométrico tem uma menor precisão nos casos de hipertensão controlada.

8.2.2 Fatores que influenciam a medição de NIBP

- Selecione uma braçadeira adequada às dimensões do paciente.
- A largura da braçadeira deve corresponder a 2/3 do comprimento do braço. A parte de inflamento da braçadeira deve ser longa o suficiente para envolver 50-80% do membro interessado.
- Antes de utilizar a braçadeira, esvazie-a do eventual ar residual no seu interior, para garantir uma medição adequada.
- Posicione a braçadeira de modo que o símbolo “φ” se encontre na posição em que as pulsações da artéria estejam mais claramente detectáveis, de modo a obter um melhor resultado.
- A parte de baixo da braçadeira deve se encontrar 2 cm acima da junção do cotovelo.
- Não envolva a braçadeira sobre as roupas do paciente, se forem demasiado espessas.
- O paciente deve estar deitado ou sentado, com a braçadeira posicionada no nível do coração. Outras posturas podem determinar medições imprecisas.
- Não mova o braço ou a braçadeira durante a medição.
- O intervalo de medição deve ser superior a 2 minutos, pois, durante uma medição contínua, intervalos demasiado breves podem causar inchaço no braço e aumento do afluxo de sangue, com consequente aumento da pressão arterial.
- Mantenha o paciente parado e tranquilo antes e durante a medição, pois o estado de espírito do paciente também pode condicionar o resultado da medição. Por exemplo, se ele estiver agitado ou ansioso, a pressão arterial subirá.
- Os resultados também são influenciados pelo horário, com uma tendência a serem mais baixos de manhã e mais altos de noite.

8.2.3 Limitações clínicas e contraindicações

1. Angioespasmo grave, vasoconstrição ou pulsação demasiado fraca.
2. Forte taquicardia ou bradicardia ou grave arritmia (em particular a fibrilação atrial) podem levar a medições não fiáveis ou tornar a medição impossível.
3. Pacientes conectados a máquina coração-pulmão.
4. Pacientes que usam diuréticos ou vasodilatadores.
5. Pacientes que sofrem de hemorragia importante, choque hipovolémico e outras condições que implicam rápidas variações da pressão arterial, ou com a temperatura corporal demasiado baixa: a leitura não será fiável, pois a baixa circulação periférica determinará a redução das pulsações arteriais.
6. Pacientes com hiperadipose.

As estatísticas mostram ainda que 37% das pessoas apresentam uma diferença na pressão arterial não inferior de 0,80 kPa (6 mmHg) entre o braço direito e o esquerdo e que 13% da população apresenta uma diferença não inferior a 1,47 kPa (811 mmHg).

Nota: alguns médicos relatam fortes diferenças ou valores anómalos de medição da pressão arterial com o método oscilométrico. Na realidade, tudo isso deve ser considerado em nível de significado estatístico de dados de massa. Em alguns casos individuais, podem ser observados dados anómalos. Nas experiências científicas, isso é normal. Isso pode se dever a uma causa aparente ou, em outros casos, a fatores desconhecidos. Os dados experimentais individuais de natureza dúbia podem ser identificados e eliminados utilizando-se técnicas estatísticas especiais. Tudo isso não é discutido neste manual. Os médicos podem eliminar os dados aparentemente incorretos confiando na sua experiência.

8.3 Monitoramento de SpO_2

8.3.1 Princípio de medição

Com base na lei de Lambert-Beer, a absorção da luz de uma determinada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando se emite uma luz com um determinado comprimento de onda em um tecido humano, a intensidade da luz registrada depois que a luz é absorvida, refletida e atenuada no tecido pode indicar o caráter do tecido que a luz atravessou. O fato que a hemoglobina oxigenada (HbO_2) e a hemoglobina desoxigenada (Hb) possuam características de absorção diferentes no espectro de cores compreendido entre a luz vermelha e a infravermelha (600 nm~1000 nm de comprimento de onda) permite determinar a SpO_2. A SpO_2 detectada por este Monitor Gima Vital Sign corresponde à saturação funcional de oxigénio, o percentual de hemoglobina capaz de transportar oxigénio. Ao contrário, os hemoxímetros fornecem a detecção da saturação fracional de oxigénio, uma porcentagem da hemoglobina total que inclui a hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina.

8.3.2 Fontes de interferência para as medições de SpO2

- Agentes colorantes intravasculares, como a indocianina verde ou o azul de metileno.
- Exposição a uma iluminação excessiva devido a luzes cirúrgicas, lâmpadas para fototerapia, luzes fluorescentes, lâmpadas aquecedoras de infravermelho ou luz direta do sol.
- Agentes colorantes vasculares ou produtos colorantes usados externamente, como esmalte para as unhas ou produtos coloridos para o tratamento da pele.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Posicionamento de um sensor em uma extremidade em que já foi posicionada uma braçadeira para a detecção da pressão arterial, um catéter arterial ou uma linha intravascular.
- Exposição a câmara hiperbárica.
- Oclusão arterial nas proximidades do sensor.
- Contração dos vasos sanguíneos causada por hipercinesia dos vasos periféricos ou por uma diminuição da temperatura corporal.

8.3.3 Razões patológicas para valores baixos de SpO2

- Hipoxemia, deficiência funcional de HbO2.
- Pigmentação ou níveis anómalos de oxiemoglobina.
- Variação anómala da oxiemoglobina.
- Metemoglobinemia.
- Sulfoemoglobinemia ou uma oclusão arterial presentes perto do sensor.
- Pulsações venosas evidentes.
- Pulsação arterial periférica tornada fraca.
- Círculo arterial periférico insuficiente.

8.3.4 Limitações clínicas

- A medição é feita com base nas pulsações arteriais, portanto, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante adequado.
  Em pacientes com pulsações fracas devido a choques, baixa temperatura ambiental/corporal, hemorragia intensa ou que utilizam fármacos vasoconstritores, o traçado de SpO2 (onda pletismográfica) sofre uma redução. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
- Em pacientes com concentrações importantes de resíduos de líquido de contraste (azul de metileno, verde índigo e azul índigo ácido), carboxiemoglobina (COHb), metionina (Me + Hb) ou hemoglobina tiossalicílica e, em alguns indivíduos com problemas de icterícia, a determinação da SpO2 por parte deste Monitor Gima Vital Sign pode ser imprecisa.
- Fármacos como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína, por sua vez, podem ser um fator relevante os erros de medição da SpO2.
- O valor de SpO2 serve como valor de referência para avaliar estados de hipoxemia e anoxia tóxica. Pacientes com forte anemia podem apresentar bons valores de SpO2.

8.3.5 Precauções para a medição da SpO2 ou da frequência do pulso

- O dedo deve estar em uma posição adequada (conforme a figura), do contrário, a detecção pode não ser precisa.
- Assegure-se de que o sensor está alinhado de modo que os LEDs vermelhos e infravermelhos penetrem nos capilares arteriais.
- O sensor de SpO2 não deve ser posicionado em um local ou em um membro no qual já tenha sido aplicada uma braçadeira para a pressão arterial ou em que haja acessos venosos ou soro.
- Não fixe o sensor de SpO2 com fita adesiva, isso pode influenciar a pulsação venosa e levar a resultados não fiáveis.
- Assegure-se de que o percurso óptico está livre de obstáculos, como, por exemplo, fita adesiva.
- Uma luminosidade ambiental excessiva (por exemplo, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelho e luz direta do sol) pode influenciar nas medições.
- Movimentos bruscos do paciente ou fortes interferências eletrocirúrgicas podem alterar a precisão da medição.
- Não utilize o sensor de SpO2 durante a ressonância magnética, pois podem verificar-se queimaduras.
- Observe sempre o pletismógrafo (traçado), que se dimensiona automaticamente de acordo com uma escala máxima de 100. Se o traçado não for harmonioso ou for irregular, isso pode significar que as leituras de SpO2 não são precisas. Em caso de dúvida, baseie-se no seu próprio julgamento clínico, em vez de na leitura do Monitor Gima Vital Sign.
- Não utilize testadores funcionais para regular a precisão do monitor pulsioxímetro ou do sensor de SpO2. No entanto, pode-se utilizar um testador funcional como simulador de SpO2 para verificar a precisão com que um pulsioxímetro específico reproduz uma determinada curva de calibração. Antes de fazer o teste do oxímetro, assegure-se da adequação da curva de calibração. Se necessário, peça-a ao fabricante e baixe-a no testador.

8.4 Monitoramento da temperatura

O sensor dispõe de termístor (25 °C 5 kΩ) e é alimentado por microcorrente constante. Cálculo da medição da temperatura com base na tensão. A medição da temperatura pode ser feita de dois modos: na superfície corporal ou em uma cavidade do corpo (oral ou anal).
Valores normais: superfície corporal: 36,5 °C~37 °C; em uma cavidade corporal: 36,5 °C~37,7 °C.
Notas:
- prenda o transdutor/sensor de TEMP ao paciente, assegurando-se de que aderiu corretamente à pele. Fixe o sensor com fita adesiva.
- Preste particular atenção à fixação do transdutor nos pacientes pediátricos.

Capítulo 9
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

9.1 Ecrã em branco

Desligue o Monitor Gima Vital Sign e desconecte o cabo de alimentação. Com um contador universal, verifique se a tensão de saída está correta; verifique ainda se o cabo de alimentação está em boas condições e se está corretamente conectado ao aparelho ou à saída. Remova o fusível da parte posterior do monitor e assegure-se de que está em boas condições.

9.2 Interferência excessiva com o sinal de ECG ou linha de base demasiado espessa

1. Verifique se os eletrodos em chapa estão corretamente posicionados e se são do tipo correto.
2. Verifique se os cabos dos eletrodos estão corretamente inseridos. Se não for exibida nenhuma curva de ECG, verifique se os cabos dos eletrodos não estão rotos.
3. Assegure-se de que a saída principal dispõe de cabo de ligação à terra em conformidade com as normativas.
4. Verifique se o cabo de ligação à terra do equipamento está corretamente ligado à terra.

9.3 Nenhuma leitura da pressão arterial e da saturação de oxigénio

1. Verifique se a braçadeira para a pressão arterial está corretamente envolvida no braço conforme as instruções de uso, se não há perdas na braçadeira, se as conexões e os tubos estão bem firmes na braçadeira e se a entrada está bem conectada à porta de NIBP do painel lateral. Verifique se o LED da sonda de SpO_2 pisca e se a sonda do polsioxímetro está corretamente conectada à porta de SpO_2 do painel lateral.
2. Se o problema persistir, contate o revendedor local.

9.4 Impressão em branco

1. Verifique se o papel de impressão está corretamente instalado (com o lado sensível voltado para cima). Reinstale-o, se necessário.
2. Se o problema persistir, contate o revendedor local.

9.5 Alarme de sistema

1. Quando o valor do parâmetro for superior ou inferior aos limites configurados para o alarme, o alarme dispara. Verifique as condições do paciente e a configuração correta dos valores-limites de alarme.
2. Sensor desconectado. Verifique a conexão dos sensores.

Notas: em caso de problemas durante o funcionamento desta máquina, antes de tudo, siga as instruções indicadas abaixo para a resolução de problemas. Se não for possível eliminar o problema, contate o revendedor local ou o fabricante. Não abra o Monitor Gima Vital Sign sem autorização.

Capítulo 10
MANUTENZÇÃO

10.1 Assistência e inspeção

10.1.1 Inspeção diária

Antes de usar o Monitor Gima Vital Sign, proceda às seguintes verificações:

- Verifique se não há danos mecânicos no monitor.
- Inspecione as partes expostas, os conectores e os acessórios.
- Examine todas as funções do monitor a serem utilizadas para o monitoramento do paciente e assegure-se de que estão a funcionar corretamente.
- Assegure-se de que o monitor está corretamente ligado à terra.
- Preste muita atenção às variações na tensão de alimentação. Se necessário, recomenda-se o uso de um pressostato.
- Em caso de danos ao monitor ou de funcionamento irregular, não utilize o monitor.

10.1.2 Manutenção ordinária

Recomenda-se uma inspeção anual de manutenção por profissionais qualificados, incluindo a verificação de funcionalidade e segurança. A vida útil estimada deste Monitor Gima Vital Sign de sinais vitais é de 5 anos. Para garantir uma boa vida útil do dispositivo, é necessário fazer a manutenção correta e regularmente.

- A falta de manutenção ou uma manutenção incorreta ou insuficiente podem comprometer o bom funcionamento do dispositivo e prejudicar a segurança e a saúde do paciente.
- Substitua os eletrodos de ECG danificados ou velhos.
- Se os cabos ou o transdutor apresentarem sinais de danos ou deterioração, não os utilize.
- As unidades reguláveis do Monitor Gima Vital Sign, como, por exemplo, o potenciómetro, só podem ser reguladas após a devida autorização, para evitar problemas e avarias inúteis que comprometeriam o funcionamento normal do monitor de sinais vitais. Reparos e manutenções devem ser realizados exclusivamente por técnicos devidamente qualificados.

10.1.3 Manutenção dasbaterias

- Preste atenção à polaridade das baterias, NÃO as insira no alojamento com os polos invertidos.
- NÃO utilize baterias produzidas por outras empresas, pois podem danificar o dispositivo.
- Para evitar danificar a bateria, NÃO use outros alimentadores para carregá-la.
- Ao fim do seu ciclo de vida, descarte as baterias de acordo com a normativa local em vigor.
- Proteja as baterias contra colisões, quedas e golpes.
- Não use esta bateria com outros dispositivos.
- Não use a bateria a temperaturas inferiores a -10 °C ou superiores a 40 °C.
- Para o descarte da bateria, siga a normativa local em vigor.
- Para manter a duração da bateria e prolongar sua vida útil, recarregue a bateria uma vez a cada um ou dois meses, se não utilizar o Monitor Gima Vital Sign regularmente. Carregue a bateria por pelo menos 12-15 horas a cada vez. Antes da recarga, descarregue a bateria interna até que o monitor se desligue, para reduzir ao mínimo os efeitos na capacidade de memória. O tempo de recarga não varia com o monitor em funcionamento ou desligado. Recarregue por completo antes de um eventual período de sem utilizar o monitor.
- Se utilizar um monitor apenas com alimentação a bateria, assim que a bateria se esgotar, o monitor se desligará automaticamente.
- NÃO use baterias produzidas por outras empresas, pois podem danificar o dispositivo; (Se a bateria estiver danificada, substitua-a rapidamente por uma bateria do mesmo tipo e das mesmas especificações com marcação “CCC” ou “CE”, ou contate nossa empresa.)

10.1.4 Assistência

Se o Monitor Gima Vital Sign funcionar de modo anómalo e não for possível resolver um problema utilizando o guia de resolução de problemas, contate o fornecedor. A manutenção só pode ser realizada por um técnico devidamente qualificado e autorizado pelo fabricante para realizar a assistência; aos utilizadores, é proibido reparar o monitor ou realizar sua manutenção de modo autónomo.

10.2 Limpeza e desinfecção

- Proteja o Monitor Gima Vital Sign contra o pó.
- Limpe regularmente o invólucro externo e mantenha limpo o ecrã do monitor. Utilize apenas detergentes não corrosivos ou água limpa.
- Limpe a superfície do monitor com um pano levemente humedecido com água morna e um detergente delicado e não corrosivo, ou com um pano humedecido com álcool. Seque com um pano limpo ou deixe secar ao ar.
- O monitor pode ser esterilizado e desinfetado após ser limpo.

💣 Desligue o monitor e desconecte o cabo de alimentação antes de fazer a limpeza.
💣 NÃO deixe o detergente ou outros líquidos entrarem na ficha do conector do monitor, para evitar danos.
💣 Limpe apenas a superfície externa do conector.
🔔 Dilua o produto detergente de acordo com as instruções do produtor.
🔔 NÃO deixe que haja entrada de líquidos no invólucro ou em outros componentes do monitor.
🔔 Não deixe resíduos de substâncias de limpeza e desinfecção na superfície do monitor.
🔔 Não esterilize o monitor com vapor a alta pressão.
🔔 Não mergulhe o monitor ou seus acessórios em líquidos.
🔔 Se o monitor for acidentalmente molhado, enxugue-o perfeitamente antes do uso. O painel posterior pode ser removido por um técnico de assistência qualificado, para verificar se não há água.
🔔 Durante a desinfecção, não deite o desinfetante na superfície.

10.3 Limpeza e desinfecção dos acessórios

Recomenda-se limpar os acessórios (incluindo os sensores, cabos e fichas) com um pedaço de gaze embebida em álcool a 75% ou isopropanol a 70%.

💣 Não utilize acessórios danificados.
💣 Os acessórios não podem ser completamente mergulhados em água, álcool ou detergentes.
💣 Não desinfete os acessórios com irradiação, vapor ou óxido de etileno.
💣 Elimine eventuais resíduos de álcool ou isopropanol dos acessórios após a desinfecção. Uma boa manutenção pode prolongar a duração dos acessórios.

10.4 Armazenamento

Se o aparelho não será utilizado por um longo intervalo de tempo, limpe-o com um pano e recoloque-o na embalagem, em um local seco e bem ventilado, livre de pós e gases corrosivos.
Ambiente de armazenamento: temperatura ambiental: entre -20 °C e 60 °C
humidade relativa: 10%~95%
atmosfera: 50 kPa~107., kPa

10.5 Transporte

Este Monitor Gima Vital Sign deve ser transportado por terra (por meio rodoviário ou ferroviário) ou ar em conformidade com os termos contratuais. Evite choques e quedas.

Capítulo 11
APÊNDICE

11.1 Explicação dos dados imediatos

Silenciar C-D: XXX segundos	Contagem regressiva para o silenciamento do alarme XXX segundos.
NIBP C-D: XXX segundos	Contagem regressiva para o ciclo de medição automática de NIBP: XXX segundos.
TOUR C-D: XXX segundos	Contagem regressiva do aviso hemostático: XXX segundos.
Sonda destacada	O sensor de SpO2 está desconectado do paciente ou do dispositivo.
PR acima dos limites	O valor de PR supera o limite de alarme máximo/mínimo.
SpO2 acima dos limites	O valor de SpO2 supera o limite de alarme máximo/mínimo.
SYS acima dos limites	O valor da pressão sistólica supera o limite de alarme máximo/mínimo.
DIA acima dos limites	O valor da pressão diastólica supera o limite de alarme máximo/mínimo.
MAP acima dos limites	O valor de MAP supera o limite de alarme máximo/mínimo.
Erro de NIBP 1#	Erro do sensor ou outro hardware.
Erro de NIBP 2#	Sinal muito fraco devido à braçadeira ou a uma pulsação fraca do paciente.
Erro de NIBP 3#	Overflow do amplificador de pressão por excesso de movimento.
Erro de NIBP 4#	Fuga durante o teste do dispositivo pneumático.
Erro da braçadeira	A braçadeira não está corretamente envolvida ou não está conectada.
Erro de NIBP 5#	Avaria de hardware do módulo de NIBP.
Fuga de ar	Fuga de ar da parte pneumática, do tubo ou da braçadeira.
NIBP acima do intervalo	A gama de medição supera os 255 mmHg (para os recém-nascidos: supera os 135 mmHg).
Excesso de movimento	Movimento ou ruído excessivo durante o inflamento e a medição. Será realizada uma outra medição.
Sobrepressão	A pressão da braçadeira supera o limite de segurança do software. (limite para adultos: 290 mmHg; limite para crianças: 145 mmHg) Ou, devido a reinflamento ou a choques na braçadeira.
Limite de tempo de NIBP	A medição no adulto dura mais de 120 segundos, e no recém-nascido, mais de 90 segundos.

11.2 Limites de fábrica predefinidos de alarme e intervalos de configuração

Limites de fábrica predefinidos de alarme:

Parâmetro \ Modalidade		Adulto	Pediátrico	Recém-nascido
HR	Limite alto	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite baixo	40 bpm	50 bpm	50 bpm
SYS	Limite alto	180 mmHg	130 mmHg	110 mmHg
	Limite baixo	60 mmHg	50 mmHg	50 mmHg
DIA	Limite alto	120 mmHg	90 mmHg	90 mmHg
	Limite baixo	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
MAP	Limite alto	160 mmHg	110 mmHg	100 mmHg
	Limite baixo	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
SpO2	Limite alto	100%	100%	100%
	Limite baixo	90%	85%	85%
Pulsações	Limite alto	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite baixo	40 bpm	50 bpm	50 bpm
TEMP	Limite alto	39,0 °C	39,0 °C	39,0 °C
	Limite baixo	35,0 °C	35,0 °C	35,0 °C

Intervalos de configuração de valores alto e baixo:

Parâmetro \ Modalidade		Adulto	Pediátrico	Recém-nascido	Fase de configuração
HR	Limite alto	(1~350) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1 bpm
	Limite baixo	(0~349) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1 bpm
SYS	Limite alto	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg	1 mmHg
	Limite baixo	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg	1 mmHg
DIA	Limite alto	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg	1 mmHg
	Limite baixo	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99) mmHg	1 mmHg
MAP	Limite alto	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg	1 mmHg
	Limite baixo	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109) mmHg	1 mmHg
SpO2	Limite alto	1 ~ 100%	1 ~ 100%	1 ~ 100%	1%
	Limite baixo	0 ~ 99%	0 ~ 99%	0 ~ 99%	1%
Pulsações	Limite alto	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1 bpm
	Limite baixo	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1 bpm
TEMP	Limite alto	(0,1~60) °C	(0,1~60) °C	(0,1~60) °C	0,1 °C
	Limite baixo	(0~59,9) °C	(0~59,9) °C	(0~59,9) °C	0,1 °C

Nota: é limitado pelos valores de alarme máximo/mínimo, que garantem que o valor de configuração máximo não seja inferior (ou igual) ao valor de configuração mínimo. Compare a tabela acima para a fase de configuração detalhada.

11.3 Abreviações para arritmias

Tipo	Abreviação	Nome completo
1	ECG TACHY	Taquicardia
2	ECG BRADY	Bradicardia
3	ECG ARREST	Parada cardíaca
4	MISS BEAT	Ausência de batimento
5	VE EARLY	Contração ventricular prematura (VPC)
6	SVE EARLY	Contração supraventricular prematura (SVPC)
7	VE COUPLET	Dístico ventricular
8	SVE COUPLET	Dístico supraventricular
9	VE RUN	Sequência ventricular
10	SVE RUN	Sequência supraventricular
11	VE SHORT RUN	Breve sequência ventricular
12	SVE SHORT RUN	Breve sequência supraventricular
13	VE BIGEMINY	Bigeminismo ventricular
14	SVE BIGEMINY	Bigeminismo supraventricular
15	VE TRIGEMINY	Trigeminismo ventricular
16	SVE TRIGEMINY	Trigeminismo supraventricular
17	VE INSERT	Enxerto ventricular
18	SVE INSERT	Enxerto supraventricular
19	VE RONT	RonT ventricular
20	SVE RONT	RonT supraventricular

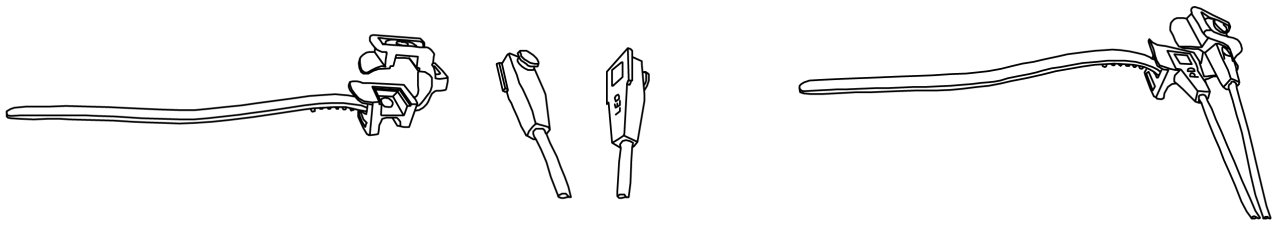
11.4 Instruções para a sonda de SpO_2

Instruções para o sensor em Y para SpO_2 de recém-nascido

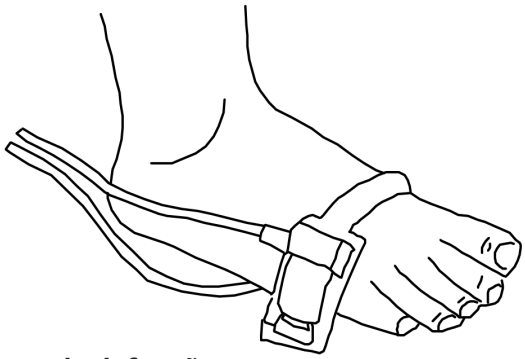
Uso previsto
Deve ser utilizado com um monitor de paciente compatível ou um pulsioxímetro. Este dispositivo foi idealizado para monitorar continuamente e de modo não invasivo a saturação de oxigénio arterial (SpO_2) e a frequência das pulsações nos recém-nascidos (1-3 kg).

Contraindicações
É contraindicado o uso em pacientes ativos e por um período prolongado de tempo.

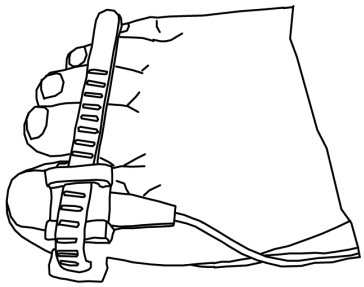
Instruções de uso
1) Insira as duas pontas do sensor nas fissuras do invólucro em borracha (A); posicione o sensor no pé ou na palma do recém-nascido (B), envolva a pulseira em borracha ao redor do pé/palma e ajuste conforme necessário.
2) Insira o sensor do oxímetro e verifique o funcionamento correto conforme descrito no manual do operador do oxímetro.
3) Inspecione a integridade da cute no local de monitoramento a cada 4 horas.



(A)



(B)



Limpeza e desinfecção
Antes de fazer a limpeza ou a desinfecção, remova o sensor. Limpe a superfície do sensor e do cabo com uma gaze macia embebida em uma solução como álcool isopropílico a 70%. Caso seja necessária uma limpeza menos profunda, utilize uma solução desinfetante 1:10.

Advertências
Alguns fatores podem influir na precisão das medições da saturação. Entre estes fatores, estão:
1) Movimentação excessiva do paciente, esmalte para as unhas, uso de agentes colorantes intravasculares, excesso de luz, dedo com escassa perfusão, dedos particularmente grandes ou posicionamento incorreto do sensor.
2) O sensor deve ser verificado para fins de integridade da pele pelo menos a cada 4 horas; visto que as condições individuais da pele influenciam na sua capacidade de tolerar o posicionamento do sensor, pode ser necessário modificar a posição do sensor.
3) Não utilize dispositivos de NIBP ou outros instrumentos no mesmo apêndice, pois o sensor para o fluxo sanguíneo interrompido pela braçadeira de NIBP ou pelas condições circulatórias do paciente podem perder ou não encontrar o pulso.
4) Não utilize o sensor durante a ressonância magnética. Desloque os cabos com atenção para reduzir a possibilidade que eles se emaranhem ou sufoquem o paciente.
5) Não altere nem modifique o sensor. Qualquer alteração ou modificação pode influenciar o bom funcionamento e a precisão do dispositivo.
6) Não use o sensor se ele ou os cabos parecerem danificados.

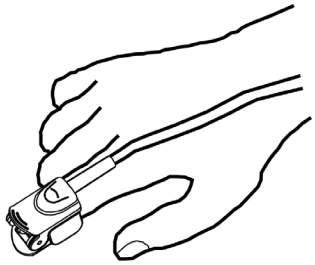
Atenção: não esterilize com irradiação, vapor ou óxido de etileno.

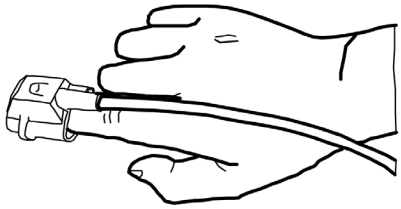
Instruções para o sensor de SpO_2 pediátrico com clipe para os dedos

Uso previsto
Deve ser utilizado com um monitor de paciente compatível ou um pulsioxímetro. Este dispositivo foi projetado para monitorar continuamente e de modo não invasivo a saturação de oxigénio arterial (SpO_2) e a frequência das pulsações em pacientes pediátricos com um peso entre 10~40 kg.

Contraindicações
É contraindicado o uso em pacientes ativos e por um período prolongado de tempo.

Instruções de uso
1) Mantendo os mordentes do sensor abertos, posicione o dedo indicador na base do clipe. Empurre o dedo contra o batente do sensor de modo que esteja além da sua janela. Se o indicador não puder ser posicionado corretamente ou não estiver disponível, podem ser utilizados os outros dedos.
2) **Nota:** ao se escolher o local de posicionamento, dá-se prioridade a uma extremidade sem catéteres arteriais, braçadeiras de detecção da pressão arterial ou linhas de infusão intravascular.
3) Abra completamente as linguetas posteriores para garantir a mesma força em todo o comprimento da parte macia do dedo.
4) O sensor deve ser orientado de modo que o cabo se posicione ao longo da extremidade superior da mão.
5) Insira o sensor do oxímetro e verifique o funcionamento correto conforme descrito no manual do operador do oxímetro.





6) Inspecione a integridade da cute no local de monitoramento a cada 4 horas.
7) Antes de cada uso, limpe a superfície do sensor e do cabo com uma gaze macia embebida em uma solução como álcool isopropílico a 70%. Caso seja necessária uma limpeza menos profunda, utilize uma solução desinfetante 1:10.

Atenção: não esterilize com irradiação, vapor ou óxido de etileno.

Advertências

Alguns fatores podem influir na precisão das medições da saturação. Entre estes fatores, estão:
1) Movimentação excessiva do paciente, esmalte para as unhas, uso de agentes colorantes intravasculares, excesso de luz, dedo com escassa perfusão, dedos particularmente grandes ou posicionamento incorreto do sensor.
2) O uso do sensor na presença de luzes fortes pode causar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco.
3) O sensor deve ser deslocado pelo menos a cada 4 horas. Visto que as condições individuais da pele influenciam na sua capacidade de tolerar o posicionamento do sensor, pode ser necessário modificar a posição do sensor de frequências em determinados pacientes. Se a integridade da cute sofrer modificações, troque a posição do sensor.
4) Não aplique fita adesiva para fixar o sensor na posição correta, pois a pulsação venosa pode causar medições imprecisas da saturação.
5) Não mergulhe o sensor, pois isso pode causar curtos-circuitos.
6) Não utilize dispositivos de NIBP ou outros instrumentos no mesmo apêndice, pois o sensor para o fluxo sanguíneo interrompido pela braçadeira de NIBP ou pelas condições circulatórias do paciente podem perder ou não encontrar o pulso.
7) Não utilize o sensor ou outros sensores oximétricos durante a ressonância magnética.
8) Desloque os cabos com atenção para reduzir a possibilidade que eles se emaranhem ou sufoquem o paciente.
9) Não altere nem modifique o sensor. Alterações ou modificações podem ter consequências no funcionamento ou na precisão.
10) Não use o sensor se ele ou os cabos parecerem danificados.

Instruções para o sensor SpO_2 em borracha para dedos para adultos

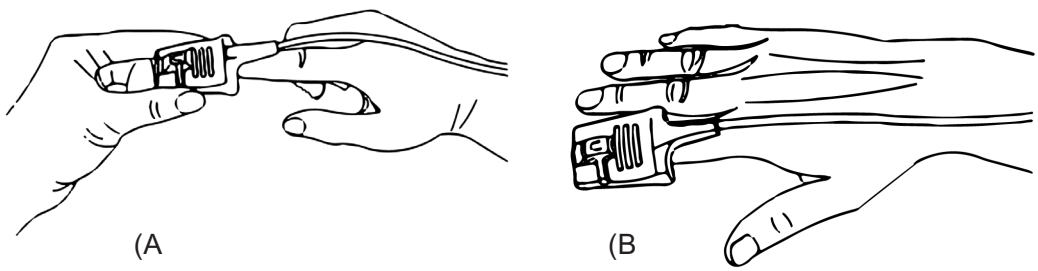
Uso previsto

Deve ser utilizado com um monitor de paciente compatível ou um pulsioxímetro. Este sensor SpO_2 foi projetado para monitorar continuamente e de modo não invasivo a saturação de oxigénio arterial (SpO_2) e a frequência das pulsações em pacientes com um peso acima de 50 kg.

Contraindicações

É contraindicado o uso em pacientes ativos e por um período prolongado de tempo.

Instruções de uso
1) Posicione a abertura do sensor no dedo indicador do paciente (A). O sensor deve estar orientado de modo que o lado do sensor indicado com o sinal da ponta do dedo esteja voltado para cima.
2) Insira o indicador do paciente no sensor até que a unha atinja o batente no fim do sensor. Ajuste o dedo de modo que também esteja posicionado na parte central do sensor. Organize o cabo ao longo da mão do paciente. Prenda o cabo aplicando fita adesiva (B). Se o indicador não puder ser corretamente posicionado ou não estiver disponível, podem ser utilizados os outros dedos.
3) Insira o sensor do oxímetro e verifique o funcionamento correto conforme descrito no manual do operador do oxímetro.
4) Inspecione a integridade da cute no local de monitoramento a cada 4 horas.



(A (B

Limpeza e desinfecção

Antes de fazer a limpeza ou a desinfecção, remova o sensor. Limpe a superfície do sensor e do cabo com uma gaze macia embebida em uma solução como álcool isopropílico a 70%. Caso seja necessária uma limpeza menos profunda, utilize uma solução desinfetante 1:10.

Atenção: não esterilize com irradiação, vapor ou óxido de etileno.

Advertências

1) Este sensor foi projetado para ser utilizado unicamente com monitores de pacientes ou pulsioxímetros compatíveis. O uso deste sensor com instrumentos diferentes dos compatíveis pode resultar em um funcionamento impróprio.
2) Alguns fatores podem influir na precisão das medições da saturação. Entre estes fatores, estão: uma movimentação excessiva do paciente, esmalte para as unhas, uso de agentes colorantes intravasculares, excesso de luz, dedo com escassa perfusão, dedos particularmente grandes ou posicionamento incorreto do sensor.
3) A integridade da pele na zona de posicionamento do sensor deve ser verificada pelo menos a cada 4 horas. Visto que as condições individuais da cute influenciam na sua capacidade de tolerar o posicionamento do sensor, pode ser necessário modificar a posição do sensor.
4) Não utilize dispositivos de NIBP ou outros instrumentos no mesmo apêndice, pois o sensor para o fluxo sanguíneo interrompido pela braçadeira de NIBP ou pelas condições circulatórias do paciente podem perder ou não encontrar o pulso. Não utilize o sensor durante a ressonância magnética.
5) Desloque os cabos com atenção para reduzir a possibilidade que eles se emaranhem ou sufoquem o paciente.
6) Não altere nem modifique o sensor. Alterações ou modificações podem ter consequências no funcionamento ou na precisão.
7) Não use o sensor se ele ou os cabos parecerem danificados.

Instruções para o sensor de SpO2 com clipe para dedos para adultos

Uso previsto

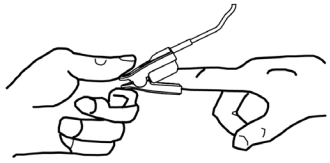
Deve ser utilizado com um monitor de paciente compatível ou um pulsioxímetro. Este sensor SpO2 foi projetado para monitorar continuamente e de modo não invasivo a saturação de oxigénio arterial (SpO2) e a frequência das pulsações em pacientes com um peso acima de 40kg.

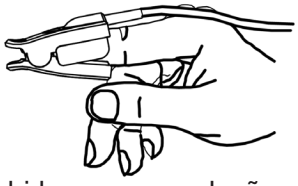
Contraindicações

É contraindicado o uso em pacientes ativos e por um período prolongado de tempo.

Instruções de uso

1) Mantendo os mordentes do sensor abertos, posicione o dedo indicador na base do clipe. Empurre o dedo contra o batente do sensor de modo que esteja além da sua janela. Se o indicador não puder ser posicionado corretamente ou não estiver disponível, podem ser utilizados os outros dedos.
2) Nota: Nota: ao se escolher o local de posicionamento, dá-se prioridade a uma extremidade sem catéteres arteriais, braçadeiras de detecção da pressão arterial ou linhas de infusão intravascular.
3) Abra completamente as linguetas posteriores para garantir a mesma força em todo o comprimento da parte macia do dedo.
4) O sensor deve ser orientado de modo que o cabo se posicione ao longo da extremidade da mão.
5) Insira o sensor do oxímetro e verifique o funcionamento correto conforme descrito no manual do operador do oxímetroInspecione a
6) integridade da cute no local monitoramento a cada 4 horas.





7) Antes de cada uso, limpe a superfície do sensor e do cabo com uma gaze macia embebida em uma solução como álcool isopropílico a 70%. Caso seja necessária uma limpeza menos profunda, utilize uma solução desinfetante 1:10.

Atenção: não esterilize com irradiação, vapor ou óxido de etileno.

Advertências

Alguns fatores podem influir na precisão das medições da saturação. Entre estes fatores, estão:

1) Movimentação excessiva do paciente, esmalte para as unhas, uso de agentes colorantes intravasculares, excesso de luz, dedo com escassa perfusão, dedos particularmente grandes ou posicionamento incorreto do sensor.
2) O uso do sensor na presença de luzes fortes pode causar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco.
3) O sensor deve ser deslocado pelo menos a cada 4 horas. Visto que as condições individuais da pele influenciam na sua capacidade de tolerar o posicionamento do sensor, pode ser necessário modificar a posição do sensor de frequências em determinados pacientes. Se a integridade da cute sofrer modificações, troque a posição do sensor.

4) Não aplique fita adesiva para fixar o sensor na posição correta, pois a pulsação venosa pode causar medições imprecisas da saturação.
5) Não mergulhe o sensor, pois isso pode causar curtos-circuitos.
6) Não utilize dispositivos de NIBP ou outros instrumentos no mesmo apêndice, pois o sensor para o fluxo sanguíneo interrompido pela braçadeira de NIBP ou pelas condições circulatórias do paciente podem perder ou não encontrar o pulso.
7) Não utilize o sensor ou outros sensores oximétricos durante a ressonância magnética.
8) Desloque os cabos com atenção para reduzir a possibilidade que eles se emaranhem ou sufoquem o paciente.
9) Não altere nem modifique o sensor. Alterações ou modificações podem ter consequências no funcionamento ou na precisão.
10) Não use o sensor se ele ou os cabos parecerem danificados.

O sensor SpO_2 mencionado acima, íntegro, é coberto por uma garantia de 6 meses de validade contra defeitos de fabricação.

Para eventuais dúvidas inerentes às instruções do sensor de SpO_2, contate seu revendedor local.

Explicação dos símbolos presentes no monitor

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
SN	Número de série
	Disposição REEE
	Armazenar em local fresco e seco
	Fabricante
	Data de fabrico
EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação
	Siga as instruções de uso
	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
REF	Código produto
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Frágil, manuseie com cuidado
	Limite de temperatura
	Limite de humididade
	Limite de pressão atmosférica
	Este lado para cima
IPX2	Grau de proteção do invólucro



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

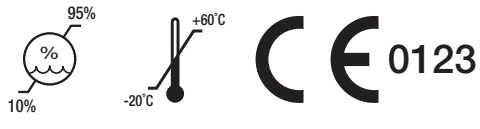
MONITOR GIMA DE SIGNOS VITALES
VITAL PRO (SNET)

REF **PC-900 (GIMA 35124)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, P.R. China
Made in China

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

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





M35124-ES-Rev.6-03.26

El presente manual ha sido redactado de conformidad con la norma IEC 60601-1 (Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad) y la Directiva de Máquinas 93/42 CEE es conforme tanto con los estándares internacionales como corporativos y ha sido aprobado por el State Technological Supervision Bureau chino. El presente manual ha sido redactado para el presente Monitor Gima de signos vitales.

El manual describe, de conformidad con las características y requisitos del Monitor Gima de signos vitales, la estructura principal, las funciones, las especificaciones, los métodos para su transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento, almacenamiento del monitor, así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Consulte los capítulos correspondientes de este manual para más información.

El manual ha sido traducido al español y todos los derechos son reservados. Ninguna parte del presente manual podrá ser fotocopiada, reproducida o traducida a otros idiomas sin previa autorización por escrito. Nos reservamos el derecho para aportar mejoras y modificaciones al presente manual sin previa notificación. Sin embargo, las modificaciones se publicarán en una nueva edición del presente manual.

Versión de este manual: Ver 2.2
Fecha de revisión: 13 de Septiembre de 2023
Fecha de fabricación: Ver la etiqueta
Vida útil: 5 años
Todos los derechos reservados.

Símbolos utilizados en el manual:

Atención: instrucción que debe respetarse para evitar daños en el operario y el paciente.

Precaución: debe respetarse para evitar daños en el Monitor Gima de signos vitales.

Nota: información y consejos importantes sobre el funcionamiento y la aplicación.

Instrucciones para el uso

Estimado usuario,
Muchas gracias por haber comprado uno de nuestros productos. Lea atentamente la siguiente información antes de utilizar este aparato.

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el Monitor Gima de signos vitales. Estas instrucciones describen los procedimientos de funcionamiento que deben seguirse escrupulosamente. El no respeto de estas instrucciones puede provocar un funcionamiento anómalo del monitor y dañar el equipo y lesiones en las personas. El fabricante NO se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, así como de una monitorización anómala, daños a las personas y al dispositivo derivados del incumplimiento de estas instrucciones de uso por parte de los usuarios. La garantía del fabricante se considera nula en caso de uso indebido o no conforme con las instrucciones de uso.

- ADVERTENCIA A PACIENTES CON MARCAPASOS Este Monitor Gima de signos vitales puede continuar contando la frecuencia del marcapasos en caso de paro cardíaco o de arritmia. ¡No confíe plenamente en las ALARMAS del monitor! Controle a los pacientes con marcapasos.

- No monitorice a varias personas a la vez.

- El Monitor Gima de signos vitales es un resistente al desfibrilador. Verifique que los accesorios funcionan de forma segura y normal y que el monitor está correctamente conectado a tierra antes de comenzar la desfibrilación.

- Desconecte el Monitor Gima de signos vitales y los sensores antes de comenzar el escáner MRI. Su uso durante el MRI podría provocar quemaduras o afectar negativamente a la calidad de la imagen MRI o a la precisión de las mediciones del monitor.

- Si tiene alguna duda sobre la conexión a tierra y sus prestaciones, utilice la batería incorporada.

- Todas las combinaciones de dispositivos deben cumplir con el estándar IEC 60601-1-1 que establece los requisitos de sistemas electromédicos.

- Compruebe periódicamente el sitio de aplicación de la sonda SpO_2 (cada 30 minutos) para determinar la circulación, el posicionamiento y la sensibilidad de la piel.

- La sonda SpO_2 de este Monitor Gima de signos vitales podría no funcionar con todos los pacientes. Si no es posible obtener lecturas estables en cualquier momento, cambie la sonda o interrumpa la monitorización de la SpO_2.

- No sumerja el Monitor Gima de signos vitales ni sus accesorios en líquido para limpiarlo.

- Utilice únicamente los accesorios suministrados/recomendados por el fabricante.

- Compruebe siempre los límites de la alarma configurados para asegurarse de que son adecuados para el paciente que está siendo monitorizado.

- El Monitor Gima de signos vitales es únicamente un accesorio para el examen del paciente. Debe utilizarse en el contexto del conocimiento y la evaluación integrada de los parámetros clínicos y los síntomas del paciente.

- Al tomar la presión sanguínea de un niño o neonato (menos de 10 años), NO lo utilice en el modo para adultos. La alta presión de inflado puede provocar lesiones incluso graves.

- Está prohibido utilizar el Monitor Gima de signos vitales en pacientes que tengan tendencia hemorrágica o que padecen anemia drepanocítica, ya que pueden sufrir sangrados parciales cuando se utiliza el monitor para tomar la presión sanguínea.

- NO tome la presión sanguínea en una extremidad que esté recibiendo una transfusión continua, con accesos venosos u otras formas de acceso o intubación, ni que presente zonas cutáneas dañadas. En caso contrario, podrían producirse daños en dicha extremidad.

- Un uso continuo del sensor SpO2 puede provocar molestias o dolor, especialmente en pacientes con problemas microcirculatorios. Se recomienda NO aplicar el sensor en el mismo lugar durante dos horas consecutivas. Si es necesario, cambie el lugar de medición periódicamente.
- Debe examinarse con mayor atención la posición de medición SpO2 en pacientes especiales. NO instale el sensor SpO2 en un dedo que presente edema o tejido vulnerable.
- Para prevenir el riesgo de cortocircuito y asegurar la calidad de la señal ECG, el equipo debe estar correctamente conectado a tierra.
- Aunque se han llevado a cabo pruebas de biocompatibilidad en todas las partes destinadas al contacto con el paciente, es posible que algunos pacientes alérgicos padezcan anafilaxis. NO aplicar en pacientes con anafilaxis.
- Todos los cables de conexión y tubos de goma de las partes de aplicación deben permanecer lejos del cuello de los pacientes para prevenir una posible asfixia.
- Los componentes del Monitor Gima de signos vitales deberán reemplazarse ÚNICAMENTE de acuerdo con las instrucciones de este manual. Si es necesario, utilice los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y estándares que los accesorios junto con el monitor que la misma empresa suministra. De lo contrario, se pueden ocasionar efectos negativos en materia de seguridad, biocompatibilidad.
- NO mire la luz de infrarrojos del sensor SpO2 cuando esté encendido, ya que puede dañar la vista.
- Si el Monitor Gima de signos vitales se apaga accidentalmente, NO lo ejecute antes de que sus índices técnicos y de seguridad se hayan inspeccionado minuciosamente y se hayan obtenido resultados positivos.
- Se recomienda tomar la presión sanguínea manualmente. El modo automático o continuo debe utilizarse en presencia de un médico/enfermera.
- Los límites de la alarma no deberían configurarse para exceder el rango de medición. De lo contrario, el sistema de alarma no generará las señales porque no existe ninguna situación de alarma. Consulte las especificaciones técnicas para más detalles del rango de medición.
- Lea detenidamente el contenido sobre las restricciones clínicas y contraindicaciones.
- Para eliminar el Monitor Gima de signos vitales y sus accesorios, debe respetar las leyes locales vigentes.
- No reemplace la batería incorporada cuando el dispositivo se encuentre en funcionamiento.

Índice

Capítulo 1 Información general 7
1.1 Características 7
1.2 Nombre y Modelo del Producto 7
1.3 Uso previsto 7
1.4 Seguridad 7
Capítulo 2 Principio de funcionamiento 8
2.1 Estructura general 8
2.2 Estructura 8
Capítulo 3 Instalación y Conexión 9
3.1 Apariencia 9
3.1.1 Panel frontal 9
3.1.2 Panel lateral 11
3.1.3 Panel posterior 12
3.1.4 Parte inferior del monitor 12
3.2 Instalación de la batería 13
3.3 Instalación 13
3.3.1 Apertura del embalaje y comprobación 13
3.3.2 Conexión de la alimentación 14
3.3.3 Iniciar el monitor 14
3.4 Colocación del sensor y conexión 14
3.4.1 Conexión del cable ECG 14
3.4.2 Conexión del brazalete para presión sanguínea 16
3.4.3 Conexión del sensor SpO2 19
3.4.4 Conexión del transductor TEMP (opcional) 20
3.4.5 Cargar el papel de impresión (si la impresora está instalada) 21
Capítulo 4 Uso 23
4.1 Pantalla de inicio de monitorización 23
4.2 Pantalla predefinida 23
4.3 Pantalla de la onda ECG en tiempo real 27
4.4 Pantalla de recuperación para onda ECG 28
4.5 Pantalla de la lista NIBP 29
4.6 Pantalla de lista de datos SpO2 29
4.7 Pantalla de la lista de eventos de alarma 30
4.8 Visualización del gráfico de tendencia (para la opción SpO2) 30
4.9 Pantalla del menú de configuración 31
4.9.1 Configuración ECG 32
4.9.2 Configuración SpO2 33
4.9.3 Configuración NIBP 34
4.9.4 Configuración TEMP 36
4.9.5 Configuración Hemostasis (opcional) 37
4.9.6 Información del paciente 37
4.9.7 Configuración fecha/hora 38
4.9.8 Configuración llamada al enfermero 38
4.9.9 Configuración de red (opcional) 39
4.9.10 Configuración de sistema 39
4.9.11 Restablecer a parámetros predefinidos de fábrica 40
4.9.12 Información 40
4.10 Configuración alarma 41
4.11 Carga de datos 41
Capítulo 5 Alarmas 41
5.1 Prioridad de la alarma 41
5.2 Generación de la señal de alarma 42
5.3 Restablecer y silenciar alarma 43
5.4 Configuración alarma 43
5.5 Verificar el funcionamiento de las alarmas 44
Capítulo 6 Especificaciones técnicas 44
6.1 Monitorización ECG 44
6.2 Monitorización TEMP 45
6.3 Monitorización NIBP 45

6.4 Monitorización SpO2 46
6.5 Monitorización de la frecuencia de pulso 46
6.6 Registro de datos 46
6.7 Otras especificaciones técnicas 46
6.8 Ambiente de funcionamiento 46
6.9 Clasificación 46
6.10 Información técnica adicional 46
6.10.1 Descripciones adicionales para la monitorización ECG 46
6.10.2 Descripciones adicionales para la monitorización SpO2 47
6.10.3 Descripciones adicionales para la medición NIBP 47
6.10.4 Descripciones adicionales para la medición de la temperatura 47
6.10.5 Descripciones adicionales para el sistema de alarma 47
6.10.6 Descripciones adicionales para alimentación, red y monitor 48
6.11 Directrices y declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética 48
Capítulo 7 Embalaje y accesorios 51
7.1 Embalaje 51
7.2 Accesorios suministrados 51
Capítulo 8 Parámetros de montaje 52
8.1 Monitorización ECG 52
8.1.1 Cómo obtener un ECG de alta calidad y un valor preciso de frecuencia cardíaca 52
8.1.2 Factores que afectan a la señal ECG 52
8.2 Monitorización NIBP 53
8.2.1 Principio de medición 53
8.2.2 Factores que afectan a la medición NIBP 54
8.2.3 Limitaciones clínicas y contraindicaciones 54
8.3 Monitorización SpO2 54
8.3.1 Principio de medición 54
8.3.2 Fuentes de interferencia para medición de SpO2 55
8.3.3 Razones patológicas para valores bajos de SpO2 55
8.3.4 Limitaciones clínicas 55
8.3.5 Precauciones para la medición de SpO2 o de la frecuencia de pulso 55
8.4 Monitorización de la temperatura 56
Capítulo 9 Solución de problemas 56
9.1 Pantalla vacía 56
9.2 Interferencia excesiva de la señal ECG o línea de referencia demasiado gruesa 56
9.3 Ninguna lectura de presión sanguínea y de la saturación de oxígeno 56
9.4 Imprimir en blanco 56
9.5 Alarma de sistema 56
Capítulo 10 Mantenimiento 57
10.1 Servicio e inspección 57
10.1.1 Inspección diaria 57
10.1.2 Mantenimiento rutinario 57
10.1.3 Mantenimiento de las baterías 57
10.1.4 Servicio 57
10.2 Limpieza y desinfección 58
10.3 Limpieza y desinfección de los accesorios 58
10.4 Almacenamiento 58
10.5 Transporte 58
Capítulo 11 Apéndice 59
11.1 Explicación de los datos inmediatos 59
11.2 Valores predefinidos de fábrica de alarma y rango de configuración 60
11.3 Abreviaturas para arritmias 61
11.4 Instrucciones para la sonda SpO2 61

Capítulo 1
INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Características

- La presión sanguínea, la SpO_2 y la frecuencia cardíaca (pulso) se visualizan en pantalla LED de tamaño adecuado;
- En la pantalla LCD de colores se visualizan la onda ECG y pletismografía;
- Medición precisa de NIBP con protección de sobrepresión de hardware y software. La función para hemostasia también está disponible en el brazalete;
- La técnica única de oximetría asegura una medición de frecuencia y SpO_2 sensitiva y precisa. La función de tono también está disponible;
- Se pueden almacenar hasta 12000 grupos de mediciones de NIBP en la memoria no volátil y revisarse en la lista. Los datos almacenados pueden descargarse en el ordenador;
- Los registros históricos de datos se pueden visualizar bajo forma de onda, la lista o gráfico;
- Función de alarma visual y auditiva multinivel, con disponibilidad de llamada a la enfermera;
- Función de red para conectarse al sistema central de monitorización;
- Soporte: protocolo HL7
- Impresora incorporada opcional para la impresión de gráficos y datos.

Nota: Dependiendo de su configuración, el Monitor Gima de signos vitales que ha adquirido podría no disponer de todas las funciones mencionadas en este documento.

1.2 Nombre y Modelo del Producto

Nombre: MONITOR GIMA DE SIGNOS VITALES - VITAL PRO (SNET)

1.3 Uso previsto

El Monitor Gima de signos vitales es un aparato multifunción para la monitorización de los parámetros fisiológicos vitales de pacientes adultos y pediátricos. Mediante las funciones de registro en tiempo real y visualización de los parámetros, como presión sanguínea (no invasiva), temperatura corporal, saturación de oxígeno funcional, etc. permiten un análisis comprensivo de las condiciones fisiológicas del paciente.

El uso de este aparato está previsto en hospitales e instituciones clínicas y debe utilizarse únicamente por personal cualificado.

1.4 Seguridad

a) Este dispositivo cumple con el estándar IEC 60601-1, con la clasificación eléctrica de seguridad de clase I, tipo BF y CF de las partes de aplicación.
b) Este dispositivo es a prueba de desfibrilador y es resistente a las interferencias de las unidades electroquirúrgicas.
c) Este dispositivo dispone de una función de inhibición de pulso del marcapasos cardíaco.
d) NO utilice este aparato durante el escáner IRM o CT del paciente.

Capítulo 2
PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

2.1 Estructura general

La estructura general del Monitor Gima de signos vitales se muestra en la Fig. 2,1.

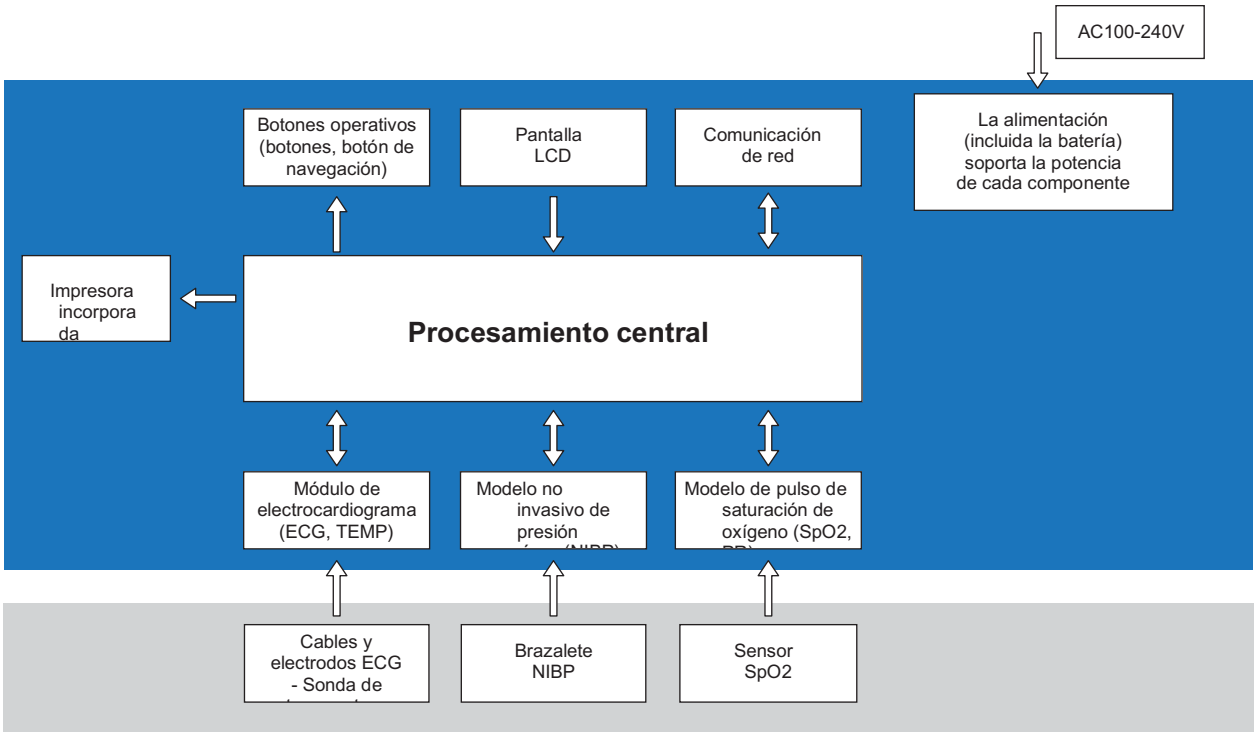


Figura 2.1

2.2 Estructura

El Monitor Gima de signos vitales es un producto con diseño modular. Consiste en un módulo ECG, un módulo NIBP, un módulo SpO2, un módulo de temperatura, una unidad principal de control, un módulo de impresión, una pantalla, un módulo de suministro de potencia, etc. y está dotado de los accesorios para la medición ECG, NIBP, SpO2 y temperatura.

☞ Según las necesidades del usuario, puede solicitar el dispositivo con ajustes diferentes para incluir las funciones que sean necesarias. Por tanto, es posible que su monitor no disponga de todas las funciones y accesorios que se describen aquí.

1. El módulo ECG/TEMP detecta la señal ECG a través del cable ECG / los conductores de los electrodos. La temperatura se mide con una sonda de temperatura.
2. El módulo SpO2 detecta y calcula la frecuencia de pulso y la saturación de oxígeno funcional (SpO2) y muestra la pletismografía y el índice de perfusión.
3. El módulo NIBP mide la presión sanguínea (sistólica, diastólica y media) mediante un método no invasivo de tecnología oscilométrica. Los brazaletes están diseñados para adultos, niños y neonatos.
4. La unidad de control principal está dotada de LED y pantalla LCD, entradas de teclado, almacenamiento de datos, impresión y función de red.

Capítulo 3
INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

3.1 Aspecto
3.1.1 Panel frontal

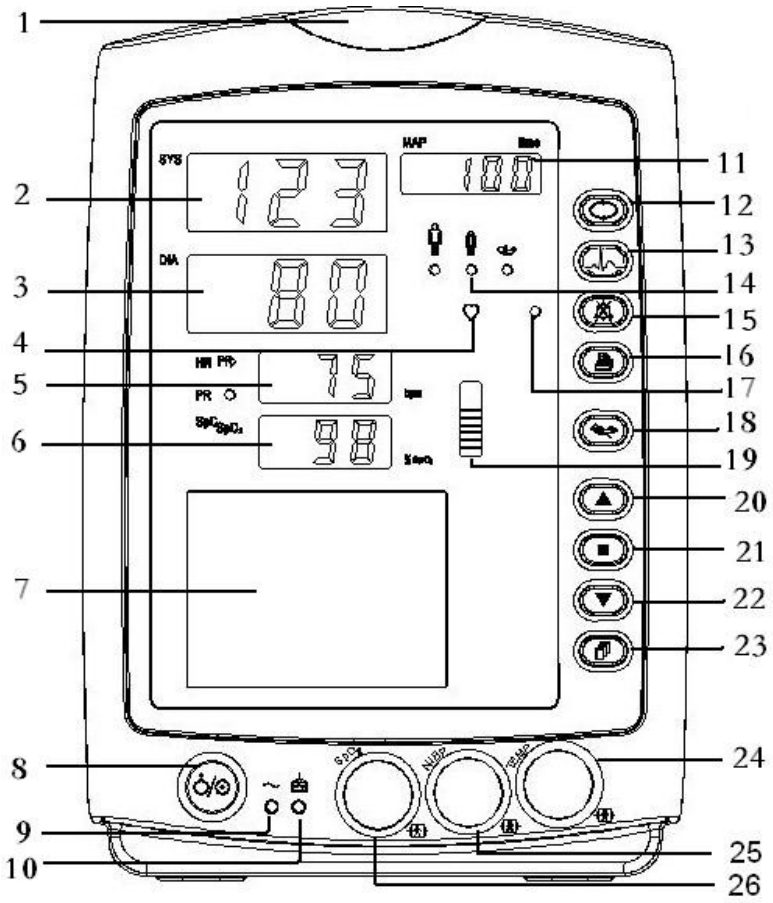


Figura 3.1 Panel frontal para monitor

Descripción:

1 **Indicador de alarma.**

Indicador	Nivel de alarma
Luz roja intermitente	Alarma de prioridad elevada
Luz amarilla intermitente	Alarma de prioridad media
Luz amarilla	Alarma de prioridad baja
Luz verde	Normal

2 SYS: muestra el valor de la presión sistólica.
3 DIA: muestra el valor de la presión diastólica.
4 **:** indicador de latidos del corazón.
5. HR/PR: muestra la frecuencia cardíaca (pulso); unidad: bpm. La frecuencia cardíaca se mostrará antes.
6 SpO2 muestra el valor SpO2; unidad “%”.

7 **Panel LCD.**

8. **Botón de encendido:** Presione prolongadamente el botón de encendido y se encenderá o se apagará el Monitor Gima de signos vitales. Si presiona rápidamente, se activará o se desactivará el modo de ahorro de energía.

9 ~ : Indicador de alimentación de corriente alterna (CA).

10 **:** Indicador de alimentación de corriente continua (CC).

Descripción del indicador de alimentación CA, CC:

	Indicador de alimentación CA	Indicador de alimentación CC	Descripción
Estado	ON	ON	El dispositivo está encendido y está utilizando una fuente de energía CA.
	OFF	ON	El dispositivo está encendido y está utilizando la batería incorporada.
	ON	OFF	El dispositivo está apagado y la batería se está cargando mientras que está conectado a la alimentación CA.

11 MAP/time: muestra la presión arterial media al final de una medición adecuada y al final (en modo Manual o STAT) o en la cuenta atrás (en modo Automático) de forma alternativa. La presión del brazalete se muestra durante la medición de la presión arterial o cuando se utiliza la función hemostática.
Existen dos tipos de pantalla cuando finaliza la medición NIBP:
1) Cuando el modo de medición NIBP se configura como “Manual” o “STAT”, se mostrará de forma alternativa la presión arterial media o el tiempo de medición en el formato de hora “hh:mm”.
2) Cuando el modo de medición NIBP se configura como “AUTO”, se mostrará la cuenta atrás con el formato de hora “mm:ss”. Si la cuenta atrás sobrepasa una hora, el formato de visualización es “hh:mm”.

Nota: : El valor NIBP se puede mostrar en dos unidades, “×××” mmHg” o “××.×” kPa,. Consulte el apartado “4.9.3 Configuración NIBP” para configurar la unidad de visualización. La relación de conversión entre las dos unidades es la siguiente: 1kPa=7,5 mmHg, 1mmHg=0,133kPa.

12  **Tecla de configuración NIBP:** Tecla de acceso directo para cambiar el modo de medición NIBP y la duración del ciclo para el modo Automático.

13  **Tecla para seleccionar canal ECG:** Mantenga presionada junto con la tecla de configuración NIBP para bloquear o desbloquear su funcionamiento. Presione rápidamente este botón para activar o desactivar el modo de ahorro de energía (“Power Saving Mode”).

14  **Indicador de categoría de paciente:**  para adulto;  para niños;  para neonato.

15  **Tecla para silenciar alarma.**

16  **Imprimir:** La impresora incorporada es opcional. Si está instalada, presione esta tecla para imprimir los datos de medición actuales.

17 ○ **: Indicador de alarma silenciada.** Cuando está encendido, indica que la alarma está silenciada.

18  **Tecla operativa NIBP:** presione para iniciar/cancelar la medición NIBP.

19  **:** gráfico de barras de la intensidad de pulso.

20 ▲ **Arriba:** desplaza el cursor hacia adelante/arriba.

21 ■ **OK:** En el menú de configuración, presione esta tecla para confirmar la selección o la modificación; en la pantalla de registro del historial, presione prolongadamente esta tecla para abrir un cuadro de diálogo de eliminación de datos; en la pantalla de monitorización, presione rápidamente para congelar o descongelar la onda ECG.

22 ▼ **Abajo:** desplaza el cursor hacia atrás/abajo

23  **Tecla visualización de pantalla:** presione rápidamente para ir a las vistas de la pantalla LCD o volver a la pantalla del nivel superior; presione prolongadamente para activar la pantalla del menú de configuración principal.

24 TEMP: Conector de la sonda TEMP.

25 NIBP: Conector del manguito NIBP.

26 SpO_2: Conector del sensor SpO_2.

Nota: Presionar prolongadamente significa presionar y mantener pulsado durante dos segundos.

3.1.2 Panel lateral

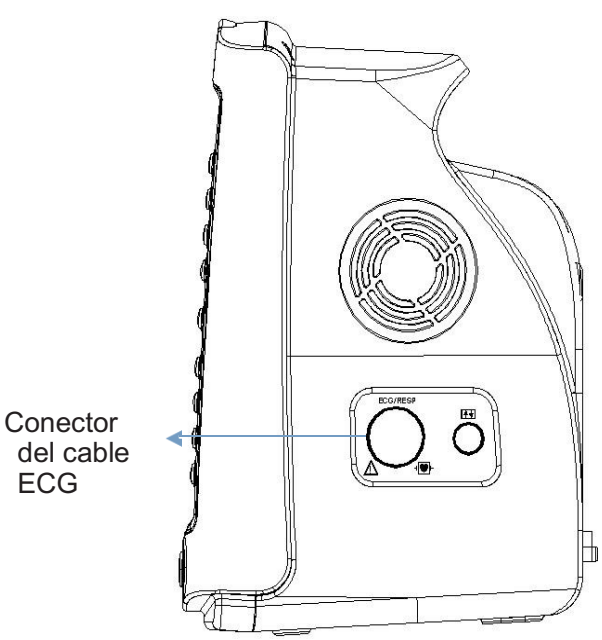


Figura 3.2 Lado derecho del monitor

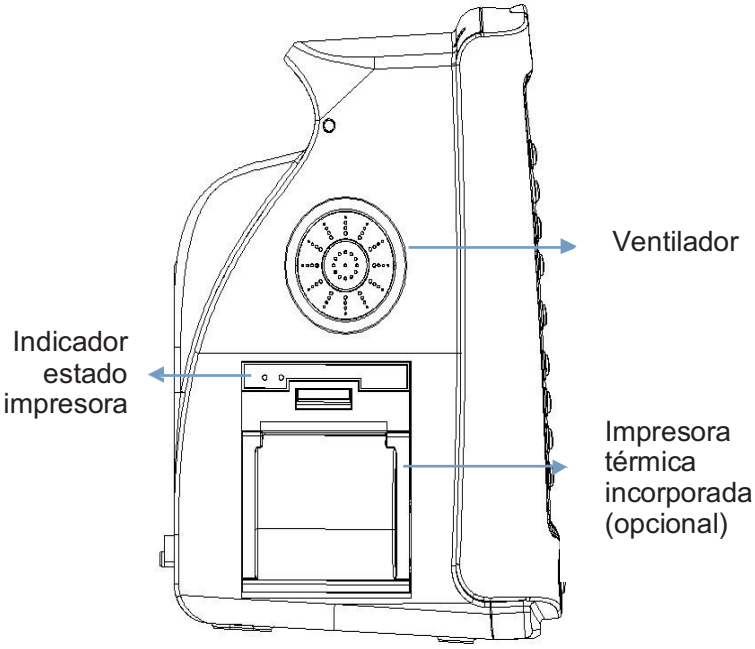


Figura 3.3 Lado izquierdo del monitor

El panel derecho del monitor se muestra en la figura 3.2.

-  Símbolo para la parte de aplicación de tipo CF resistente a la desfibrilación.
- ECG: Conector del cable ECG.
- O: puerto reservado para futuros usos.

El panel izquierdo del monitor se muestra en la figura 3.3.
La impresora incorporada se encuentra en el panel izquierdo. Si está instalada, los usuarios podrán imprimir fácilmente la onda y los datos.

-  : indicador de estado de la impresora. Uno es para indicar el estado de la impresora; la luz verde indica que está encendida, mientras que, si el Monitor está apagado, también la luz verde estará apagada. El otro es para indicar un error; cuando no hay papel o la impresora está averiada, se encenderá la luz roja.

3.1.3 Panel posterior

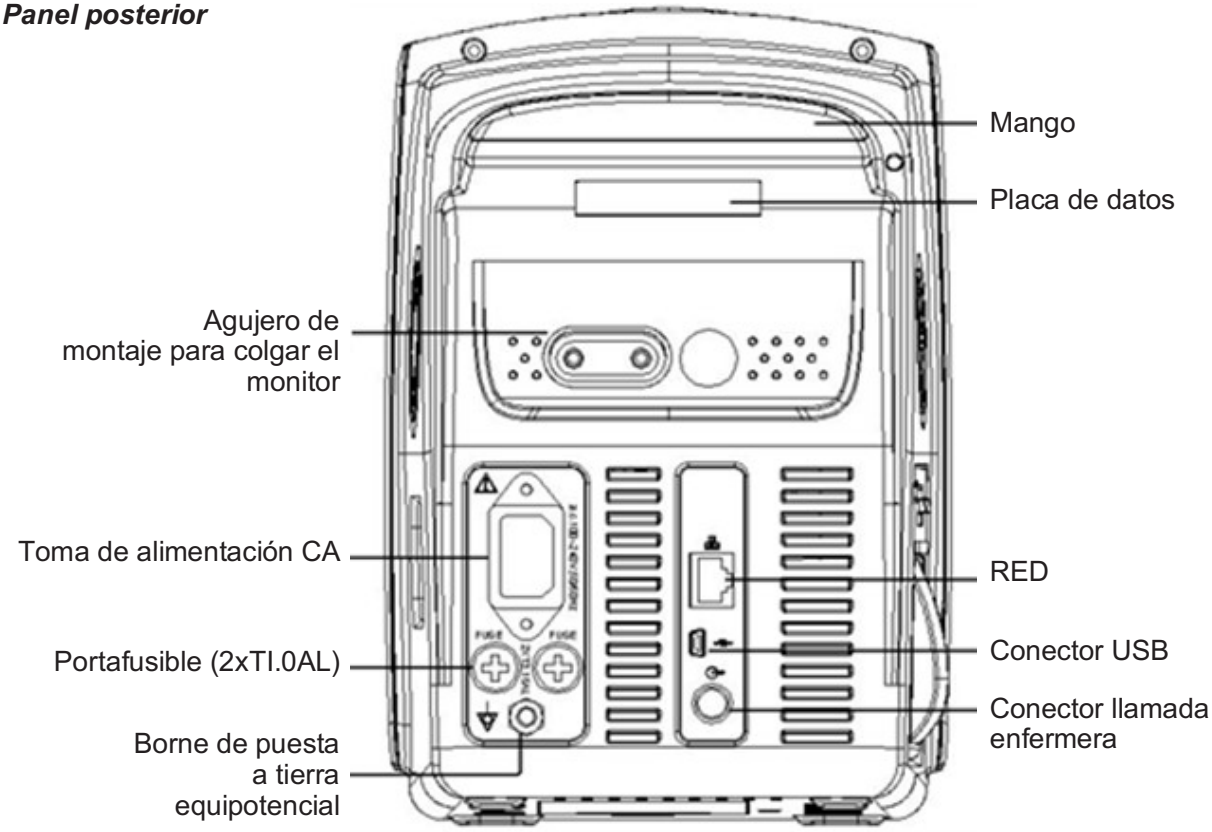


Figura 3.4 Panel posterior

El panel posterior del monitor se muestra en la figura 3.4.

Forma 3-1 Símbolos y descripción del panel posterior

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
⚠	Advertencia Consulte el manual de usuario	FUSE 2XT1.0AL	Portafusibles
	Conector USB		Terminal equipotencial
	Red		Conector llamada enfermero

Especificaciones fusible: T1.0AL/250V φ 5*20mm.

3.1.4 Parte inferior del monitor

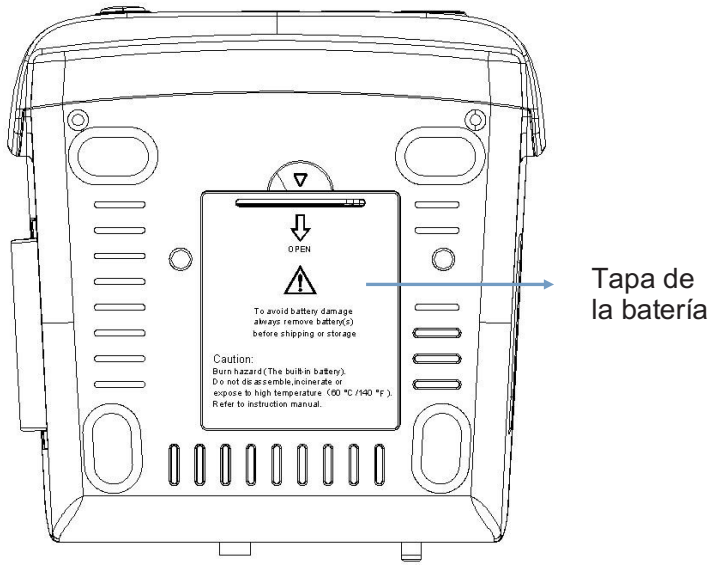


Figura 3.5 Parte inferior del monitor

3.2 Instalación de la batería

1. Asegúrese de que el Monitor Gima de signos vitales no está conectado a la fuente de alimentación CA y de que está apagado.
2. Abra la tapa de la batería y retire la barra de bloqueo.
3. Coloque la batería en la caja y mueva hacia atrás la barra de bloqueo. Preste atención a que los cables de conexión de la batería se encuentren externamente.
4. Conecte el enchufe para los cables de la batería a la toma de la batería en la dirección correcta, como se muestra en la figura 3.6.
5. Coloque los cables y cierre la tapa de la batería.

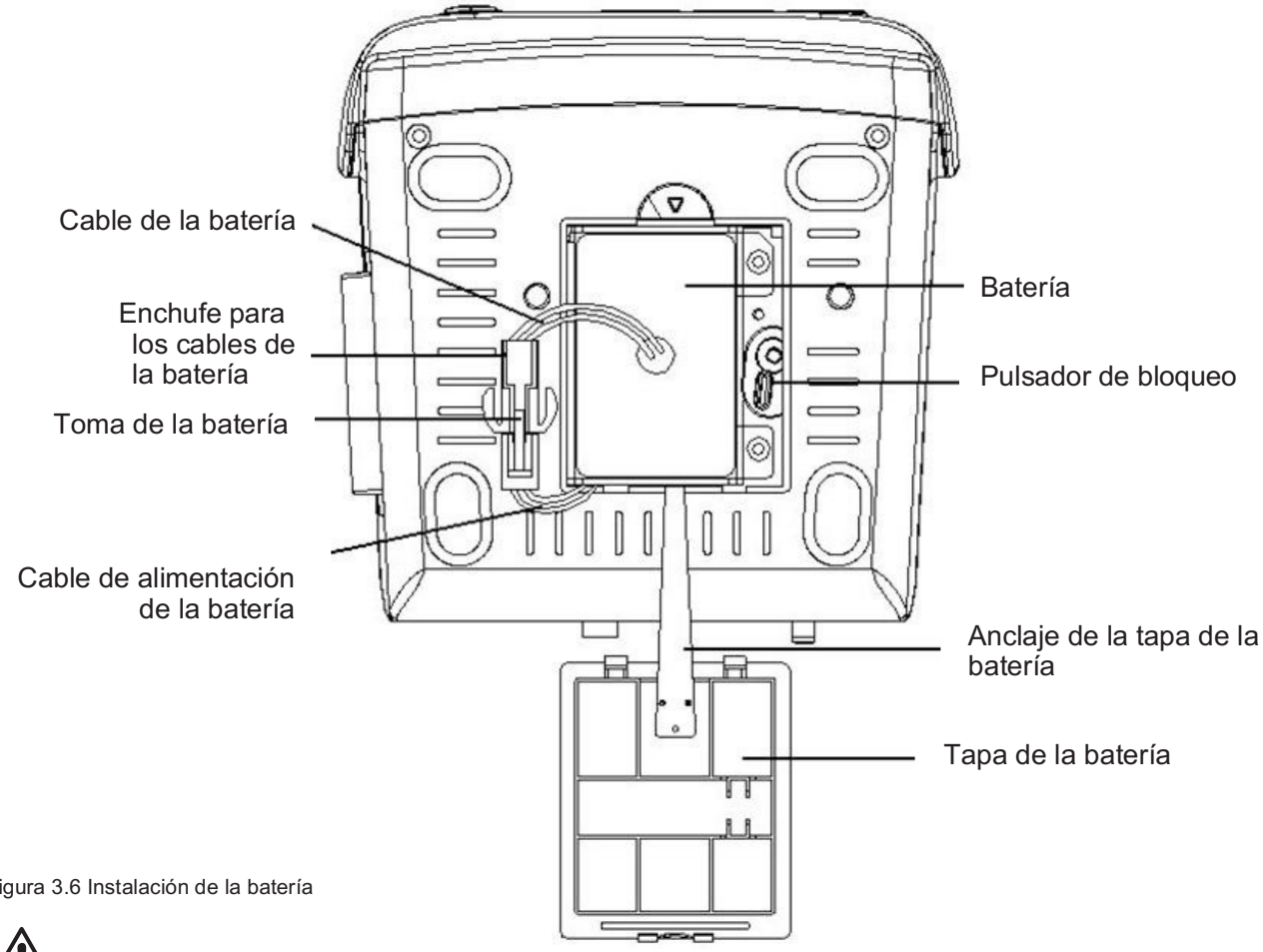


Figura 3.6 Instalación de la batería

Advertencia:

1. Para evitar que se dañe la batería, retire la/s batería/s antes del transporte o almacenamiento del aparato.
2. Se recomienda utilizar la batería especificada por el fabricante.
3. La vida útil de la batería depende de la frecuencia y duración de uso. Para mantener y almacenar correctamente una batería de plomo ácido o de litio, su vida útil es de, aproximadamente, 2 y 3 años respectivamente. Para modelos de uso más intensivo, la vida útil es más reducida. Recomendamos sustituir las baterías de ácido de plomo cada 2 años y las baterías de litio cada 3 años.

Atención:

1. Mantenga la batería lejos del alcance de los niños.
2. No desmonte la batería.
3. No arrojar al fuego.
4. No provoque cortocircuitos en ella.

3.3 Instalación

3.3.1 Apertura del embalaje y control

1. Abra el embalaje, retire cuidadosamente los accesorios del Monitor Gima de signos vitales de la caja y colóquelos en una superficie estable y segura.
2. Abra los documentos adjuntos para controlar los accesorios según el albarán.

- Inspeccione el Monitor Gima de signos vitales para detectar posibles daños mecánicos.
- Compruebe todos los accesorios para detectar posibles rayones o deformaciones, especialmente los conectores, los cables y las partes de las sondas.

☞ Es posible personalizar la configuración del dispositivo, eligiendo los módulos adecuados para satisfacer las diferentes necesidades. Por tanto, es posible que su Monitor Gima de signos vitales no disponga de todas las funciones y accesorios descritos aquí.

En caso de dudas o problemas, contacte con el vendedor local o con nuestra empresa. Le ofreceremos la mejor solución para sus necesidades.

3.3.2 Conexión de la alimentación

1. Conexión a la alimentación de red de corriente alterna:

- Asegúrese de que el suministro de energía CA sea 100-240VAC, 50/60Hz.
- Utilice el cable de potencia suministrado por el fabricante. Inserte uno de los extremos en el puerto de potencia del Monitor Gima de signos vitales y el otro en el conector de potencia trifásica conectado a tierra.
- Para eliminar las diferencias de potencial, el monitor cuenta con una conexión separada al sistema equipotencial a tierra. Conecte un extremo del cable de tierra suministrado al puerto de tierra equipotencial en la parte posterior del monitor y conecte el otro extremo a un punto del sistema de tierra equipotencial.

Atención: asegúrese de que el monitor esté correctamente conectado a tierra.

🔔 Si la potencia principal se interrumpiera y se reinicia después de 30 segundos (con el interruptor de potencia principal todavía encendido), el Monitor Gima de signos vitales mantendrá las últimas configuraciones cuando se reinicie.

2. Si se alimenta mediante la batería incorporada

- **Atención:** Recargue la batería cuando esté casi agotada siempre que sea posible; el tiempo de carga debería durar 13-15 horas.
- La batería del Monitor Gima de signos vitales suministrada deberá cargarse después del transporte o almacenamiento. Por tanto, si el monitor está encendido sin estar conectado al interruptor de potencia CA, no podrá funcionar adecuadamente debido a un suministro de potencia insuficiente.

3.3.3 Iniciar el monitor

Cuando el Monitor Gima de signos vitales esté encendido, el sistema lleva a cabo una prueba de autodiagnóstico y después muestra la pantalla de inicio. El indicador de alarma naranja parpadea para informar al usuario de que puede comenzar a utilizar el dispositivo.

- Compruebe todas las funciones para asegurarse de que el monitor funciona correctamente.
- Si se ha utilizado la batería, recárguela después de utilizar el monitor para asegurarse de que hay suficiente autonomía. Desde que la batería está completamente descargada, ésta tardará, al menos, 8 horas en llegar a una carga del 90%.

🔔 No utilice el dispositivo para monitorizar a un paciente si hay indicios de daño o mensajes de error. En este caso, contacte con su vendedor local o con nuestra empresa.

🔔 Espere un minuto antes de restablecer el monitor cuando lo haya apagado.

3.4 Colocación del sensor y conexión

3.4.1 Conexión del cable ECG

La medición ECG recoge la señal ECG a través de los electrodos ECG. Los electrodos aplicados al paciente están conectados mediante un cable al Monitor Gima de signos vitales. Colocar correctamente los electrodos es muy importante para obtener señales ECG precisas.

1. Conecte el cable al conector del panel derecho marcado con el icono ECG.
2. Seleccione los electrodos que desea utilizar. Utilice únicamente un tipo de electrodos en un paciente para evitar variaciones en la resistencia eléctrica. Para la monitorización ECG, se recomienda utilizar electrodos plata/cloruro de plata. Cuando se utilizan metales diferentes para distintos electrodos, estos pueden estar expuestos a amplios potenciales de compensación debido a la polarización. Utilizar electrodos de metales diferentes también puede incrementar el tiempo de recuperación después de la desfibrilación.
3. Prepare la zona de aplicación de los electrodos según las instrucciones del fabricante.
4. Limpie la piel.

- Limpie, afeite en seco y seque frotando la piel para asegurar una baja impedancia del sensor. Para limpiar la piel, se recomienda el uso de un jabón suave y agua.
  Nota: No se recomienda el uso de alcohol para limpiar la piel, ya que deja una capa que puede provocar una alta impedancia del sensor. En caso de que utilice alcohol, espere 30 segundos hasta que se seque.
- Afeite delicadamente en seco la piel, luego séquela, frotándola cuidadosamente con un paño seco o una gasa. Un producto de preparación para la limpieza de la piel puede ayudar a retirar la capa no conductiva de la piel.

Este símbolo indica que los accesorios del cable están diseñados para estar especialmente protegidos de descargas eléctricas y es resistente a la desfibrilación.

En la siguiente figura, se muestran los puntos de aplicación de los electrodos:

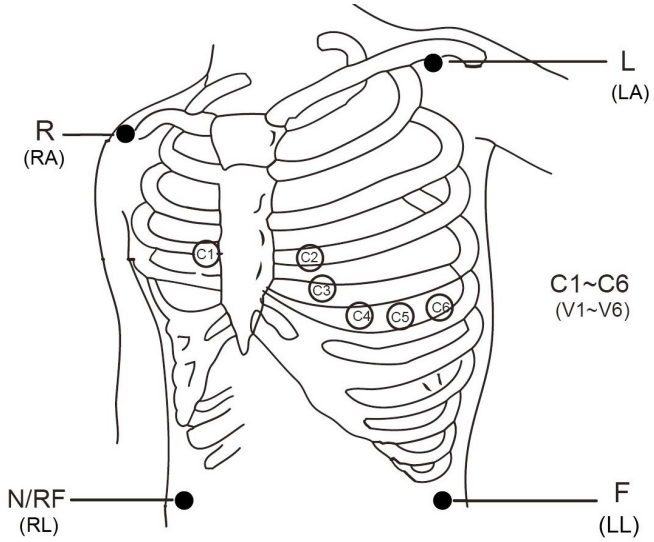


Figura 3.7 Posición de los electrodos

Nota: Si la piel se enrojece o desarrolla síntomas inusuales, retire los electrodos del paciente.

5. Una vez encendido el Monitor Gima de signos vitales, si se pierde la señal de los electrodos o se desconectan durante la monitorización, el sistema mostrará en la pantalla “LEAD OFF” (conducto desconectado) para alertar al operario.

Es posible que 3 derivaciones no sean suficientes para obtener la onda ECG, utilice 5 derivaciones. Las 5 derivaciones deben utilizarse de manera simultánea para obtener un ECG completo y correcto.

6. A continuación, se muestran los electrodos ECG y sus respectivos puntos de aplicación:

Conexión electrodo 1 (Norma IEC)		**Conexión electrodo 2 (Norma AHA)**		**Etiqueta electrodo**
Color	**Etiqueta electrodo**	**Color**	**Etiqueta electrodo**	
Rojo	R	Blanco	RA	Colóquelo en el brazo derecho o en la intersección entre la línea central de la clavícula derecha y la segunda costilla.
Amarillo	L	Negro	LA	Colóquelo en el brazo derecho o en la intersección entre la línea central de la clavícula izquierda y la segunda costilla.
Verde	F	Rojo	LL	Colóquelo en la pierna izquierda o en la parte izquierda del abdomen.
Negro	N o RF	Verde	RL	Colóquelo en la pierna derecha o en la parte derecha del abdomen.
Blanco	C	Marrón	V	Un electrodo individual y móvil pegado en el pecho.
Blanco o rojo	C1	Marrón	V1	En el cuarto espacio intercostal en el lateral derecho del esternón.
Blanco o amarillo	C2	Marrón o amarillo	V2	En el cuarto espacio intercostal en el lateral izquierdo del esternón.
Blanco o verde	C3	Marrón o verde	V3	La línea intermedia entre V2 y V4.
Blanco o marrón (azul)	C4	Marrón o azul	V4	La intersección entre la línea central de la clavícula y la quinta intercostal.
Blanco o negro	C5	Marrón o rojo	V5	La intersección entre la línea axilar anterior izquierda y el nivel horizontal de V4.
Blanco o morado	C6	Marrón o morado	V6	La intersección entre la línea axilar anterior izquierda y el nivel horizontal de V4.

Tabla 3-2

Instrucciones de seguridad para la monitorización ECG

- Utilice un tipo de electrodos en un paciente. Si la piel se enrojece o desarrolla síntomas inusuales, retire los electrodos del paciente. No aplique los electrodos en los pacientes con piel inflamada o lesionada.
- El Monitor Gima de signos vitales sólo se puede utilizar con los electrodos ECG suministrados por nuestra compañía. El uso de electrodos ECG de otras marcas podría causar mediciones incorrectas y averías de funcionamiento, y no garantizar la debida protección cuando se utilice un desfribrilador.
- Está prohibido que las partes eléctricas de los electrodos, las derivaciones y los cables entren en contacto con otras partes de conducción (ni siquiera con la puesta a tierra).
- El Monitor Gima de signos vitales es resistente al desfibrilador y a la unidad electroquirúrgica. Es posible que las lecturas no sean precisas durante un breve periodo de tiempo después o durante el uso del desfibrilador o de la unidad electroquirúrgica.
- Los tiempos transitorios provocados por los bloqueos del circuito electrónico durante la monitorización pueden asemejarse a la onda de ritmo cardíaco real. Por tanto, sonará la alarma de resistencia del ritmo cardíaco. Si coloca los electrodos y los cables en las posiciones correctas indicadas en las instrucciones del presente manual y del manual de uso de los electrodos, se reducirán las posibilidades de que se produzcan estos tiempos transitorios.
- Además de que una conexión indebida con la unidad electroquirúrgica puede provocar quemaduras, el Monitor Gima de signos vitales se puede dañar y se pueden producir anomalías de medición y detección. Puede tomar las siguientes medidas para evitar esta situación: NO utilizar electrodos ECG pequeños, eligiendo una posición alejadas de la ruta de ondas hertzianas estimada, utilizando electrodos electroquirúrgicos de retorno más anchos y conectándolos correctamente al paciente.
- Los cables ECG pueden dañarse mientras se utiliza el desfibrilador. Antes de utilizar los electrodos nuevamente, compruebe que funcionan correctamente.
- Al retirar el cable ECG, agarre el cabezal del conector y sáquelo.
- Cuando no se pueda utilizar el Monitor Gima de signos vitales debido a una sobrecarga o saturación de uno de los componentes del amplificador, el operador será avisado por el mensaje “Lead off”.
- No se prevé ningún peligro derivado de la suma de corrientes de fuga cuando varios elementos del Monitor Gima de signos vitales están interconectados.
- La función de inhibición de pulso del marcapasos cardíaco está disponible mientras que se calcula la frecuencia cardíaca. Esta función siempre es efectiva en todos los ajustes de filtro para la monitorización ECG y el usuario no puede desactivarla.

3.4.2 Conexión del brazalete para presión sanguínea

1. Conecte el cable al conector del panel derecho marcado con el icono NIBP.
2. Seleccione el brazalete adecuado (véase más abajo) y envuélvalo alrededor del brazo del paciente.

Requisitos del brazalete:

1) Deberá seleccionarse un brazalete adecuado en función de las medidas del paciente. La anchura debe ser 2/3 de la longitud del brazo. La parte hinchable del brazalete debe ser lo suficientemente larga para permitir envolver el 50-80% de la extremidad correspondiente.

Nota: El tamaño del brazalete seleccionado debe adaptarse al paciente durante la medición.

- Al colocar el brazalete, envuelva la parte superior del brazo, apretando adecuadamente.

2) Recuerde vaciar el aire residual del brazalete antes de comenzar las mediciones.
3) Coloque el brazalete de tal modo que la marca “φ” se encuentre situada en la zona en la que se observa de forma más clara el pulso de la arteria braquial.
4) El brazalete debe estar apretado de tal modo que no sea posible introducir un dedo.
5) El extremo inferior del brazalete debe estar 2 cm por encima del codo.

3. Posición del paciente mientras se toma la presión sanguínea para obtener un correcto resultado:
   - Sentado cómodamente
   - Con las piernas sin cruzar
   - Con los pies apoyados en el suelo
   - Con la espalda y el brazo apoyados
   - El centro del brazalete estará al nivel del atrio derecho del corazón

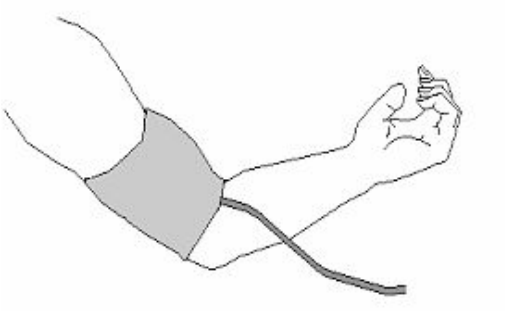


Figura 3.7 Colocación del brazalete

- **Verificación de la precisión de la presión**

La función de verificación de la precisión de la medición de la presión sanguínea controla la eficacia de la medición realizada por el módulo NIBP del dispositivo. Los técnicos o los encargados del equipo deberán realizar verificaciones de la precisión de la presión sanguínea cada seis meses o anualmente, para comprobar si la medición de la presión todavía es conforme a los requisitos de las prestaciones del producto. Si la desviación sobrepasa la especificación declarada, es posible devolverlo a la fábrica para su reparación o calibración.

Antes de realizar la verificación, conecte el Monitor Gima de signos vitales a un medidor de presión preciso, como un esfigmomanómetro de mercurio, el cual se utiliza como medidor de referencia.

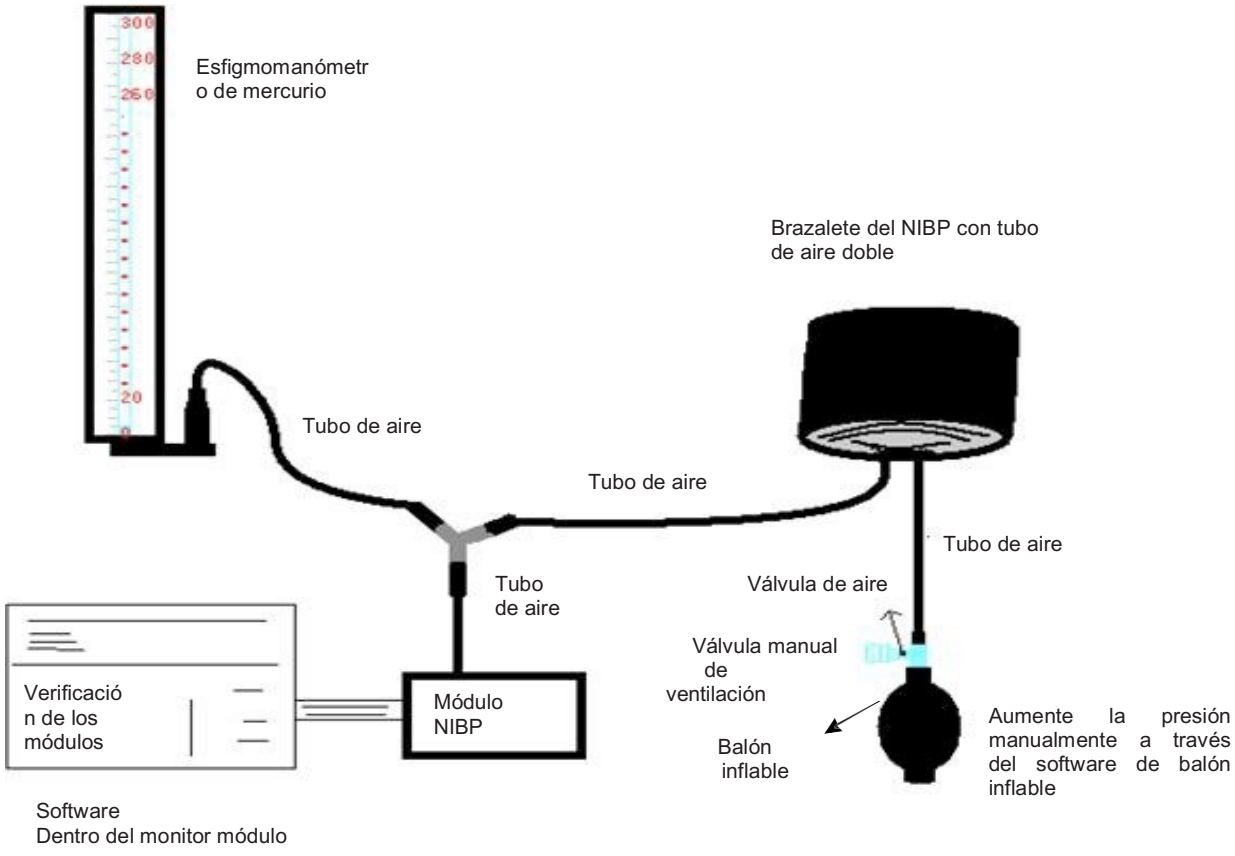


Figura 3.8 Conexión del instrumento de calibración de la presión

Modo 1: Inflado automático
El inflado puede activarse a través del Monitor Gima de signos vitales de modo que la presión aumentará automáticamente hasta que exceda el valor límite especificado en la tabla A. Este valor límite de presión depende de la selección del tipo de paciente, tal y como se muestra en la tabla A:

Adulto	240mmHg
Niño	200mmHg
Neonato	120mmHg

Tabla A

Durante el inflado, el Monitor Gima de signos vitales cerrará la válvula de desinflado y se mostrará el valor de presión cuando se infle. Si no se realiza una operación de desinflado manual, la presión permanecerá hasta que esta se lleve a cabo. Será necesario desinflar en varios pasos para comprobar la precisión de la presión en puntos sobre toda la escala del rango de mediciones.

Modo 2: Inflado manual.
Incremente la presión manualmente mediante el balón inflable. Puede verificarla, aplicando manualmente diferentes valores de presión. Si la presión incrementada excede el límite establecido, como se muestra en la figura B, el Monitor Gima de signos vitales se desinflará automáticamente por la válvula de protección a la sobrepresión en cada modo.

Adulto	300mmHg
Niño	240mmHg
Neonato	140mmHg

Tabla B

- **Una vez realizada la verificación, presione nuevamente el botón para volver al modo normal de funcionamiento. Después, continúe con la operación o la tecla NIBP no será válida.**
- **La verificación de la precisión de la presión debe llevarse a cabo por un técnico o un encargado del equipo y nunca con el brazalete BP en un paciente.**

- **Comprobación fuga de aire**

Para evitar errores en la medición o incluso que no se produzca ninguna medición debido a una fuga de aire en el sistema neumático, incluido el brazalete durante la medición, también se recomienda comprobar si existe una fuga en el sistema neumático.

- **Retire el brazalete del brazo del paciente durante la ejecución para comprobar la fuga.**

Instrucciones de seguridad para la monitorización NIBP
- Al tomar la medición NIBP de un niño o un neonato (menos de 10 años), NO lo utilice en el modo para pacientes adultos. La alta presión de inflado puede provocar lesiones graves en el niño o neonato.
- Se recomienda tomar la presión sanguínea manualmente. El modo automático de medición debe utilizarse en presencia de un médico/enfermera.
- Está prohibido utilizar el monitor NIBP en aquellos pacientes con tendencia hemorrágica severa o que padecen de anemia drepanocítica, ya que pueden producirse hemorragias.
- Se aconseja la medición de la presión sanguínea manual o la medición automática en presencia de un médico clínico.
- Confirme su categoría de paciente (adulto, niño o neonato) antes de la medición.
- NO utilice el brazalete NIBP en extremidades con tubos de transfusión, intubaciones o en una zona que presente lesiones cutáneas. De lo contrario, podría causar daños.
- Si se configura la medición de presión sanguínea automática durante mucho tiempo, la extremidad conectada al brazalete puede sufrir púrpura, falta de flujo sanguíneo y neuralgia. Para proteger al paciente, es necesario comprobar el color, temperatura y sensibilidad de la extremidad del cuerpo frecuentemente. Si observa cualquier anomalía, detenga la medición de presión sanguínea de inmediato.
- El paciente debe estar lo más relajado posible durante la medición.
- Se aconseja que transcurran 5 minutos antes de comenzar la primera medición.
- El paciente debe estar acostado o sentado para que el brazalete y el corazón estén al mismo nivel y se tome la medición más precisa posible. Otras posturas pueden dar lugar a medidas imprecisas.

- No hable ni se mueva durante la medición. Asegúrese de que ningún objeto golpee ni toque el brazalete.
- Las mediciones deben realizarse en los intervalos adecuados. Las mediciones continuas en intervalos frecuentes pueden provocar la compresión del brazo, un flujo sanguíneo reducido y una presión sanguínea baja y; por tanto, dar lugar a medidas imprecisas de la presión sanguínea. Se aconsejan intervalos de medición de dos minutos.
- Cuando se monitorice a un adulto, el Monitor Gima de signos vitales puede fallar en los resultados de la medición si está seleccionado el modo para niños.
- Antes de utilizar el brazalete, vacíelo hasta que no quede aire residual dentro de él para asegurar una medición precisa.
- NO enrolle el tubo del brazalete ni coloque objetos pesados sobre éste.
- Al desconectar el brazalete, agarre el cabezal del conector y sáquelo.
- Cuando se utiliza el Monitor Gima de signos vitales con una unidad electroquirúrgica, no permita que el brazalete, la hoja y el tubo de aire entre en contacto con ninguna parte de la unidad electroquirúrgica para evitar dolor en el paciente debido a quemaduras.
- Asegúrese de que el dispositivo se utiliza en el ambiente que se especifica en este manual de usuario o puede dar lugar a mediciones imprecisas.



El símbolo indica que los accesorios del cable están diseñados para estar especialmente protegidos contra choques eléctricos y es resistente al desfibrilador.

3.4.3 Conexión del sensor SpO2

El sensor SpO2 es muy delicado. Siga los pasos y procedimientos que se muestran a continuación. Si lo utiliza de forma equivocada, puede causar daños en el sensor SpO2.

Procedimiento de funcionamiento:

1. Conecte el sensor SpO2 al conector con la etiqueta “SpO2”. Al desconectar la sonda, asegúrese de agarrar el cabezal del conector y sáquelo.
2. Si utiliza el sensor SpO2 con pinza de dedo, inserte un dedo en el sensor (dedo índice, corazón o anular con las uñas cortadas), tal y como se muestra en la siguiente figura.

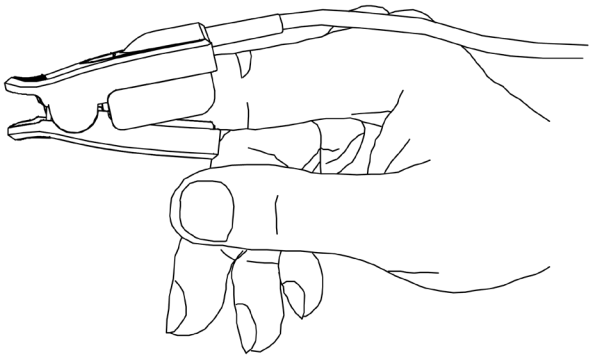


Figura 3.9 Colocación del sensor SpO2 con pinza de dedo

Al seleccionar un sensor, tenga en cuenta la categoría de paciente, la idoneidad de perfusión, la disponibilidad del alojamiento de la sonda y la duración anticipada de la monitorización. Utilice únicamente sondas SpO2 suministradas por nuestra compañía junto con este Monitor. Lea la tabla siguiente para más información sobre la sonda SpO2. Consulte el capítulo 11.5 para las instrucciones detalladas para cada sonda SpO2.

Sonda SpO2	**Categoría de paciente**
Sensor SpO2 con pinza de dedo	Niño
Sensor SpO2 de goma para dedo	Adulto
Sensor SpO2 con pinza de dedo	Adulto

3. Si se utiliza el sensor SpO2 de neonatos, siga la Figura 3.10 para conectarlo.

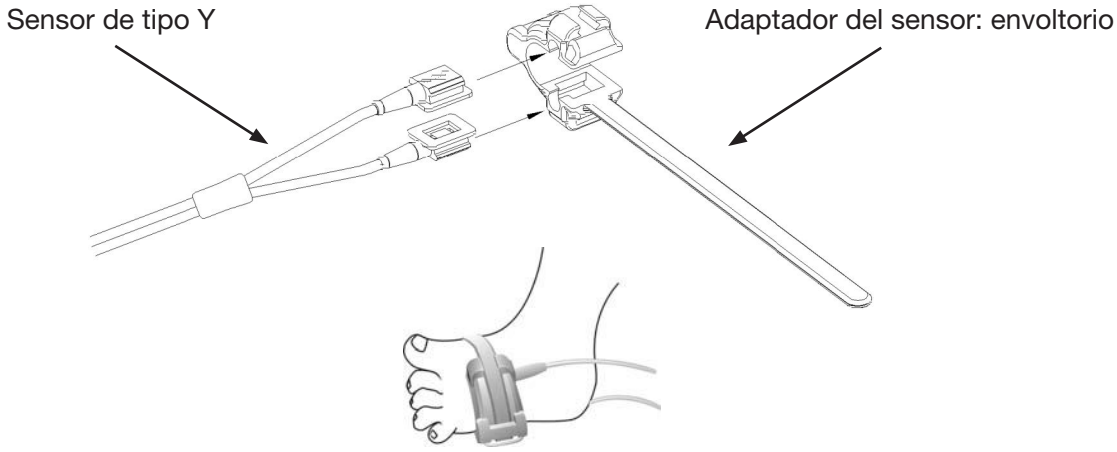


Figura 3.10 Colocación del sensor SpO2 en neonatos

Las fuentes luminosas de ambiente elevado, como las luces quirúrgicas (especialmente las fuentes luminosas de xenón), las lámparas para fototerapia, luces fluorescentes, luces infrarrojas de calentamiento y la luz directa del sol pueden interferir en las prestaciones del sensor SpO2. Para prevenir interferencias con la luz ambiental, asegúrese de que se ha colocado correctamente el sensor y que la zona del sensor se ha cubierto con un material opaco.
De lo contrario, los datos de la medición pueden provocar mediciones imprecisas.
Si el movimiento del paciente supone un problema, asegúrese de que el sensor se ha colocado correctamente y de forma segura. Desplace el sensor hacia una zona menos activa o utilice un sensor adhesivo que tolere algunos movimientos del paciente, en este último caso utilice un sensor con adhesivo intacto.

Para los sensores reutilizables, siga las instrucciones del sensor para su limpieza y reutilización. Para sensores desechables, utilice un sensor nuevo en cada paciente. No esterilice ningún sensor por irradiación, vapor u óxido de etileno.

Información de seguridad para la monitorización del sensor SpO2

- Un uso continuo del sensor SpO2 puede provocar molestias o dolor, especialmente en pacientes con problemas microcirculatorios. Se recomienda NO aplicar el sensor en el mismo lugar durante dos horas consecutivas. Si es necesario, cambie el lugar de medición periódicamente.
- El lugar de medición SpO2 debe examinarse minuciosamente para ciertos grupos de pacientes. NO instale el sensor SpO2 en un dedo de un paciente que presente edema o tejido vulnerable.
- Si el paquete esterilizado de un sensor SpO2 desechable está dañado, no lo utilice.
- Compruebe el sensor SpO2 y el cable antes de usar. NO utilice un sensor SpO2 dañado.
- Si la temperatura del sensor SpO2 es anómala, interrumpa su uso.
- No enrolle ni doble el cable.
- NO coloque el sensor SpO2 y el brazalete de presión en la misma extremidad. En dicho caso , la medición NIBP podría afecta a la medición SpO2 y provocar un error de alarma.
- El uso de laca de uñas u otro producto cosmético en las uñas puede afectar a la precisión de la medición.
- La longitud de las uñas de los dedos debe ser normal.
- No se puede sumergir completamente el sensor SpO2 en agua, licor o producto de limpieza, ya que el sensor no es resistente a la nociva penetración de agua.

3.4.4 Conexión del transductor TEMP (opcional)

Siga los métodos correspondientes para que la medición de la temperatura sea conforme al transductor de temperatura que ha seleccionado.

- Métodos de conexión para el transductor de temperatura termal:
  1. Enganche firmemente el transductor al paciente.
  2. Conecte el cable al conector de la sonda TEMP en el panel frontal.

3.4.5 Cargar el papel de impresión (si la impresora está instalada)

Operaciones para la carga de papel de impresión:

1. Para abrir la tapa de la impresora, presione con los dedos pulgares firmemente en las dos muescas “OPEN” (abrir).
2. Mueva la lengüeta del bloqueo del rodillo de goma izquierdo un 90% hacia arriba para desbloquearla, tal y como en la figura siguiente, posición .
3. Corte un extremo del papel en forma de tríángulo y cargue el papel por la parte inferior del rodillo de goma.
4. Mueva el rodillo en el sentido de las agujas del reloj para enrollar el papel y coloque el rollo de papel en el compartimento específico.
5. Retire el papel de la ranura correspondiente en la parte delantera de la impresora.
6. Mueva la lengüeta del bloqueo del rodillo de goma 90º hacia abajo para bloquearlo.
7. Coloque la parte trasera del protector en su posición y asegúrelo.

Operaciones para retirar el rollo de papel:

Pasos 1 ~ 2: Igual que los anteriores.
Paso 3: Enrolle el rodillo de carga en el sentido contrario a las agujas del reloj y retire el papel.
Pasos 4 ~ 5: Como los pasos 6~7.

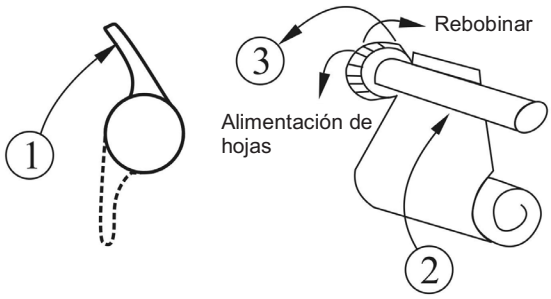


Figura 3.12 Cargar y retirar el papel de impresión

Debe utilizarse la impresora P8 debido a una configuración diferente

Instrucciones de la impresora P8

Indicador de funcionamiento: la luz verde indica que la impresora está encendida. Si el Monitor Gima de signos vitales no está encendido, la luz verde está apagada

Indicador de error: la luz roja indica que la impresora no tiene papel o que no se ha insertado correctamente. Si la impresora está correctamente instalada, la luz roja estará apagada.



Figura 3.12 Impresora P8

Carga del papel de impresión:
Paso 1: presione y mantenga presionado el botón del cartucho para abrir el cartucho de papel. Paso 2: Instale correctamente el papel en la impresora. Extraiga el papel 2cm de la impresora, tal y como se muestra en la figura 3.13. Paso 3: Cierre la tapa de la impresora en la dirección de la flecha, tal y como se muestra en la figura 3.13.



Figura 3.13 papel de impresión

Capítulo 4
USO

Este capítulo presenta la pantalla y las instrucciones de uso, incluida la pantalla de inicio, la pantalla predefinida, el menú del sistema, el menú de configuración y la carga de datos. Antes de utilizar el Monitor Gima de signos vitales, consulte el apartado relativo a la conexión de los accesorios.
Nota: Dependiendo de su configuración, el monitor que ha adquirido podría no disponer de todas las funciones mencionadas en este documento.

4.1 Pantalla de inicio de monitorización

Para encender el Monitor Gima de signos vitales, presione y mantenga pulsada la tecla de encendido. Cuando oiga un pitido, se mostrará la pantalla LCD como en la figura 4.1, lo que significa que el monitor se ha iniciado correctamente.



Figura 4.1 Pantalla de configuración

Si presiona rápidamente la tecla cambiará entre el modo de ahorro de energía y el modo de potencia máxima. El modo de ahorro de energía implica que la pantalla LCD y LED se vuelve más oscura, pues el brillo tiene dos niveles.
Si presiona prolongadamente la tecla de encendido, la pantalla se volverá negra cuando se apague y significa que el Monitor Gima de signos vitales se ha apagado correctamente.

4.2 Pantalla predefinida

Al encender el Monitor Gima de signos vitales, se mostrará la pantalla predefinida, tal y como se muestra en la figura 4.2.

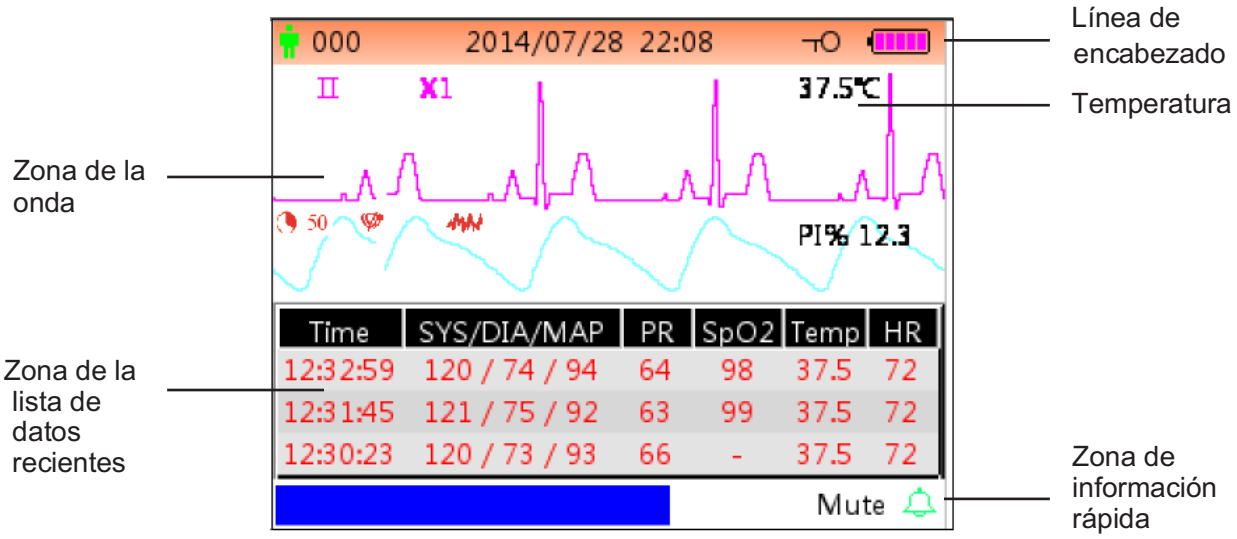


Figura 4.2A Pantalla de monitorización predefinida (monitor con función ECG)

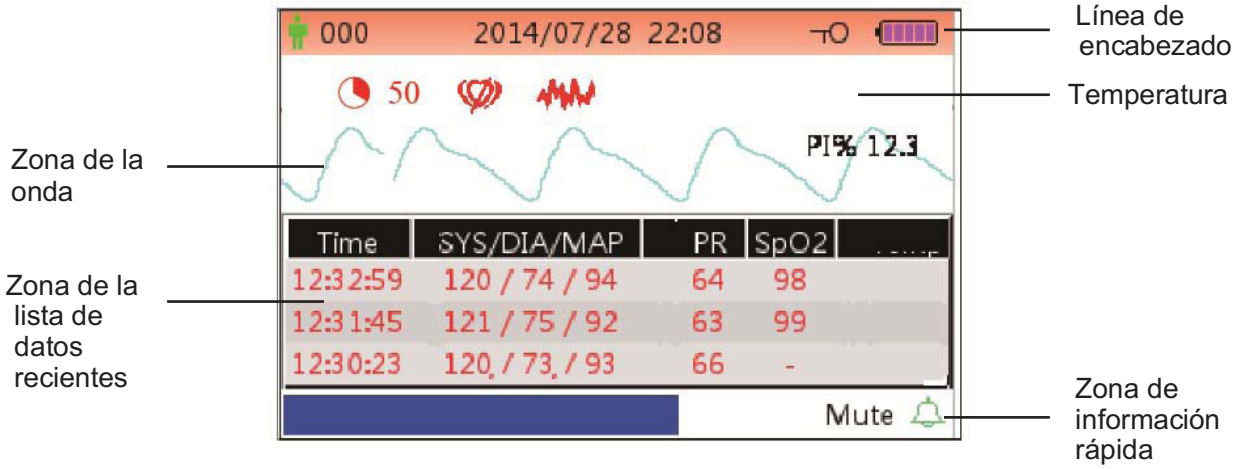


Figura 4.2B Pantalla de monitorización predefinida (únicamente para monitor con función SpO2 y NIBP)

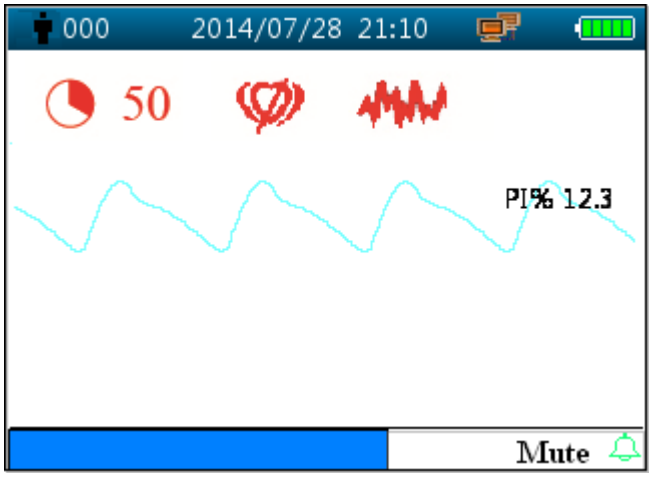


Figura 4.2C Pantalla de monitorización predefinida (únicamente para monitor con función SpO2)

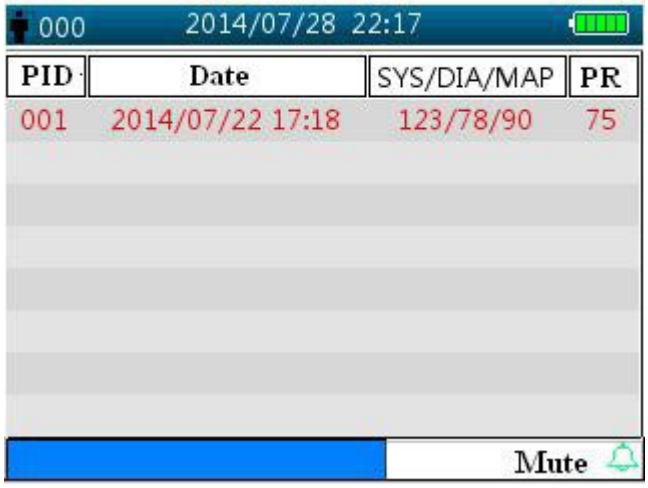


Figura 4.2D Pantalla de monitorización predefinida (Únicamente para monitorización con función NIPB)

Nota: si el Monitor Gima de signos vitales está configurado sólo para NIBP, la pantalla de monitorización indica únicamente la lista NIPB y la lista de eventos.

Línea de encabezado:

- **000**: número ID (identificación) del paciente que está siendo monitorizado.
- **2014/07/28 22:08:** fecha y hora actual; año/mes/día hora:minutos.
- : icono candado, cuando aparece este icono, significa que la función de la tecla está desactivada.

Nota: el estado de bloqueo puede configurarse en cualquier pantalla combinando las teclas proporcionadas. Durante el estado de bloqueo, todas las funciones de la tecla están desactivadas, a excepción del botón de encendido y las teclas combinadas para desbloquear la función.

- **:** icono de conexión de red. Indica que el dispositivo está conectado a la red. Si el dispositivo está desconectado de la red, el icono no aparecerá.
- **:** indicador de voltaje de la batería.
- **PLETH**: indica que la onda que se visualiza es la pletismografía.

Zona de la onda:

- **II:** derivación ECG.
- **X1:** obtención onda ECG.
- **PI% 12.3:** etiqueta y valor del índice de perfusión. Únicamente se visualiza cuando el "Menú de configuración → SpO2 → Pantalla PI" está configurada en "ON".

Nota: La función PI es opcional. Consulte su Monitor Gima de signos vitales, porque el manual non proporciona instrucciones adicionales al respecto.

- **37.5°C/-- °C:** valor de temperatura medido. Esta función es opcional.

SpO2:

" 50 "(Cuando está configurado Nellcor SpO2 Y el valor de ajuste SatSeconds no es cero): el icono de SatSeconds. Aquí "50" es el valor del parámetro SatSeconds. " " es el icono de llenado en curso del círculo. Cuando el círculo esté totalmente lleno, se activará una alarma. En el monitor aparecerá el icono SatSeconds cuando este se active mediante el menú de ajuste SpO2. Para mayor información consulte la configuración 4.9.2 SpO2.

" " (Solo aparece cuando Nellcor SpO2 está configurado): Icono Pulse Search. Después de haber aplicado el sensor SpO2 en el sitio de medición, si el monitor detecta el pulso, el icono Pulse Search aparecerá hasta que esté disponible la primera lectura válida de SpO2. El icono Pulse Search aparecerá continuamente en la condición de pérdida del pulso.

“  ” (Solo aparece cuando Nellcor SpO2 está configurado): Icono Interference Icon. El icono Interference Icon aparecerá continuamente durante periodos de interferencia de movimiento fuerte del aparato.

Si los accesorios están conectados de manera incorrecta o no están conectados al Monitor Gima de signos vitales, aparecerá el mensaje “Sonda desconectada” y (o) “Conducto ECG desconectado” en la pantalla.

Zona lista NIBP:
Cuando se toma la presión sanguínea, la zona de la pantalla relativa a los datos muestra los 4 grupos de datos recientes. La forma es como se muestra en la figura 4.2.
- **Time (tiempo):** horario de la medición.
- **SYS/DIA/MAP:** presión sistólica/diastólica/arterial media.
- **PR:** frecuencia de pulso medida en el canal de la medición de presión sanguínea o el valor de la frecuencia de pulso en el canal de medición de la oximetría. El valor FP de la oximetría aparecerá primero en la pantalla.
- **SpO2:** saturación de oxígeno (abreviado en SpO2).
- **TEMP:** el valor de temperatura.
- **HR:** frecuencia cardíaca.

Nota: 1. Si se vuelve a encender el dispositivo, se limpiarán la lista de la zona de datos.
2. Los valores que no sean válidos se mostrarán como “--"

Zona de información rápida:
- **MAP over-limit (Límite PAM excedido):** muestra un mensaje sobre el actual evento de alarma que indica que el valor de la medición PAM excede el valor actual.

- **Mute 112 (silenciado)**  **:** muestra el estado del silencio de la alarma y la cuenta atrás del tiempo para el que el sonido de la alarma está silenciado.

 muestra que el sonido de la alarma está activado;  muestra que el sonido de la alarma está temporalmente silenciado durante 120 segundos;  muestra que el sonido de la alarma está desactivado.

Instrucciones operativas:
- Presione rápidamente la tecla de visualización de pantalla  para cambiar las vistas de la pantalla.

- Presione prolongadamente la tecla de visualización de pantalla para activar la pantalla de configuración de menú.
- Para el Monitor Gima de signos vitales sin función ECG, presione primero la tecla auxiliar , y luego presione la tecla de configuración NIBP ; para bloquear o desbloquear la función de la tecla. Para monitores con función ECG, presione primero la tecla del conducto ECG , y luego presione la tecla de configuración NIBP ; para bloquear o desbloquear la función de la tecla.

Nota: Esta función está disponible en cualquier pantalla. No lo cubriremos de nuevo en los párrafos siguientes de este manual.

- Presione rápidamente la tecla para activar la impresión con el formato especificado según "Menú de configuración →Sistema → Impresión" si la impresora está instalada.

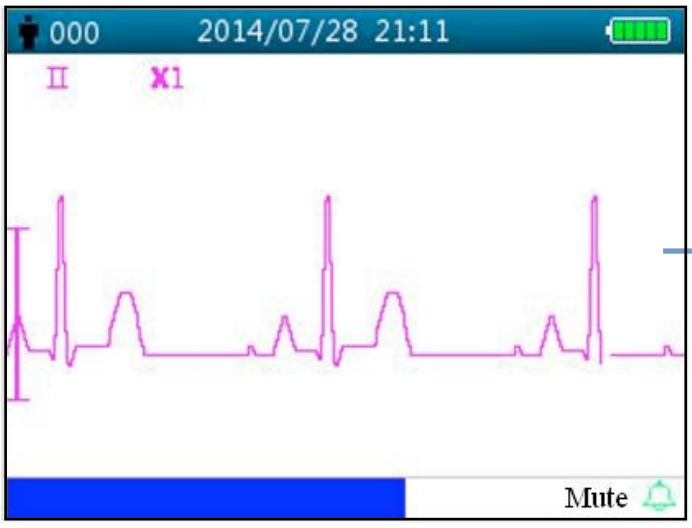
La siguiente operación también se aplica para el Monitor Gima de signos vitales con función ECG.

- Presione la tecla OK ■ para congelar o descongelar la onda ECG.
- Presione rápidamente la tecla para cambiar a la derivación sucesiva del ECG.
- Presione rápidamente la tecla Arriba/Abajo (▲/▼) para cambiar la obtención de la onda ECG.

Nota: existen 7 visualizaciones de pantalla (dependiendo de la configuración): pantalla predefinida, pantalla únicamente para onda ECG en tiempo real, pantalla de la lista NIBP, pantalla de la lista de datos SpO2, pantalla de la lista de eventos de alarma, pantalla de recuperación de onda ECG y gráfico de tendencia. Los siguientes apartados describirán cada una de estas 7 pantallas.

4.3 Pantalla de la onda ECG en tiempo real

Nota: esta pantalla es únicamente para el Monitor Gima de signos vitales con función ECG.
La pantalla de la onda ECG en tiempo real se muestra en la figura 4.3.



onda ECG

Figura 4.3 Pantalla onda ECG en tiempo real

- **II:** derivación ECG.
- **X2:** obtención onda ECG.

Instrucciones de uso:
- Presione la tecla OK ■ para congelar o descongelar la onda ECG.
- Presione rápidamente la tecla selección Lead para pasar a la derivación EGC sucesiva.
- Presione rápidamente la tecla Arriba/Abajo (▲/▼) para cambiar la obtención de la onda ECG.
- Presione rápidamente la tecla de impresión para iniciar o detener la impresión de la onda ECG en tiempo real.

4.4 Monitor de pantalla de recuperación para onda ECG

Nota: esta pantalla es únicamente para el Monitor Gima de signos vitales con función ECG.
La pantalla de recuperación de la onda ECG se muestra en la figura 4.4.

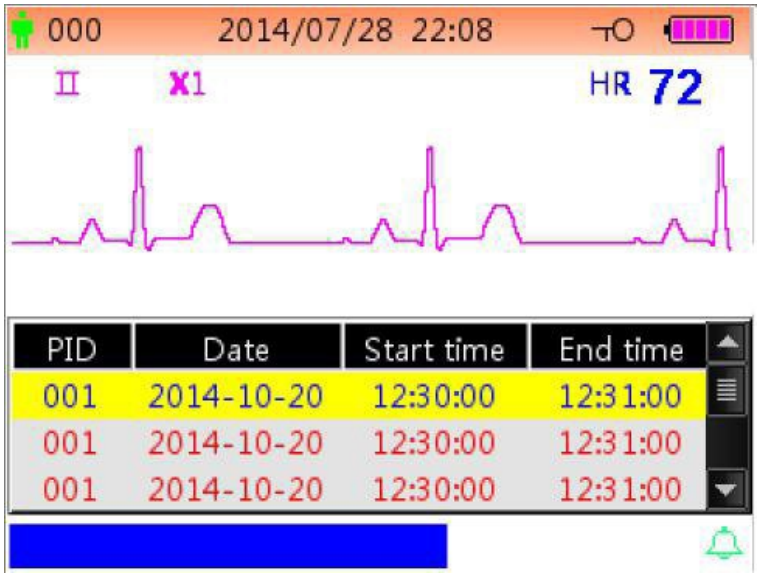


Figura 4.4 Pantalla de recuperación de onda ECG

Zona para visualizar la onda ECG:
- **II:** derivación ECG.
- **X1:** obtención de onda.
- **HR 72:** símbolo de frecuencia cardíaca y medición de la frecuencia cardíaca.

Zona de lista de registros ECG:
- **PID:** número de identificación del paciente.
- **Date (fecha):** fecha del registro de la medición ECG.
- **Start time (Hora de inicio):** la hora de inicio del registro de la medición ECG.
- **End time (Hora de finalización):** hora de finalización del registro de la medición ECG.

Nota: cada medición ECG comienza con una señal de ECG válida (cuando desaparece el mensaje de sensor desconectado "Lead off") y finaliza cuando el sensor ECG está desconectado. Un solo registro ECG dura como máximo una hora.

Instrucciones de uso:
- Presione la tecla Arriba ▲ o Abajo ▼ para seleccionar un registro ECG; después, presione la tecla OK para recuperar la onda ECG seleccionada. Presione la tecla ▲ o la tecla ▼ para desplazar hacia delante o hacia atrás la onda ECG.
- Presione la tecla para imprimir la onda ECG seleccionada.
- Presione prolongadamente la tecla OK ■, aparecerá una ventana de diálogo para borrar los registros, tal y como en la figura 4.5, el usuario podrá eliminar el historial completo de los datos de las ondas ECG.



Figura 4.5 Eliminar historial ECG

4.5 Pantalla de la lista NIBP

Nota: esta pantalla es únicamente para el Monitor Gima de signos vitales con función NIBP.
La pantalla NIBP se muestra en la figura 4.6.

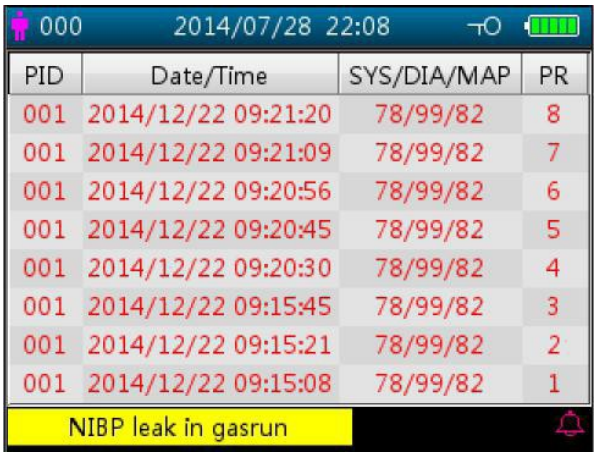


Figura 4.6 lista NIBP

En esta pantalla, la primera columna hace referencia a la identificación del paciente; la segunda columna es la hora de registro de la NIBP; la tercera columna es el valor NIBP y la cuarta columna es la frecuencia de pulso (medida por el módulo NIBP).

Instrucciones de uso:

- Presione rápidamente la tecla Arriba ▲ o Abajo ▼ para volver a la página anterior o siguiente y visualizar otros registros NIBP.
- Presione rápidamente la tecla print (imprimir) para imprimir la lista NIBP corriente.
- Presione prolongadamente la tecla OK ■ para abrir un cuadro de diálogo y eliminar los registros de datos en el que el usuario puede elegir eliminar todos los registros de datos NIBP.

4.6 Pantalla de lista de datos SpO2

Nota: la pantalla siguiente es sólo para el Monitor Gima de signos vitales con función SpO2.
La pantalla de la lista de datos SpO2 se muestra en la figura 4.7.



Figura 4.7 Pantalla de la lista de datos SpO2

En esta pantalla, la primera columna hace referencia a la identificación del paciente; la segunda columna es la hora de registro de la SpO2, la tercera columna es el valor SpO2 y la cuarta columna es la frecuencia de pulso (medida con el módulo SpO2).

Instrucciones de uso:

- Presione rápidamente la tecla Arriba ▲ o Abajo ▼ para volver a la página anterior o siguiente y visualizar otras mediciones SpO2.
- Presione rápidamente la tecla print (imprimir) para imprimir la lista SpO2 actual.
- Presione prolongadamente la tecla OK ■ para abrir un cuadro de diálogo y eliminar los registros de datos en el que el usuario puede elegir eliminar todos los registros de datos SpO2.

4.7 Pantalla de la lista de eventos de alarma

La pantalla de la lista de eventos de alarma se muestra en la figura 4.8.

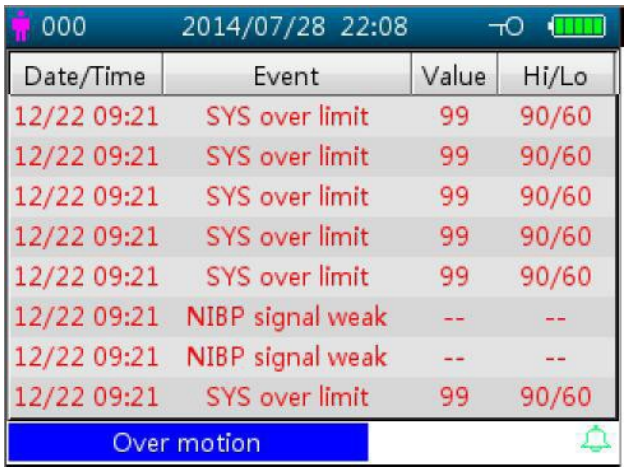


Figura 4.8 Lista de eventos de alarma

En esta pantalla, la primera columna muestra la hora en la que tuvo lugar la alarma (el formato es mes-día hora:minutos); la segunda columna muestra la descripción del evento; la tercera columna muestra el valor de inicio; y, la cuarta, el valor límite alto/bajo.

- Presione rápidamente la tecla ▲ o ▼ para ir a la página anterior/siguiente para visualizar otros eventos de alarma. **Nota:** si la descripción del evento es demasiado larga como para visualizarse, puede presionar la tecla OK y mostrará la descripción completa, pero no se mostrará la tercera ni la cuarta columna.
- Presione rápidamente la tecla imprimir para imprimir la lista actual de los eventos de alarma.
- Presione prolongadamente la tecla para abrir un cuadro de diálogo y eliminar los registros de datos en el que el usuario puede elegir eliminar todos los datos de eventos de la alarma.

4.8 Pantalla del gráfico de tendencia (para la opción SpO2)

La pantalla del gráfico de tendencia se muestra en la figura 4.9.

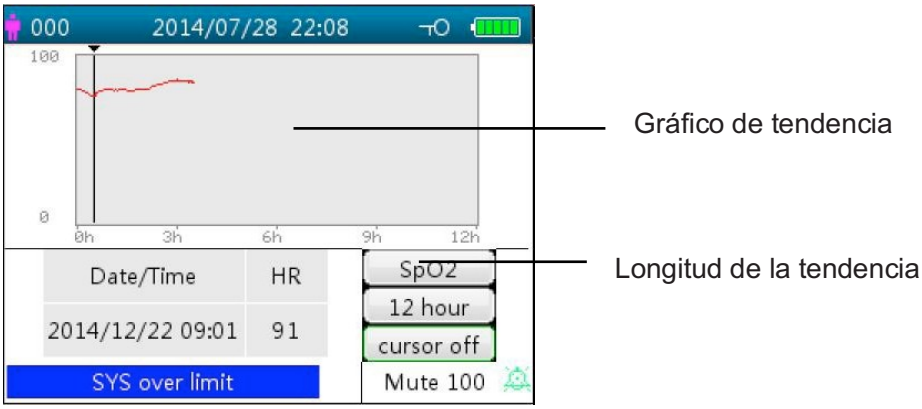


Figura 4.9 Pantalla del gráfico de tendencia

Descripción de la pantalla

- **SpO2:** Gráfico de tendencia SpO2. Si el Monitor Gima de signos vitales dispone de la función ECG, “SpO2” y “HR” pueden ser opcionales.
- **12 hour (horas):** longitud del gráfico de tendencia, hay tres posibilidades: “12”, “24” o “96” horas. Presione la tecla OK ■ para seleccionar la longitud del gráfico de tendencia “12 horas”, “24 horas” y “96 horas”. El gráfico de tendencia mostrará la curva de tendencia SpO2 para el periodo seleccionado.
- **Cursor on (cursor activo):** permite mostrar el cursor en el gráfico de tendencia; por ejemplo, la línea vertical del cursor, se mostrará en el gráfico de tendencia para que el usuario pueda mover el cursor, presionando las teclas arriba/hacia adelante ▲ y abajo/hacia atrás ▼ para visualizar el valor SpO2 en un momento dado.
- **SpO2:** indica que el gráfico de tendencia se refiere a SpO2 y el valor que le sigue muestra el valor SpO2 en la posición del cursor.

Se puede seleccionar“PR” o “HR” (para Monitor Gima de signos vitales con función ECG).
- **Date/Time (Fecha/hora):** la hora de inicio del gráfico de tendencia.

Instrucciones para visualizar el gráfico de tendencia:
- Seleccione “cursor on” (cursor activo) y presione la tecla OK ■ para confirmar, luego “cursor on” (cursor activo) pasará a “cursor off” (cursor inactivo). Puede presionar la tecla arriba ▲ o abajo ▼ para mover el cursor verticalmente y el cuadro de listas siguiente mostrará el valor SpO2/FP y el valor del tiempo en el momento en el que se restablece el cursor. Si mueve el cursor hacia adelante y hacia atrás, podrá visualizar la tendencia SpO2/HR (durante 12/24/96 horas). Presione nuevamente la tecla ■ para salir de la visualización de la tendencia.
- Al presionar la tecla ▲ o ▼ para mover el cursor, el aumento es variable. El paso inicial es 1 , presionando la tecla ▲ o ▼ en la misma dirección por 5 veces, el nivel es de 5 puntos, y, con 5 presiones más, el nivel será 10 y, después, 20. Si presiona la otra tecla ▲ o ▼, se volverá al nivel 1 en la dirección contraria.
- Presione prolongadamente la tecla ■ para abrir un cuadro de diálogo y eliminar los registros de datos en el que el usuario puede elegir eliminar todos los datos de tendencia.
- Presione rápidamente la tecla print (imprimir) para imprimir el gráfico de tendencia actual.

4.9 Pantalla menú deconfiguración

La pantalla del menú de configuración es la principal pantalla de menú. Si presiona prolongadamente la tecla para
visualizar la pantalla, aparecerá la pantalla de configuración de menú, tal y como se muestra en la figura 4.10.
Nota: puede que el Monitor Gima no cubra todos los ajustes de parámetros funcionales que se enumeran en la pantalla del menú principal. Consulte el monitor que ha adquirido.



Figura 4.10 Pantalla del menú de configuración (consulte el monitor)

Existen hasta 12 grupos funcionales para la configuración de los parámetros: “ECG, SpO2, NIBP, TEMP, Hemostasis, Datos paciente, Fecha/Hora, llamada a la enfermera, Red, configuración de sistema, predefinido e información”. En la pantalla del menú de configuración, dependiendo de la configuración de su Monitor Gima de signos vitales.

Instrucciones para los parámetros de navegación:

1. Presione rápidamente la tecla ▲ o ▼ para mover el cursor a la configuración del grupo funcional correspondiente.

2. Presione rápidamente la tecla ■ para confirmar e ir a la pantalla de configuración de los parámetros funcionales correspondientes.
3. Presione rápidamente la tecla para salir de la pantalla de configuración del menú.

Nota: el dispositivo guardará los últimos ajustes configurados automáticamente y la mayor parte de los ajustes guardados no son volátiles; por ejemplo, cuando apague el dispositivo y vuelva a encenderlo la próxima vez, cada elemento de ajuste mostrará los ajustes guardados la última vez, excepto los elementos como los ajustes del cable ECG y el modo de funcionamiento NIBP.

4.9.1 Configuración ECG

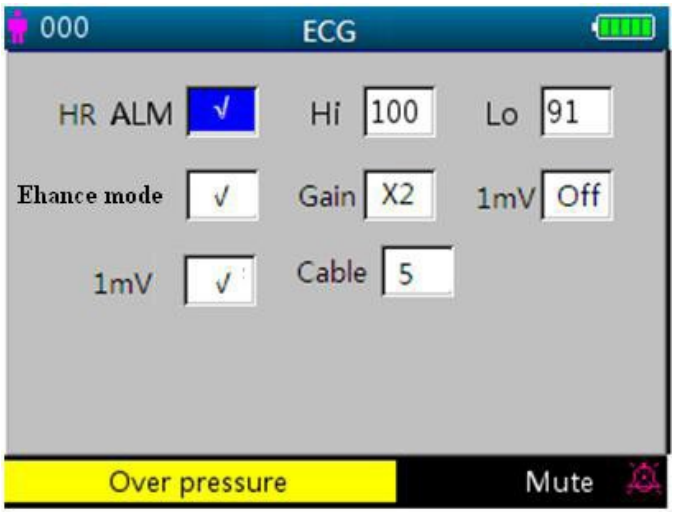


Figura 4.11 Configuración ECG

Descripción de la pantalla:

- **HR ALM:** pulsador de alarma de frecuencia cardíaca, está predeterminado como “ON” (encendido) y el usuario no puede configurarlo.
  Hi: límite superior (“high”) de alarma para HR
  Lo: (HR baja): límite inferior para alarma HR
- **Lead** (derivación): configuración derivaciones ECG.
- **Gain** (ganancia): configura la ganancia de la onda ECG, “X1, X2, X4, X1/2, X1/4”, opcional.
  X1: Escala de onda con ganancia de base
  X2: Escala equivalente a dos veces la ganancia de la base
  X4: Escala equivalente a cuatro veces la ganancia de base
  X1/4: 1/4 de la ganancia de base
  X1/2: mitad del tamaño de escala de la ganancia de base
- **1mV:** estado de activación de la señal de calibración interna 1mV. Si selecciona “√ ” se activa la señal de calibración 1mV interna; si selecciona “x” se desactiva. “√” significa que la fuente de la señal ECG será la señal interna de generación 1mV para la calibración, y la onda de la señal de calibración (1mV, 1Hz onda cuadrada) se mostrará en la pantalla.

☞ La señal de calibración 1mV se utiliza para probar la función ECG del dispositivo. No se utiliza durante el funcionamiento normal.

- **Enhance mode** (modo aumento): cambia el modo de filtro. Si selecciona “√ ” se configura el modo “enhance”, es decir con un filtro con ancho de banda aumentado (0.05Hz~40Hz); si selecciona “×” se configura el filtro con ancho de banda normal (0.5Hz ~ 40Hz).
- **Cable:** selecciona la cantidad de derivaciones para utilizar el ECG. Opciones “3” y “5” Si selecciona la opción “3” se pueden seleccionar sólo las derivaciones I, II y III. Si selecciona la opción “5” electrodos, se pueden seleccionar todas las derivaciones ECG, incluidas las derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6). La configuración predeterminada de fábrica es “3”.

Instrucciones para los parámetros de configuración:

1. Presione las teclas ▲ o ▼ para mover el cursor y seleccionar los parámetros. El parámetro sobre el que se encuentra el cursor aparecerá en amarillo. Presione rápidamente la tecla OK ■ para configurar el parámetro seleccionado y este se volverá de color azul.
2. Presione de nuevo rápidamente la tecla ▲ o ▼ para regular o modificar los valores del parámetro. Presione de nuevo rápidamente la tecla OK ■ para confirmar y guardar los ajustes.
3. Presione rápidamente la tecla para volver a la pantalla del nivel superior.

Nota: la operación para cada ajuste de parámetro es similar a la configuración ECG, por lo que no la cubriremos de nuevo.

4.9.2 Configuración SpO2

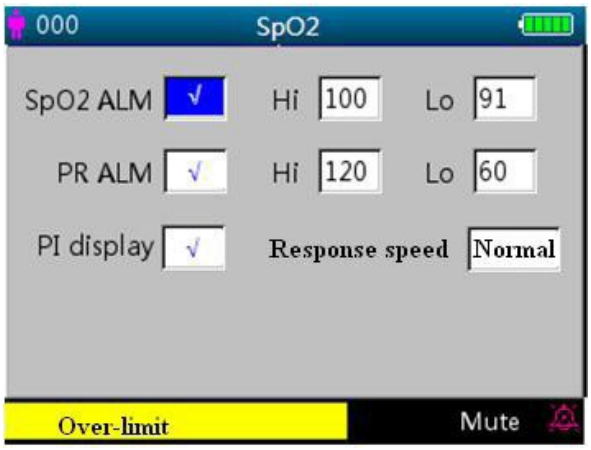


Figura 4.12A Pantalla de configuración SpO2



Figura 4.12B Pantalla de configuración SpO2 (con módulo Masimo SpO2)



Figura 4.12C Pantalla de configuración SpO2 (con módulo Nellcor SpO2)

La pantalla de configuración SpO2 se muestra en la figura 4.12A o 4.12B o 4.12C; de todos modos consulte su Monitor Gima de signos vitales.

Descripción de la pantalla:

- **SpO2 ALM:** pulsador de alarma SpO2; está predeterminado como “ON” (encendido) y el usuario no puede configurarlo.
  Hi/Lo: límites de alarma para SpO2 alto y bajo
- **PR ALM:** pulsador de la alarma de la frecuencia de pulso. está predeterminado como “ON” (encendido) y el usuario no puede configurarlo.
  Hi/Lo: límites de alarma PR alto y bajo.
- **PI% display:** Pulsador pantalla PI. “√” indica que la pantalla PI está activa, “×” indica que la pantalla PI está desactivada.
- **Response speed (velocidad de respuesta):** Opciones “Normal” (normal), “Steady” (constante) y “Fast” (rápida).
  Nota: esta ajuste es opcional. Consulte el Monitor Gima de signos vitales que ha adquirido.
- **AvgTime** (solo si Masimo SpO2 está configurado)**:** El tiempo de media de la oximetría puede configurarse en: 2, 4, 8, 10, 12, 14 y 16 segundos. Para la configuración de 2 a 4 segundos, el tiempo de media puede estar comprendido entre 2-4 y 4-6 segundos respectivamente. El parámetro predefinido es 8. La estabilidad de las lecturas PR y SpO2 a lo largo del tiempo está afectada por el modo de media configurado. Cuanto mayor sea la media, más estables suelen ser las lecturas. Esto se debe a una moderada respuesta cuando la señal se promedia durante un periodo de tiempo más largo que durante los tiempos de media más cortos. Sin embargo, los tiempos de media más largos retrasan la respuesta del oxímetro y reducen las variaciones medidas de SpO2 y PR.

- **FastSat** (solo si Masimo SpO2 está configurado)**:** Hay dos opciones: “ON” y “OFF”. Seleccione “ON” para activar el algoritmo FastSat. Con FastSat, el tiempo de media depende de la señal de entrada. En la media de 2 y 4 segundos, el algoritmo FastSat se activa automáticamente El parámetro predefinido está “OFF” (deshabilitado).
- **Sensitive (sensibilidad)** (solo si Masimo SpO2 está configurado)**:** Gire la perilla para alternar entre los modos Normal (normal), APOD y Maximum Sensitivity (sensibilidad máxima). Utilice el ajuste de Normal Sensitivity (sensibilidad normal) para fines habituales de monitorización. Utilice el ajuste APOD si existe una alta probabilidad de que el sensor se desconecte. Utilice el ajuste de Maximum Sensitivity (sensibilidad máxima) en pacientes con baja perfusión o cuando el mensaje de baja perfusión se muestre en la pantalla en el modo APOD o de Normal Sensitivity (sensibilidad normal). El parámetro predefinido es APOD.
- **SmartTone** (solo si Masimo SpO2 está configurado)**:** SmartTone es una función que afecta al pitido del pulso y a las ondas de la señal IQ. Cuando la función de SmartTone está en ON (activada), los algoritmos Masimo SET® seguirán proporcionando ondas de la señal IQ y pitidos del pulso, incluso si la pletismografía es ruidosa debido al movimiento o a condiciones de baja señal. Si SmartTone está en OFF (apagado), el pitido se silencia en presencia de movimiento o condiciones de baja señal. El parámetro predefinido está en OFF (deshabilitado).
- **SatSeconds** (solo si Nellcor SpO2 está configurado): SatSeconds suministra una técnica de gestión de alarma propietaria que ayuda a reducir las alarmas ruidosas y falsas durante el uso del oxímetro de pulso. Esta función se puede activar seleccionando un límite Sat. “0” (cero indica que la gestión de las alarmas SatSeconds está desactivada), “10”, “25”, “50” y “100” son opcionales.
  NOTA: El icono SatSeconds se puede llenar en dirección horaria empezando en la posición 12 del reloj.
  El icono puede llenarse en incrementos usando proporción del valor SatSeconds actual respecto al ajuste actual SatSeconds.
  2. Cuando el valor SatSeconds alcanza el ajuste SatSeconds (como “50”), el icono círculo SatSeconds se convertirá en un rectángulo rojo con un círculo negro en el interior (como “”), entretanto, la alarma SpO2 se activará.
  3. Valor SatSeconds = Puntos de saturación * en segundos.

4.9.3 Configuración NIBP

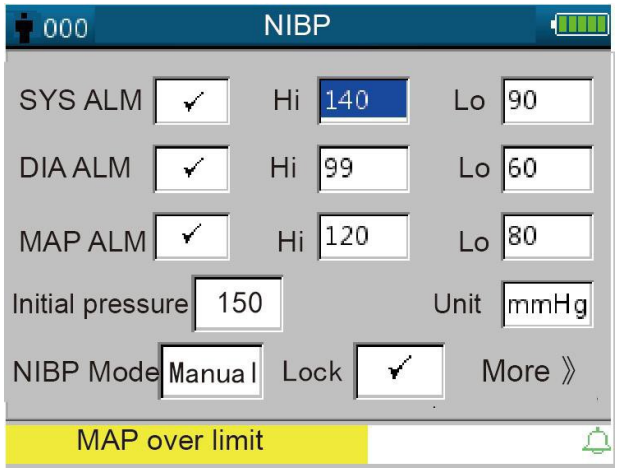


Figura 4.13 lista NIBP

Descripción de la pantalla de configuración NIBP:
SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM están predeterminadas en “ON” (encendido) y el usuario no puede configurarlas.

- **SYS ALM:** pulsador de la alarma de presión sistólica.
  SYS Hi/Lo: límite alto y bajo de alarma para la presión sistólica
- **DIA ALM:** pulsador de la alarma de presión diastólica.
  DIA Hi/Lo: límite alto y bajo de alarma para la presión diastólica.
- **MAP ALM:** pulsador de la alarma de presión arterial media.
  MAP Hi/Lo: límite alto y bajo de alarma para la presión arterial media.
- **Initial pressure (presión inicial):** La presión inicial de inflado del brazalete para inflarse depende del tipo de paciente. **para neonatos:** presión inicial de inflado: rango de configuración: 60~80 mmHg; valor predefinido: 70mmHg.
  para niños: presión inicial de inflado: rango de configuración: 80~140mmHg; valor predefinido: 120mmHg.
  para adultos: presión inicial de inflado: rango de configuración: 80~200 mmHg; valor predefinido: 150mmHg.
  Nota: si el dispositivo está dotado con el módulo de presión sanguínea SunTech, el rango de ajuste de presión para el inflado inicial en un adulto es de 120~200mmHg.

Nota: Cuando el tipo de paciente, el modo de medición o la identificación del paciente haya cambiado, el valor de presión de inflado volverá al último valor configurado para evitar valores de presión de inflado inicial incorrectos que podrían dañar al paciente.

- **Unit (unidad):** la unidad de medida de la presión. mmHg y kPa, opcional.
- **NIBP Mode (modo NIBP):** Modo de medición NIBP disponibles: “STAT”, “Manual”, “CUSTOM”, “AUTO 1”, “AUTO 2”, “AUTO 3”, “AUTO 4”, “AUTO 5”, “AUTO 10”, “AUTO 15”, “AUTO 20”, “AUTO 30”,

  “AUTO 40”, “AUTO 50”, “AUTO 60”, “AUTO 90”, “AUTO 120”, “AUTO 240 y “AUTO 480” En modo “STAT”, El dispositivo realizará una medición NIBP automática durante un corto periodo de tiempo (5 minutos). “AUTO 1” significa que la medición NIBP se realiza automáticamente una vez por minuto; “AUTO 480” significa que la medición NIBP se realiza automáticamente una vez cada 480 minutos. En modo AUTO, el temporizador de cuenta atrás se muestra en el segmento MAP (hora) en la esquina superior derecha.
  Nota: Si el modo “STAT” (medición NIBP automática durante un corto periodo de tiempo) está seleccionado, la parte de la pantalla para los valores MAP cambiará a la visualización “STAT”, indicando la activación del modo NIBP; por tanto, el valor MAP no aparecerá. Cuando el modo “STAT” finaliza después de 5 minutos (u ocurre un error de medición o se interrumpe de forma manual), el dispositivo cambiará automáticamente al modo “Manual” (manual).
- **Lock (bloqueo):** si selecciona “√” la presión de inflado del brazalete se bloqueará en el valor de ajuste inicial. Una vez que se haya seleccionado el “Lock”, la presión de inflado del brazalete no se adaptará conforme al último resultado de medición NIBP, se fijará en el valor inicial predefinido.
- **More >>:** icono para visualizar la parte siguiente de la página. Mueva el cursor hacia el último elemento (“Lock”), presione rápidamente la tecla Down (abajo) ▼ para ir a la pantalla de configuración de verificación NIBP, tal y como se muestra en la figura 4.14.

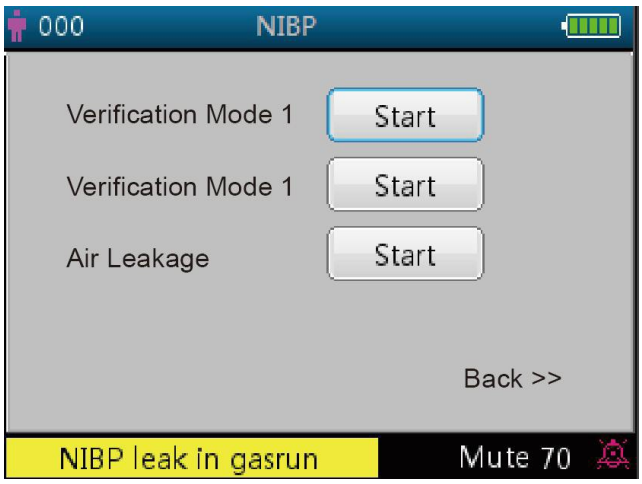


Figura 4.14 Pantalla de configuración de verificación NIBP

Descripción de la pantalla:

- **Verification Mode 1 (modo de calibración):** La presión se genera automáticamente a través de una bomba interna. Mueva el cursor hacia el modo 1 de verificación NIBP y seleccione el botón “Start” (iniciar) para comenzar la calibración del medidor de presión. (Durante este proceso, “Start” (Iniciar) se convertirá en “Stop” (detener) y, después de la verificación, “Stop” se convertirá en “Start”).
- **Verification Mode 2 (modo de calibración):** La presión viene de una fuente externa. Mueva el cursor al botón de “Start” (iniciar) modo 2 de calibración NIBP y seleccione la tecla OK para comenzar la calibración el medidor de presión. (Una vez más, “Start” (Iniciar) se convertirá en “Stop” (detener) durante este proceso; y, después de la calibración, “Stop” se convertirá en “Start”).
- **Air leakage (fuga de aire):** Comprueba la fuga de aire en el sistema neumático. Mueva el cursor hacia el botón “Start” (iniciar) “fuga de aire” y presiona la tecla OK. La bomba se inflará hasta una cierta presión y se cerrará la válvula de detección de fugas durante 10 segundos. La presión se expulsará automáticamente y se mostrará el resultado en la pantalla.
- Si aparecen los siguientes mensajes, la medición NIBP deberá detenerse.
  1) Pressure verification... (verificando presión)
  2) Air leakage preparing... (preparando fuga de aire)
  3) Air leakage countdown... (cuenta atrás para fuga de aire)
  4) Air leakage in 10s:… (fuga de aire en 10 segundos)

Instrucciones de seguridad:

☞ Las funciones de calibración NIBP y la detección de fugas de aire sólo podrán realizarse cuando la medición NIBP esté configurada en modo “manual” (manual).

Descripción de la pantalla de configuración NIBP:

Presione rápidamente la tecla de configuración NIBP para ir a la pantalla de configuración NIBP, tal y como se muestra en la figura 4.15.

En la pantalla de configuración NIBP, presione rápidamente la tecla para seleccionar el modo de medición. Presione la tecla de medición NIBP para confirmar los ajustes y salir de la pantalla ajustes.
Presione rápidamente la tecla de visualización de pantalla para salir.
Presione las teclas arriba/abajo para seleccionar el tipo de paciente.

- **Modo NIBP.** seleccione el modo de medición NIBP.
  Si el modo “STAT” (medición NIBP automática durante un corto periodo de tiempo) está seleccionado, la parte de la pantalla para los valores MAP cambiará a la visualización “STAT”, indicando la activación del modo NIBP; por tanto, el valor MAP no aparecerá. Cuando el modo “STAT” finaliza después de 5 minutos (u ocurre un error de medición o se interrumpe de forma manual), el dispositivo cambiará automáticamente al modo “Manual” (manual).

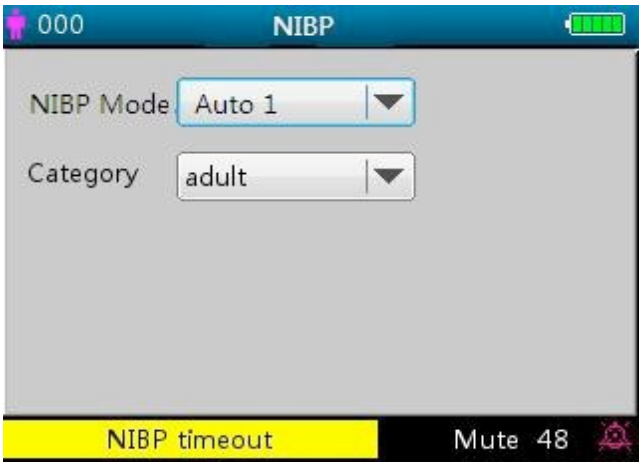


Figura 4.15 Pantalla de configuración NIBP

4.9.4 ConfiguraciónTEMP

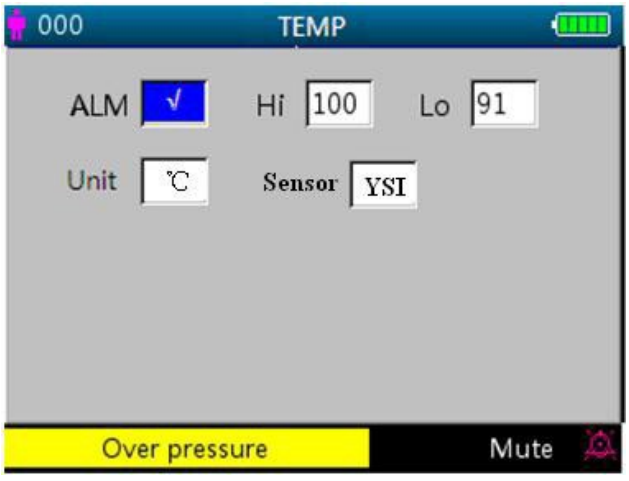


Figura 4.16 Pantalla de configuración TEMP

Descripción de la pantalla:

- **TEMP ALM:** pulsador de alarma de la temperatura. Está predeterminado como “ON” (encendido) y el usuario no puede configurarlo.
  Hi/Lo: límite de alarma para temperatura alta o baja.
- **Unit (unidad):** configuración de la unidad de temperatura, “°C” o “°F”.
- **Sensor (sensor):** tipo de sensor de temperatura, opciones “KRK” y “YSI”. Configure el tipo de sensor conforme al sensor en uso. De lo contrario, la medición de la temperatura fallará o no será precisa.

4.9.5 Configuración Hemostasis (opcional)

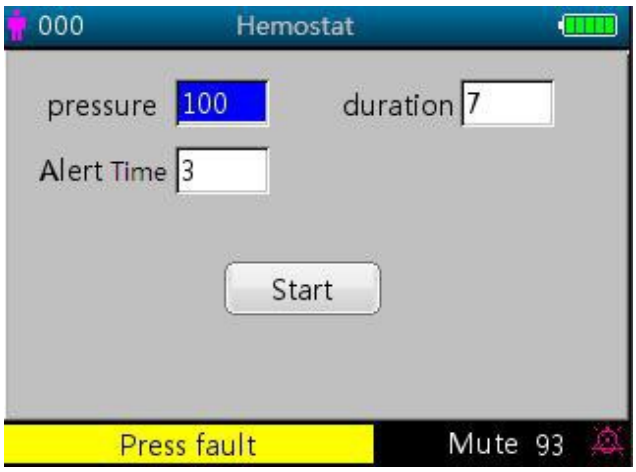


Figura 4.17 Pantalla de configuración hemostasis.

Descripción de la pantalla de configuración de hemostasis:

- **Pressure (presión):** cuando utilice la función hemostasis, será necesario preconfigurar una presión de hemostasia del brazalete. La presión se puede ajustar y su límite de ajuste es diferente en función de la categoría de paciente:
  Para neonatos: Rango preconfigurado: 70~100 mmHg, valor predefinido: “90” mmHg;
  para niños: Rango preconfigurado: 80~130 mmHg, valor predefinido: “110” mmHg;
  para pacientes adultos: escala preconfigurada: 80~180 mmHg, valor predefinido: “140” mmHg.
  Si la presión desciende lentamente por debajo de 10mmHg en comparación con el valor predefinido debido a una pequeña fuga de aire en el sistema neumático, el Monitor Gima de signos vitales se volverá a inflar para mantener la presión del brazalete próxima al valor de presión preconfigurado.
  Nota: La unidad de presión del brazalete es la misma es la misma seleccionada en la configuración del modo NIBP.
- **Duration (duración):** Después de preconfigurar la presión del brazalete, es necesario configurar el periodo de tiempo para mantener la presión preconfigurada después del inflado. Regulable en “5, 6, 7,…120” minutos. El valor predefinido es “40” minutos.
  Si el valor configurado es “xx” minutos, el Monitor Gima de signos vitales contará automáticamente desde “xx” minutos una vez iniciado el inflado del brazalete. Una vez transcurrido el tiempo, se desinflará automáticamente.
- **Alert Time (tiempo de alerta):** recuerda al usuario que la función hemostasis va a finalizar una vez transcurrido este tiempo. Regulable de 1 a 60 minutos para incrementos de 1 minuto; el valor predefinido es 5 minutos. Si el valor configurado es “xx” minutos, el Monitor Gima de signos vitales activará un sonido de alarma hasta que finalice el desinflado. El tipo de alarma es una alarma de prioridad alta. (Por ejemplo: la duración es 40 minutos, el tiempo de alerta es 5 minutos, la alarma sonará cuando queden 5 minutos para finalizar la cuenta atrás). La “Prompt Info” (información emergente) se inicia rápidamente: Hemo C-D 300 segundos.)

  Start (iniciar): mueva el cursor hacia “Start” (iniciar) y presione la tecla ■, “Start” se convierte en “Stop” (detener) y el brazalete de medición de la presión sanguínea comenzará a inflarse. Presione la tecla “Stop” (detener) para dejar de utilizar esta función. Después del desinflado, volverá a cambiar a “Start” (iniciar).

4.9.6 Datos del paciente

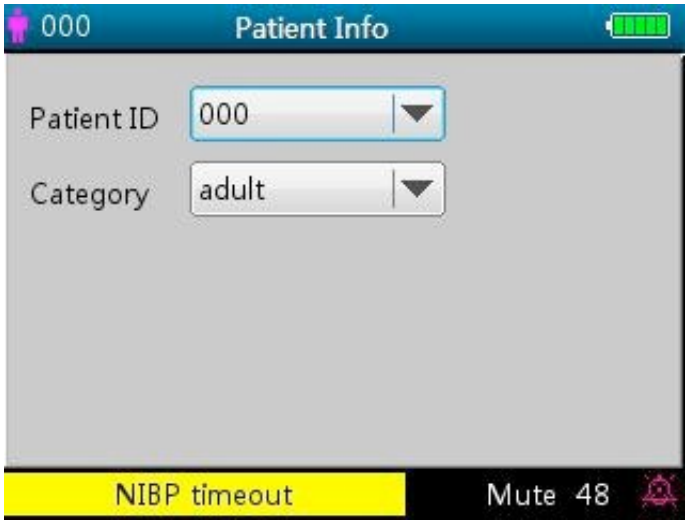


Figura 4.18 Pantalla de configuración datos del paciente.

Descripción de la pantalla:
- **Patient ID (ID paciente):** cambia o configura el n.º de identificación del paciente (de 0 a 100) Una vez que se modifica la identificación del paciente, se limpiarán los datos del historial en el gráfico de tendencia y los ajustes del parámetro se restablecerán al valor predefinido.
- **Category (categoría):** cambia o configura la categoría del paciente actual. Las tres opciones son “adulto”, “niño” y “neonato”. Presiona le tecla OK para confirmar el ajuste y el indicador de tipo de paciente se encenderá (“ON”) en el panel frontal del dispositivo. El parámetro predefinido es “adulto”.

4.9.7 Configuraciónfecha/hora

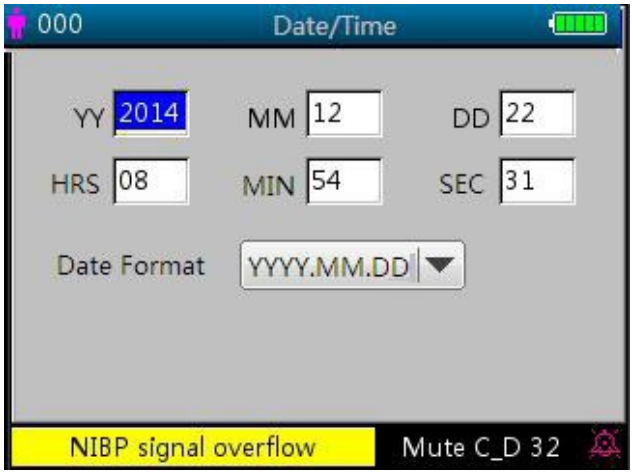


Figura 4.19 Pantalla de configuración fecha/hora

Descripción de la pantalla:
- **YY 2014 MM 12 DD 22:** configuración fecha.
- **HRS 08 MIN 54 SEC 31:** configuración hora.
- **Formato fecha:** 4 opciones.

4.9.8 Configuración llamada a la enfermera

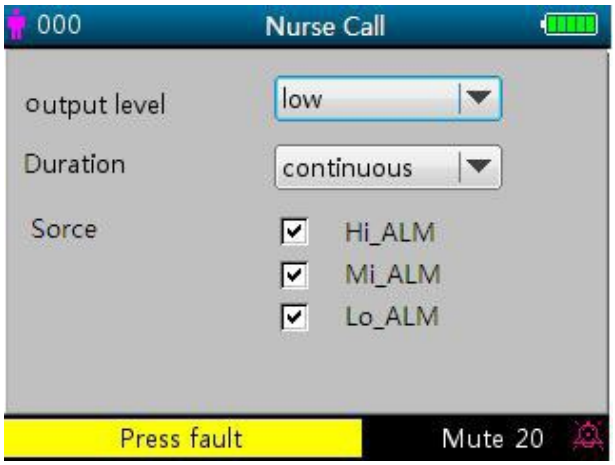


Figura 4.20 Pantalla de configuración de llamar a la enfermera

Descripción de la pantalla:
- **Output level (nivel de salida):** hay disponibles dos niveles de salida: “low” (bajo) o “high” (alto).
- **Duration (duración):** para el modo de salida están disponibles dos opciones “pulse” (pulso) o “continuous” (continuo) con el nivel de salida y la duración que se muestra a continuación.

Nivel de salida	Duración	Output (formato)
Alto	Continuo	0 12
Bajo	Pulso	0 12
Alto	Continuo	12 0
Bajo	Pulso	12 0

- **Source (fuente):** existen tres tipos de fuentes de alarma que pueden activar la llamada a la enfermera: alarma de nivel alto, alarma de nivel medio y alarma de nivel bajo. Una vez que haya seleccionado el nivel de alarma, el dispositivo enviará la señal de llamada a la enfermera según la “Fuente” y el “Nivel de salida”. Si no selecciona ninguna fuente, la señal de llamada a la enfermera no se generará (**Nota:** pueden seleccionarse varias “fuentes”.)

Nota: ¡La función de llamada a la enfermera no puede considerarse como el principal método de notificación de alarma! ¡No dependa únicamente de ello! Para determinar el estado del paciente deberá combinar los valores de los parámetros con el nivel de alarma y el comportamiento clínico
y los síntomas del paciente

4.9.9 Configuración de red(opcional)

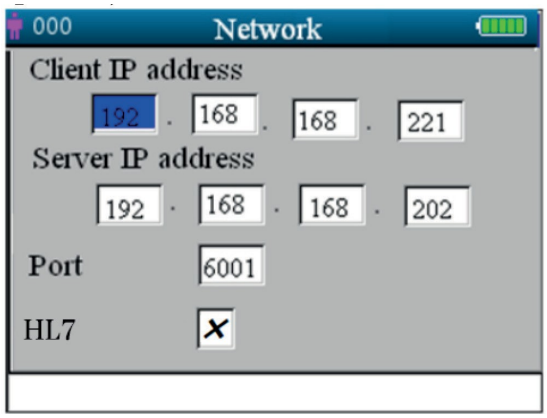


Figura 4.21 Pantalla configuración de red

Descripción de la pantalla:

- **Client IP address (dirección IP del cliente):** configura la dirección IP de este Monitor Gima de signos vitales, que actúa como un cliente en el sistema.
- **Server IP address (dirección IP del servidor):** configura la dirección IP del servidor en remoto, que se conecta con el Sistema Central de Monitorización.
- **"Port" (puerto):** el número del puerto remoto al que el monitor se conectará a la estación de trabajo en el sistema de monitorización centralizado. Su rango de configuración es de 6001 a 6064. Se puede utilizar también para representar el número de cama del paciente que se conecta al puesto de trabajo. Por ejemplo; el número de puerto 6002 indica que el monitor está asignado a la cama número 2 en el CSM. La estación de trabajo puede conectarse como máximo a 64 monitores, por lo tanto se puede configurar el número de puerto entre 6001 y 6064. Presione la perilla para crear la nueva configuración.
- **"HL7"**: permite habilitar o deshabilitar el servicio de red mediante el protocolo HL7. Si selecciona " √ " significa que el monitor funcionará como un servidor que permite el acceso por el client remoto mediante el protocolo HL7, entretanto el monitor se desconectará de la estación de trabajo en el sistema de monitorización central. Si selecciona "×" el monitor funcionará como client que se conecta al CMS y no suministrarà el servicio de red con el protocolo HL7. La configuración predefinida es la función de red CMS (servicio HL7 desactivado).

  Nota: 1. Asegúrese de que el Servidor remoto y el Monitor Gima de signos vitales estén posicionados en el mismo segmento de red. Cada monitor debe tener su propio número de puerto. De lo contrario, la conexión de red fallará en cualquier momento.

  2. El icono  (en la esquina inferior derecha de la pantalla) indica el estado de la red.

4.9.10 Configuración de sistema



Figura 4.22A Pantalla de configuración del sistema



Figura 4.22B Pantalla de configuración del sistema

Descripción de la pantalla:

- **Alarm Vol. (Vol. alarma):** para configurar el volumen de la alarma de 1 a 10; configuración predeterminada: 5. Es recomendable no regular el volumen de alarma por debajo del valor predefenido de fábrica, excepto si el personal de enfermería presta especial atención al paciente y al dispositivo constantemente.
- **Key tone (tono de teclas):** para activar/desactivar el tono de las teclas; la configuración predefinida es “ON”.
- **Language (idioma):** para seleccionar el idioma. “ENG” para inglés.
- **Priority (prioridad):** este elemento no es regulable, la visualización del parámetro “HR” es prioritaria.
- **Run mode (modo ejecución):** Para configurar el modo de ejecución; la configuración predefinida es “Real” (“real”). “Demo” es únicamente para fines de demostración. Cambiar este elemento requiere una contraseña, que por defecto es “1234”.
  Demo muestra datos y una onda de demostración, generadas por el Monitor Gima de signos vitales.
  Real muestra la onda y los datos reales del paciente. Es el modo normal de funcionamiento.
- **Beat bip (pitido del latido):** ajusta el volumen del sonido del pitido del pulso y puede regularse del nivel 0 al 7. Configurando el valor “0”, el pitido se desactiva. La configuración predeterminada de fábrica es “2”. El pitido que indica la variación del pulso cambia cuando lo hace la medición de SpO2: cuanto más elevado sea el valor SpO2, más alto y agudo será el tono del pitido. Cuanto más bajo sea el valor SpO2, más bajo será el tono del pitido de pulso.
- **Print mode (modo de impresión):** para configurar el intervalo para la impresión en tiempo real, según las opciones “Continue” (“continua”) , “10s”, “20s”, “30s” y “60s”. Si se selecciona “Continue” el dispositivo no detendrá la impresión en tiempo real de la pletismografía y la onda ECG hasta que el usuario modifica la pantalla de visualización o presione la tecla de impresión de nuevo.
  XXs: imprime la pletismografía y la onda ECG en tiempo real por XX segundos.
  Nota: el color gris de fondo significa que este elemento no se puede ajustar.

4.9.11 Restaurar a parámetros de fábrica

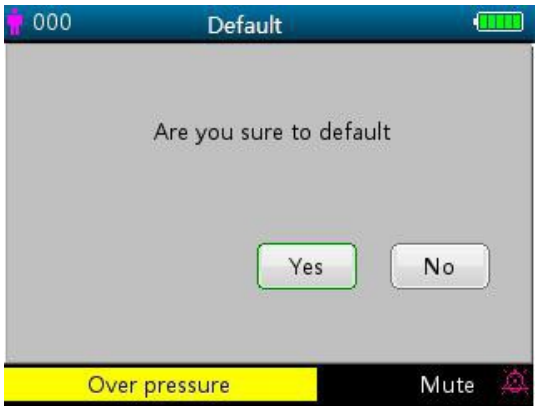


Figura 4.23 Configuración predefinida.

4.9.12 Información

Esta pantalla muestra la versión de software y el número de serie, tal y como se muestra en la figura 4.24. Consulte el Monitor Gima de signos vitales para más detalles.

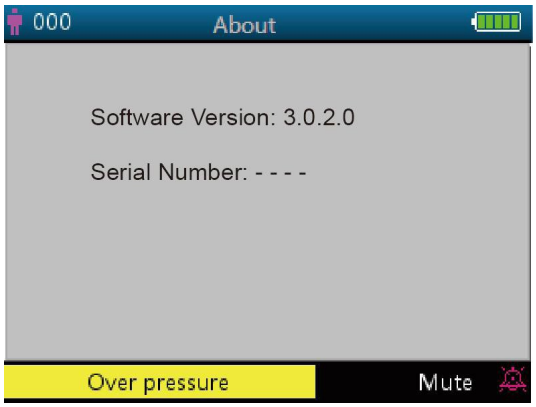


Figura 4.24 Configuración

4.10 Configuración de alarma

Presione la tecla de silenciar la alarma para configurar el estado del sonido de la alarma. En total, hay 3 opciones:

- El sonido de la alarma está activado por defecto.
- Silenciar alarma durante un corto periodo de tiempo (120 segundos): si presiona rápidamente la tecla de silenciar alarma, aparecerá el icono rojo, , con el mensaje “silence count-down time 120” (tiempo restante de alarma silenciada 120 segundos) en la parte inferior de la pantalla. En este momento, se encenderá el indicador de alarma silenciada situado en el lado izquierdo de la tecla de silenciar alarma. El dispositivo silenciará el sonido de la alarma durante 2 minutos, pero mantendrá el parpadeo visual de la alarma. Cuando haya transcurrido el tiempo (120s), el silenciador de la alarma se desactivará automáticamente, el icono rojo desaparecerá y el indicador de alarma silenciada se oscurecerá.
- Silenciar alarma durante un largo periodo de tiempo: si presiona prolongadamente la tecla de silenciar alarma, aparecerá el icono rojo en la parte inferior de la pantalla y se encenderá el indicador de alarma silenciada, situado en el lado izquierdo de la tecla de silenciar alarma. El dispositivo silenciará el sonido de la alarma de forma permanente, pero mantiene el parpadeo visual de la alarma hasta que se detecte un nuevo tipo de evento de alarma. El Estado de alarma silenciada finalizará automáticamente, el sonido de la alarma se reanudará, el icono rojo desaparecerá y el indicador de alarma silenciada se oscurecerá
  Nota: Si el estado actual es alarma silenciada, al presionar rápida o prolongadamente la tecla de silenciar alarma, se desactivará la función de silenciar alarma.

4.11 Carga de datos

Cuando se conecte a un ordenador a través de USB, el dispositivo activará el modo de carga de datos, tal y como se muestra en la figura 2.25.



Figura 4.25 Pantalla de carga de datos

En el modo de carga de datos, el dispositivo detendrá automáticamente la medición SpO2 y NIBP, la homeostasis, verificación de la presión, comprobaciones de fuga de aire, etc. Se desactivarán todas las funciones de la tecla excepto la tecla de encendido .

Capítulo 5
ALARMAS

5.1 Prioridad alarmas

Prioridad baja:
Rango NIBP excedido
Rango Temp excedido
Rango PR excedido
Conducto ECG desconectado

Sonda SpO2 desconectada
Sonda Temp desconectada
Medición frecuente NIBP, ¡Detener!
Ningún sensor SpO2
Sensor SpO2 defectuoso
Baja perfusión SpO2

Buscar pulso SpO2
Interferencia SpO2
Sensor SpO2 apagado
SpO2 demasiada luz ambiente
Sensor SpO2 no reconocido
SpO2 Bajo SIQ
Ningún cable SpO2
Ningún sensor SpO2
Modo Demo SpO2
Fallo SpO2
Fallo de presión
Error de brazalete
Fuga de aire
Movimiento excesivo
Presión excedida
Saturación presión
Detectada fuga de aire
Señal BP débil
Rango BP excedido
Fallo función BP
Tiempo agotado medición BP
Fallo de funcionamiento SpO2
error software SpO2
error com SpO2
fallo sensor SpO2
Error SpO2 requiere Acceso
error com sensor SpO2
SpO2 INOP
Sensor SpO2 no reconocido

Prioridad media:
Rango HR excedido

Prioridad alta:
Batería baja
Límite SpO2 excedido
Límite SYS excedido
Límite DIA excedido
Límite MAP excedido
Límite Temp excedido
Límite PR excedido
Límite HR excedido
Límite RR excedido
Imposible detectar SpO2
Imposible detectar HR
Timing

5.2 Generación de la señal de alarma

Cuando exista una situación de alarma, el Monitor Gima de signos vitales generará la señal de alarma con indicaciones visuales, que se muestran de dos maneras: indicador LED con visualización de mensaje textual y diferentes colores) y alarma sonora.

Indicaciones visuales de alarma
En la siguiente tabla, se muestran las frecuencias de parpadeo para las tres categorías de alarma:

Color del indicador LED	Categoría de alarma	Frecuencia de parpadeo
Luz roja intermitente	Alarma de prioridad elevada	2 Hz
Luz amarilla intermitente	Alarma de prioridad media	0,5 Hz
Luz amarilla	Alarma de prioridad baja	Constante (on)/(no parpadeante)

Tabla 5.1

Consulte el capítulo 11.2 Información de alarma para las descripciones detalladas de los mensajes de la alarma.

Indicación de la alarma sonora
La alarma sonora tiene diferentes tonos y secuencias de encendido del pitido para cada categoría de prioridad. Se resumen en la siguiente tabla:

Categoría de alarma	Tono	Secuencia de pitido
Alarma de prioridad elevada	~400 Hz	10 pitidos y pausa de 3 seg.
Alarma de prioridad media	~500 Hz	3 pitidos y pausa de 5 seg.
Alarma de prioridad baja	~500 Hz	Un único pitido

Tabla 5.2

Nota: No se pueden eliminar ni retirar los indicadores visuales de la alarma. Se puede disminuir el volumen de la alarma sonora o incluso silenciar como se describe.

5.3 Restablecer y silenciar alarma

Presione la tecla  (silenciar alarma) para pausar la alarma sonora temporalmente o restablecer la condición actual de la alarma. Durante el proceso de monitorización, presione rápidamente la tecla “Alarm Silence” (silenciar alarma) para silenciar la alarma durante 2 minutos. La cuenta atrás se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla una vez que se haya activado el silenciador de la alarma. Si presiona prolongadamente la tecla “Alarm Silence” (Silenciar alarma) se restaurará el estado actual de la alarma, lo que significa que el silencio para esta alarma no se reanudará a menos que tenga lugar otro estado de alarma. Durante el silencio de la alarma, si existiera un nuevo estado de alarma además de la actual, el dispositivo generará el indicador de alarma sonora automáticamente de nuevo. Cuando haya finalizado el silenciador de la alarma, también se reanudará el indicador de alarma sonora si persiste el estado de alarma actual.
Cuando el Monitor Gima de signos vitales genera alarmas, el usuario puede presionar la tecla  para restaurar o pausar el indicador de alarma sonora durante un dado periodo de silencio cuando sea necesario.

- NO silencie la alarma sonora ni disminuya su volumen si la seguridad del paciente pudiera estar comprometida.
- Para los estados de alarma de “Cannot detect SpO_2” (imposible detectar SpO_2) y “Cannot detect HR/PR” (imposible detectar HR/PR), indicador de alarma sonora durará sólo 7 segundos aproximadamente.
- La señal de la alarma puede restaurarse, pero NO puede estar permanentemente desactivada.

5.4 Configuración alarma

1 A excepción del volumen de la alarma sonora, el usuario no puede regular las demás propiedades de la señal de alarma, como los ajustes de prioridad de la alarma, el parpadeo, etc. Además, todas las alarmas en este Monitor Gima de signos vitales del paciente son de tipo “no bloqueado”, es decir, cuando no haya un estado de la alarma, la señal de alarma correspondiente se detendrá automáticamente.

El rango del volumen de la alarma es el siguiente:

- Alto: 45 dB~80 dB (la distancia desde el lado frontal del dispositivo hasta el instrumento de prueba es de 1 m)
- Medio: 45 dB~75 dB (la distancia desde el lado frontal del dispositivo hasta el instrumento de prueba es de 1 m)
- Bajo: 45 dB~70 dB (la distancia desde el lado frontal del dispositivo hasta el instrumento de prueba es de 1 m)

2 Cuando el icono  aparece en la pantalla y su color es rojo, significa que el volumen de la alarma es 0 (alarma silenciada); en este caso el usuario debe prestar más atención al paciente.

- Se aconseja que el usuario no modifique el volumen de la alarma por debajo del parámetro predefinido de fábrica si no se presta especial atención constante al paciente. De lo contrario, la negligencia del evento de la alarma puede causar daños, incluso irreversibles, al paciente.
- Durante el silencio de la alarma, cualquier evento nuevo de la alarma puede activar de nuevo la alarma sonora y su función reanudará el estado normal.
- Una vez que la cuenta atrás de la alarma llega a 0 o cuando el operario presione de nuevo la tecla de Silenciar alarma, el sistema restaurará la señal de alarma sonora si persiste este estado de alarma.
- NO configure los límites de alarma superiores a la escala de medición o visualización, de lo contrario no se activará el sistema de alarma.

3. Los parámetros de la alarma no son volátiles, es decir, los parámetros anteriores se mantendrán aunque se apague y se reinicie el Monitor Gima de signos vitales del paciente (debido a una interrupción eléctrica accidental o una desconexión normal).
4. Cuando presione la tecla de Silenciar alarma, el sistema permanecerá con el estado de “Silenciar alarma” y tendrá una duración de 2 minutos.
5. Cancelar el silenciador de la alarma y restaurar el sonido solo llevará 1 segundo.

Presione prolongadamente la tecla de visualización de pantalla para ir a la pantalla del menú de configuración y mueva el cursor hacia cada parámetro (como SpO2, NIBP...) para ajustar los límites altos y bajos.

- Configuración de los límites: Mueva el cursor hacia los límites “alto” y “bajo” de los parámetros de la alarma y presione la tecla “Alarm” (alarma) para activar o desactivar la configuración de las alarmas. El indicador de silencio de alarma lo indicará a través de una luz amarilla.

Consulte el capítulo 11.2 para información detallada sobre los valores predefinidos de alarma de todos los parámetros y rangos de configuración.

- Cada vez que utilice el Monitor Gima de signos vitales, compruebe los límites de alarma para asegurarse de que son adecuados para el paciente que está siendo monitorizado.
- Cuando el suministro principal de energía desaparece durante más de 30 segundos, la configuración de las alarmas introducidas previamente a la interrupción del suministro de energía permanecerán o se restaurarán automáticamente.

5.5 Verificar el funcionamiento de las alarmas

Para comprobar la eficacia de la función de la alarma, configure el funcionamiento del Monitor Gima de signos vitales en el modo “Demo” en el menú de configuración de parámetros del sistema. Ajuste los límites de la alarma o modifique sus parámetros y preste especial atención a la señal de alarma. Si las indicaciones de la alarma sonora y visual aparecen según las configuraciones realizadas, la función de alarma es efectiva. NO configure el volumen de la alarma por debajo del ruido ambiental.

Capítulo 6
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.1 MonitorizaciónECG

1. Rango de señales de entrada en amplitud: ± (0,5 mVp ~ 5 mVp).
2. Rango de visualización frecuencia cardíaca 15 bpm ~ 350 bpm.
3. Precisión de frecuencia cardíaca: ± 1% o ± 2 bpm, la más alta.
4. Media de frecuencia cardíaca: Media de los ocho pulsaciones recientes con intervalos RR dentro de los límites aceptables.
5. Tiempo de retraso de la alarma de frecuencia cardíaca: ≤ 10s.
6. Tiempo de respuesta para cambiar frecuencia cardíaca:
   Cambiar de 80 bpm a 120 bpm: < 8 seg.
   Cambiar de 80 bpm a 40 bpm: < 8 seg.
7. Rechazo onda T alta: Rechazo de todas las ondas T inferiores o iguales al 120% de 1mV QRS.
8. Seleccionar sensibilidad:

×1/4,	2.5mm/mV	tolerancia: ± 5%
×1/2,	5mm/mV	tolerancia: ± 5%
×1,	10mm/mV	tolerancia: ± 5%
×2,	20mm/mV	tolerancia: ± 5%

9. Velocidad de barrido: 25mm/s tolerancia: ±10%
10. Nivel de ruido ECG: ≤ 30 μVP-P.

11.Corriente de loop de entrada ECG: ≤ 0.1μA.
12.Impedancia diferencial de entrada: ≥ 10 MΩ.
13. Razón de rechazo en modo común (CMRR): ≥105 dB.
14. Constante de tiempo: ≥ 3, 2s para el modo aumento ≥ 0,3 s para el modo normal.
15. Respuesta de frecuencia: 0,05 Hz~40 Hz para el modo aumento 0,5 Hz~40 Hz para el modo normal

Declaraciones adicionales para respetar la norma específica IEC 60601-2-27 Equipos electromédicos - Parte 2-27: Requisitos específicos para la seguridad, incluido el rendimiento básico, del equipo de monitorización de electrocardiograma		
Corriente directa para respiración, detección de conducto desconectado y supresión activa del ruido	Corriente aplicada inferior a 0,1 micro amperios	
Respuesta a ritmo irregular	A1 Bigeminismo ventricular - 8 BPM A2 Bigeminismo ventricular alternativo lento - 60 BPM A3 Bigeminismo ventricular alternativo rápido - 120 BPM A4 Sístoles bidireccionales - 90 BPM	
Tiempo de ALARMA por taquicardia	Onda B1, amplitud 1 mV 0,5 mV (1 mV/ 2 mV)	Tiempo medio para alarma <8 seg <8 seg <8 seg
	Onda B2, amplitud 1 mV 1 mV 2mV 4mV	Tiempo medio para alarma <8 seg <8 seg <8 seg

6.2 Monitorización TEMP

1. Escala de medición TEMP: 21,0~50,0°C
2. Precisión de la medición de TEMP: no superior a 0.2°C para rango de medición TEMP de 25,0°C~45,0°C
3. Tiempo de respuesta TEMP: ≤150 s para sensor KRK; ≤40 s para sensor YSI

6.3 Monitorización NIBP

1. Método de medición: Técnica oscilométrica
2. Rango de medición de la presión neumática: 0 mmHg~300 mmHg
3. precisión de la medición de presión: ±3 mmHg
4. Tiempo de inflado del brazalete: <10 segundos (brazalete de adulto típico)
5. Tiempo medio de medición: < 90 segundos
6. Tiempo de expulsión del aire una vez cancelada la medición: ≤2 segundos (brazalete de adulto típico)
7. Presión inicial de inflado del brazalete
   Adulto: 175 mmHg para niños: 135 mmHg para neonatos: 65 mmHg
8. Límite de protección de sobrepresión
   Adulto: ≤ 300 mmHg Niños ≤ 240mmHg Neonato: ≤ 150 mmHg
9. Rango de medición NIBP:

Presión (unidad)		**Adulto**	**Niño**	**Recién Nacido**
SYS	mmHg	40~275	40~200	40~135
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95

10.Precisión de medición NIBP: Diferencia
máxima principal: ±5 mmHg. desviación
máxima estándar: 8 mmHg.
modo de medición: Manual, Auto, STAT.

6.4 Monitorización SpO_2

1. Transductor: LED de longitud de onda dual.
   Longitud de onda Luz roja: 663 nm, luz de infrarrojos: 890 nm. Potencia óptica máxima de salida: inferior a 2 mW media máxima.
2. Rango de medición SpO_2 35%~100%.
3. Precisión de medición SpO_2: precisión de la medición no supera el 3% del rango de medición SpO_2 comprendido entre 70% y 100%.
   ***NOTA:** El valor normal de la precisión se define como el valor cuadrático medio de la desviación conforme a la norma ISO 80604-2-61.
4. Eficiencia de la perfusión baja: se consigue la precisión declarada cuando el ratio de perfusión equivalente al 0,4%.

6.5 Monitorización frecuencia cardíaca

1. Rango de medición de la frecuencia de pulso: 30bpm~240bpm.
2. Precisión de medición de la frecuencia de pulso: ±2bpm o ±2%, la más alta.

6.6 Registro de datos

1. Tolerancia de la selección de sensibilidad: ±5%.
2. Velocidad de registro: 25mm/s.
3. Precisión de la velocidad de registro: ±10%.
4. Histéresis: ≤0,5 mm.
5. Respuesta de frecuencia: 0,5~40 Hz para el modo aumento, 0,05~40 Hz para el modo normal.
6. Constante de tiempo: ≥ 0.,3 s para el modo aumento, ≥ 3,2 s para el modo normal.

6.7 Especificacionestécnicas

1. Voltaje de potencia CA: 100-240VAC.
2. Frecuencia de potencia CA: 50/60 Hz.
3. Especificación de la batería: 11,1 V/4400 mAh (baterías de iones de litio).

6.8 Ambiente operativo

Ambiente de funcionamiento
Temperatura ambiente: 5°C~40°C.
Humedad relativa: 30~80%.
Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa.

Ambiente de transporte y almacenamiento
Temperatura ambiente: -20°C~60°C.
Humedad relativa: 10~95%.
Presión atmosférica: 50,0 kPa~107,4 kPa.

6.9 Clasificación

Norma de seguridad	**EN 60601-1:**
Tipo de protección contra choques eléctricos	Dispositivo de clase I
El tipo de protección contra choques eléctricos	Partes de aplicación de tipo BF, CF
Compatibilidad electromagnética:	Grupo I, Clase A

6.10 Información técnicaadicional

6.10.1 Descripciones adicionales para la monitorización ECG

1. Supresión contra la interferencia de la unidad electroquirúrgica: este dispositivo cuenta con la capacidad adecuada para resistir a las interferencias de la unidad electroquirúrgica durante la monitorización ECG.
2. Media de frecuencia cardíaca: Media de las ocho pulsaciones recientes con intervalos R-R dentro de los límites aceptables. Actualización de la pantalla: 1 vez/segundo.
3. Precisión de la calibración de la frecuencia cardíaca y respuesta a ritmo irregular:

Señal de entrada:	HR detectado (bpm)	Fórmula de cálculo
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A1	80	Cálculo de todas las ondas QRS
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A2	60	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A3	120	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A4	90	

4. Tiempo de alarma por taquicardia: ≤12s.
5. Rechazo de pulso del marcapasos:
   Puede rechazar el pulso del marcapasos sin sobreimpulsos: amplitud: ±2 mV ~ ±700 mV;
   amplitud pulso: 0.1 ms ~ 2 m No se aplica al pulso del marcapasos excedido.
6. Rechazo de pulso del marcapasos durante la señal ECG: la velocidad de precisión de entrada mínima es de 2V/s RTI (varía según los diferentes modos de filtro).
7. Este dispositivo (incluidos los accesorios, como el brazalete, la sonda SpO_2 y el módulo ECG interno) está diseñado para estar especialmente protegidos del desfibrilador.
8. Cuando se utiliza el dispositivo junto con una unidad electroquirúrgica, la visualización de la señal ECG podría volver a su estado anterior en 10s tras exponerse en el campo producido por la unidad electroquirúrgica sin pérdidas de cualquier dato almacenado.
9. Cuando la interferencia de la línea de suministro es muy elevada (50Hz/60Hz), el pulso del marcapasos puede detectarse por error.
10. Etiqueta de advertencia sobre el rechazo del pulso del marcapasos: véase el apartado 3.4.3 y el apartado 8.1.
11. Salida auxiliar: No disponible
12. Tecnología remota: No disponible

6.10.2 Descripciones adicionales para la monitorización SpO_2

1. Este dispositivo está calibrado de fábrica antes de su venta, por lo que no es necesario calibrarlo durante su vida útil. No debe utilizarse ningún simulador de SpO_2 para validar la precisión del oxímetro. Solo pueden utilizarse como medidores funcionales para verificar la precisión del instrumento. La precisión de la medición del SpO_2 que se declara en este manual está respaldada por estudios clínicos realizados por hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores, de piel clara a oscura, en un laboratorio de investigación independiente.
2. Si fuera necesario verificar la precisión del oxímetro de forma habitual, el usuario puede realizar la verificación a través de un simulador SpO_2 o puede realizarse a través de terceros en una sala de ensayos. Nota bene: cuando se utiliza el simulador SpO_2, seleccione la curva de calibración específica (la denominada curva R), p.ej. para el simulador de SpO_2 de serie de Fluke Biomedical Corporation, configure “Make” (hacer) en “DownLoadMake: KRK” y el usuario podrá utilizar esta curva R en particular para probar el oxímetro. Si el simulador SpO_2 no contiene la curva R “KRK”, solicite ayuda al fabricante para descargar dicha curva R en el simulador SpO_2.
3. Actualización de datos: ≤10s.

6.10.3 Descripción adicional para la medición NIBP

La presión sanguínea medida con este dispositivo es prácticamente idéntica a la medida a través del método de la auscultación.

6.10.4 Descripción adicional para la medición de la temperatura

Este Monitor Gima de signos vitales utiliza la sonda de tipo termistor. La microcorriente constante y directa de la sonda de temperatura son de 32μA y la disipación de potencia (I2R) se corresponde con el tipo de sonda. Si selecciona la sonda de temperatura KRK, la potencia estática será inferior a 17μW en un rango de 15°C a 55°C; si selecciona la sonda de temperatura YSI, la potencia estática será inferior a 3μW en un rango de 25°C a 45°C. Respetando las especificaciones declaradas el auto-calentamiento producido no se deriva en una desviación de medición.

6.10.5 Descripciones adicionales para el sistema de alarma

1. Indicación de alarma: señal de alarma visual y sonora.
2. Alarma sonora:

- Alarma con prioridad alta:una serie de 10 impulsos; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, y x=100 ms, la duración de pulso es de 160 ms, la frecuencia de los pulsos es 400Hz, el rango entre las series de pulsos es 3 s.

- Alarma de prioridad media: una serie de 3 pulsos, el rango entre las series de pulsos es y, y, e y=200 ms, la duración es pulsos es 200 ms, la frecuencia de los pulsos es 500 Hz y el rango entre las series de pulsos es 5 s.
- Alarma de baja prioridad: el pulso único e irrepetible tiene una frecuencia de 500Hz y una duración del pulso de 200mx.

3. Alarma visual: La alarma visual incluye el indicador LED situado en el panel frontal superior del Monitor Gima de signos vitales, el parpadeo de las lecturas numéricas y el mensaje de la alarma que aparece en la parte inferior de la pantalla LCD. La frecuencia del indicador de la alarma y el color se muestran a continuación:
   LED alarma: Prioridad alta: luz intermitente roja con frecuencia de 2 Hz y duty ratio del 50% Prioridad baja: Luz intermitente amarilla con frecuencia de 2 Hz y duty ratio del 50% Prioridad media: Luz amarilla encendida Ninguna alarma: Luz verde encendida
   Alarma lectura numérica: el valor de la lectura parpadea con color diferente
4. Restablecer y silenciar alarma: véase el apartado 4.10.

6.10.6 Descripciones adicionales para suministro de potencia, red y pantalla

1. Suministro de potencia principal: AC 100V~240V, 50 Hz/60 Hz Potencia de entrada: 11,1 VDC.
2. Potencia de entrada: <45 VA.
3. Tiempo mínimo de funcionamiento cuando se trabaja con todos los accesorios del suministro de potencia interna: 270 min.
4. Conexión de red: Red Ethernet.
5. Panel de la pantalla: LCD TFT de colores.
6. Modo de funcionamiento: Modo Demo y modo Tiempo real.

6.11 Directrices y declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética

Tabla 1
Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todos los equipos y el sistema

Está previsto que el monitor de signos vitales sea utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo o sistema deberá asegurarse de que el monitor se utiliza en un ambiente conforme a estas características.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de signos vitales sólo utiliza energía RF para su función interna. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor de signos vitales es apto para ser utilizado en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados a la red pública de suministro de bajo voltaje que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC61000-3-3	Conforme	

Tabla 2
Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética para todos los equipos y los sistemas

Está previsto que el monitor de signos vitales sea utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo o sistema deberá asegurarse de que el monitor se utiliza en un ambiente conforme a estas características.			
Prueba de inmunidad	**IEC60601 - Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente electromagnético - Directrices**
IEC61000-4-2 - Descarga electrostática (Electrostatic discharge - ESD)	±8 kV Contacto ±15kV Aire	±8 kV Contacto ±15kV Aire	Los suelos deben ser de azulejo de madera, cemento o cerámica. En caso de que los suelos estén revestidos de material sintético, la humedad relativa será de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC61000-4-4	±2kV para líneas de suministro de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de suministro de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Explosión IEC 61000-4-5	±1kV de línea (ee) a línea (ee) ±2kV de línea (ee) a tierra	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad principal de potencia debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de potencia IEC61000- 4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60%dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	La calidad principal de potencia debe ser aquella típica de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el aparato o el sistema debe seguir funcionando también durante las interrupciones de suministro, se recomienda utilizar una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
IEC61000-4-8 Frecuencia suministro de potencia (50Hz/60Hz) campo magnético	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia deben ser aquellos típicos de los ambientes comerciales u hospitalarios.

NOTA: U_T es la tensión de red a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3
Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética para DISPOSITIVOS y SISTEMAS que no constituyen un SOPORTE VITAL

Está previsto que el monitor de signos vitales sea utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo o del sistema deberá asegurarse de que se utiliza en ambientes con estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
IEC 61000-4-6 RF conducido	3 Vrms de 150kHz a 80MHz	3V	Los equipos de comunicación RF móviles no deberán utilizarse a una distancia inferior de aquella mínima recomendada respecto de cualquier parte del monitor de signos vitales, incluidos cables; esta distancia se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
IEC 61000-4-3 RF radiado	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m	**Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) tal y como indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).[a] Fuerzas de campo desde transmisores RF fijos, tal y como se especificó en un informe electromagnético de sitio, deberá ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia en cada rango de frecuencia.[b] Cerca de aparatos marcados por el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

a: En teoría, las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio (móviles y sin cables), teléfonos y sistemas de comunicación radio, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras TV no podrá predecirse con precisión. Deberán considerarse el estudio electromagnético del sitio para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores RE fijos. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se está utilizando el monitor de signos vitales excede el nivel de conformidad RE aplicable mencionado anteriormente, deberá controlarse el monitor de signos vitales para verificar un funcionamiento normal. Si se constata un rendimiento anómalo, podrá ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o recolocar el monitor de signos vitales.
b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de los campos deberán ser inferiores a 3V/m.

Tabla 4
Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicación portátiles y móviles y el dispositivo o sistema para dispositivos y sistemas que no constituyen un soporte vital

Está previsto que el monitor de signos vitales sea utilizado en un ambiente electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia controlados. El cliente o usuario del equipo o sistema puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicaciones portátiles o móviles de radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los sistemas de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m**		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 80MHz a 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 80MHz a 2,5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no haya sido enumerada anteriormente, podrá determinarse la distancia de separación recomendada d en metros (m), utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
Nota 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

Capítulo 7
EMBALAJE Y ACCESORIOS

7.1 Embalaje

El producto está embalado en cartones corrugados de alta calidad cuya forma interior protege al equipo de daños durante el transporte y manejo.
Peso: Para más información consulte la indicación en la parte exterior del embalaje.
Dimensión: 360(L) x 320 (P) x 410 (A) (mm).

7.2 Accesoriossuministrados

Brazalete NIBP	1 pieza
Sonda SpO2	1 pieza
Sensor de temperatura	1 pieza
Cable de potencia	1 pieza
Cable de tierra	1 pieza
Manual de uso	1 copia
Certificado de calidad	1 copia
Garantía	2 copias
Albarán	2 copias

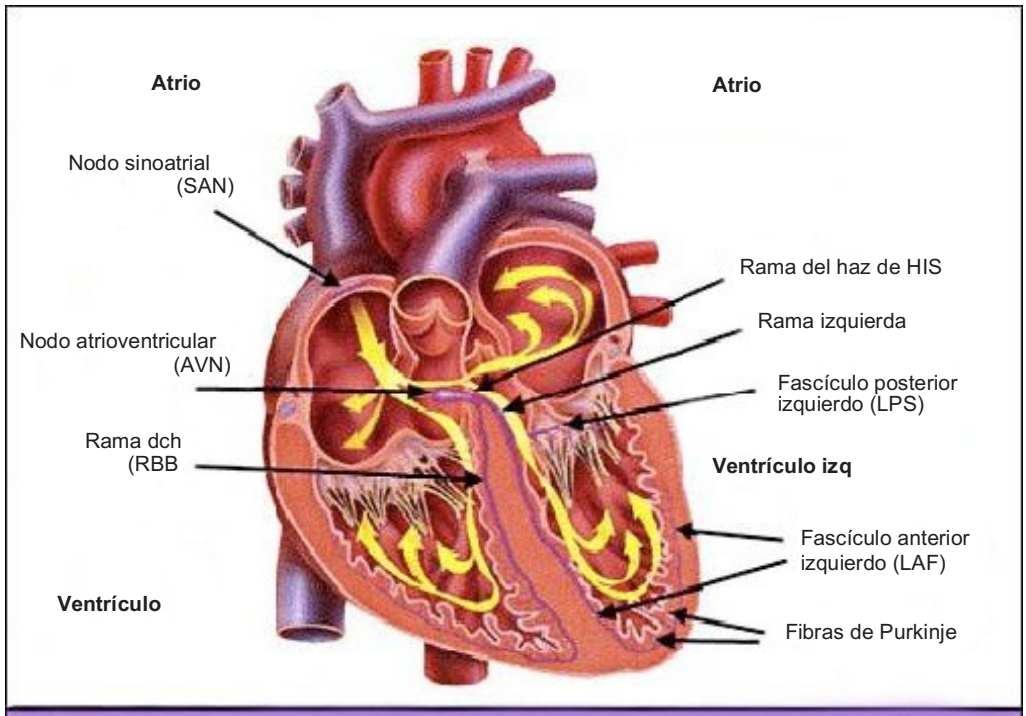
Nota: Los accesorios están sujetos a cambios en función de la configuración del Monitor Gima de signos vitales adquirido. Consulte el embalaje para cantidades y elementos detallados.

Capítulo 8
PARÁMETROS DE MONTAJE

8.1 MonitorizaciónECG

8.1.1 Cómo obtener un ECG de alta calidad y un valor preciso de frecuencia cardíaca

El electrocardiograma o ECG es, principalmente, un instrumento para evaluar la actividad eléctrica en el corazón. Los potenciales de acción de las células del músculo cardíaco pueden considerarse como baterías que provocan cargas para moverse por los fluidos corporales. Estas corrientes representan la suma de potenciales de acción que se producen simultáneamente en muchas células individuales y pueden detectarse, registrando electrodos en la superficie de la piel. La siguiente figura muestra el sistema cardíaco.



Sistema de conducción cardíaca

Ante todo, el hospital debe estar equipado con un sistema de suministro de potencia 100~250V con un cable de tierra típico. En el caso de interferencias fuertes y continuas en el ECG, conecte un extremo del cable de tierra suministrado con el equipo al cable de tierra del panel trasero del Monitor Gima de signos vitales y el otro extremo, al cable de tierra especial, tubería de agua o radiador.
Un electrodo de placa ECG común, utilizado junto con este Monitor Gima de signos vitales, dispone de una vida útil corta. Normalmente, la vida útil es sólo de un mes una vez que se ha abierto el embalaje. Cuando se utilicen electrodos de placa caducados, debido a la impedancia del contacto con la piel y al elevado potencial del electrodo, aumentarán las posibilidades de interferencia y la línea de referencia del ECG presentará una inclinación inestable. Por ello, utilice siempre electrodos de placa no caducados.

8.1.2 Factores que afectan a la señal ECG

- Interferencias de la unidad electroquirúrgica.
- No se filtra la onda de interferencia.
- Puesta a tierra insuficiente o incorrecta.
- Colocación incorrecta de los electrodos.
- Uso de los electrodos caducados o uso repetido de electrodos desechables.
- La piel donde se ha colocado el electrodo está sucia o el contacto es débil debido a piel muerta o pelo.
- Uso prolongado del electrodo.

8.2 Monitorización NIBP

8.2.1 Principio de medición

La presión sanguínea puede medirse de forma invasiva (el sensor se insertará directamente en el vaso sanguíneo) o de forma no invasiva. El modo no invasivo incluye varias metodologías, como el método de ruidos de Korotkoff y el método oscilométrico. El método de ruidos de Korotkoff es utilizado como un modo convencional y conlleva el uso de un estetoscopio. Mediante el método oscilométrico, una bomba de inflado introducirá el aire y lo soltará lentamente. Cuando se haya soltado el aire, los cambios de la presión del brazalete se registrarán en un ordenador. Con este registro, se determinará el valor de la presión sanguínea. Ante todo, asegúrese de que la valoración de la calidad de la señal facilitada por el ordenador cumple con los requisitos del cálculo preciso (por ejemplo, incluso en caso de un movimiento inesperado de la extremidad o brazalete golpeado durante la medición). Si la respuesta es negativa, detenga el cálculo. Si la respuesta es positiva, continúe con el cálculo del valor de la presión.

Puesto que un cambio de la presión sanguínea es registrado por el sensor eléctrico, cuya sensibilidad es mucho más elevada que la de la audición humana, el método oscilométrico utiliza diferentes definiciones para la medición de la presión diastólica, la presión arterial media y la presión diastólica mediante el método de ruidos Korotkoff. Cuando se utiliza el método oscilométrico, el aparato de medición separará la amplitud de los cambios de presión del brazalete de sus cambios relacionados con las pulsaciones. Con el método oscilométrico, la máxima amplitud de la señal se define como el valor de la presión arterial media. La presión sanguínea calculada según la amplitud de la presión del brazalete aumentada progresivamente según las debidas proporciones indica el valor de la presión sistólica, mientras que la presión sanguínea registrada reduciendo debidamente la amplitud de la presión del brazalete indica la presión diastólica. El cambio máximo de presión de pulso se produce en estos dos puntos. Equivalen al punto con sonido del pulso y al punto sin sonido de pulso respectivamente en el método de ruidos de Koroktoff.

Cuando el riesgo de método de monitorización invasivo sobrepasa sus ventajas de precisión, deberá utilizarse el método de monitorización no invasivo.

Comparación de los métodos de medición de la presión sanguínea

Para vencer el efecto de la variación auditiva del ser humano y la velocidad de expulsión del aire en la precisión de la medición cuando se utiliza el método de ruidos Korotkoff convencional para tomar la presión sanguínea, se han realizado estudios sobre la medición automática de la presión sanguínea. Actualmente el sistema de medición de la presión sanguínea según el principio del método oscilométrico está constatado. Sin embargo, en la práctica, se han detectado varios problemas, por ejemplo: ¿por qué las mediciones tomadas mediante el método oscilométrico son inferiores o superiores a las tomadas mediante el método de ruidos de Korotkoff?. ¿Por qué las mediciones tienden a disminuir? ¿Por qué, en algunos casos, no se obtienen resultados a pesar de las acciones de inflado? ¿Por qué los valores de medida presentan grandes discrepancias e incluso datos anómalos en muchos casos? ¿Por qué la onda SpO2 puede desaparecer de repente? ...y así sucesivamente. Las siguientes explicaciones pretenden dar una respuesta a estas preguntas.

El método oscilométrico vs. el método de ruidos de Korotkoff

Las mediciones de la presión sanguínea mediante el método oscilométrico y el método de ruidos de Korostkoff presentan buenas correlaciones con la medición invasiva. A pesar de ello, ninguna de las mediciones no invasivas de presión sanguínea tiene sus prejuicios cuando se compara con la medición invasiva. El método oscilométrico tiene sus ventajas ante el método de ruidos Korotkoff: menos errores, mayor fiabilidad y mayor estabilidad. Sus diferencias pueden reflejarse en los siguientes aspectos:

1. Las medidas del método de ruidos Korotkoff están relacionadas con los efectos de los factores humanos. Por ejemplo, diferentes personas pueden tener diferentes habilidades de valoración sonora o diferente reacción cuando escuchan el sonido del corazón y leen un medidor de mercurio. La velocidad de expulsión del aire y la subjetividad también pueden afectar a la valoración. Mediante el método oscilométrico, el cálculo es realizado por el ordenador; por tanto, detectando la posibilidad de efecto debido a factores humanos.
2. Con el método de ruidos de Korotkoff, se toma la medición según la aparición y desaparición del sonido del corazón. La velocidad de expulsión del aire y la frecuencia cardíaca pueden tener un efecto directo en la precisión de la medición. También presenta las desventajas de una expulsión rápida del aire y una precisión baja. Por el contrario, con el método oscilométrico, la determinación se calcula en función de la envoltura de la onda oscilante de presión y tanto la velocidad de expulsión del aire como la frecuencia cardíaca tienen un bajo efecto en la precisión de la medición.
3. Las estadísticas muestran que, al medir la hipertensión, es más probable que la medición tomada mediante el método oscilométrico sea inferior que la tomada mediante el método de ruidos Korotkoff. Al medir la hipertensión, es más probable que la medición tomada mediante el método oscilométrico sea superior que la tomada mediante el método de ruidos Korotkoff. Pero esto no significa que haya ventajas o desventajas entre usar el método oscilométrico o el método de ruidos de Korotkoff. Para evaluar la

precisión de los distintos métodos, se realizar la comparación de los resultados de la medición invasiva con los valores detectados por un simulador. Además, debe tenerse en cuenta que el concepto de valor alto o bajo es de hecho un concepto estadístico.

Se recomienda que aquellos habituados a adoptar el método de ruidos Korotkoff utilicen calibraciones fisiológicas diferentes para los valores determinados por el método oscilométrico.

4. Los estudios han revelado que el método de ruidos de Korotkoff tiene menor precisión en los casos de hipotensión, mientras que el método oscilométrico tiene menor precisión en los casos de hipertensión controlada.

8.2.2 Factores que afectan a la medición NIBP

- Seleccione un brazalete del tamaño adecuado en función del tamaño del paciente.
- La anchura debe ser 2/3 de la longitud del brazo. La parte hinchable del brazalete debe ser lo suficientemente larga para permitir envolver un 50-80% de la extremidad correspondiente.
- Antes de utilizar el brazalete, vacíelo hasta que no quede aire residual en su interior para asegurar una medición precisa.
- Coloque el brazalete de tal modo que el símbolo “φ” se encuentre en la posición en la que el pulso de la arteria sea evidente para obtener un resultado mejor.
- La parte inferior del brazalete debe estar 2 cm por encima del codo.
- No envuelva el brazalete alrededor de prendas gruesas.
- El paciente debe estar acostado o sentado para que el brazalete y el corazón estén al mismo nivel. Otras posturas pueden dar lugar a resultados imprecisos.
- Durante la medición, no mueva el brazo ni el brazalete.
- El intervalo de medición deberá ser superior a 2 minutos en una medición continua. Intervalos demasiado cortos pueden provocar una inflamación del brazo, aumento de la cantidad sanguínea y, por tanto, aumento de la presión sanguínea.
- Mantenga al paciente inmóvil y tranquilo antes y durante la medición, ya que el estado del paciente afecta también al resultado de la medición; por ejemplo, si está alterado o ansioso, aumentará su presión sanguínea.
- Los resultados también dependerán de la hora del día; suelen ser más bajos por la mañana y más altos por la tarde.

8.2.3 Limitaciones clínicas y contraindicaciones

1. Angioespasmo grave, vasoconstricción o pulso demasiado débil.
2. Una fuerte taquicardia o bradicardia, o una arritmia grave (en especial una fibrilación atrial) dará lugar a mediciones poco fiables o será imposible realizar una lectura.
3. Pacientes conectados a una máquina cardiopulmonar artificial.
4. Pacientes que tomen diuréticos o vasodilatadores.
5. Cuando el paciente sufra hemorragias importantes, un choque hipovolémico u otras condiciones con un cambio rápido de la presión sanguínea o cuando la temperatura corporal del paciente sea demasiado baja, la lectura no será fiable, ya que un flujo sanguíneo periférico reducido provocará una pulsación arterial reducida.
6. Pacientes con hiperadiposis.

Además, las estadísticas muestran que el 37% de las personas registran una diferencia de presión sanguínea no inferior al 0,80 kPa (6mmHg) entre los brazos derecho e izquierdo y el 13% de las personas registran una diferencia no inferior al 1,47kPa (811mmHg).

Nota: Algunos médicos pueden registrar grandes discrepancias o valores anómalos de las mediciones de presión sanguínea cuando se utiliza el método oscilométrico. De hecho, todo esto debe ser considerado a nivel de significado estadístico de datos de masa. Se pueden observar datos anómalos en algunos casos individuales. Es normal en los experimentos científicos. Puede ser provocado por una razón aparente o por un factor desconocido en algunos casos. Los datos experimentales individuales dudosos pueden identificarse y eliminarse, utilizando la técnica estadística especial. Todo este no es un argumento tratado en este manual. Los médicos podrán eliminar los datos aparentemente irracionales según su experiencia.

8.3 Monitorización SpO_2

8.3.1 Principio de medición

En base a la ley de Lambert-Beer, la absorbancia de la luz de una sustancia determinada es directamente proporcional a su densidad o concentración Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite sobre el tejido humano, la intensidad medida de la luz después de la absorción, que refleja una atenuación en el tejido, puede reflejar el carácter de la estructura del tejido que atraviesa la luz. Debido a que la hemoglobina oxigenada (HbO_2) y a la hemoglobina desoxigenada (Hb) presentan un carácter de absorción

diferente en el rango de luz roja a luz infrarroja (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la SpO_2 utilizando estas características. La SpO_2 medida por este Monitor Gima de signos vitales es la saturación de oxígeno funcional; un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. Por el contrario, los hemoxímetros registran la saturación de oxígeno fraccional; un porcentaje de todas las hemoglobinas medidas, incluidas las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.

8.3.2 Fuentes de interferencia para las mediciones SpO_2

- Pigmentos intravasculares como la indocianina verde o el metileno azul.
- Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas para fototerapia, luces fluorescentes, luces de calentamiento infrarrojas o luz solar directa.
- Pigmentos vasculares o productos para colorear externamente como esmalte de uñas o de cuidado para el color de la piel.
- Movimiento en exceso del paciente.
- Colocación del sensor en una extremidad con un brazalete de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara hiperbárica.
- Oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción de los vasos sanguíneos debido a hipercinesia de los vasos periféricos o al descenso de la temperatura corporal.

8.3.3 Razones patológicas para valores bajos de SpO_2

- Hipoxemia, carencia funcional de HbO2.
- Pigmentación o nivel anómalo de oxihemoglobina.
- Variación anómala de oxihemoglobina.
- Metahemoglobina.
- Sulfohemoglobina u oclusión arterial próximas al sensor.
- Pulsaciones venosas visibles.
- La pulsación arterial periférica se debilita.
- Suministro de sangre periférico insuficiente.

8.3.4 Limitaciones clínicas

- La medición se toma sobre la base del pulso arterial, por lo tanto se requiere un flujo sanguíneo pulsante adecuado.
  La onda SpO_2 (onda pletismográfica) descenderá cuando se trate de pacientes con pulso débil debido a un choque, baja temperatura corporal o ambiental, hemorragia grave o uso de fármacos vasoconstrictores. En este caso, la medición será más sensible a las interferencias.
- En los pacientes que tengan una cantidad considerable de residuos de líquidos de contraste (metileno azul, verde añil y ácido azul añil), carboxihemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO_2 por este Monitor Gima de signos vitales puede que no sea precisa.
- Los fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína también pueden ser un factor importante debido a un error grave de las mediciones de SpO_2.
- El valor de SpO_2 sirve como un valor de referencia para estados de hipoxemia y anoxia tóxica. En los pacientes con anemia grave puede presentarse buenos valores de SpO_2.

8.3.5 Precauciones para la medición SpO_2 y la frecuencia de pulso

- El dedo debería colocarse correctamente (véase la imagen), de lo contrario, puede provocar un resultado de medición impreciso.
- Asegúrese de que el sensor esté alineado para que las luces LED rojas e infrarrojas atraviesen los vasos arteriales-capilares.
- El sensor SpO_2 no debería usarse en una ubicación o extremidad ajustada con el brazalete de presión sanguínea o arterial o que reciba una inyección intravenosa.
- No ajuste el sensor SpO_2 con cinta adhesiva: podría influir en la pulsación venosa y, por consiguiente, llevar a resultados de medición imprecisos.
- Asegúrese de que el camino óptico esté libre de cualquier obstáculo como cintas adhesivas.
- La luz ambiental en exceso (como luces fluorescentes, lámparas infrarrojas y la luz solar) puede afectar al resultado de la medición.
- Los movimientos bruscos del paciente o las interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión de la medición.
- No utilice el sensor SpO_2 durante la resonancia magnética: podrían producirse quemaduras.
- Observe siempre la pletismografía (onda) que se dimensiona automáticamente según una escala máxima de 100. Si la onda no es suave o es irregular, puede indicar que las lecturas de SpO_2 no son precisas. En caso de duda, básese en su juicio clínico en lugar de la lectura del Monitor Gima de signos vitales.

- No utilice medidores funcionales para determinar la precisión del monitor del oxímetro de pulso o del sensor SpO2. No obstante, un medidor funcional como el simulador de SpO2 puede utilizarse para comprobar la precisión de un oxímetro de pulso específico cuando reproduce una determinada curva de calibración. Antes de probar el oxímetro, compruebe si la curva de calibración adecuada está utilizándose. Si fuera necesario, solicítela al fabricante y descárguela en el dispositivo de prueba.

8.4 Monitorización de la temperatura

El sensor está dotado de termistor (25°C 5kΩ) con micro-corrientes constantes. Calcula la medición de temperatura según el voltaje. La medición de la temperatura puede obtenerse a través de dos métodos: a través de la temperatura de la superficie corporal y a través de la temperatura interior de una cavidad corporal (con la sonda colocada por vía oral o rectal).
Valores normales: superficie corporal: 36.5°C~37°C; en el interior de una cavidad corporal: 36,5°C~37,7°C.
Notas:

- Enganche el sensor/transductor TEMP al paciente y asegure un buen contacto con la piel. Asegure el sensor con la cinta adhesiva.
- Especialmente en los pacientes que son niños preste más atención a la sujeción del transductor.

Capítulo 9
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

9.1 Pantalla vacío

Apague el Monitor Gima de signos vitales y desconecte el cable de suministro. Utilice un medidor universal para comprobar si la toma de corriente tiene el voltaje correcto, si el cable de alimentación se encuentra en buenas condiciones y si éste mismo está correctamente conectado al aparato o a la toma de corriente. Retire el fusible de la parte trasera del monitor y asegúrese de que se encuentra en buenas condiciones.

9.2 Interferencia excesiva de la señal ECG o línea de base demasiado gruesa

1. Compruebe si los electrodos de placa están situados correctamente y si se utilizan los electrodos de tipo correcto.
2. Compruebe si los cables de los electrodos se han insertado correctamente. Si no se visualiza la curva ECG, compruebe si los cables de los electrodos de ECG están rotos.
3. Asegúrese de que la toma de corriente tiene un cable de tierra estándar.
4. Compruebe si el cable de tierra del aparato está correctamente conectado a tierra.

9.3 Ninguna lectura de presión sanguínea y de la saturación de oxígeno

1. Compruebe si el brazalete de presión sanguínea está envuelto correctamente alrededor del brazo de acuerdo con las instrucciones de uso, si el brazalete tiene fugas, si las conexiones son seguras, si la entrada está conectada cerca del conector NIBP en el panel lateral. Compruebe si la luz LED de la sonda SpO2 parpadea y que la sonda del oxímetro de pulso se encuentra conectada correctamente al conector de la SpO2 en el panel lateral.
2. Si el problema persiste, contacte con su vendedor local.

9.4 Imprimir en blanco

1. Compruebe si el papel de impresión está correctamente instalado (por ejemplo, si la cara está colocada hacia arriba). Vuelva a instalarlo si fuera necesario.
2. Si el problema persiste, contacte con su vendedor local.

9.5 Alarma de sistema

1. Cuando el valor del parámetro sea mayor o menor que los límites de la alarma, la alarma sonará. Examine el estado del paciente y compruebe si los valores límite de la alarma están configurados correctamente.
2. Sensor desconectado. Compruebe la conexión de los sensores.

Notas: En caso de problema durante el funcionamiento de esta máquina, siga las instrucciones a continuación para eliminar primero el problema. Si el intento falla, contacte con el vendedor de su zona local o con el fabricante. No abra la carcasa del Monitor Gima de signos vitales sin permiso.

Capítulo 10
MANTENIMIENTO

10.1 Servicio y verificación

10.1.1 Inspección diaria

Antes de utilizar el Monitor Gima de signos vitales, debería llevar a cabo las siguientes comprobaciones:

- Compruebe el monitor para detectar posibles daños mecánicos.
- Examine las partes expuestas y los conectores además de los accesorios.
- Examine todas las funciones del monitor que podrían utilizarse para el seguimiento del paciente y asegúrese de que se encuentra en buenas condiciones.
- Asegúrese de que el monitor esté correctamente conectado a tierra.
- Preste especial atención a la fluctuación de la tensión de alimentación. Es recomendable utilizar un presostato si fuera necesario.
- No utilice el monitor en caso de daños en el monitor o de funcionamiento irregular.

10.1.2 Mantenimiento rutinario

Es aconsejable una inspección de mantenimiento anual realizada por personal cualificado, además de una inspección funcional y de seguridad. La vida útil estimada para este Monitor Gima de signos vitales es 5 años. Para asegurar una mayor duración del dispositivo, realice correctamente y regularmente el mantenimiento.

- Si no se realiza un programa de mantenimiento adecuado del monitor, podría perjudicarse el funcionamiento correcto del dispositivo y dañar la salud y la seguridad del paciente.
- Sustituir los electrodos ECG cuando se dañen o se desgasten con el tiempo.
- Si existiera cualquier indicio de daños en los cables o en el transductor o se deterioran, no deberán utilizarse.
- Las unidades ajustables en el Monitor Gima de signos vitales, como el potenciómetro, no deben alterarse sin permiso con el fin de evitar errores innecesarios y averías que afectarían a su funcionamiento normal. Las reparaciones de mantenimiento deberán realizarse únicamente por técnicos debidamente cualificados.

10.1.3 Mantenimiento de las baterías

- Preste atención a los polos de la batería, NO los inserte en el compartimento de la batería con los polos invertidos.
- NO utilice baterías fabricadas por otras compañías porque podrían causar daños en el dispositivo.
- Para evitar daños en la batería, NO utilice otro dispositivo de alimentación para cargar la batería.
- Al final de su vida útil, deberá eliminar las baterías conforme a las normativas locales vigentes.
- Proteja las baterías de choques, caídas o golpes.
- No utilice esta batería en otros dispositivos.
- No utilice esta batería con temperatura inferior a -10°C o superior a 40°C.
- Para deshacerse de la batería, debe respetar las leyes locales vigentes.
- Para mantener la duración del suministro de la batería y prolongar su tiempo de vida, cargue la batería cada mes o dos si el Monitor Gima de signos vitales no se utiliza regularmente. Cargue la batería al menos 12-15 horas cada vez. Antes de cargarla, deberá descargarse la batería interna hasta que el monitor se apague, para reducir a l mínimo los efectos en la capacidad de memoria. El tiempo de la carga será el mismo sin importar si el monitor está funcionando o no. Deberá cargarse por completo antes de almacenar el monitor.
- Si utiliza un monitor con carga únicamente de batería, el monitor se apagará automáticamente cuando se agote la batería.
- NO utilice baterías fabricadas por otras compañías porque podrían causar daños en el dispositivo; (si la batería se daña, sustitúyala inmediatamente por una batería del mismo tipo y marcado específico “CCC” o “CE” o contacte directamente con nuestra empresa).

10.1.4 Servicio

Si el Monitor Gima de signos vitales no funciona correctamente y no es capaz de resolver un problema con la resolución de problemas, contacto con el proveedor. El mantenimiento únicamente podrá ser realizado por personal especializado cualificado especificado por el fabricante. No se permite a los usuarios reparar el monitor o realizar el mantenimiento.

10.2 Limpieza y desinfección

- Evite que el Monitor Gima de signos vitales se llene de polvo.
- Es recomendable limpiar regularmente la cubierta exterior y la pantalla del monitor para mantenerlo limpio. Únicamente se permiten productos de limpieza no corrosivos, como agua limpia.
- Limpie la superficie del monitor con un paño ligeramente humedecido con agua tibia y un detergente que sea suave y no corrosivo o con un paño impregnado con alcohol. Séquelo con un paño limpio o simplemente al aire.
- Antes de esterilizar y desinfectar el monitor, límpielo.

💣 Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar.
💣 NO deje que el detergente u otros líquidos fluyan por el conector del monitor para evitar daños.
💣 Limpie únicamente el exterior del conector.
🔔 Disuelva el producto de limpieza conforme a las instrucciones del fabricante.
🔔 NO deje que ningún líquido fluya por la cubierta o cualquier parte del monitor.
🔔 No deje ningún residuo de producto de limpieza o desinfectante en la superficie del monitor.
🔔 No realice la esterilización del monitor con vapor de alta presión.
🔔 No sumerja el monitor ni sus accesorios en ningún líquido.
🔔 Si el monitor se humedece accidentalmente, debería secarse cuidadosamente antes de usar. El servicio técnico cualificado puede retirar la cubierta trasera para verificar la ausencia de agua.
🔔 No vierta el desinfectante en la superficie del monitor mientras desinfecta.

10.3 Limpieza y desinfección de los accesorios

Es recomendable limpiar los accesorios (incluyendo el sensor, los cables y los enchufes) con un pedazo de gasa que haya sido embebida alcohol al 75% o isopropanol al 70% antes de usar.
💣 No utilice accesorios dañados.
💣 Los accesorios no pueden sumergirse completamente en agua, alcohol o un producto de limpieza.
💣 No desinfecte los accesorios por irradiación, vapor u óxido de etileno.
💣 Limpie los restos de alcohol o isopropanol en los accesorios tras la desinfección. Realizar correctamente el mantenimiento puede prolongar la duración de los accesorios.

10.4 Almacenaje

Si el equipo no se va a usar durante un largo período de tiempo, límpielo con un paño y guárdelo en el embalaje en un lugar seco y bien ventilado, libre de polvo y gases corrosivos.
Entorno de almacenamiento: temperatura ambiente: entre -20°C y 60°C
humedad relativa: 10%~95%
atmósfera: 50 kPa~107., kPa

10.5 Transporte

Este Monitor Gima de signos vitales debería transportarse por carretera (vehículo o ferrocarril) o aire de conformidad con los términos contractuales. No lo golpee o deje caer con fuerza.

Capítulo 11
APÉNDICE

11.1 Explicación de los datos inmediatos

C-D silenciado: XXX segundos	Cuenta atrás silencio de alarma: XXX segundos.
NIBP C-D: XXX segundos	Cuenta atrás ciclo de medición automática NIBP: XXX segundos.
TOUR C-D: XXX segundos	Cuenta atrás alerta de la pinza hemostática: XXX segundos.
Sensor desconectado	El sensor SpO2 está desconectado del dispositivo o del paciente.
Límite excedido de PR	El valor de PR excede el límite de alarma alto/bajo.
Límite excedido de SpO2	El valor de SpO2 excede el límite de alarma alto/bajo.
Límite excedido de SYS	El valor de presión sistólica excede el umbral de alarma máximo/mínimo.
Límite excedido de DIA	El valor de presión diastólica excede el umbral de alarma máximo/mínimo.
Límite excedido de MAP	El valor MAP excede el umbral de alarma máximo/mínimo.
Error 1# NIBP	Error de sensor u otro hardware.
Error 2# NIBP	Señal muy débil debido al brazalete o porque el paciente tiene el pulso muy débil.
Error 3# NIBP	El amplificador de presión sanguíneo se desborda debido al movimiento en exceso.
Error 4# NIBP	Fugas durante la comprobación del dispositivo neumático.
Error de brazalete	El brazalete no está envuelto correctamente o no está conectado.
Error 5# NIBP	Fallo de hardware en el módulo NIBP.
Fuga de aire	Fuga de aire de pieza neumática, tubo o brazalete.
Rango NIBP excedido	El rango de medición excede los 255mmHg (para neonatos: más de 135 mmHg).
Movimiento excesivo	Ruido o movimiento en exceso durante el inflado y la medición. Se realizará otra medición.
Presión excedida	La presión del brazalete excede el valor límite de seguridad del software. (límite para adultos: 290mmHg; límite para niños: 145mmHg). O provocado por inflamación o agitación del brazalete con fuerza.
Tiempo agotado de NIBP	La medición en adultos lleva más de 120 segundos, mientras que en neonatos lleva más de 90 segundos.

11.2 Valores predefinidos de fábrica de alarma y rango de configuración

Límites predefinidos de fábrica de alarma:

Parámetro / Modo		Adulto	Niño	Recién Nacido
HR	Límite alto	180ppm	200ppm	220ppm
	Límite bajo	40ppm	50ppm	50ppm
SYS	Límite alto	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Límite bajo	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	Límite alto	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Límite bajo	50mmHg	40mmHg	30mmHg
MAP	Límite alto	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Límite bajo	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO2	Límite alto	100%	100%	100%
	Límite bajo	90%	85%	85%
Frecuencia de pulso	Límite alto	180ppm	200ppm	220ppm
	Límite bajo	40ppm	50ppm	50ppm
TEMP	Límite alto	39,0 °C	39,0 °C	39,0 °C
	Límite bajo	35,0 °C	35,0 °C	35,0 °C

Margen de ajuste de límites altos y bajos:

Parámetro / Modo		Adulto	Niño	Neonato	Paso de configuración
HR	Límite alto	(1~350) ppm	(1~350) ppm	(1~350) ppm	1ppm
	Límite bajo	(0~349) ppm	(0~349) ppm	(0~349) ppm	1ppm
SYS	Límite alto	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg	1mmHg
	Límite bajo	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg	1mmHg
DIA	Límite alto	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg	1mmHg
	Límite bajo	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99) mmHg	1mmHg
MAP	Límite alto	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg	1mmHg
	Límite bajo	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109) mmHg	1mmHg
SpO2	Límite alto	1~100 %	1~100 %	1~100 %	1%
	Límite bajo	0~99 %	0~99 %	0~99 %	1%
Frecuencia de pulso	Límite alto	(1~300) ppm	(1~350) ppm	(1~350) ppm	1ppm
	Límite bajo	(0~299) ppm	(0~349) ppm	(0~349) ppm	1ppm
TEMP	Límite alto	(0,1~60)°C	(0,1~60)°C	(0,1~60)°C	0,1 °C
	Límite bajo	(0~59,9)°C	(0~59,9)°C	(0~59,9)°C	0,1 °C

Nota: es limitado para los valores de ajustes alto/bajo de la alarma, lo que asegura que el valor límite de ajuste alto no será inferior (o igual) al valor límite de ajuste bajo. Observe la tabla de arriba para el paso de configuración detallado.

11.3 Abreviaturas dearritmias

Tipo	Abreviatura	Nombre completo
1	ECG TACHY	Taquicardia
2	ECG BRADY	Bradicardia
3	ECG ARREST	Paro cardíaco
4	MISS BEAT	Pérdida de latidos
5	VE EARLY	Contracción ventricular prematura (VPC)
6	SVE EARLY	Contracción supra-ventricular prematura (SVPC)
7	VE COUPLET	Dupla ventricular
8	SVE COUPLET	Dupla supraventricular
9	VE RUN	Secuencia ventricular
10	SVE RUN	Secuencia supraventricular
11	VE SHORT RUN	Breve secuencia ventricular
12	SVE SHORT RUN	Breve secuencia supraventricular
13	VE BIGEMINY	Bigeminismo ventricular
14	SVE BIGEMINY	Bigeminismo supraventricular
15	VE TRIGEMINY	Trigeminismo ventricular
16	SVE TRIGEMINY	Trigeminismo supraventricular
17	VE INSERT	Inserción ventricular
18	SVE INSERT	Inserción supraventricular
19	VE RONT	RonT ventricular
20	SVE RONT	RonT supraventricular

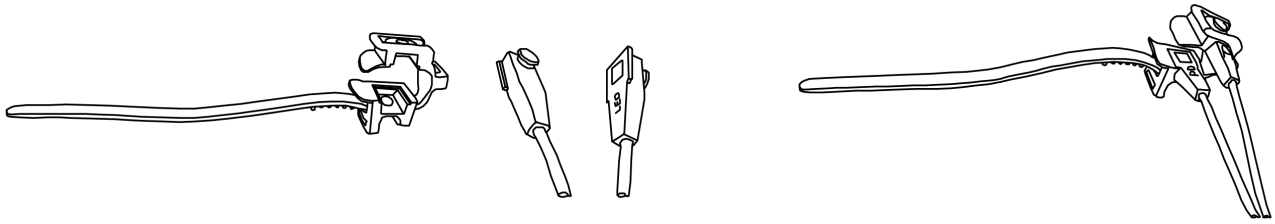
11.4 Instrucciones para la sonda SpO2

Instrucciones del sensor tipo Y SpO2 en neonatos

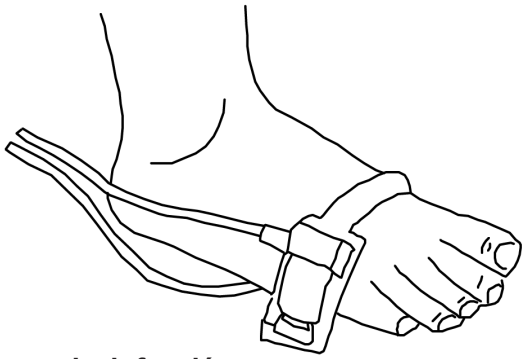
Uso previsto
Deberá utilizarse con un monitor del paciente compatible o con un oxímetro de pulso. El sensor está destinado a utilizarse para la saturación de oxígeno arterial funcional, no invasiva y continua (SpO2) y la monitorización de la frecuencia de pulso en neonatos (1-3 kg).

Contraindicaciones
Este sensor está contraindicado para uso en pacientes activos o por uso prolongado.

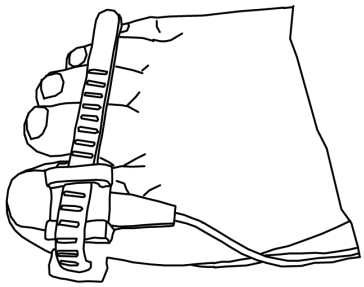
Instrucciones de uso
1) Inserte las dos puntas del sensor en las ranuras de la envoltura de goma (A): coloque el sensor en el pie del neonato o en su palma (B), envuelva el cinturón de goma alrededor del pie y ajústelo por consiguiente.
2) Enchufe el sensor en el oxímetro y verifique la operación correctamente como se describe en el manual de usuario del oxímetro.
3) Inspeccione la integridad de la piel en el lugar de monitorización cada 4 horas.



(A)



(B)



Limpieza y desinfección
Desenchufe el sensor antes de limpiar o desinfectar. Limpie la superficie del sensor y el cable con una gasa suave embebida en una solución como alcohol isopropílico al 70%. Si fuera necesaria una desinfección menos profunda, utilice una solución desinfectante 1:10.

Advertencias
Algunos factores pueden afectar a la precisión de las mediciones de saturación. Tales factores incluyen:
1) Movimientos del paciente en exceso, esmalte de uñas, uso de pigmentos intravasculares, luz en exceso, dedo perfundido de forma deficiente, tallas de dedo extremas o colocación incorrecta del sensor.
2) El sensor debe ser controlado al menos cada 4 horas, para garantizar la integridad de la piel, porque puede que sea necesario cambiar el lugar del sensor debido a que la condición de la piel individual afecta a la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor.
3) No utilice el NIBP u otros instrumentos en el mismo apéndice puesto que el sensor del flujo sanguíneo interrumpido por el brazalete NIBP o la condición circulatoria del paciente no encontrará el pulso o lo perderá.
4) No utilice el sensor durante la resonancia magnética. Gire los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.
5) No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al funcionamiento y la precisión del dispositivo.
6) No utilice el sensor si éste o sus cables se vieran dañado.

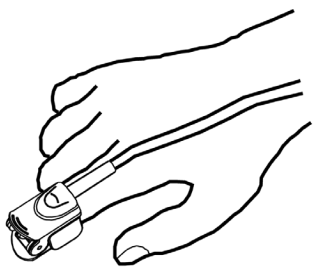
Atención: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.

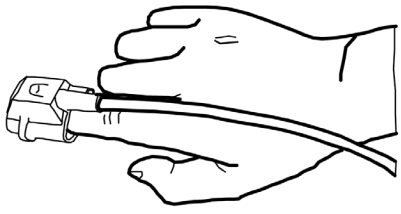
Instrucciones para el sensor SpO_2 con pinza de dedo en niños

Uso previsto
Deberá utilizarse con un monitor del paciente compatible o con un oxímetro de pulso. Este dispositivo está destinado a utilizarse para la monitorización de la saturación de oxígeno arterial, no invasiva y continua (SpO_2) y la frecuencia de pulso en pacientes que pesen entre 10~40 kg.

Contraindicaciones
Este sensor está contraindicado para uso en pacientes activos o por uso prolongado.

Instrucciones de uso
1) Coloque un dedo índice de manera uniforme en la base de la pinza teniendo las mordazas abiertas. Presione la yema del dedo contra el tope del sensor para que se sitúe sobre la ventana del sensor. Si no puede colocarse un dedo índice correctamente o no está libre, pueden utilizarse otros dedos.
2) **Nota:** cuando seleccione una zona el sensor, se debe dar prioridad a una extremidad libre de catéter arterial, brazaletes de medición de presión sanguínea o líneas de infusión intravascular.
3) Despliegue las lengüetas traseras del sensor para proporcionar fuerza uniforme sobre la longitud de la yema del dedo.
4) El sensor debería orientarse de tal modo que el cable se posicione a lo largo de la palma de la mano.
5) Enchufe el sensor en el oxímetro y verifique la operación correctamente como se describe en el manual de usuario del oxímetro.





6) Inspeccione la integridad de la piel en el lugar de monitorización cada 4 horas.
7) Antes de cada uso, limpie la superficie del sensor y el cable con una gasa suave embebida por ejemplo en una solución de alcohol isopropílico al 70%. Si fuera necesaria una desinfección menos profunda, utilice una solución desinfectante 1:10.

Atención: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.

Advertencias

Algunos factores pueden afectar a la precisión de las mediciones de saturación. Tales factores incluyen:
1) Movimientos del paciente en exceso, esmalte de uñas, uso de pigmentos intravasculares, luz en exceso, dedo perfundido de forma deficiente, tallas de dedo extremas o colocación incorrecta del sensor.
2) Utilizar el sensor con luces brillantes puede provocar mediciones imprecisas. En tales casos, cubra el lugar del sensor con un material opaco.
3) El sensor se debe mover a un nuevo lugar al menos cada 4 horas. Puede que sea necesario cambiar el lugar del sensor con algunos pacientes más frecuentemente debido a que la condición de la piel individual afecta a la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor. Si cambiase la integridad de la piel, mueva el sensor a otro lugar.
4) No aplique cinta adhesiva para fijar el sensor; la pulsación venosa puede llevar a mediciones de saturación imprecisas.
5) No sumerja el sensor, provoca un cortocircuito.
6) No utilice el NIBP u otros instrumentos en el mismo apéndice puesto que el sensor del flujo sanguíneo interrumpido por el brazalete NIBP o la condición circulatoria del paciente no encontrará el pulso o lo perderá.
7) No utilice el sensor u otros sensores oxímetros durante la resonancia magnética.
8) Gire los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.
9) No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar en el funcionamiento o la precisión.
10) No utilice el sensor si éste o sus cables se vieran dañado.

Instrucciones para el sensor de goma SpO_2 para dedo en adultos

Uso previsto

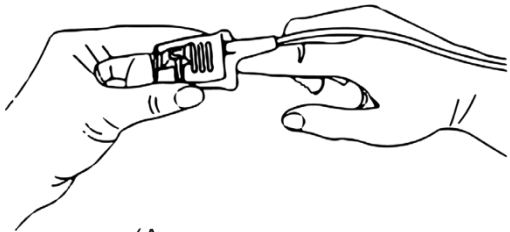
Deberá utilizarse con un monitor del paciente compatible o con un oxímetro de pulso. Este sensor SpO_2 está destinado a utilizarse para la monitorización de la saturación de oxígeno arterial, no invasiva y continua (SpO_2) y la frecuencia de pulso en pacientes que pesen más de 50kg.

Contraindicaciones

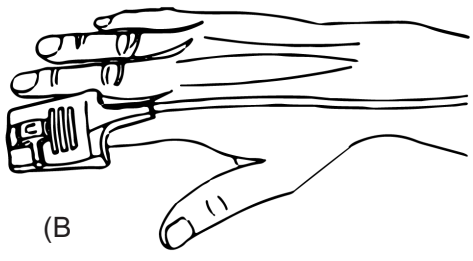
Este sensor está contraindicado para uso en pacientes activos o por uso prolongado.

Instrucciones de uso

1) Sujete el sensor con su apertura hacia el dedo índice del paciente (A). El sensor debería orientarse de tal manera que la parte del sensor con la señal de la yema del dedo se coloque en la parte de arriba.
2) Inserte el dedo índice del paciente en el sensor hasta que la punta de la uña descanse contra el tope al final del sensor. Ajuste el dedo para colocarlo de manera uniforme en la base central del sensor. Dirija el cable a lo largo de la palma de la mano del paciente. Coloque cinta adhesiva para asegurar el cable (B). Si no puede colocarse un dedo índice correctamente o no está libre, pueden utilizarse otros dedos.
3) Enchufe el sensor en el oxímetro y verifique la operación correctamente como se describe en el manual de usuario del oxímetro.
4) Inspeccione la integridad de la piel en el lugar de monitorización cada 4 horas.



(A



(B

Limpieza y desinfección

Desconecte el sensor antes de limpiar o desinfectar. Limpie la superficie del sensor y el cable con una gasa suave embebida por ejemplo en una solución de alcohol isopropílico al 70%. Si fuera necesaria una limpieza menos profunda, utilice una solución desinfectante 1:10.

Atención: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.

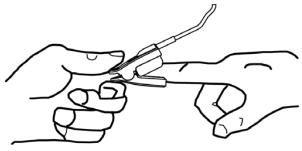
Advertencias
1) Este sensor se utiliza sólo con monitores de paciente u oxímetros de pulso compatibles. El uso de este sensor con instrumentos que no sean compatibles puede causar un funcionamiento incorrecto.
2) Algunos factores pueden afectar a la precisión de las mediciones de saturación. Tales factores incluyen: movimientos del paciente en exceso, esmalte de uñas, uso de pigmentos intravasculares, luz en exceso, el dedo perfundido de forma deficiente, tallas de dedo extremas o colocación incorrecta del sensor.
3) Controle la integridad de la piel en el lugar del sensor al menos cada 4 horas. Puede que sea necesario cambiar el sensor a otro dedo debido a que la condición de la piel individual afecta a la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor.
4) No utilice el NIBP u otros instrumentos en el mismo apéndice puesto que el sensor del flujo sanguíneo interrumpido por el brazalete NIBP o la condición circulatoria del paciente no encontrará el pulso o lo perderá. No utilice el sensor durante la resonancia magnética.
5) Gire los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.
6) No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar en el funcionamiento o la precisión.
7) No utilice el sensor si éste o sus cables se vieran dañado.

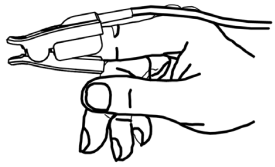
Instrucciones para el sensor SpO2 con pinza de dedo en adultos

Uso previsto
Deberá utilizarse con un monitor del paciente compatible o con un oxímetro de pulso. Este sensor SpO2 está destinado a utilizarse para la monitorización de la saturación de oxígeno arterial, no invasiva y continua (SpO2) y la frecuencia de pulso en pacientes que pesen más de 40kg.

Contraindicaciones
Este sensor está contraindicado para uso en pacientes activos o por uso prolongado.

Instrucciones de uso
1) Coloque un dedo índice de manera uniforme en la base de la pinza teniendo las mordazas abiertas. Presione la yema del dedo contra el tope del sensor para que se sitúe sobre la ventana del sensor. Si no puede colocarse un dedo índice correctamente o no está libre, pueden utilizarse otros dedos.
2) Nota: Nota: cuando seleccione una zona el sensor, se debe dar prioridad a una extremidad libre de catéter arterial, brazaletes de presión sanguínea o líneas de infusión intravascular.
3) Despliegue las lengüetas traseras del sensor para proporcionar fuerza uniforme sobre la longitud de la yema del dedo.
4) El sensor debería orientarse de tal modo que el cable se posicione a lo largo de la palma de la mano.
5) Enchufe el sensor en el oxímetro y verifique la operación correctamente como se describe en el manual de usuario del oxímetro.
6) Inspeccione la integridad de la piel en el lugar de monitorización cada 4 horas.





7) Antes de cada uso, limpie la superficie del sensor y el cable con una gasa suave embebida por ejemplo en una solución de alcohol isopropílico al 70%. Si fuera necesaria una limpieza menos profunda, utilice una solución desinfectante 1:10.

Atención: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.
Advertencias: Algunos factores pueden afectar a la precisión de las mediciones de saturación. Tales factores incluyen:

1) Movimientos del paciente en exceso, esmalte de uñas, uso de pigmentos intravasculares, luz en exceso, dedo perfundido de forma deficiente, tallas de dedo extremas o colocación incorrecta del sensor.
2) Utilizar el sensor con luces brillantes puede provocar mediciones imprecisas. En tales casos, cubra el sensor con un material opaco.
3) El sensor se debe mover a un nuevo lugar al menos cada 4 horas. Puede que sea necesario cambiar el lugar del sensor con algunos pacientes más frecuentemente debido a que la condición de la piel individual afecta a la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor. Si cambiase la integridad de la piel, mueva el sensor a otro lugar.

4) No aplique cinta adhesiva para fijar el sensor; la pulsación venosa puede llevar a mediciones de saturación imprecisas.
5) No sumerja el sensor, provoca un cortocircuito.
6) No utilice el NIBP u otros instrumentos en el mismo apéndice puesto que el sensor del flujo sanguíneo interrumpido por el brazalete NIBP o la condición circulatoria del paciente no encontrará el pulso o lo perderá.
7) No utilice el sensor u otros sensores oxímetros durante la resonancia magnética.
8) Gire los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.
9) No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar en el funcionamiento o la precisión.
10) No utilice el sensor si éste o sus cables se vieran dañado.

Ofrecemos una garantía de 6 meses en caso de que existan defectos de fábrica en el sensor SpO_2 arriba mencionado en su estado no dañado.

Si tiene alguna pregunta sobre las instrucciones del sensor SpO_2, contacte con su vendedor local.

Explicación de los símbolos en el Monitor

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
SN	Número de serie
	Disposición WEEE
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación
	Siga las instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
REF	Código producto
	Conservar al amparo de la luz solar
	Frágil, manipular con cuidado
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Este lado hacia arriba
IPX2	Tasa de protección de cobertura



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos.*
Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

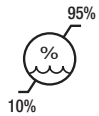
GIMA VITAL SIGNS MONITORS
VITAL PRO (SNET)

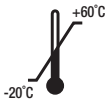
REF **PC-900 (GIMA 35124)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, P.R. China
Made in China

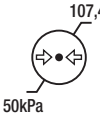
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

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





CE 0123






IPX2



This Manual is written and compiled in accordance with the IEC 60601-1（Medical electrical equipment Part1: General requirements for safety）and MDD 93/42/EEC. It complies with both international and enterprise standards and is also approved by State Technological Supervision Bureau. The Manual is written for the current Vital Signs Monitor.

The Manual describes, in accordance with the Vital Signs Monitor's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

The Manual is published in English and we have the ultimate right to explain the Manual. No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. We reserve the right to improve and amend it any time without prior notice. Amendments will however be published in a new edition of this manual.

Version of This Manual: Ver 2.2

Revised Date: September 13, 2023

Manufactured date: See label on device

Service life: 5 years

All rights reserved.

Marks in the Manual:

- **Caution: must be followed to avoid endangering the operator and the patient.**
- **Attention: must be followed to avoid causing damage to the monitor.**
- **Note: some important information and tips about operations and application.**

3502-2530007

Instructions to User

Dear Users,

Thank you very much for purchasing our product. Please read the following information very carefully before using this device.

Read these instructions carefully before using this monitor. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause monitoring abnormity, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- **WARNING-PACEMAKER PATIENTS. This monitor may continue to count the pacemaker rate during occurrences of cardiac arrest or some arrhythmias. Do not rely entirely upon this monitor ALARMS. Keep pacemaker patients under close surveillance.**
- **Monitoring a single person at a time.**
- **The monitor is defibrillator proof. Verify that the accessories can function safely and normally and the monitor is grounded properly before conducting defibrillation.**
- **Disconnect the monitor and sensors before MRI scanning. Use during MRI could cause burns or adversely affect the MRI image or the monitor's accuracy.**
- **If you have any doubt to the grounding layout and its performance, you must use the built-in battery to power the monitor.**
- **All combinations of equipment must be in compliance with standard of IEC 60601-1-1 for medical electric system requirements.**
- **Check SpO_2 probe application site periodically (every 30 minutes) to determine circulation, positioning and skin sensitivity.**
- **The SpO_2 probe of this monitor may not work for all testees. If stable readings can not be obtained at any time, change appropriate probe or discontinue use of SpO_2 monitoring.**
- **Do not immerse the monitor or its accessories in liquid to clean.**
- **Do not use accessories other than those provided/recommended by the manufacturer.**
- **Each time the monitor is used, check the alarm limits to ensure that they are appropriate for the patient being monitored.**
- **The monitor is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **When taking the measure of an pediatric or neonate's (less than 10 years old) blood pressure, do NOT operate in the adult mode. The high inflation pressure may cause lesion or even body putrescence.**
- **The monitor is prohibited from applying to those who have severe hemorrhagic tendency or who are with sickle cell disease for they may develop partial bleeding when this monitor is used to take the blood pressure measurement.**

- **DO NOT take blood pressure measurement from a limb receiving ongoing transfusion or intubation or skin lesion area, otherwise, damages may be caused to the limb.**
- **Continuous use of SpO_2 sensor may result in discomfort or pain, especially for those with micro-circulatory problem. It is recommended that the sensor should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measuring site periodically if necessary.**
- **SpO_2 measuring position must be examined more carefully for some special patient. Do NOT install the SpO_2 sensor on the finger with edema or vulnerable tissue.**
- **To prevent the risk of the short circuit and to ensure the ECG signal quality, the equipment must be properly grounded.**
- **Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do NOT apply to those who have anaphylaxis.**
- **All the connecting cables and rubber tubes of the applying parts should be kept away from the patient' s cervix to prevent any possible suffocation of the patient.**
- **All the parts of the monitor should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and standards as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.**
- **DO NOT stare at the infrared light of SpO_2 sensor when switch it on, for the infrared may do harm to the eye.**
- **If the monitor falls off accidentally, please do NOT operate it before its safety and technical indexes have been tested minutely and positive testing results obtained.**
- **It is recommended to take the blood pressure measurement manually. The automatic or continuous mode should be used at the presence of a doctor/nurse.**
- **Alarm limits should not be set to exceed the measuring range, or the alarm system will not generate alarm signals because of no alarm condition. Refer to the Technical Specification for detailed measuring range.**
- **Please peruse the relative content about the clinical restrictions and contraindication.**
- **When disposing of the monitor and its accessories, the local law should be followed.**
- **Do not replace the built-in battery when the device is at working state.**

Table of Contents

Chapter 1 Overview 1
1.1 Features 1
1.2 Product Name and Model 1
1.3 Intended Use 1
1.4 Safety 1
Chapter 2 Operating Principle 2
2.1 Overall Structure 2
2.2 Conformation 2
Chapter 3 Installation and Connection 3
3.1 Appearance 3
3.1.1 Front Panel 3
3.1.2 Side Panel 5
3.1.3 Rear Panel 6
3.1.4 Underside of the Monitor 7
3.2 Battery Installation 7
3.3 Installation 8
3.3.1 Opening the Package and Check 9
3.3.2 Connecting the Power Supply 9
3.3.3 Starting the Monitor 9
3.4 Sensor Placement and Connection 9
3.4.1 ECG Cable Connection 9
3.4.2 Blood Pressure Cuff Connection 12
3.4.3 SpO_2 Sensor Connection 15
3.4.4 TEMP Transducer Connection 16
3.4.5 Loading printer paper (if printer is installed) 17
Chapter 4 Operations 20
4.1 Initial Monitoring Screen 20
4.2 Default Screen 20
4.3 Screen for Real-time ECG waveform Only (Optional) 23
4.4 Screen Display for ECG Waveform Recall (Optional) 24
4.5 NIBP List Screen (Optional) 25
4.6 SpO_2 Data List Screen (Optional) 25
4.7 Alarm Event List Screen 26
4.8 Trend Graph Display (for SpO_2 Option) 27
4.9 Setup Menu Screen 28
4.9.1 ECG Setup (Optional) 29
4.9.2 SpO_2 Setup (Optional) 30
4.9.3 NIBP Setup (Optional) 31
4.9.4 TEMP Setup (Optional) 34
4.9.5 Hemostat Setup (Optional) 34
4.9.6 Patient Info 35
4.9.7 Date/Time Setup 36
4.9.8 Nurse Call Setup 36
4.9.9 Network Setup (Optional) 37
4.9.10 System Setup 38
4.9.11 Reset to Factory Default Settings 39
4.9.12 About 39
4.10 Alarm Settings 40
4.11 Data Uploading 40
Chapter 5 Alarms 41
5.1 Alarm Priority 41
5.2 Alarm Signal Generation 42
5.3 Alarm Reset and Silence 43
5.4 Alarm Settings 43
5.5 Verifying Alarm Function 44
Chapter 6 Technical Specifications 45
6.1 ECG Monitoring 45

6.2 TEMP Monitoring 46
6.3 NIBP Monitoring 46
6.4 SpO_2 Monitoring 46
6.5 Pulse Rate monitoring 46
6.6 Data Recording 46
6.7 Other Technical Specifications 47
6.8 Operating Environment 47
6.9 Classification 47
6.10 Other Technical Information 47
6.10.1 Additional description for ECG monitoring 47
6.10.2 Additional description for SpO_2 monitoring 48
6.10.3 Additional description for NIBP measurement 48
6.10.4 Additional description for temperature measurement 48
6.10.5 Additional description for alarm system 48
6.10.6 Additional description for power supply, network and display 49
6.11 Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic compatibility 50
Chapter 7 Packaging and Accessories 54
7.1 Packaging 54
7.2 Accessories Supplied 54
Chapter 8 Monitoring Parameter 55
8.1 ECG Monitoring 55
8.1.1 How to Obtain High Quality ECG and Accurate Heart Rate Value 55
8.1.2 Factors affecting ECG signal 55
8.2 NIBP Monitoring 56
8.2.1 Measuring Principle 56
8.2.2 Factors affecting NIBP measuring 57
8.2.3 Clinical Limitations and Contraindications 57
8.3 SpO_2 Monitoring 58
8.3.1 Measuring Principle 58
8.3.2 Sources of interference for SpO_2 Measurement 58
8.3.3 Pathological reasons for low SpO_2 measurements 58
8.3.4 Clinical Limitations 58
8.3.5 Points to be noted in SpO_2 and Pulse Measuring 59
8.4 Temperature Monitoring (optional) 59
Chapter 9 Troubleshooting 60
9.1 No Display on the Screen 60
9.2 Excessive ECG Signal Interference or Too Thick Baseline 60
9.3 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Readings 60
9.4 Blank Print-out 60
9.5 System Alarm 60
Chapter 10 Maintenance 61
10.1 Service and Examination 61
10.1.1 Daily Examination 61
10.1.2 Routine Maintenance 61
10.1.3 Battery Maintenance 61
10.1.4 Service 62
10.2 Cleaning and Disinfection 62
10.3 Cleaning and Disinfection of Accessories 62
10.4 Storage 63
10.5 Transportation 63
Chapter 11 Appendix 64
11.1 Prompt information explanations 64
11.2 Factory Default Alarming Values and Setup Range 65
11.3 Abbreviation of arrhythmia 66
11.4 Instructions for SpO_2 Probe 67

Chapter 1 Overview

1.1 Features

- ✧ Blood Pressure, SpO_2, and Pulse Rate or Heart Rate on large, bright LED display;
- ✧ Color LCD to display ECG waveform and plethysmogram;
- ✧ Accurate NIBP measurement with hardware and software over-pressure protection, hemostat function is also available by cuff;
- ✧ Unique oximetry technique ensures sensitive and accurate SpO_2 and pulse rate measurement, pitch tone function is also available;
- ✧ Up to 12000 groups of BP measurements can be stored in non-volatile memory and reviewed by list, the stored data can be uploaded to computer;
- ✧ Historic data records can be reviewed in waveform, list or trend graph;
- ✧ Multi-level audible & visible alarm function, nurse call output is available;
- ✧ Network function for connecting to Central Monitoring System;
- ✧ Support HL7 protocol
- ✧ Option of built-in printer to print out waveform, and text information.

Note: The monitor you purchased may not cover all the mentioned functions according to its configuration.

1.2 Product Name and Model

Name: GIMA VITAL PRO MONITOR - VITAL PRO (SNET)

1.3 Intended Use

This Monitor is a multi-functional instrument designed for monitoring the vital physiological signs of adult and pediatric patients. With the functions of real-time recording and displaying parameters, such as non-invasive blood pressure, body temperature, functional oxygen saturation and so on, it allows comprehensive analysis of patient's physiological conditions.

This instrument is applicable for use in hospitals and clinical institutions and should be operated by qualified personnel only.

1.4 Safety

a) This device conforms to the standard IEC 60601-1, with electric safety classification of Class I, BF and CF type of applied parts.
b) This device is defibrillator proof and resistant to interference from electro-surgical units.
c) This device has a cardiac pace-maker pulse inhibition function.
d) DO NOT use this device while the patient is under MRI or CT scanning.

Chapter 2 Operating Principle

2.1 Overall Structure

The overall structure of the monitor is shown in Fig. 2.1.

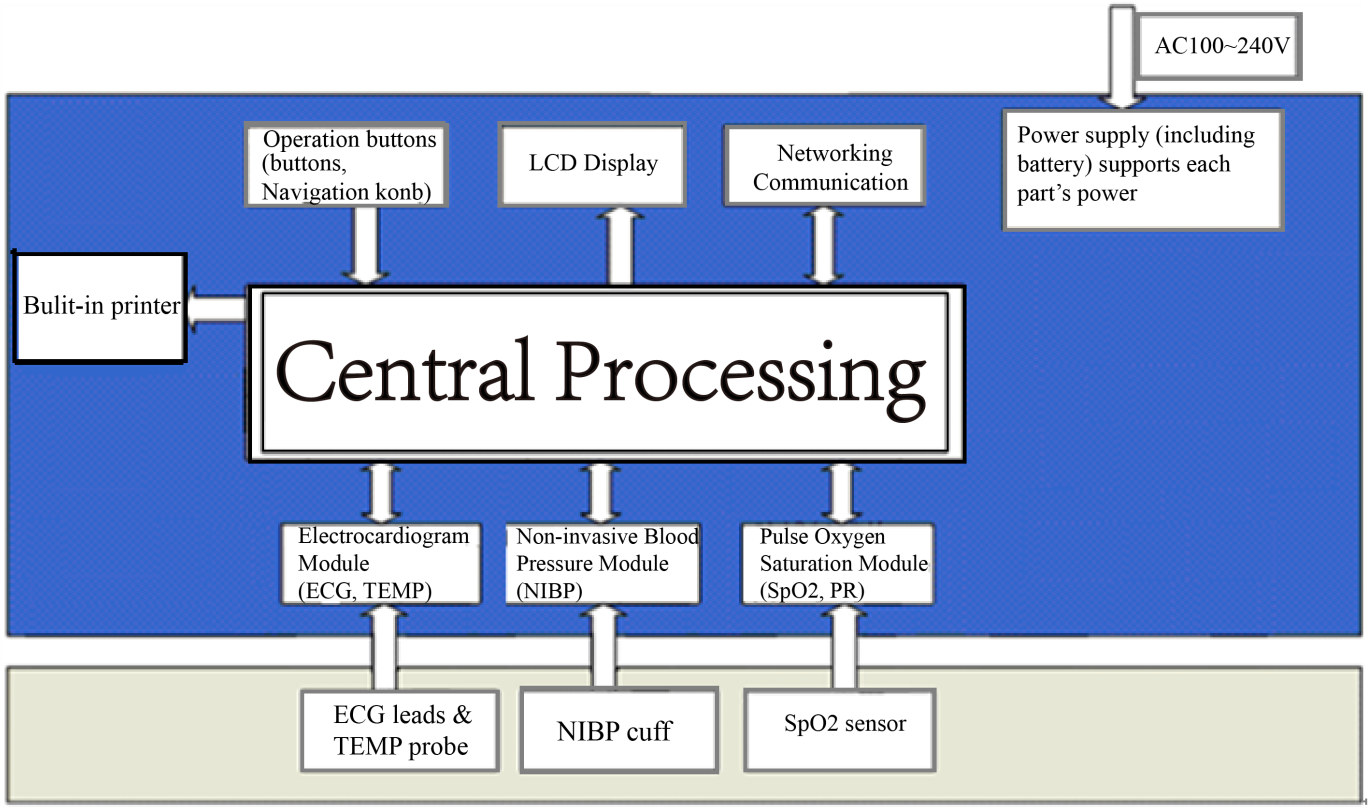


Figure 2.1

2.2 Conformation

The Gima Vital Pro Monitor is a product with modular design, consisting of an ECG module (Optional), NIBP module, SpO_2 module, temperature module, main control unit, printer module (Optional), display panel, and power supply module etc. and the related accessories for ECG, NIBP, SpO_2 and temperature measurement.

☞ According to user requirement, you can order the device with different configuration to include the necessary functions. Therefore, your monitor may not have all the monitoring functions and accessories.

1. The ECG/TEMP module detects the ECG signal through ECG cable/lead wires via electrodes. The temperature is measured through the temperature probe.
2. The SpO_2 module detects and calculates pulse rate and functional oxygen saturation (SpO_2), and provides plethysmogram and perfusion index.
3. The NIBP module measures blood pressure non-invasively with way of oscillometric technology, including the diastolic, systolic and mean arterial pressure. The cuffs are designed for adult, pediatric and neonate respectively.
4. The main control unit is in charge of LED and LCD display, keyboard input, data storage, printing and networking function.

Chapter 3 Installation and Connection

3.1 Appearance

3.1.1 Front Panel

The Gima Vital Pro Monitor with ECG function

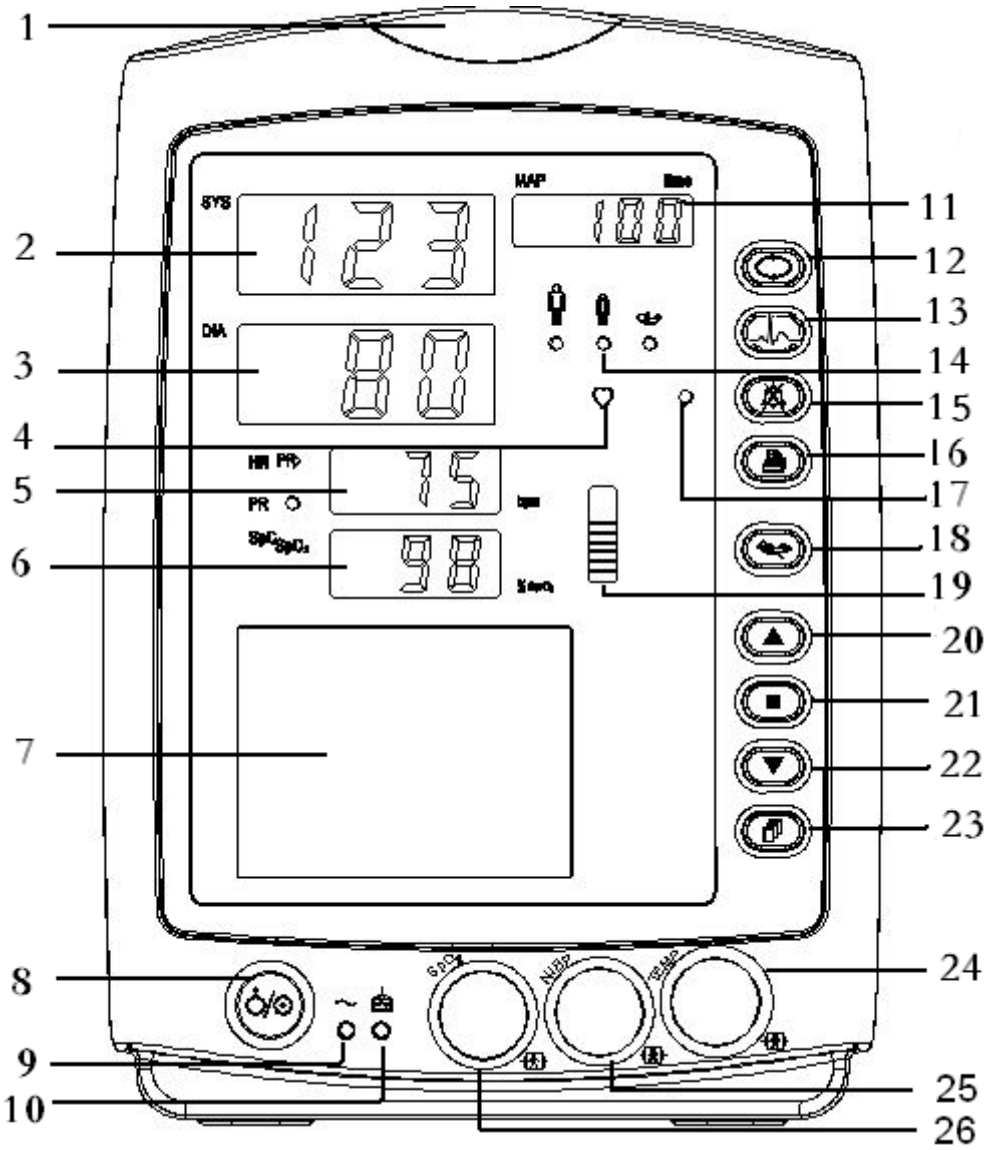


Figure 3.1B Front panel illustration for monitor (with ECG function)

Description:

1. " **"Alarm indicator**

Indicator Color	Alarm Level
Red flashing	High priority alarm
Yellow flashing	Medium priority alarm
Yellow light	Low priority alarm
Green light	Normal

2. SYS: display of systolic pressure value.

3. DIA: display of diastolic pressure value.

4. "♡": heart beat indicator.

5. HR/PR: display of heart rate / pulse rate; unit: bpm. Heart rate is priority to be displayed.

6. SpO_2: display of SpO_2 value; Unit: "%".

7. "▭": LCD panel

8. "⏻": Power button: Long pressing power button to start or shut off the monitor; Short pressing to enter into or exit form power saving mode.

9. ～: AC Power indicator.

10. **:** DC Power indicator.

Description to AC, DC Power indicator：

	AC Power indicator	DC Power indicator	Descriptions
Status	ON	ON	this device is on and using AC power supply
	OFF	ON	the device is on and using built-in battery
	ON	OFF	the device is off and battery is being charged while the AC power is connected

11. "MAP/Time": display mean arterial pressure at the end of a successful measurement and end time (in Manual or STAT mode) or counting down time (in Auto mode) alternatively. Cuff pressure is displayed during BP measurement or the hemostat function is in use.

There are 2 situations of display when the NIBP measurement finishes:

1) When NIBP measurement mode is set to "Manual" or "STAT", the mean arterial pressure or measuring time will be displayed alternately, the time format is "hh:mm".

2) When NIBP measurement mode is set to "AUTO", the counting down time will be displayed, the time format is "mm:ss". If the counting down time is over 1 hour, then it displays "hh:mm".

Note: BP value can be displayed in two units, "×××" mmHg" or "××.×" kPa, refer to section "4.9.3 NIBP Setup" to set the unit of BP value. The conversion between two units is: 1kPa=7.5 mmHg, 1mmHg=0.133kPa.

12. "" **NIBP Setup key:** A shortcut key to change the NIBP measuring mode and cycle time for Auto mode.

13. "": **ECG lead selection key:** A short press of this key to shift ECG lead, holding this key and pressing NIBP setup key (12) will lock or un-lock the key operation..

14. "": Patient category indicator: "" for adult; "" for pediatric; "" for neonate.

15. "" **Alarm silence key**.

16. "" **Print.** The built-in printer is optional. If installed, press this key to print the current measured data.

17. "o ": Alarm silence indicator. When it is on, it indicates that the alarm is silenced.

18. "" **NIBP:** press to start/cancel NIBP measurement.

19. "": Bar-graph of pulse intensity.

20. " " **Up:** shifts cursor forward/upward

21. " " **OK:** In setting menu, press it to confirm selection or modification; On history record screen, long pressing this key to open up delete data dialogue box; On monitoring screen, short press to freeze/unfreeze ECG waveform.

22. " "**Down:** shifts cursor backward/downward.

23. " " **Display View key:** short press to scroll through LCD display views or return to the upper level screen; long press to enter into root setting menu display screen.

24. TEMP: TEMP probe connector.

25. NIBP: NIBP hose connector.

26. SpO_2: SpO_2 sensor connector.

Note: A long press would mean press and hold for 2 seconds.

3.1.2 Side Panel

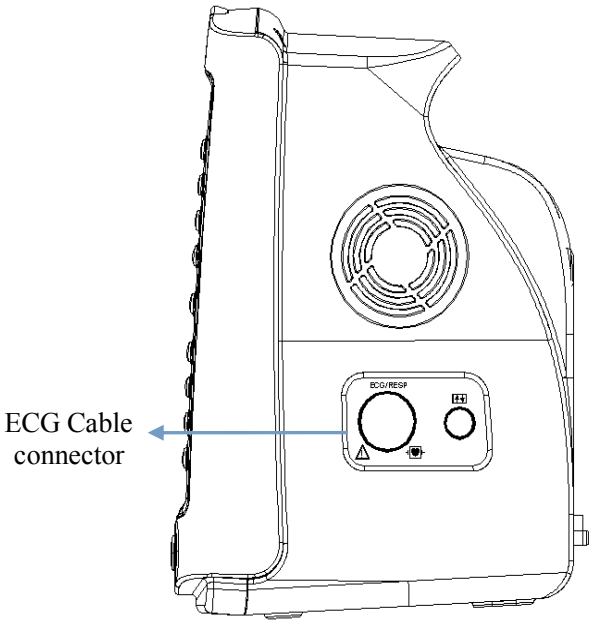


Figure 3.2 Right side of the monitor

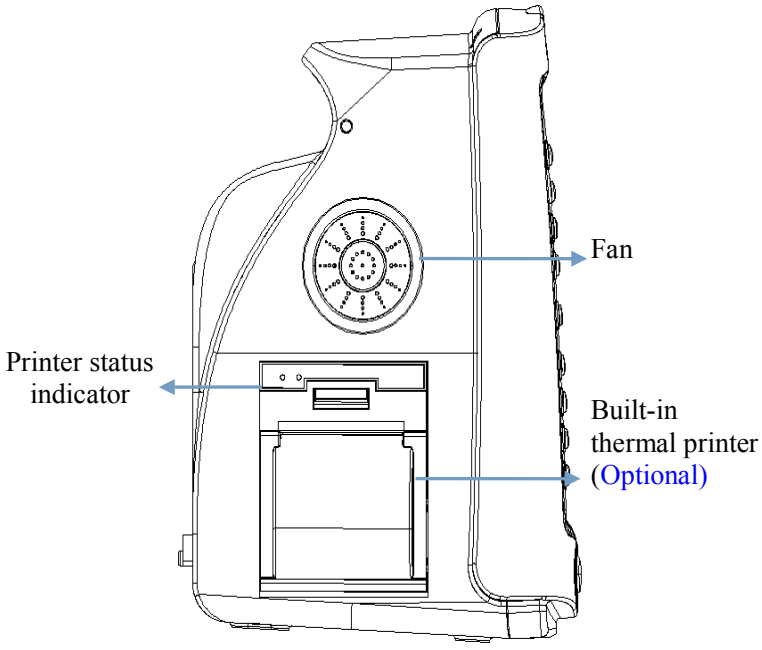


Figure 3.3 Left side of the monitor

The right panel of the monitor is as shown in figure 3.2.

- ✧ Symbol for CF type applied part with defibrillation-proof.
- ✧ ECG: ECG cable connector (Optional).
- ✧ "○": reserved port for future use.

The left panel of the monitor is as shown in figure 3.3.
The built-in thermal printer is in the left panel. It is easy for user to print waveform and data if this is installed.

- ✧ " ": printer status indicator. One is for power indication of the printer, the green light shows the power is on, while the monitor is shut down, the green light is off. The other is for error indication, when the paper is empty or the printer is out of order, the red light is on.

3.1.3 Rear Panel

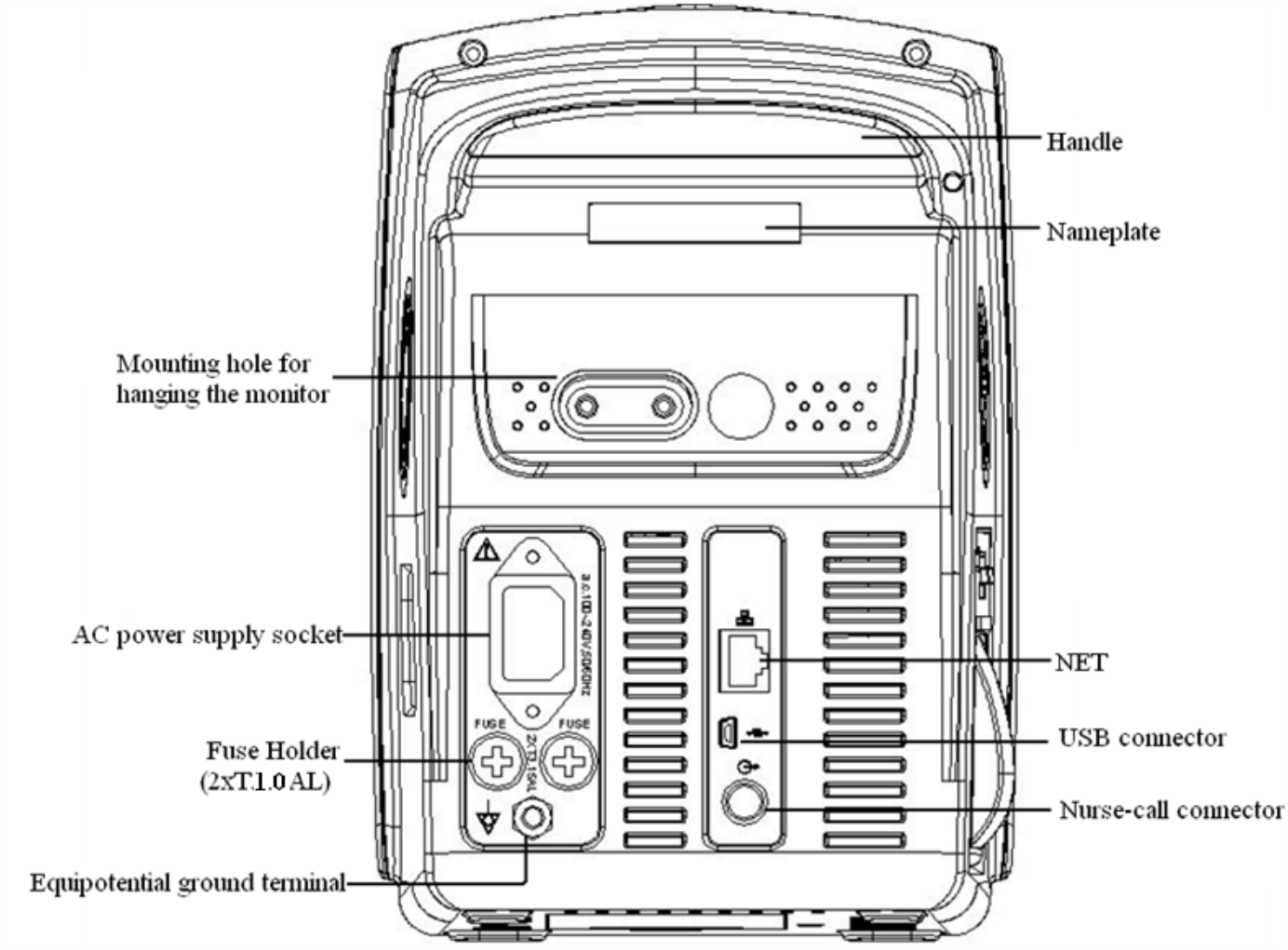


Figure 3.4 Rear Panel

The rear panel of the monitor is as shown in figure 3.4.

Form 3-1 Real panel Symbols and descriptions

Symbol	Description	Symbol	Description
⚠	Warning-- Refer to User Manual	FUSE 2XT1.0AL	Fuse holder
⇐	USB connector	⏚	Equipotential terminal
品	NET	⊖▷	Nurse-call connector

Fuse specification: T1.0AL/250V φ5*20mm

3.1.4 Underside of the Monitor

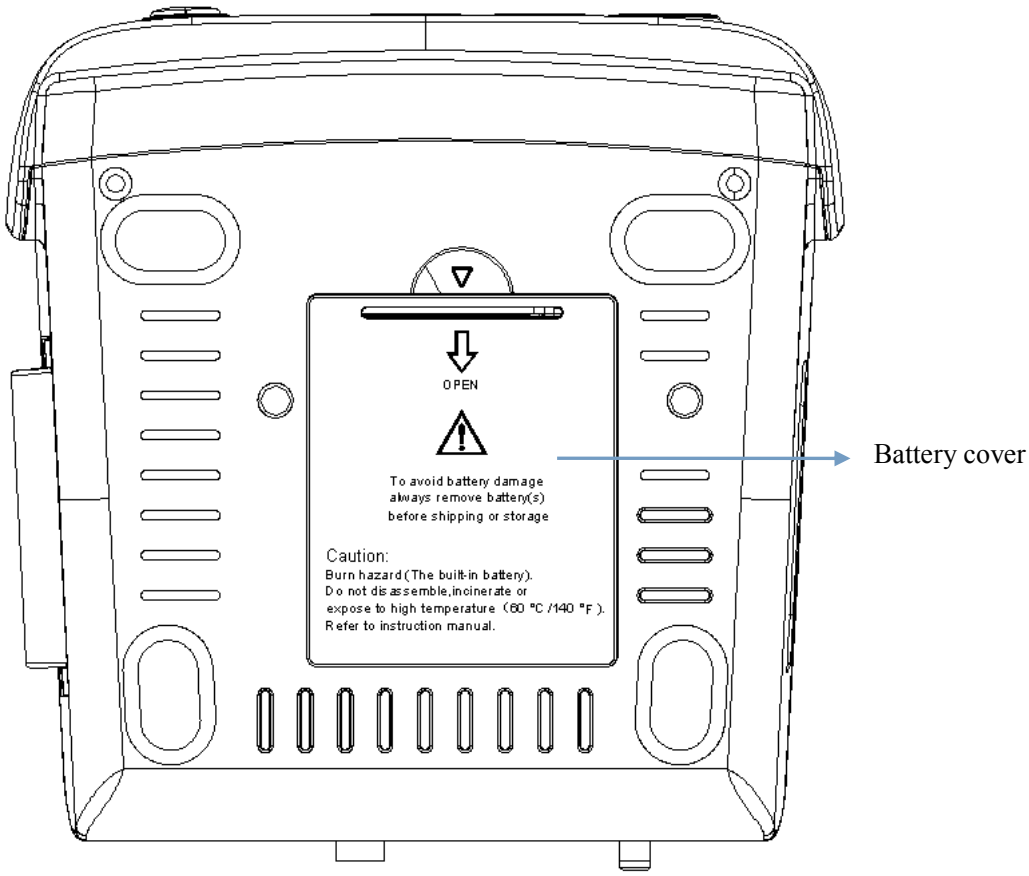


Figure 3.5 Underside of the monitor

3.2 Battery Installation

1. Ensure that the monitor is not connected to AC power supply and is turned off.
2. Open the battery cover and move the locking bar aside.
3. Put the battery into the box and move the locking bar back. Please note that the battery cables should be outward.
4. Connect the battery cable plug to the battery power socket in right direction, as shown in figure 3.6.
5. Arrange the wires and close the battery cover.

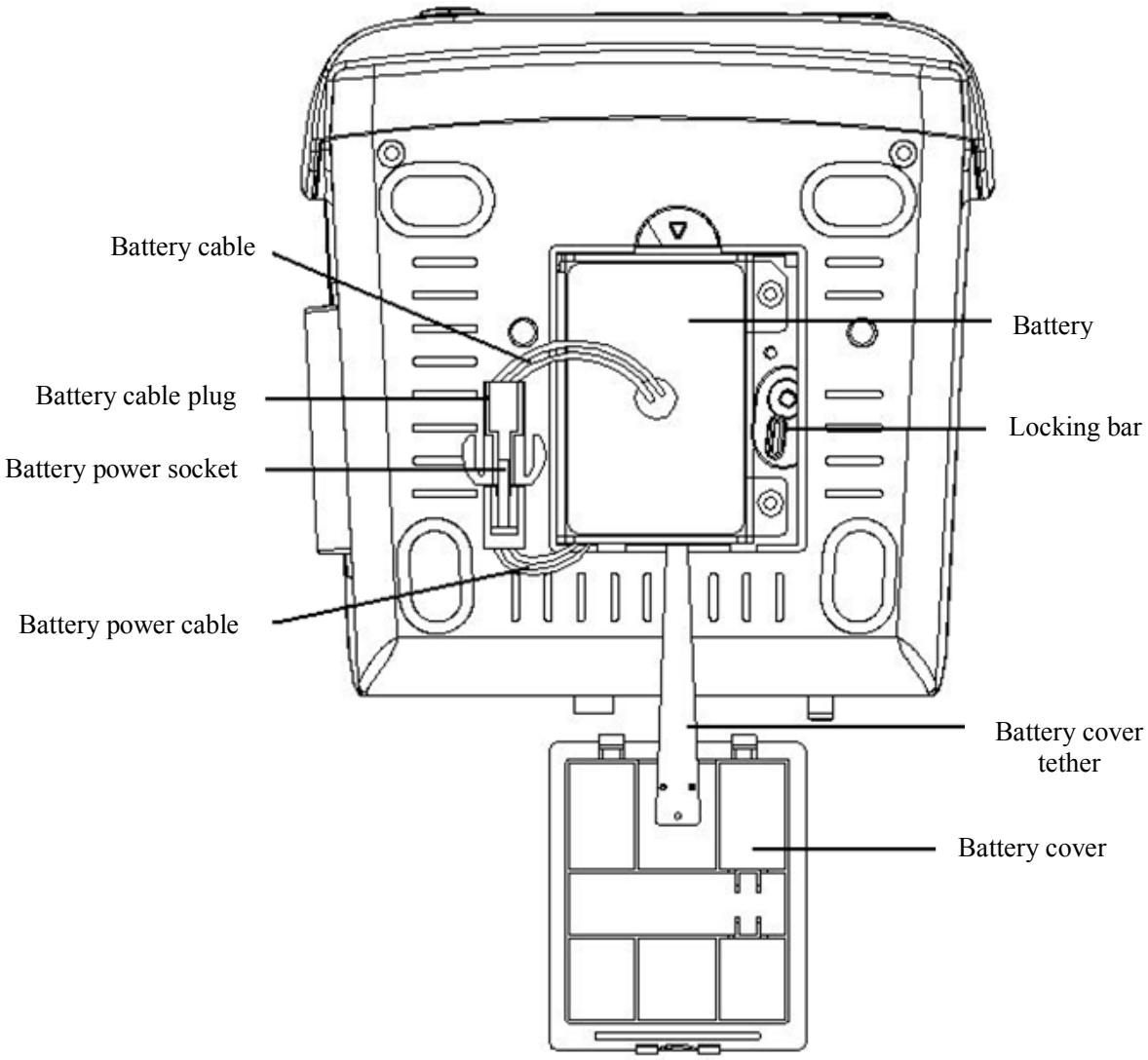


Figure 3.6 Battery Installation

Warning:

1. To avoid battery damage always remove battery(s) before shipping or storage.
2. It is recommended to use the battery specified by the manufacturer.
3. The battery service life depends on how frequently and for how long it is used. For a properly maintained and stored lead-acid or lithium battery, its service life is about 2 or 3 years respectively. For more often used models, service life can be less. We recommend replacing lead-acid battery every 2 years and lithium battery every 3 years.

Caution:

1. Keep the battery out of the reach of children.
2. Do not disassemble battery.
3. Do not dispose of in fire.
4. Do not cause them to short circuit.

3.3 Installation

3.3.1 Opening the Package and Check

1. Open the package, take out the monitor and accessories from the box carefully and place them on a safe sand table and surface.
2. Open the accompanying document to sort the accessories according to the packing list.
   - ◆ Inspect the monitor for any mechanical damages
   - ◆ Check all the accessories for any scratch or deformity, especially on connectors, wire and probe parts

☞ You can customize the module configuration by choosing necessary modules to meet your own needs. Therefore, your monitor may not have all the monitoring functions and accessories.

If in doubt, please contact the local dealer or our company in case of any problems. We are to offer you the best solution for your satisfaction.

3.3.2 Connecting the Power Supply

1. When powered by AC mains power supply:

- ◆ Make sure that the AC power supply is 100-240VAC, 50/60Hz.
- ◆ Use the power cable prepared by the manufacturer. Insert one end of it to the power port of the monitor and the other end to the grounded three-phase power jack.
- ◆ To eliminate potential differences, the monitor has a separate connection to the equipotential grounding system. Connect one end of the provided ground cable to equipotential grounding port on the rear of the monitor, and connect the other end to one point of the equipotential grounding system.

Caution: ensure that the monitor is grounded correctly.

🔔 If the mains power is interrupted and restored after 30 seconds (with the mains power switch still on) the monitor will retain the last settings when the monitor restarts.

2. When powered by built-in battery

- ◆Caution: Recharge the battery while it is almost exhausted wherever possible, the charging time should be 13~15 hours long.
- ◆The built-in battery of the monitor must be recharged after transportation or storage. So if the monitor is switched on without being connected to the AC power supply, it may not work properly due to insufficient battery capacity.

3.3.3 Starting the Monitor

When the monitor is switched on, the system performs a self-test and then enters the initial display. The orange alarm indicator blinks to inform that the user can begin operating it.

- ◆ Check all the applicable functions to make sure that the monitor works normally.
- ◆ If the battery is used please recharge it after using the monitor to ensure sufficient power storage. It will take minimal 8 hours to charge battery from depletion to 90% charge.

🔔 Do not use the device to monitor the patient if there are indications of damage or error message. In this event, please contact the local dealer or our company.

🔔 Wait one minute before restarting the monitor after turning it off.

3.4 Sensor Placement and Connection

3.4.1 ECG Cable Connection

ECG measurement is to collect the ECG signal via the ECG electrodes. Electrode connects the patient and the lead. The lead connects the monitor. The locations of the electrodes are very important for obtaining accurate ECG signals.

1. Connect the cable to the right-panel connector marked with the ECG icon.

2. Select electrodes to be used. Use only one type of electrode on the same patient to avoid variations in electrical resistance. For ECG monitoring, it is strongly recommended to use silver/silver chloride electrodes. When dissimilar metals are used for different electrodes, the electrodes may be subject to large offset potentials due to polarization. Using dissimilar metals may also increase recovery time after defibrillation.
3. Prepare the electrode sites according to the electrode manufacturer's instructions.
4. Skin clean

- Clean and dry-abrade skin to ensure low sensor impedance. Mild soap and Water is recommended as a skin cleanser.

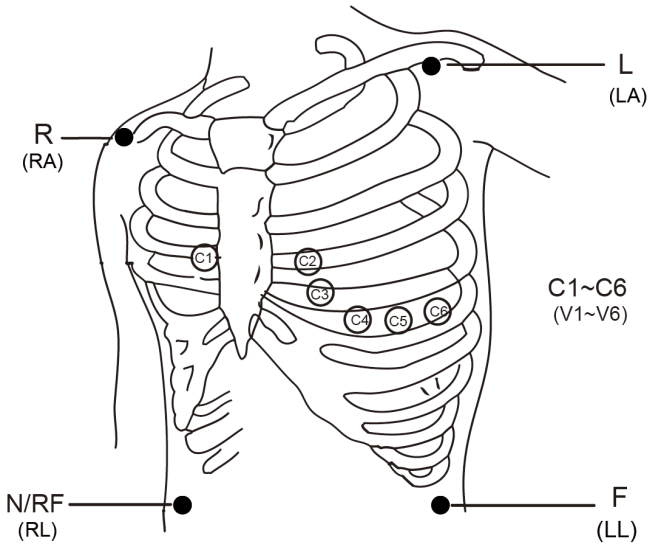
  Note: Alcohol is not recommended as a skin cleanser; it leaves a film layer that may cause high sensor impedance. If alcohol is used, ensure 30-second dry time.

- Dry-abrading the skin gently with a dry wash cloth, gauze, or skin preparation product is helpful to remove the non-conductive skin layer.



The symbol indicates that the cable accessories are designed to have special protection against electric shocks, and is defibrillator proof.

The locations of the electrode are in the following Figure:



Note: If skin rash or other unusual symptoms develop, remove electrodes from patient.

5. After starting the monitor, if the electrodes become loose or disconnected during monitoring, the system will display "*LEAD OFF*" on the screen to alarm the operator.

🔔 **It might not display ECG waveform when using 3 lead wires but with the setting of 5 lead wires. The 5 lead wires should be used to get full ECG waveform simultaneously.**

6 The ECG leads and their corresponding locations are as follows:

Lead connection 1 （IEC standard）		Lead connection 2 （AHA standard）		Electrode placement
Color	**Electrode label**	**Color**	**Electrode label**	
Red	R	White	RA	Place on the right arm, or the intersection between the centerline of the right clavicle and Rib 2
Yellow	L	Black	LA	Place on the left arm, or the intersection between the centerline of the left clavicle and Rib 2
Green	F	Red	LL	Place on the left leg, or left part of the upper abdomen
Black	N or RF	Green	RL	Place on the right leg, or right part of the upper abdomen
White	C	Brown	V	An individual and movable electrode pasted on the chest
White or Red	C1	Brown	V1	On the 4th intercostal space at right border of sternum
White or Yellow	C2	Brown or Yellow	V2	On the 4th intercostal space at left border of sternum
White or Green	C3	Brown or green	V3	The middle line between V2 and V4
White or brown (Blue)	C4	Brown or blue	V4	The intersection between the centerline of the clavicle and the 5th intercostal
White or Black	C5	Brown or Red	V5	The intersection between the left anterior axillary line and the horizontal level of V4
White or Purple	C6	Brown or purple	V6	The intersection between the left mid-axillary line and the horizontal level of V4

Table 3-2

Safety Instructions for ECG Monitoring

- Use the same type electrode on a patient. If skin rash or other unusual symptom occurs, remove electrodes from patient. Do not attach electrodes on the patient with an inflammation of the skin or scores on skin.
- Gima Vital Pro Monitor can only be equipped with ECG leads provided by our company; using ECG leads supplied by other companies may cause improper performance or poor protection while using defibrillator.
- Electric parts of electrodes, leads and cable are forbidden to contact any other conductive parts (including ground).
- Gima Vital Pro Monitor can resist against defibrillator and electro-surgical unit. Readings may be inaccurate for a short time after or during using defibrillator or electro-surgical unit.
- Transient caused by cable circuitry blocks while monitoring may be similar to the real heartbeat waveform, as a result resistance heart rate alarm rings. If you put the electrodes and cable in proper places according to this manual's instructions and the instructions for using electrode, the chance of this transient occurring will be decreased.
- Besides the improper connection with electro-surgical unit may cause burns, the monitor may be damaged or arouse deviations of measurement. You can take some steps to avoid this situation, such as do NOT use small

ECG electrodes, choosing the position which is far away from the estimated Hertzian waves route, using larger electro-surgical return electrodes and connecting with the patient properly.

- ECG leads may be damaged while using defibrillator. If the leads are used again, please do the functional check first.
- When removing the ECG cable, hold the head of the connector and pull it out.
- When the monitor is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier, it will prompt "Lead off" to remind operator.
- No predictable hazard will be caused by the summation of leakage currents when several item of monitor are interconnected.
- Cardiac pacemaker pulse inhibition function is available while calculating heart rate, this function is always effective on all filter settings for ECG monitoring and it can not be disabled by user.

3.4.2 Blood Pressure Cuff Connection

1. Connect the cable to the right-panel connector marked with the NIBP icon.
2. Select the appropriate cuff (see below) and wrap around the patient's upper arm.

Cuff requirements:

1) An appropriate cuff should be selected according to the size of the subject. The cuff width should be 2/3 of the length of the upper arm. The cuff inflation part should be long enough to permit wrapping 50-80% of the limb concerned.

Note: The size of the cuff selected should suit the patient while measuring.

- When putting on the cuff,, wrap it around the upper arm evenly to appropriate tightness.

2) Remember to empty any residual air in the cuff before the measurement commences.

3) Locate the cuff in such a way that the "φ" mark is at a location where the clearest pulsation of brachial artery is observed.

4) The cuff should be tightened to a degree where insertion of one finger is possible.

5) The lower end of the cuff should be 2cm above the elbow joint.

3. Patient position while taking the blood pressure measurement for correct result:

- Comfortably seated
- Leg uncrossed
- Feet flat on the floor
- Back and arm supported
- Middle of the Cuff at the level of the right atrium of the heart

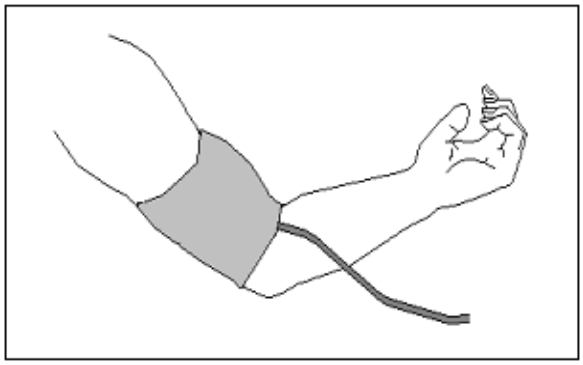


Figure 3.7 Cuff Placement

➢**Pressure Accuracy Verification**

Pressure Accuracy Verification is a function to inspect the accuracy of pressure measurement by the NIBP module inside the device. Technician or equipment manager should do pressure accuracy verification every half year or year in order to check if the pressure measurement still conforms to the requirement of product performance. If the deviation is beyond the declared specification, it is permitted to return it to factory for repair or calibration.

Before verification, please connect the monitor to a precise pressure meter such as a mercury pressure mete, which is used as the reference meter.

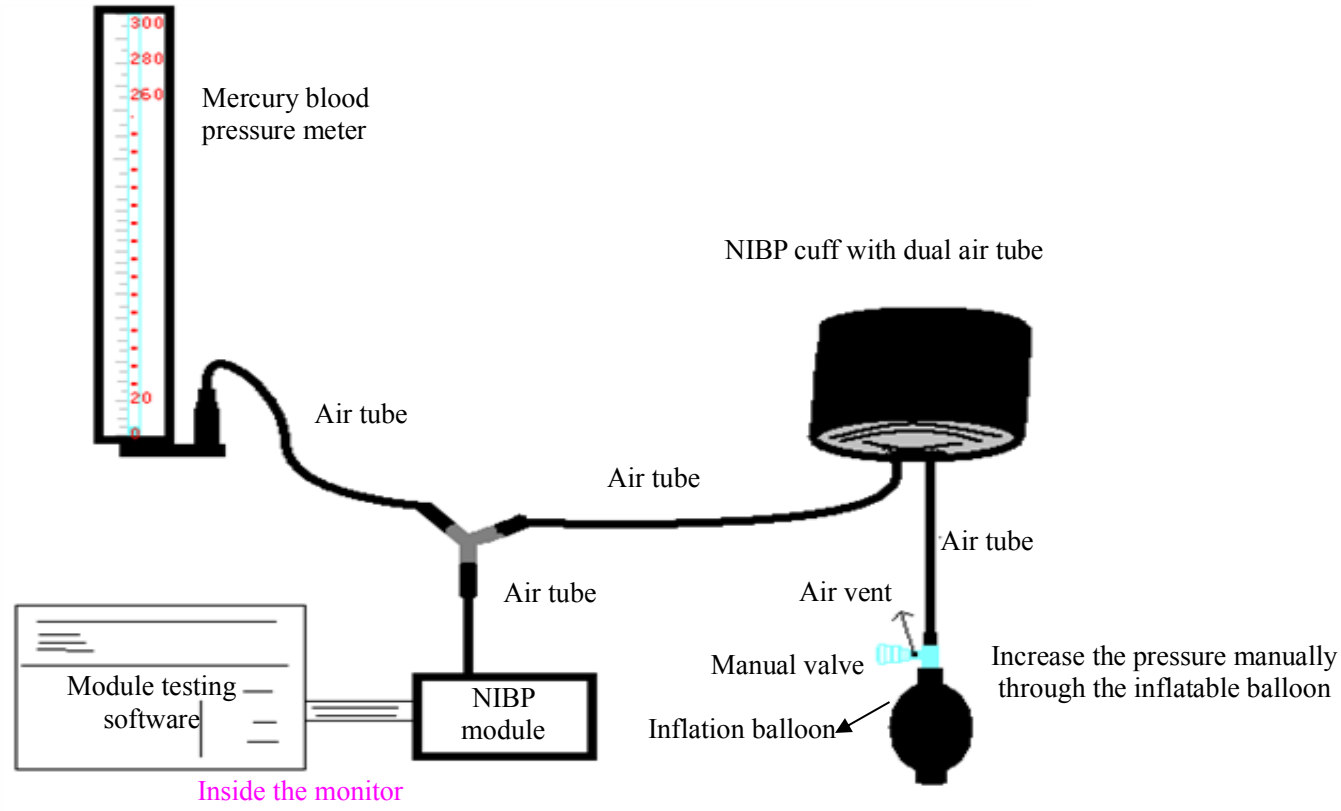


Figure 3.8 Connection of Pressure calibration fixture

Mode 1: Automatic inflation

The inflation can be activated by Monitor so the pressure will increase automatically until it exceeds the limit value specified in table A. This pressure limit value depends on the patient type selection as shown in table A:

Adult	240mmHg
Pediatric	200mmHg
Neonate	120mmHg

Table A

During inflation, the Monitor will close the deflation valve, and pressure reading will be shown as inflation takes place. If there is no manual deflation operation, the pressure will persist until deflation by the manual valve. It is necessary to deflate in several steps to verify the pressure accuracy at points across the full scale measurement range.

Mode 2: Manual inflation.

Increase the pressure manually by the inflation balloon, and the verification can be done by applying different pressures manually. If the increased pressure exceeds the given limit as shown in table B, the Monitor will deflate automatically because of the over-pressure protection valve in each mode.

Adult	300mmHg
Pediatric	240mmHg
Neonate	140mmHg

Table B

- **After verification, press the button again to return to normal working mode and continue operation, or the NIBP key will be invalid.**
- **Pressure accuracy verification should be undertaken by a technician or equipment manager and never with the BP cuff still on a patient.**

➢ **Air Leakage Check**

In order to avoid measurement errors or even no measurement result caused by air leakage in the pneumatic system including the cuff during measuring, it is recommended to check if there is leak in the pneumatic system as well.

- **Please remove the cuff from patient while performing the leakage check.**

Safety Instructions for NIBP Monitoring

- When taking the NIBP measurement of a pediatric or neonate's (less than 10 years old), do NOT operate in the adult mode as the high inflation pressure may cause lesion or even body putrescence.
- It is recommended to take the blood pressure measurement manually. Automatic measurement should be used at the presence of a doctor/nurse.
- NIBP monitoring is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendency or with sickle cell disease, or partial bleeding will appear.
- Manual blood pressure measurement is recommended or the automatic measurement used in the presence of a clinician.
- Confirm your patient category (adult, pediatric or neonate) before measurement.
- Do NOT use the NIBP cuff on limbs with transfusion tubes, intubation or skin lesions, otherwise, damages may be caused.
- If automatic blood pressure measurement is set for too long, the limb connected to the cuff may possibly experience purpura, lack of blood and neuralgia. In order to protect patient, it is requested to inspect the luster, the warmth and sensitivity of the body extremity frequently. On observation of any abnormality, immediately stop the blood pressure measurement.
- The patient should relax as much as possible during the measurement.
- It's recommended that the 5min should elapse before starting the first measurement.
- The patient should lie in bed or sit in a chair, in order for the cuff and the heart to be at the same level and the most accurate measurement to be taken. Other postures may lead to inaccurate measurement.
- Do not speak or move before or during the measurement. Ensure that the cuff will not be hit or touched by other objects.
- The measurements should be taken at appropriate intervals. Continuous measurement at too frequent intervals may lead to compression of the arm, reduced blood flow and lower blood pressure, and result in inaccurate measurement of blood pressure. Two minutes measurement intervals are recommended.
- When an adult is monitored, the machine may fail in giving the blood pressure measure if the pediatric mode is selected.
- Prior to use of the cuff, empty the cuff until there is no residual air inside it to ensure accurate measurement.
- Do NOT twist the cuff tube or put heavy things on it.
- When unplugging the cuff, hold the head of the connector and pull it out.
- When the monitor is used with electro-surgical unit, do not allow the cuff, bladder and air tube contact any part of the electro-surgical unit to prevent the patient from hurt caused by burning.
- Make sure that the device is used in the environment specified on this User Manual, or inaccuracy result may be caused.



The symbol indicates that the cable and accessories are designed to have special protection against electric shocks, and is defibrillator proof.

3.4.3 SpO_2 Sensor Connection

The SpO_2 sensor is very delicate. Please follow the steps and procedures below when useing it as failure to do so correctly can cause damage to the SpO_2 sensor.

Operation procedure:

1. Connect the SpO_2 sensor to the connector labeled "SpO_2". **When unplugging the probe, be sure to hold the head of the connector and pull it out.**
2. If the finger clip SpO_2 sensor is used, insert one finger into the sensor (index finger, middle finger or ring finger with short nail length) as shown in the figure below.

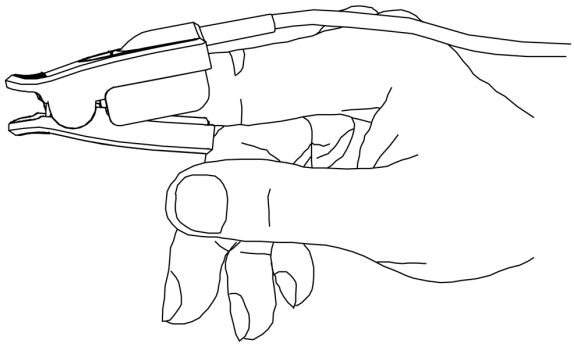
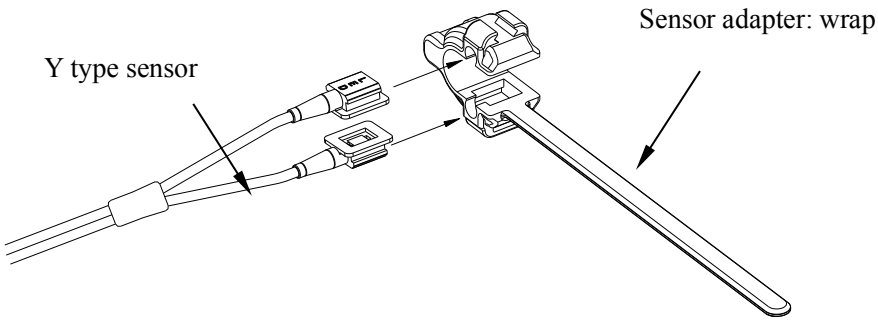


Figure 3.9 Finger clip SpO_2 sensor placement

When selecting a sensor, consider the patient's category, adequacy of perfusion, availability of probe site and anticipated monitoring duration. Use only SpO_2 probes provided by our company with this monitor. Read the following table for SpO_2 probe information. Refer to Chapter 11.5 for the detailed instructions of each SpO_2 probe.

SpO_2 Probe	**Patient Category**
SpO_2 Finger Clip Sensor (reusable)	**Pediatric**
SpO_2 Finger Rubber Sensor(reusable)	**Adult**
SpO_2 Finger Clip Sensor(reusable)	**Adult**

3. If the neonate SpO_2 sensor is used, please follow Figure 3.10 to connect.



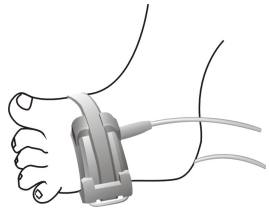


Figure 3.10 Neonate SpO_2 sensor placement

High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of a SpO_2 sensor. To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material.

Failure to take this action in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.

If patient movement presents a problem, verify that the sensor is properly and securely applied; move the sensor to a less active site; use an adhesive sensor that tolerates some patient motion; or use a new sensor with fresh adhesive backing.

For reusable sensors, follow the sensor directions for use for cleaning and reuse. For single-patient use sensors, use a new sensor for each patient. Do not sterilize any sensor by irradiation, steam, or ethylene oxide.

Safety Information for SpO_2 Monitoring

- Continuous use of the SpO_2 sensor may result in discomfort or pain, especially for those with microcirculatory problem. It is recommended that the sensor should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measuring site periodically if necessary.
- The SpO_2 measuring site must be examined carefully for certain patient groups. Do NOT place the SpO_2 sensor on the finger of a patient with edema or fragile tissue.

- If sterile packaging of a disposable SpO_2 sensor is damaged, do not use it.
- Check the SpO_2 sensor and cable before use. Do NOT use a damaged SpO_2 sensor.
- If the temperature of SpO_2 sensor is abnormal, do not use it any more.

- Please do not allow the cable to be twisted or bent.
- Do NOT put the SpO_2 sensor and pressure cuff on the same limb, otherwise the NIBP measuring will affect SpO_2 measuring and cause an alarm error.
- Using nail polish or other cosmetic product on the nail may affect the accuracy of measurement.
- The fingernail should be of normal length.
- The SpO_2 sensor cannot be immerged in water, alcohol or cleanser completely, because the sensor has no capability to resist the harmful ingress of water

3.4.4 TEMP Transducer Connection

Please follow the corresponding methods to make temperature measurement according to the temperature transducer you selected.

- **Connecting methods for thermal temperature transducer:**

1. Securely attach the transducer to the patient;
2. Connect the cable to TEMP probe connector in the front panel.

3.4.5 Loading printer paper (if printer is installed)

Operation procedures for loading printer paper:

1. To open the printer cover, press two thumbs firmly on both “OPEN” notches.
2. Move the tab of the left rubber roller lock 90°upwards to unlock it, refer to the following figure with mark ①.
3. Cut one end of the paper into a triangle, and load the paper from the underside of the rubber roller.
4. Turn the roller clockwise to roll the paper rolled, and put the paper roll into the compartment.
5. Pull the paper out of the paper slot on the shield.
6. Move the tab of the rubber roller lock 90° downwards to lock it.
7. Put the shield back in position and secure it.

Operation procedures for taking out printer paper roll:

Steps 1~2: Same as above.

Steps 3. Roll the loading roller anti-clockwise and pull the paper out.

Steps 4~5: As steps 6~7 above.

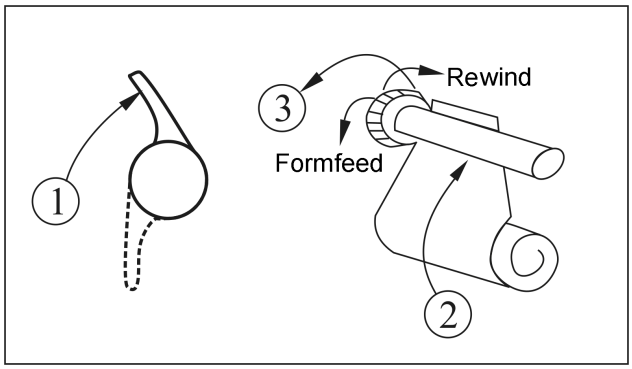


Figure 3.12 Loading and taking out printer paper

P8 printer may be used due to the different configuration

P8 printer operation instruction:

Power indicator: green light shows the power is on, when the monitor is out of power, the green light is off.

Error indicator: red light which shows the printer is out of paper or the printer paper is not properly installed. When the printer successfully installs, the red light is off.



Figure 3.12 P8 printer

Loading printer paper:

Step 1: press and hold down the cartridge button to open the paper cartridge;

Step 2: Install the paper to the printer properly, pull the paper out of the printer for 2 cm, as shown in figure 3.13.

Step 3: Close the printer cover along the direction of arrow, as shown in figure 3.13.



Figure 3.13 printer paper

Chapter 4 Operations

This chapter introduces the display screen and operating instructions, including the initial screen, default screen, system menu, menu setup and data upload. Before operating the monitor, please refer to the related section for connecting the accessories.

Note: The monitor you purchased may not cover all the mentioned functions according to its configuration.

4.1 Initial Monitoring Screen

To switch on the monitor, press and hold the "⏻" power key. When you hear a "beep", the LCD will display as shown in figure 4.1, which means that the monitor has started successfully.



Figure 4.1 Startup screen

A short press of the power key "⏻" will switch between power saving modes and full power mode. Power saving modes mean the LED and LCD display become darker, the brightness has two levels.

A long press of the power key "⏻" will give a black screen as the displays turn off and means that the monitor has shut down successfully.

4.2 Default Screen

When the monitor is powered on, the default display screen is as shown in figure 4.2.

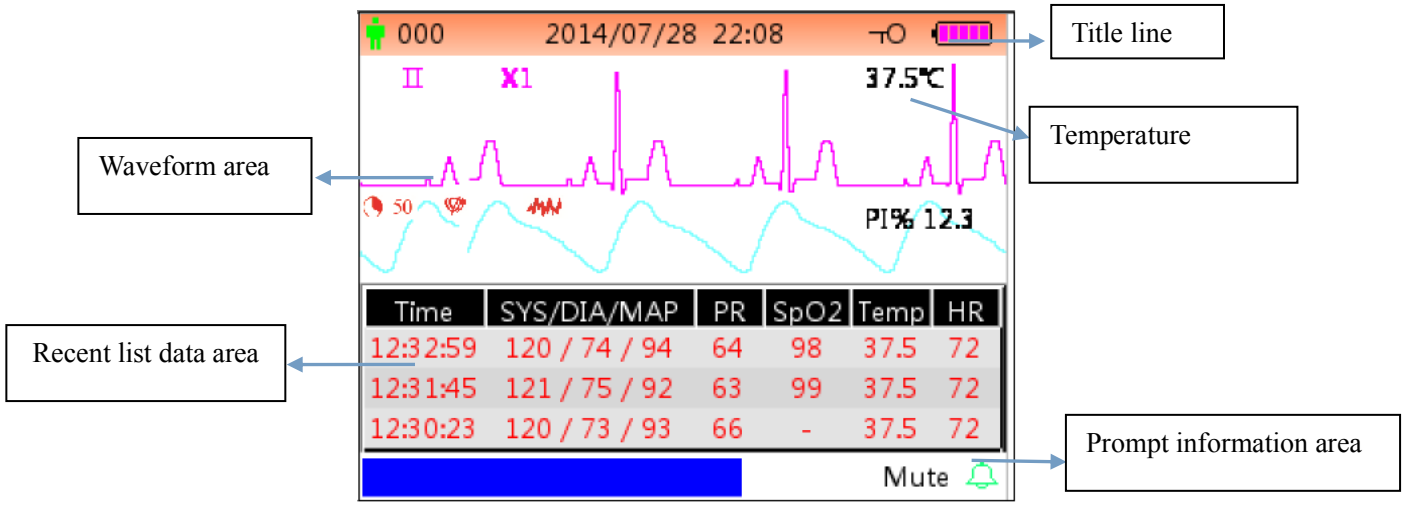


Figure 4.2A Default monitoring screen (monitor with ECG function)

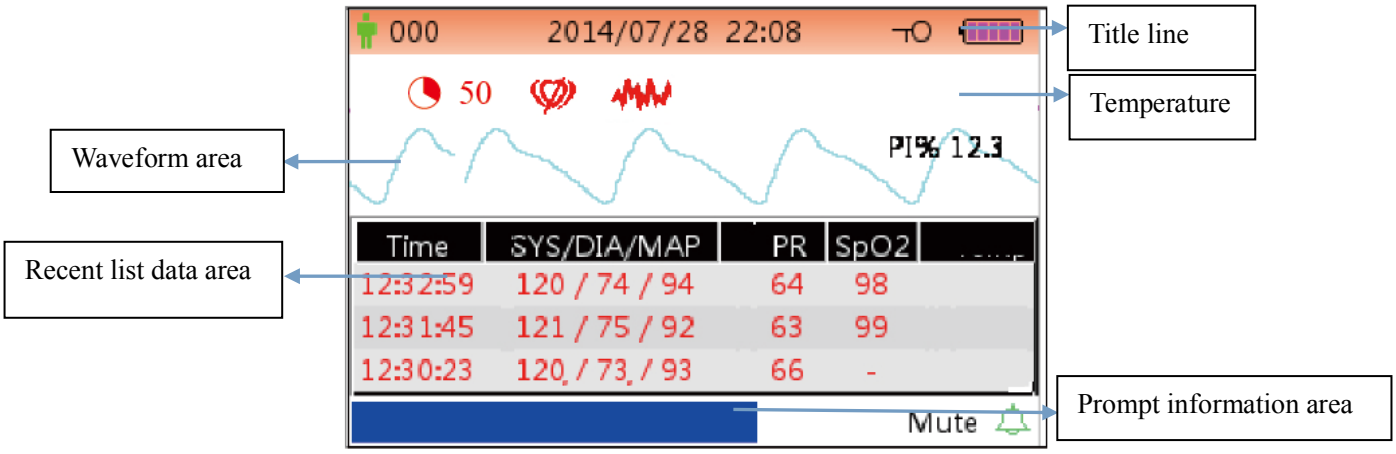


Figure 4.2B Default monitoring screen (monitor with SpO_2 and NIBP function only)

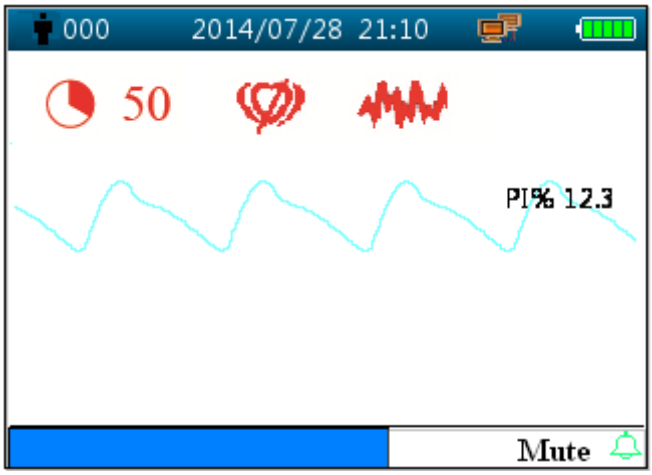


Figure 4.2C Default monitoring screen (monitor with SpO_2 function only)

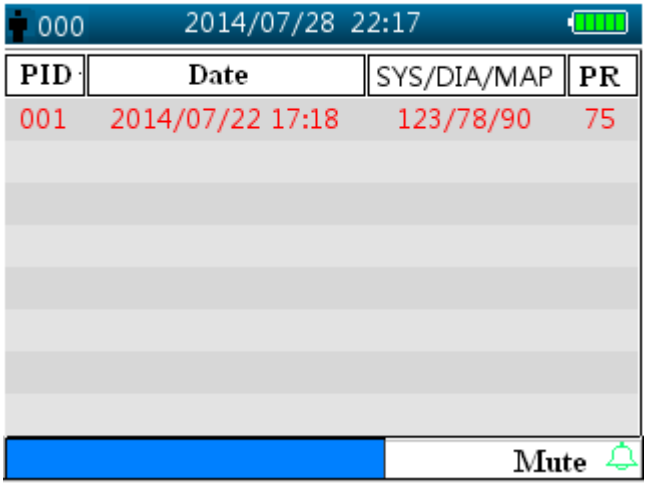
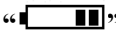


Figure 4.2D Default monitoring screen (monitor with NIBP function only)

Note: if the monitor is configured with NIBP function only, then the monitoring screen shows NIBP list and event list only.

Title line:

- "**000**": the ID number of the patient currently being monitored.
- "**2014/07/28 22:08**": the current date and time, year/month/day hour:minute.

- "": key-lock icon, when this icon appears, it means that the key operation is disabled.
  Note: the key-lock status can be set at any screen view by combining the given keys. During key-lock status, all key operations are disabled except Power button and combination keys for unlocking operation.
- "": net connection icon, indicates that the device is connected to the network. If the device is disconnected from the network, then the icon will disappear.
- "": battery voltage indicator.
- **"PLETH":** indicating the displayed waveform is plethysmogram.

Waveform area:

- "II": ECG lead.
- "x1": ECG waveform gain.
- "PI% 12.3": the label and value of perfusion index. This item is displayed only when "Setup Menu→SpO2→ PI Display" is set as "ON".

Note: PI function is optional, please refer to the monitor in your hand, we will not cover it again.

- "37.5℃"/"-- ℃": the measured temperature value. This function is optional.

SpO2:

- "  " (When Nellcor SpO_2 is configured AND setting SatSeconds value is not zero): The icon of SatSeconds. Here "50" is the SatSeconds setting value. "  " is the circle icon filling. When the circle is fully filled, an alarm will be triggered. The monitor shall display SatSeconds icon when it is activated via SpO_2 setting menu. More information, please see 4.9.2 SpO_2 Setup.
- "  " (Appears only when Nellcor SpO_2 is configured): Pulse Search Icon. After SpO_2 sensor is applied on the measuring site, if the monitor detects pulse beat, the Pulse Search Icon will appear until the first valid reading of SpO_2 is available. The Pulse Search Icon will appear continuously under the condition of loss-of-pulse.
- "  " (Appears only when Nellcor SpO_2 is configured): Interference Icon. The Interference Icon will appear continuously during periods of strong motion artifact interference.

If the accessories are connected incorrectly or disconnected from the monitor, the message "Probe off" and (or) "ECG lead off" will appear on the screen.

NIBP list area:

When blood pressure measurement is taken, the data display area displays the recent 4 groups of data, the form is as shown in figure 4.2.

- "Time": the measuring time.
- "SYS/DIA/MAP": systolic/diastolic/arterial mean pressure.
- "PR": the measured pulse rate from the blood pressure measuring channel or the pulse rate value from oximetry measuring channel. The PR value from oximetry will take priority in the display.
- "SpO2": oxygen saturation (SpO_2 for short).
- "TEMP": the temperature value. This function is optional.
- "HR": the heart rate.

Note: 1. If the device is re-started, the data in the list data area will be cleared.
2. Invalid values will be displayed as "--"

Prompt Info. area:

- "MAP over-limit": displays a message for current alarm event indicating that the measured MAP value exceeds the preset value.

✧ "Mute 112 ": display the status of the alarm silence, and the counting down the time that the alarm sound is silenced for. shows that the alarm sound is enabled; shows that the alarm sound is silent temporarily for 120 seconds; shows that the alarm sound is disabled.

Operation instruction:

- Short pressing the display view " " key to shift screen views.
- Long press the display view " " key to enter into Menu setup screen.
- For monitor without ECG function, hold Auxiliary key " " firstly, then press NIBP setup key " ", by doing this it can lock / unlock key operation. For monitor with ECG function, hold ECG lead key " " firstly, then press NIBP setup key " ", by doing this it can lock / unlock key operation.
  Note: This function is available in any screen view, we will not cover it again in the following.
- Short press the print key " " to activate printing with the format specified by "Setup Menu→System→Print" if the printer is installed.

The following operation is also for the monitor with ECG function.

- Pressing OK " " key to freeze / unfreeze ECG waveform.
- Short pressing Lead " " key to shift the ECG lead.
- Short pressing Up/Down(" " / " ") key to change ECG waveform gain.

Note: there are 7 screen views (depending on your configuration): default screen, screen for real-time ECG waveform only, NIBP list screen, SpO_2 data list screen, alarm event list screen, screen for graphic trend and ECG waveform recall. The following sections will describe each one of these 7 screens.

4.3 Screen for Real-time ECG waveform Only (Optional)

Note: this screen is only for the monitor with ECG function.

Real-time ECG waveform screen is as shown in figure 4.3.

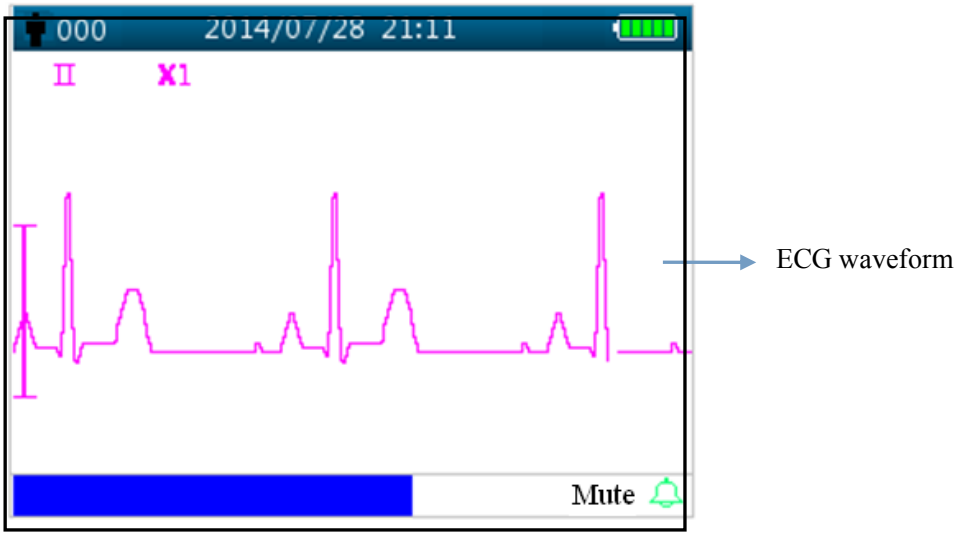


Figure 4.3 Real-time ECG waveform screen

✧ "II": ECG lead.

✧ "X2": ECG waveform gain.

Operating instructions:

- Pressing OK " " key to freeze / unfreeze ECG waveform.

- Short pressing Lead "" key to shift the ECG lead.
- Short pressing Up/Down("" / "") key to change ECG waveform gain.
- Short pressing Print "" key to start / stop printing real-time ECG waveform.

4.4 Screen Display for ECG Waveform Recall (Optional)

Note: this screen is only for the monitor with ECG function.

ECG waveform recall screen is as shown in figure 4.4.

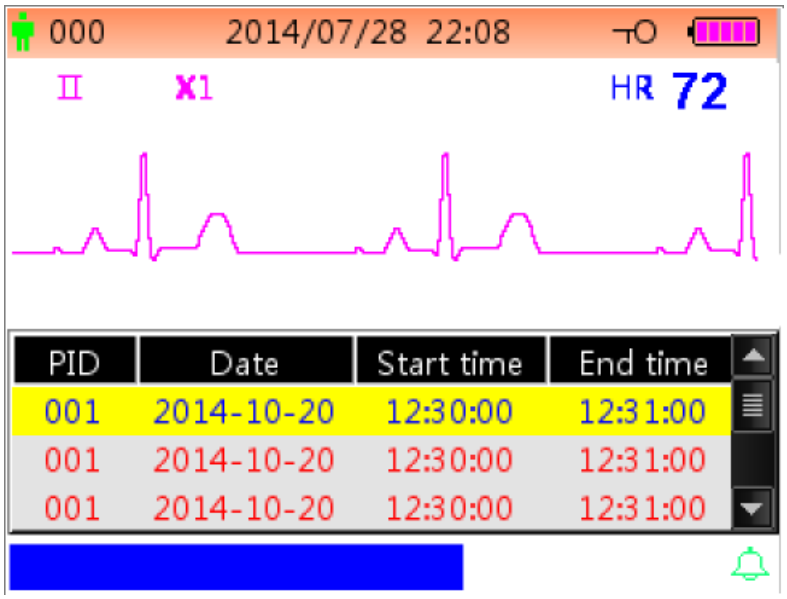


Figure 4.4 ECG waveform recall screen

ECG waveform displaying area:

- "II": ECG lead.
- "X1": waveform gain.
- "HR 72": heart rate mark and the measured heart rate.

ECG records list area:

- "PID": the patient ID number.
- "Date": the date of ECG measurement record.
- "Start Time": the start time of ECG measurement record.
- "End Time": the end time of ECG measurement record.

Note: one single ECG record starts from the valid ECG signal (when message "Lead off" disappears) and finishes when ECG lead is off. One single ECG record is not longer than 1 hour.

Operating instructions:

- Press Up "" key or Down "" key to select one ECG record, then press OK key to recall the selected ECG waveform. Press "" key or "" key to scroll the ECG waveform forward / backward.
- Press print "" key to print the selected ECG waveform record.
- Long pressing OK "" key, then a dialog of deleting records pops up, as shown in figure 4.5, the user can delete all history ECG waveform data according to prompt.



Figure 4.5 Delete ECG history

4.5 NIBP List Screen (Optional)

Note: the screen below is only for the monitor with NIBP function.
The NIBP List screen is as shown in Figure 4.6.

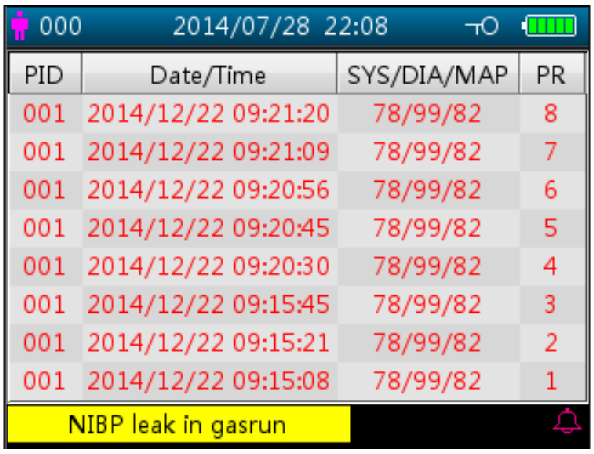


Figure 4.6 NIBP List

In this screen, the first column is the patient ID, the second column is NIBP recording time, the third column is NIBP value, and the fourth column is pulse rate (measured by NIBP module).

Operating instruction:

- Short press the Up "" or Down "" key to turn to previous or next page for view other NIBP records.
- Short press the Print "" key to print the current NIBP list.
- Long press the OK "" key to bring up a dialogue for deleting data records where the user can choose to delete all NIBP data records.

4.6 SpO_2 Data List Screen (Optional)

Note: the screen below is only for the monitor with SpO_2 function.

SpO_2 data list screen is as shown in Figure 4.7.

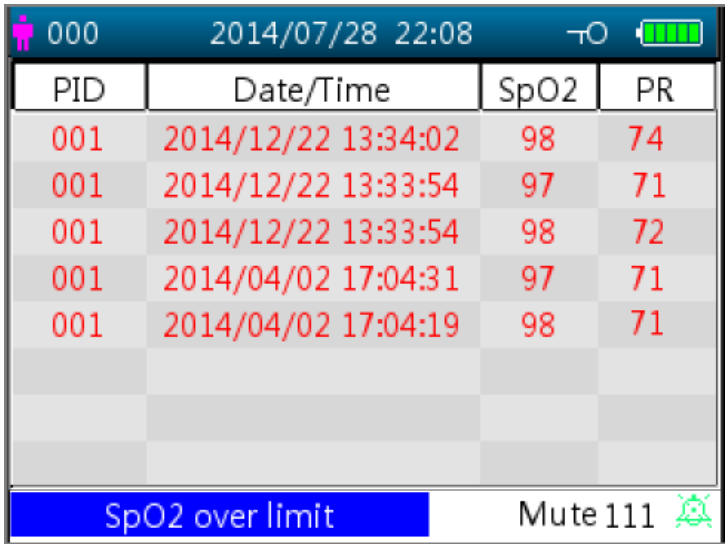


Figure 4.7 SpO_2 data list screen

In this screen, the first column is the patient ID, the second column is SpO_2 recording time, the third column is SpO_2 value, and the fourth column is pulse rate (measured by SpO_2 module).

Operating instruction:

- Short press the Up "" or Down "" key to scroll to previous or next page for view other SpO_2 records.
- Short press the Print "" key to print the current SpO_2 list.
  - Long press the OK "" key to bring up a dialogue for deleting data records, where the user can choose to delete all SpO_2 data records.

4.7 Alarm Event List Screen

The Alarm Event List screen is as shown in Figure 4.8.

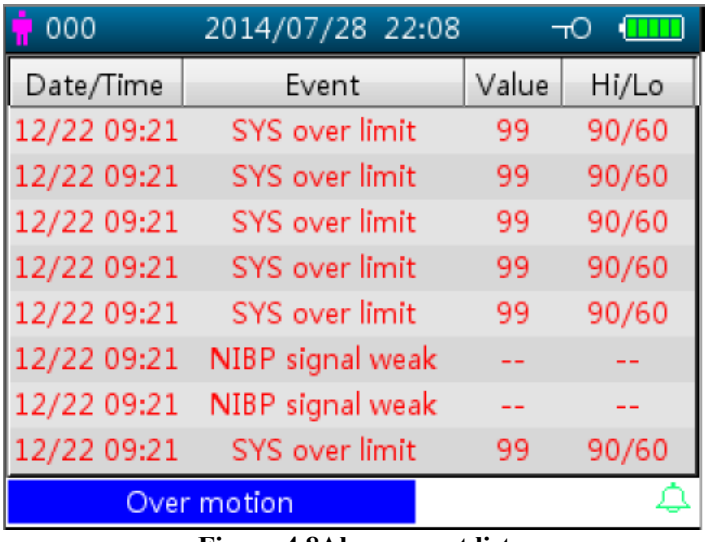


Figure 4.8Alarm event list

In this screen, the first column is the time that the alarm occurred (format is month-day hour:minute), the second column is the event description, the third column is the onset value, and the fourth column is the high/low limit value.

- Short press the "" or "" key to scroll to previous/next page for view other alarm events. Note: if the event description is too long to be shown, pressing the OK key can show the full description, but the third and fourth column will not be displayed.
- Short press the print "" key to print the event list of the current page.

➢ Long press the " " key to bring up a dialogue for deleting data records, where the user can choose to delete all alarm events data.

4.8 Trend Graph Display (for SpO_2 Option)

The trend graph display screen is as shown in Figure 4.9.

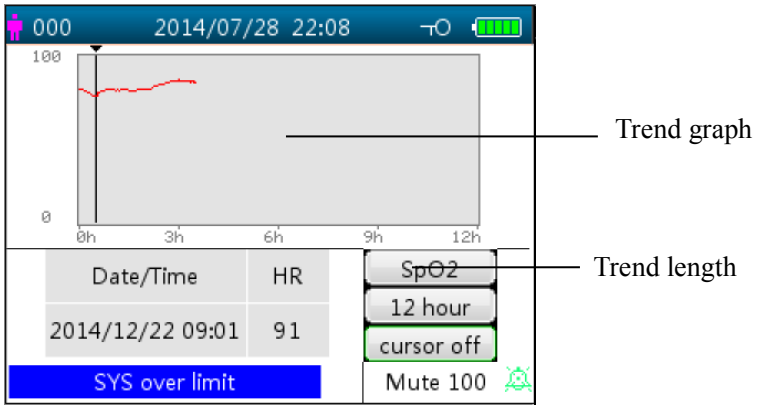


Figure 4.9 Trend Graph screen

Screen description

- ✧ **"SpO_2": SpO_2 trend graph.** If the monitor has ECG function, then "SpO_2" and "HR" can be optional.
- ✧ **"12 hours": the trend length of SpO_2 trend graph;** there are three options: **"**12", "24" or "96" hours. Press OK " " key to select the trend length from "12 Hour", "24 Hour" and "96 Hour", then the trend graph will display the SpO_2 trend curve for the selected period.
- ✧ **"Cursor on":** enables the display of cursor on the trend graph, i.e. the vertical cursor line will be displayed in the trend graph, so the user can move the cursor by pressing the up/forward " " and down/backward " " keys to inspect the SpO_2 value at the given time.
- ✧ **"SpO_2":** indicates that the trend graph is for SpO_2, and the value below it shows the SpO_2 value at the cursor position.

  It can be "PR" or "HR" (for monitor with ECG function) by selection.
- ✧ "Date/Time": the starting time of the trend graph.

Instructions for viewing the trend graph:

➢ Select "cursor on" and press the OK " " key to confirm, and "cursor on" switches to "cursor off". You can then press the up " "or down " " key to move the vertical cursor and the list box below will display SpO_2/HR value and the time value at the point where the cursor resets. Moving the cursor back and forth this way, you can view the SpO_2/HR trend (12/24/96 hours long). Press " " key again to exit trend viewing.

➢ When pressing " " or " " key to move the cursor, the increment is variable. The rule is that the initial step is 1, after pressing the " " or " " key in the same direction 5 times, the step becomes 5, and with 5 more pressing the step becomes 10, then 20. Pressing the other " " or " " key will revert the step back to 1 in the other direction.

➢ Long press the " " key to bring up a dialogue for deleting data records, where the user can choose to delete all trend data.

➢ Short press the print"" key to print this trend graph.

4.9 Setup Menu Screen

The Setup Menu screen is the main menu screen and a long press of Display View "" key will enter into the Setup Menu screen, as shown in Figure 4.10.

Note: your monitor may not cover all the functional parameter settings listed in the main menu screen. Please refer to the monitor you purchased.

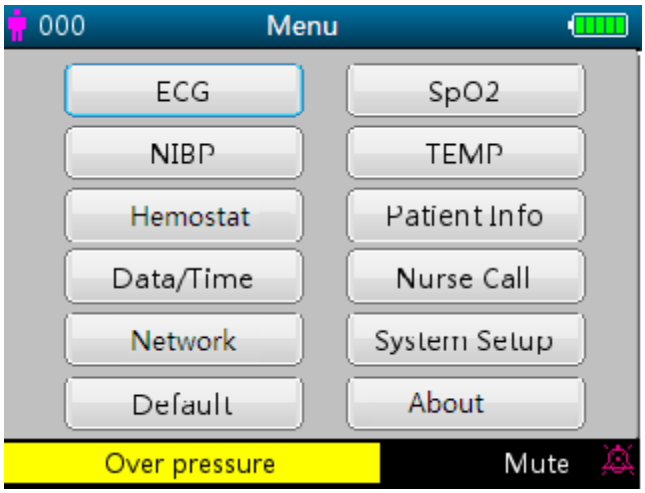


Figure 4.10 Root setup menu screen (refer to your monitor)

There are up to 12 functional groups for setting parameters: "ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, Hemostat, Patient Info, Date/Time, Nurse Call, Network, System Setup, Default and About" on the Setup Menu Screen depending on the configuration of your monitor.

Instructions for navigation parameters:

1. Short press the "" or "" key to shift the cursor to corresponding functional group setting.
2. Short press the "" key to confirm and enter into the corresponding functional parameter setup screen.
3. Short press the "" to exit from the Setup Menu Screen.

Note: the device will save the latest setup settings automatically and the most of saved settings are non-volatile, i.e. when you shut down the device and power up it next time, every setting item shows the settings saved last time except the items like ECG cable setting and NIBP working mode.

4.9.1 ECG Setup (Optional)

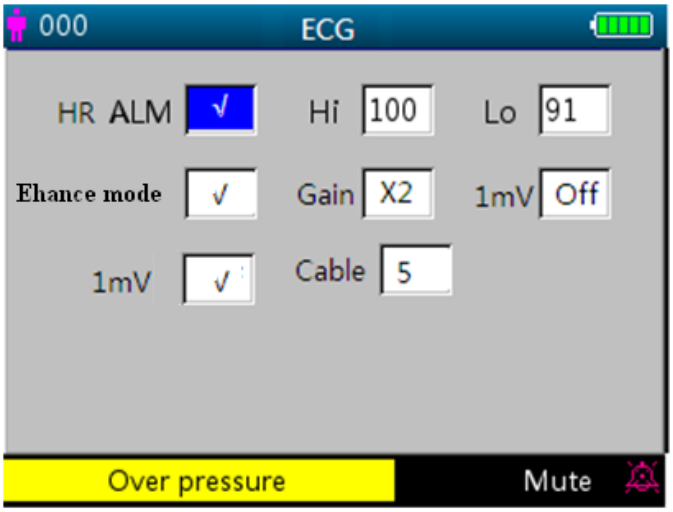


Figure 4.11 ECG setup

Screen description:

- ✧ "HR ALM": heart rate alarm switch, this item is fixed to be "ON" and the user can not set it.
  Hi: high alarm limit for HR
  Lo: low alarm limit for HR
- ✧ "Lead": set ECG lead.
- ✧ "Gain": set ECG waveform gain, "X1, X2, X4, X1/2, X1/4" for optional.
  "X1": Waveform scale with base gain
  "X2": Twice scale size of the base gain.
  "X4": 4 times scale size of the base gain.
  "X1/4": 1/4 size of the base gain
  "X1/2": Half scale size of the base gain
- ✧ "1mV": the activation status of the internal 1mV calibration signal. Select " √ " means activation of the internal 1mV calibration signal, select "×" means deactivate it. " √ " means the ECG signal source will be the internally generated 1mV signal for calibration, and the calibration signal waveform (1mV, 1Hz square wave) will be displayed on the screen.

☞ The 1mV calibration signal is used to test the ECG function of the device. It is not used during normal operation.

- ✧ "Enhance mode": the switch of filter mode. Select " √ " means enhance mode for the filter with extended bandwidth (0.05Hz~40Hz), select "×" means filter with normal bandwidth (0.5Hz ~ 40Hz).
- ✧ "Cable": choose the number of lead wires for ECG cable to be used. "3" and "5" for optional. Only lead I, II and III can be selected if "3" lead wires is set. All ECG leads including lead I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6) can be selected if "5" leads wires is set. The factory default is "3".

Instructions for setting parameters:

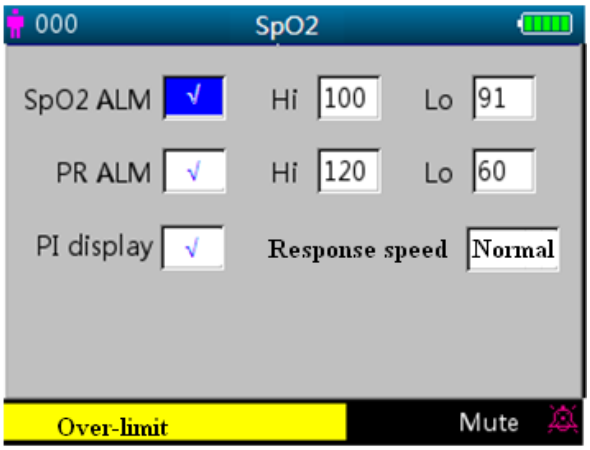
1. Press "" or "" keys to move the cursor to select parameters. The parameter that the cursor rests on will turn to yellow. Short press the OK "" key, to set the selected parameter and the selected parameter will turn to blue.

2. Short press the "" or "" again to adjust or modify parameter values. Short press the OK ""key again to confirm and save the setting.

3. Short press the "" key to return to upper level screen.

Note: operation for each parameter setting is similar to ECG setup, so we will not cover it again.

4.9.2 SpO_2 Setup (Optional)



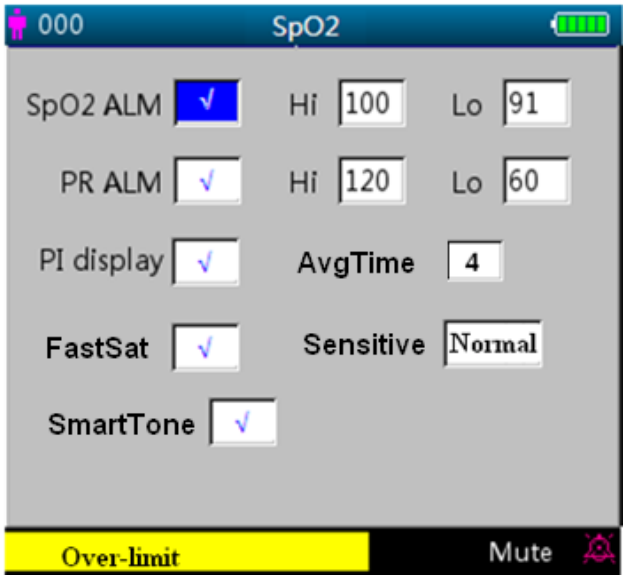


Figure 4.12A SpO_2 Setup Screen **Figure 4.12B SpO_2 Setup Screen (with Masimo SpO_2 configuration)**

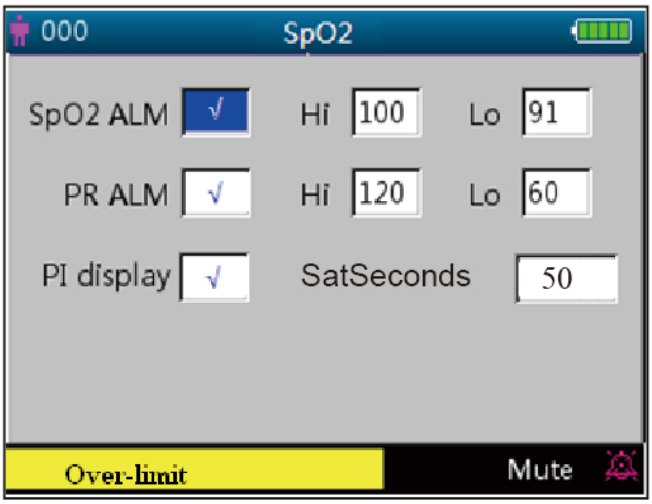


Figure 4.12C SpO_2 Setup Screen (with Nellcor SpO_2 configuration)

The SpO_2 setup screen is as shown in figure 4.12A or 4.12B, please refer to the monitor in your hand.

Screen Description:

- ✧ **"SpO_2 ALM":** SpO_2 alarm switch; This is set "ON" and the user cannot adjust it.

  "Hi/Lo": high and low alarm limit for SpO_2.
- ✧ **"PR ALM":** pulse rate alarm switch..This is set "ON" and the user cannot adjust it.

  "Hi/Lo": high and low alarm limit for PR.
- ✧ **"PI% display": PI display switch.** " √ " means PI display is enabled, "×" means PI display is disabled.
- ✧ **"Response speed"**: "Normal", "Steady" and "Fast" for optional. Note: this setting item is optional, please refer to the monitor you purchased.
- ✧ **AvgTime** (only for Masimo SpO_2 is configured)**:** The signal averaging time of the oximetry can be set to: 2, 4, 8, 10, 12, 14 and 16 seconds.For the 2 and 4 second settings the averaging times may range from 2-4 and 4-6 seconds, respectively. The default is 8. The stability of the SpO2 and PR readings over time is affected by the averaging mode being used.The longer the averaging time,the more stable the readings tend to become.This is

due to a dampened response as the signal is averaged over a longer period of time than during shorter averaging times. However, longer averaging times delay the response of the oximeter and reduce the measured variations of SpO2 and PR.

- ✧ **FastSat** (only for Masimo SpO_2 is configured)**:** There are 2 options: "ON" and "OFF". Select "ON" to activate the FastSat algorithm. With FastSat the averaging time is dependent on the input signal. In the 2 and 4 seconds averaging mode, the FastSat algorithm is automatically enabled. The default is "OFF".
- ✧ **Sensitive** (only for Masimo SpO_2 is configured)**:** Rotate the knob to toggle between the Normal, APOD and Maximum Sensitivity modes. Use the Normal Sensitivity setting for typical monitoring purposes. Use the APOD setting where there is a high probability of the sensor becoming detached. Use the Maximum Sensitivity setting for patients with low perfusion or when the low perfusion message is displayed on the screen in APOD or normal sensitivity mode. The default is APOD.
- ✧ **SmartTone** (only for Masimo SpO_2 is configured)**:** SmartTone is a feature that affects pulse beep and Signal IQ waveforms. When the SmartTone feature is ON, the Masimo SET® algorithms will continue to provide pulse beep and Signal IQ waveforms even the plethysmogram is noisy due to motion or low signal conditions. With SmartTone OFF, the pulse beep and signal IQ waveforms will suppress beep information during periods of motion or low signal conditions. The default is OFF.
- ✧ **"SatSeconds"** (only for Nellcor SpO_2 is configured): SatSeconds provides a proprietary alarm management technique to help reduce false and nuisance alarms when using pulse oximetry. This function can be activated by selecting a Sat limit. "0" (Zero means that SatSeconds alarm management turns OFF), "10", "25", "50" and "100" are optional.

NOTE: 1. The SatSeconds icon may be filled in the clock-wise direction beginning at the 12 o'clock position. The icon may fill in increments using a ratio of the current SatSeconds value to the current SatSeconds setting.
2. When the SatSeconds value reaches to the setting SatSeconds (such as "50"), the SatSeconds circle icon will become a red rectangle with a black circle in it (like ""), meanwhile SpO2 alarm is activated.
3. SatSeconds value =Saturation points * Seconds.

4.9.3 NIBP Setup (Optional)

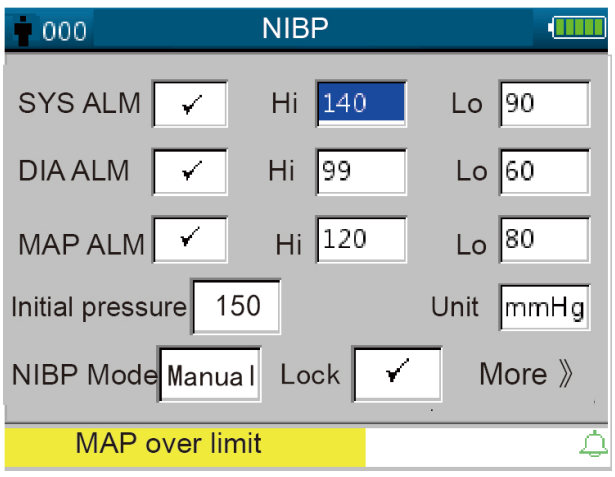


Figure 4.10 NIBP Setup

NIBP Setup Screen Description:

SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM are set "ON" and the user cannot adjust them.

- ✧ **"SYS ALM":** systolic pressure alarm switch.

  "SYS Hi/Lo": high and low alarm limit for systolic pressure

- ✧ **"DIA ALM":** diastolic pressure alarm switch.

  "DIA Hi/Lo": high and low alarm limit for diastolic pressure.

- ✧ **"MAP ALM":** mean arterial pressure alarm switch.

  "MAP Hi/Lo": high and low alarm limit for mean arterial pressure.

- ✧ **Initial pressure:** Initial cuff inflation pressure to be inflated initially, its range is different depending on patient type.

  for neonates: initial inflation pressure: setting range: 60.~80 mmHg; default value: 70 mmHg.
  for pediatrics: initial inflation pressure: setting range: 80~140 mmHg; default value: 120 mmHg.
  for adults: initial inflation pressure:setting range: 80~200 mmHg; default value: 150 mmHg.
  Note: if the device is configured with SunTech blood pressure module, then the initial inflation pressure setting range for adult is 120~200mmHg.

  Note: In order to avoid inappropriate initial inflation pressure values which may cause harm to patients, when the patient type, measuring mode or patient ID is changed, the inflating pressure value will rollback to the latest setting value.

- ✧ **"Unit":** the pressure unit. mmHg and kPa for optional.

- ✧ **"NIBP Mode":** NIBP measuring mode, "STAT", "Manual", "CUSTOM", "AUTO 1", "AUTO 2", "AUTO 3", "AUTO 4", "AUTO 5", "AUTO 10", "AUTO 15", "AUTO 20", "AUTO 30", "AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240 and"AUTO 480" are optional. When "STAT" is selected, the device will take a short-term (5 minutes) automatic NIBP measurement. "AUTO 1" means NIBP measurement takes once every minute automatically; "AUTO 480" means NIBP measurement takes once every 480 minutes automatically; In AUTO mode, the count-down timer is displayed in MAP（Time) segment on upper right corner.

  Note: when "STAT" (short-term automatic NIBP measurement) mode is selected, the LED display segments for MAP value will change to display "STAT" confirming the current NIBP mode, therefore the MAP value will not be displayed. When the "STAT" mode finishes after 5 minutes (or measurement error occurs or it is interrupted manually), then the device will shift into "Manual" mode automatically.

- ✧ **"Lock"**: select " √ " means that the cuff inflation pressure is locked at the initial setting value. After "Lock" item is selected, the cuff inflation pressure will not adapt according to the last NIBP measurement result, it will be fixed at the preset initial inflation pressure when you make the following NIBP measurement.

- ✧ "More >> ": page down icon. Move the cursor to the last item ("Lock"), then short press the Down "" key to enter into NIBP verification setup screen, as shown in figure 4.14.

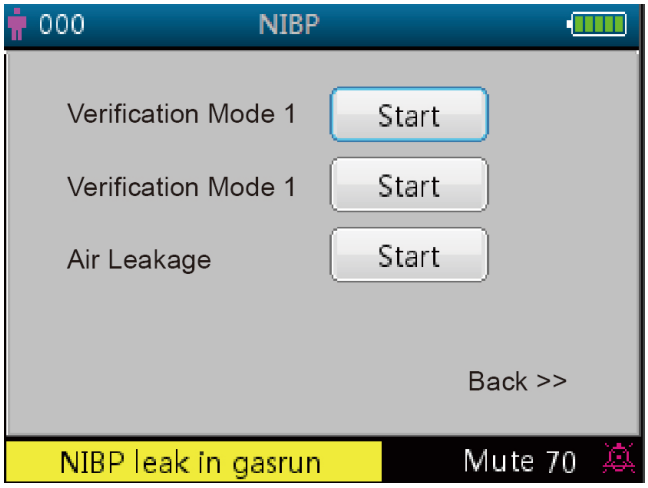


Figure 4.14 NIBP verification setup screen

Screen description:

- ✧ "Verification mode 1": Pressure is generated automatically by the internal pump. Move the cursor to NIBP Verification mode 1 "Start" button, and press the OK button to begin the pressure meter verification. (During this process, the "Start" shifts to "Stop", after the verification the "Stop" shifts to "Start").
- ✧ "Verification mode 2": Pressure is coming from an external source. Move the cursor to NIBP Verification mode 2"Start" button and press the OK key to begin the pressure meter verification. (Again, the "Start" shifts to "Stop" during this process, after the verification the "Stop" shifts to " Start").
- ✧ "Air leakage": Checks the air leakage in the pneumatic system. Move the cursor to Air Leakage "Start" button, then press the OK key. The pump inflates to certain pressure and then the valve will be closed to detect leakage for 10 seconds. The pressure will be released automatically and the screen will display the result
- ✧ If the following messages pop up, then NIBP measurement should be stopped.
  1) Pressure verification...
  2) Air leakage preparing...
  3) Air leakage countdown...
  4) Air leakage in 10s:…

Safety instruction:

☞ The NIBP calibration and Air leakage detection can only be carried on when the NIBP measurement is set to mode "Manual".

NIBP setup screen description:

Short press the NIBP setup "" key to enter into NIBP setup screen, as shown in figure 4.15.

In NIBP setup screen, short press the "" key to select measuring mode. Press NIBP measuring "" key to confirm the setting and exit from setup screen. Short press the display view "" key to exit.

Press up/down keys to select patient type.

✧ **NIBP Mode:** select NIBP measuring mode.

When "STAT" (short-term automatic NIBP measurement) mode is selected, the LED display segments for MAP value will change to display "STAT" prompting the current NIBP mode, therefore the MAP value will not be displayed. When the "STAT" mode finishes 5 minutes (or measurement error occurs or it is interrupted manually), then the device will shift into "Manual" mode automatically.

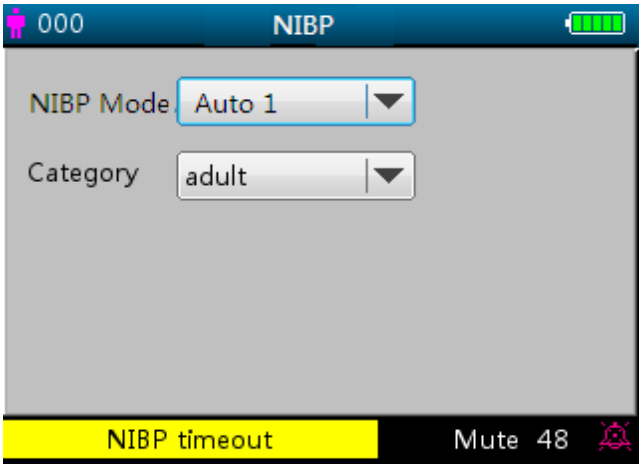


Figure 4.15 NIBP setup screen

4.9.4 TEMP Setup (Optional)

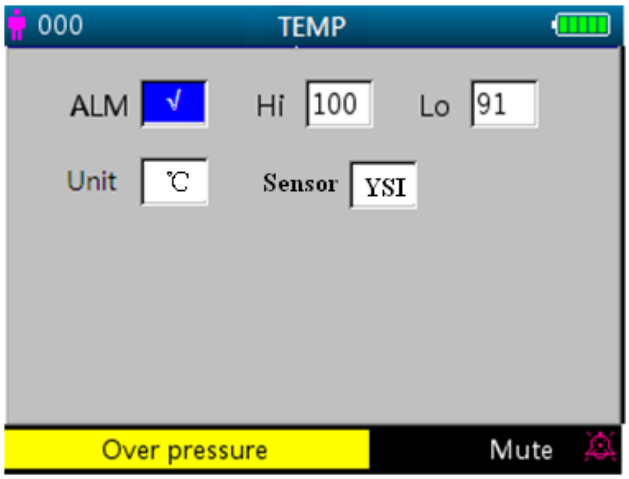


Figure 4.16 TEMP setup screen

Screen Description:

- **TEMP ALM:** temperature alarm switch. This item set ON, and the user cannot adjust it.
  "Hi/Lo": high and low alarm limit setting for temperature.
- "Unit": set the temperature unit, "℃"and "℉" can be optional.
- "Sensor": temperature sensor type, "KRK" and "YSI" can be selected. Please set the sensor type according to the sensor in use, or the temperature measurement will fail or be inaccurate.

4.9.5 Hemostat Setup (Optional)

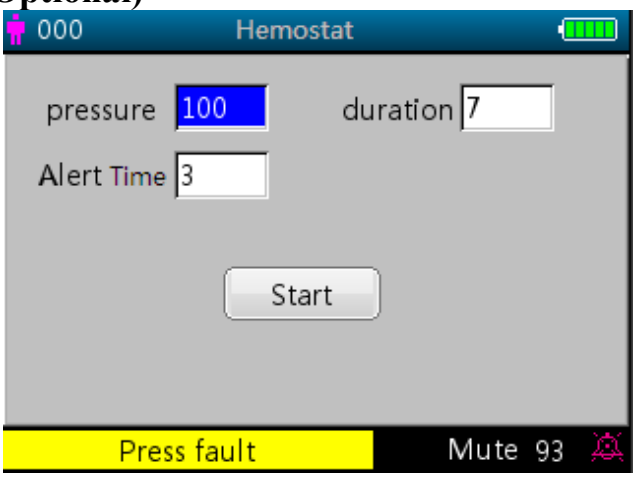


Figure 4.17 Hemostat setup screen

Hemostat Setup Screen Description:

- ✧ **"Pressure":** when you use hemostat function, you need to preset a cuff pressure for hemostasis. The pressure is adjustable, and its adjusting limit is different for different patient category:

  for neonates: preset range: 70~100 mmHg, default value: "90" mmHg;

  for pediatrics: preset range: 80~130 mmHg, default value: "110" mmHg;

  for adults: preset range: 80~180mmHg, default value: "140" mmHg.

  If the pressure drops down slowly under 10mmHg compared with the preset value due to little air leakage in the pneumatic system when time passes by, the monitor will re-inflate to maintain the cuff pressure close to the preset pressure value.

  Note: the unit of cuff pressure is the same with the NIBP unit in NIBP Setup.

- ✧ **"Duration":** After presetting the cuff pressure, you need to set the time period for maintaining the preset pressure after inflation. "5, 6, 7,…120" minutes adjustable. The default value is "40" minutes.

  If the set value is "xx" minutes, the monitor will count down from "xx" minutes automatically when starting cuff inflation. When time is up, it will deflate automatically.

- ✧ **"Alert Time":** the alert time for reminding user that the operation of hemostat is going to be end after this time period. 1 to 60 minutes adjusting range with 1 minute step, the default value is "5" minutes. If the set value is "xx" minutes, the monitor will produce alarm sound until ending deflation when counting down time reaches to "xx" minutes. The alarm type is high priority alarm. (For example: the duration is 40 minutes, the alert time is 5 minutes, the alarm will ring for prompt when the duration counting down to 5 minutes. The Prompt Info area starts to prompt: Hemo C-D 300 seconds.)

"Start": shift cursor to "Start" and press "  " key, "Start" becomes "Stop" and meanwhile the blood cuff starts being inflated; Pressing "Stop" button can stop using this function. After deflation, it will change to "Start" again.

4.9.6 Patient Info

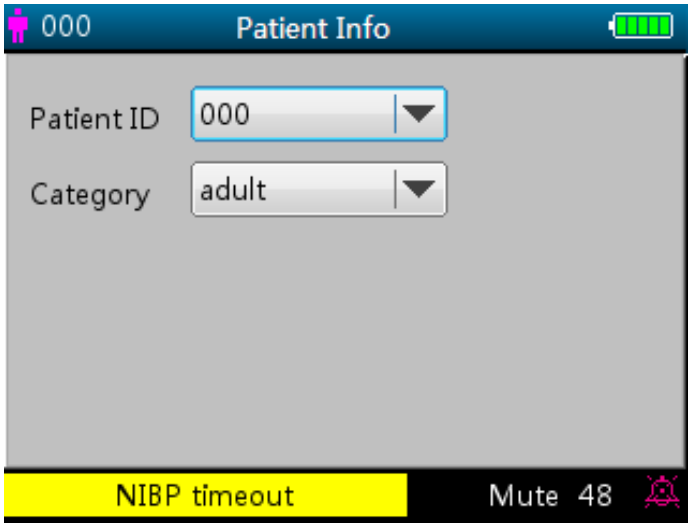


Figure 4.18 Patient Info. setup screen

Screen description:

- ✧ **"Patient ID":** change or set current patient's ID number, 0~100 adjustable; Once the patient ID is changed, the history data in trend graph will be cleared, and the parameter settings will be resumed to default value.
- ✧ **"Category":** change or set the category of current patient; three options "adult", "pediatric" and "neonate", press OK key to confirm the setting and the patient type indicator will be ON at the front panel of the device. The default is "adult".

4.9.7 Date/Time Setup

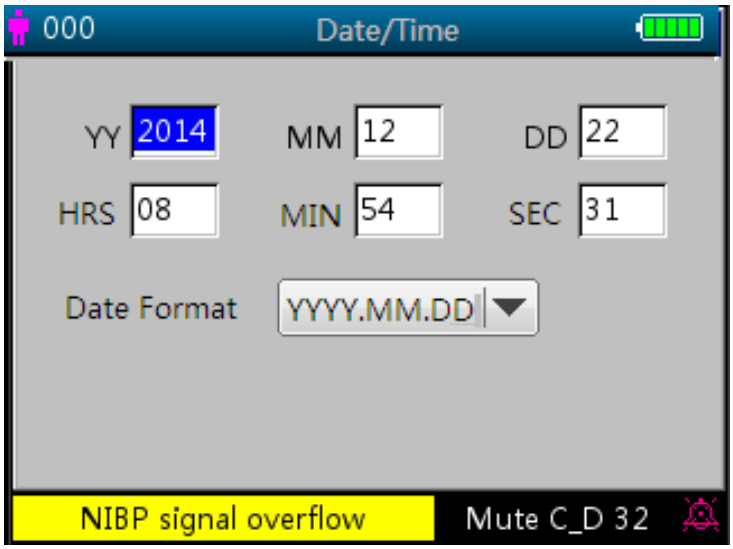


Figure 4.19 Data/Time Setup Screen

Screen Description:

- ✧ **"YY 2014 MM 12 DD 22":** date setting.
- ✧ **"HRS 08 MIN 54 SEC 31":** time setting.
- ✧ **Date Format:** 4 options.

4.9.8 Nurse Call Setup

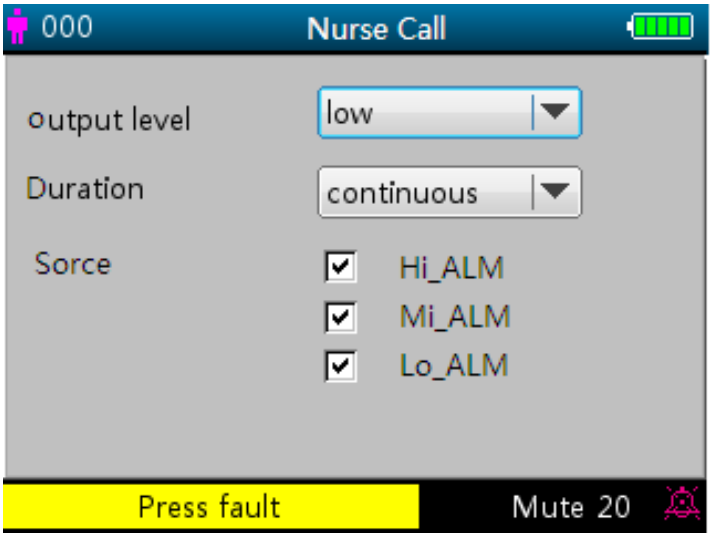
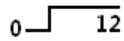
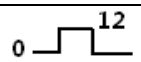


Figure 4.20 Nurse Call Setup Screen

Screen Description:

- ✧ **"Output level":** two options "low" or "high" output levels are available.
- ✧ **"Duration":** two options "pulse" and "continuous" output modes are available with the Output level and

Duration shown below.

Output level	Duration	Output (format)
High	Continuous	
Low	Pulse	
High	Continuous	
Low	Pulse	

✧ **"Source":** three kinds of alarm sources can trigger the nurse call: high level alarm, medium level alarm and low level alarm (multi-optional). After selecting the alarm level, the device will send out the nurse call signal according to "Source" and "Output level". If you don't select any source, nurse call signal will not be generated (Note: multiple "Source" selection can be chosen.)

Note: Nurse Call function cannot be regarded as the main alarm notification method, please do not rely on it alone. You should combine parameter values with alarm level and patient's clinical behavior and symptom to determine patient's condition

4.9.9 Network Setup (Optional)

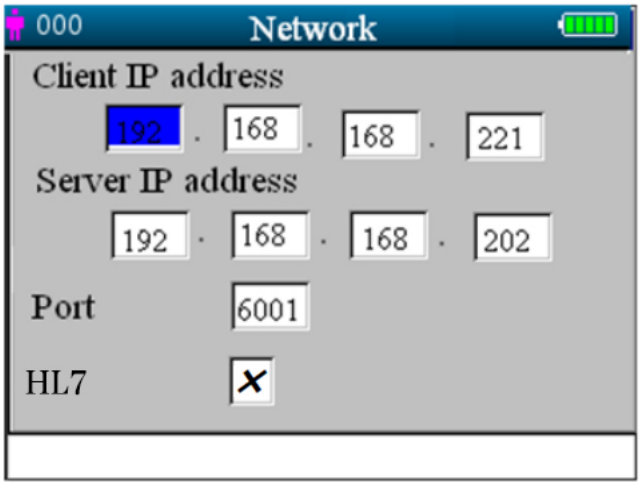


Figure 4.21 Network setup screen

Screen description:

✧ "Client IP address": sets the IP address of this monitor, which acts as a client in the network system.

✧ "Server IP address": sets the IP address of the remote server, which is Central Monitoring System to be connected.

✧ "Port": the remote port number to which the monitor will connect to the work station in the Central Monitoring System. Its setting range is from 6001 to 6064. It can also be used to represent the patient bed number connecting to the work station. For example, the port number 6002 means the monitor is assigned to the bed number 2 in the CSM. The work station can connect to up to 64 bedside monitors, so please set the port number between 6001 and 6064. Press Knob to make the new setting effective.

✧ "HL7":Sets to enable or disable the network service by HL7 protocol. Selecting "√" means the monitor will work as a server allowing access from the remote client by HL7 protocol, meanwhile the monitor will disconnect from the work station in the Central Monitoring System. Selecting "×" means the monitor will work as a client connecting to the CMS, and will not provide network service with HL7 protocol. The factory default is CMS network function (HL7 service disabled).

Note: 1. Make sure that remote Server and the monitor are located in the same network segment. Every monitor should have its unique Port Number. Otherwise, network connection will be failed anytime.

2. The icon "" (on the lower right corner of screen) displays the network status.

4.9.10 System Setup

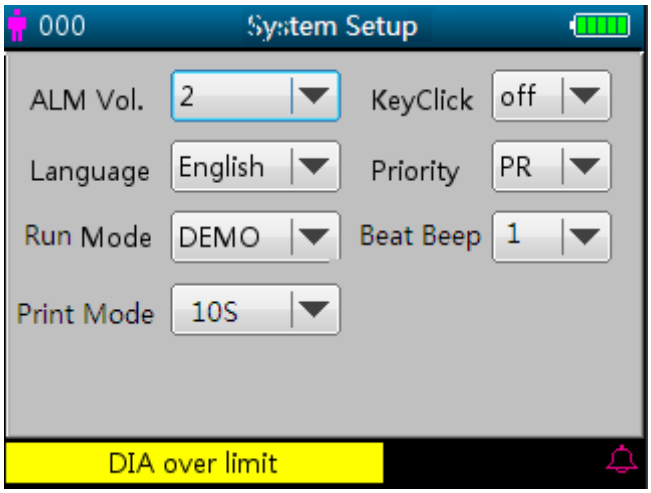


Figure 4.22A System Setup Screen



Figure 4.22B System Setup Screen

Screen Description:

- **"Alarm Vol.":** sets alarm volume, adjustable from leve"1~10" with a factory default of 5. It is recommended that the alarm volume shouldn't be set lower than the factory default value unless the nursing personnel attends the patient and the device at all times.
- **"Key tone":** turns on/off the key tone, the default is "ON".
- **"Language":** language selection. "ENG" for English.
- **"Priority":** this item is nonadjustable, fixed to give priority to the "HR" value display.
- **"Run mode":** "Real" should be set as default use. "Demo" only for demonstration purpose. Changing this item requires a password, the default password is "1234".

"Demo" shows a demonstration waveform and data, which are generated by the monitor.

"Real" shows the real signal waveform and data coming from patient, i.e. normal working state.

- **"Beat beep":** adjusts the volume of the pulse beeping sound and is adjustable from level "0~7". "0" switches off the pulse beep sound, the factory default is set at"2". The tone of pulse beat beep changes when the measured SpO_2 changes i.e. the higher the SpO_2 value is, the higher the tone of the pulse beep (which becomes sharper); and the lower the SpO_2 value is, the lower the tone of the pulse beep.

- "Print Mode": sets the printing time for real-time printing mode with the options of "Continue", "10s", "20s", "30s" and "60s" for optional. "Continue" means that the device will not stop printing the real-time plethysmogram and ECG waveform until the user change the display screen or press the print key again.

XXs: prints the real-time plethysmogram and ECG waveform lasting for XX seconds.

Note: the gray background means this item is nonadjustable.

4.9.11 Reset to Factory Default Settings

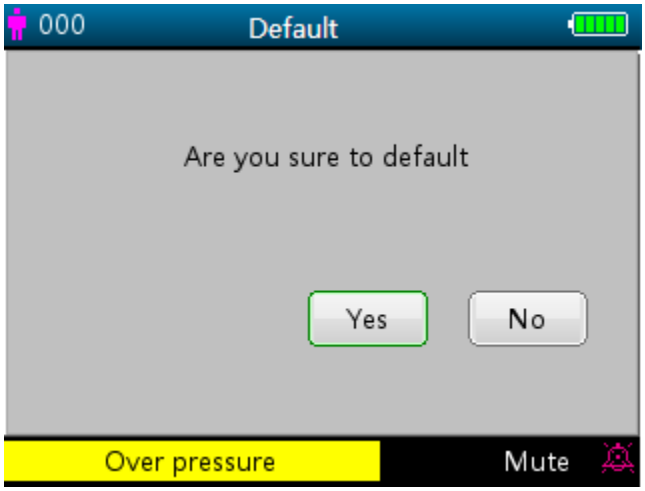


Figure 4.23 Default setting

4.9.12 About

This displays the software version and serial number, as shown in figure 4.24, refer to the monitor for detailed information.

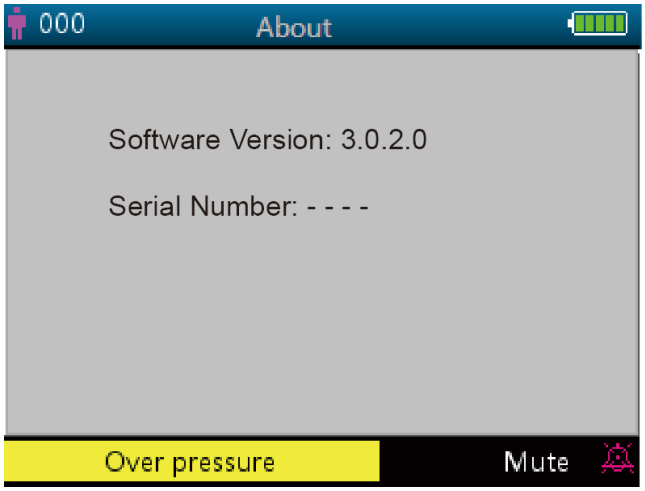


Figure 4.24 About

4.10 Alarm Settings

Press the alarm silence "" key to set the alarm sound status.

There are 3 options in total:

- ✧ Alarm sound is enabled, which is the default status..
- ✧ Short term alarm silence (120 seconds): a short press of the alarm silence key will display the red icon "" on the lower screen and the message "silence count-down time 120". At this time, the alarm silence indicator on the left side of the alarm silence key will be lit. The device will mute the alarm sound temporarily for 2 minutes, but keep the visual alarm flashing. When the time (120s) is up, the alarm silence will be de-activated automatically, the red icon "" will disappear as well, and the alarm silence indicator will be dark.
- ✧ Long term alarm silence: long press the alarm silence key will be display the red icon "" on the lower screen and the alarm silence indicator on the left side of the alarm silence key will be lit. The device will mute the alarm sound on an ongoing basis but keep the visual alarm flashing untill a new type of alarm event is detected. The alarm silence status will then be terminated automatically and the alarm sound will resume, the red icon "" will disappear as well, and the alarm silence indicator will be dark.

Note: If the current status is alarm silence, a long or short press of the alarm silence key can de-activate the alarm silence function.

4.11 Data Uploading

When connected to a computer via USB, the device enters into data uploading mode, as shown in figure 2.25.

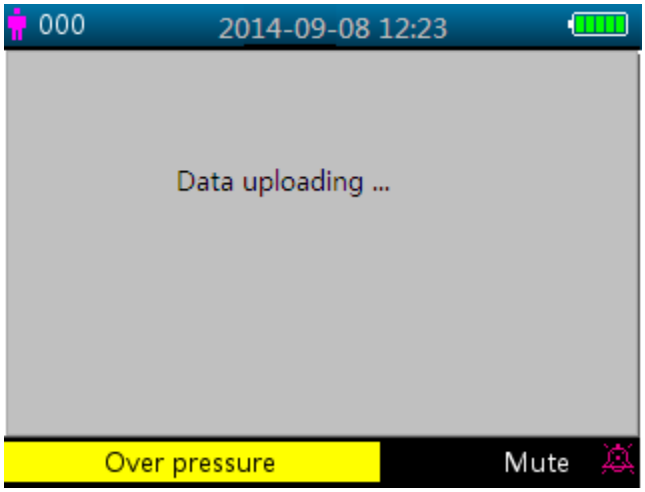


Figure 4.25 Data uploading screen

In data uploading mode, the device will automatically stop SpO_2 measurement, NIBP measurement, Hemostat, pressure verification and air leakage checks etc., and all key operations will be disabled except power "" key.

Chapter 5 Alarms

5.1 Alarm Priority

Low Priority:

NIBP over range
Temp over range
PR over range
ECG Lead off
SpO_2 Probe off
Temp Probe off
NIBP Measuring frequently, Stop!
SpO_2 No Sensor
SpO_2 Defective Sensor
SpO_2 Low Perfusion
SpO_2 Pulse Search
SpO_2 Interference
SpO_2 Sensor Off
SpO_2 Too Much Ambient light
SpO_2 Unrecognized Sensor
SpO_2 Low SIQ
SpO_2 No Cable
SpO_2 No Sensor
SpO_2 Demo Mode
SpO_2 Failure
Pressure fault
Cuff error
Air leakage
Excessive motion
Over pressure
Pressure saturation
Air leakage detected
BP signal weak
BP over range
BP function fail
BP measuring timeout
SpO_2 malfunction
SpO_2 software error
SpO_2 comm error
SpO_2 faulty sensor
SpO_2 error need Logged
SpO_2 sensor comm error
SpO_2 INOP
Unrecognized SpO_2 Sensor

Medium Priority:

HR over range

High Priority:

Low battery
SpO_2 over limit
SYS over limit
DIA over limit
MAP over limit
Temp over limit
PR over limit
HR over limit
RR over limit
Unable to detect SpO_2
Unable to detect HR
Timing:

5.2 Alarm Signal Generation

When there is alarm condition, the monitor generates alarm signal with visual indications (which are shown by two ways: LED indicator with different color and textual message display) and audible indication.

Visual Alarm Indication

The flashing rates for the three categories of alarms are shown in the table below.

LED Indicator Color	Alarm Category	Flashing Rate
Red flashing	**High priority alarm**	**2 Hz**
Yellow flashing	**Medium priority alarm**	**0.5 Hz**
Yellow light	**Low priority alarm**	**Constant(on)(non-flashing)**

Table 5.1

Refer to Chapter 11.2 Alarm Information for detailed alarm message descriptions.

Audible Alarm Indication

The audible alarm has different tone pitch and on-off beep patterns for each priority category. These are summarized in the table below.

Alarm Category	Tone Pitch	Beep Chain
High priority alarm	~400Hz	10 beeps pause 3 sec.
Medium priority alarm	~500Hz	3 beeps pause 5 sec.
Low priority alarm	~500Hz	Single beep

Table 5.2

Note: Visual alarm indication can not be suspended or removed. Audible alarms may be decreased in volume or silenced as described.

5.3 Alarm Reset and Silence

Press (Alarm Silence) key to pause the audible alarm temporarily or reset the current alarm condition. During the monitoring process, press “Alarm Silence” key shortly to start the alarm silence for 2 minutes. The counting down time shows up on the upper left corner of the screen once the alarm silence is activated. Long pressing “Alarm Silence” key will reset the current alarm condition, that means the sound mute for this alarm will not resume unless another alarm condition occurs. During the alarm silence period, if there is a new alarm condition other than the current one occurs, the device will generate the audible alarm indication again automatically. After the end of alarm silence period, if the current alarm condition still exists, then the audible alarm indication will resume as well.

When the monitor generates alarms, the user can press key to reset or pause the audible alarm indication for a given silence period when necessary..

- **DO NOT silence the audible alarm or decrease its volume if patient safety could be compromised.**
- For the alarm conditions of "Can not detect SpO_2" and"Can not detect HR/PR", the audible alarm indication will only last for about 7 seconds.
- Alarm signal can be reset, but it can NOT be deactivated all the time.

5.4 Alarm Settings

1、 Except volume of audible alarm can be adjustable, the other properties of the alarm signal cannot be adjusted by the user, such as alarm priority setting, alarm light flashing and so on. In addition, all alarms in this patient monitor are “non-latched” type, that is to say, when the alarm condition does not exist, the corresponding alarm signal will automatically stop.

The alarm volume range is shown as below:

- ✧ High: 45dB～80dB (The distance from the front of device to the test instrument is 1m)
- ✧ Medium: 45dB～75dB (The distance from the front of device to the test instrument is 1m)
- ✧ Low: 45dB～70dB (The distance from the front of device to the test instrument is 1m)

2、 When the icon displays on the screen and its color is red, that means the alarm volume is 0 (alarm is mute), at this time the user should pay more attention to the patient.

- It is suggested that the users should not change the alarm volume lower than the factory default setting if close and constant attention could not be paid to the patient, otherwise the negligence of alarm event might cause irreversible harm to the patient.
- During the alarm silence period, any new alarm event can activate the audible alarm again and the audible alarm function resumes normal state.
- After the alarm silence time counts down to 0, or the operator presses the Alarm Silence Key again, then the system will resume to the audible alarm signal if this alarm condition still exists.
- The alarm limit value should NOT be set to exceed the declared measuring or display range, or the system alarm signal will not be generated.

3、 Alarm settings are non-volatile, that means the previous settings will still sustain if the patient monitor is powered off (by accidental power interrupt or by normal power down) and reboot.

4、 When pressing the Alarm Silence Key, the system will stay on "Alarm Silence" status and this status will last for 2 minutes.

5、 It takes only 1 second from canceling alarm silence to resuming alarm sound .

Long press of Display View " " key to enter into the Setup Menu screen, and move the cursor to each parameter

(such as SpO_2, NIBP...) to make the high/low limit setting.

☞ Limits setup: Move to the High or Low limits of the alarm settings, and press the "Alarm" silence key to turn ON or OFF the alarm for the setting. The alarm silence indicator will reflect this with a yellow light showing that alarms are silenced.

Refer to Chapter 11.2 for detailed default alarming values of all parameters and setup range.

- **Whenever the monitor is used, check the alarm limits to ensure that they are appropriate for the patient being monitored.**
- **When mains power supply is lost for not more than 30s, the alarm settings prior to the power interrupt will sustain or be restored automatically**.

5.5 Verifying Alarm Function

To verify the effectiveness of the alarm function, set the monitor working at "Demo" mode in system parameter settings menu. Adjust the alarm limits or change alarm setting, then pay a close attention to the alarm signal. If the visual and audible alarm indications appear according to your setting, it means the alarm function is effective. Do NOT set the alarm volume lower than the background noise.

Chapter 6 Technical Specifications

6.1 ECG Monitoring

1. Input signals range in amplitude: ± (0.5 mVp ~ 5 mVp)
2. Heart rate display range: 15 bpm ~ 350 bpm
3. Heart rate display accuracy: ± 1% or ± 2 bpm, whichever is greater.
4. Heart rate averaging: Averages the recent eight beats having RR intervals falling within the acceptable limits.
5. Heart rate alarm delay time: ≤ 10s
6. Response time to change in heart rate:

   Change from 80 bpm to 120 bpm: < 8 sec

   Change from 80 bpm to 40 bpm: < 8 sec
7. Tall T-wave rejection: Rejects all T-wave less than or equal to 120% of 1mV QRS.
8. Sensitivity selection:

   ×1/4, 2.5mm/mV tolerance: ± 5%

   ×1/2, 5mm/mV tolerance: ± 5%

   ×1, 10mm/mV tolerance: ± 5%

   ×2, 20mm/mV tolerance: ± 5%
9. Sweeping speed: 25mm/s tolerance: ±10%
10. ECG noise level: ≤ 30μV_{P-P}.
11. ECG input loop current: ≤ 0.1μA
12. Differential input impedance: ≥ 10MΩ
13. Common-mode rejection ratio (CMRR): ≥105dB
14. Time constant: ≥ 3.2s for enhance mode ≥ 0.3s for normal mode
15. Frequency response: 0.05Hz~40 Hz for enhance mode 0.5Hz~40Hz for normal mode

<table>
<tr><td colspan="3">Additional declarations to conform the particular standard of IEC 60601-2-27 “Medical electri equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, electrocardiographic monitoring equipment”</td></tr>
<tr><td>Direct current for respiration, leads-off sensing, and active noise suppression</td><td colspan="2">Applied current less than 0.1 microamperes.</td></tr>
<tr><td>Response to irregular rhythm</td><td colspan="2">A1 Ventricular bigeminy-80BPM
A2 Slow alternating ventricular bigeminy-60BPM
A3 Rapid alternating ventricular bigeminy-120BPM
A4 Bidirectional systoles-90BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Time to ALARM for tachycardia</td><td><u>Waveform B1, Amplitude</u>
0.5 mV
1 mV
2mV</td><td><u>Average Time to Alarm</u>
<8 sec
<8 sec
<8 sec</td></tr>
<tr><td><u>Waveform B2, Amplitude</u>
1mV
2mV
4mV</td><td><u>Average Time to Alarm</u>
<8 sec
<8 sec
<8 sec</td></tr>
</table>

6.2 TEMP Monitoring

1. TEMP measuring range: 21.0℃~50.0℃
2. TEMP measuring accuracy: not greater than 0.2 ℃ for TEMP measuring range from 25.0℃~45.0 ℃
3. TEMP responding time: ≤150s for KRK sensor; ≤40s for YSI sensor

6.3 NIBP Monitoring

1. Measuring method: Oscillometric Technique
2. Pneumatic pressure measuring range: 0 mmHg~300mmHg
3. Accuracy of pressure measurement: ±3 mmHg
4. Cuff inflation time: <10 seconds (typical adult cuff)
5. Average measurement time: < 90 seconds
6. Air release time while the measurement is canceled: ≤2 seconds (typical adult cuff)
7. Initial cuff inflation pressure

Adult: 175 mmHg pediatric: 135 mmHg Neonate: 65 mmHg

8. Overpressure protection limit

Adult: ≤ 300 mmHg pediatric: ≤ 240mmHg Neonate: ≤ 150 mmHg

9. NIBP measurement range:

press（unit）		Adult	Pediatric	Neonate
SYS	mmHg	40~275	40~200	40~135
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95

10. NIBP measurement accuracy:

Maximal mean difference: ±5 mmHg

Maximal standard deviation: 8 mmHg

Measurement mode: Manual, Auto, STAT

6.4 SpO_2 Monitoring

1. Transducer: dual-wavelength LED

   Wavelength: Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

   Maximal optical output power: less than 2mW maximum average

2. SpO_2 measuring range: 35%~100%
3. SpO_2 measuring accuracy: Arms is not greater than 3% for SpO_2 range from 70% to 100%

   *NOTE: Arms is the accuracy defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80604-2-61

4. Low perfusion performance: the declared accuracy is attained when the pulse amplitude modulation ratio is as low as 0.4%.

6.5 Pulse Rate monitoring

1. Pulse rate measuring range: 30bpm~240bpm
2. Pulse rate measuring accuracy: ±2bpm or ±2%, whichever is greater.

6.6 Data Recording

1. Sensitivity selection tolerance: ±5%
2. Recording speed: 25mm/s
3. Recording speed accuracy: ±10%

4. Hysteresis: ≤0.5mm

5. Frequency response: 0.5~40Hz for normal mode, 0.05~40Hz for enhanced mode.

6. Time constant: ≥0.3s for normal mode, ≥3.2s for enhanced mode.

6.7 Other Technical Specifications

1. AC power supply voltage: 100~240VAC

2. AC power frequency: 50/60 Hz

3. Battery specification: 11.1V/4400mAh (Li-ion Battery)

6.8 Operating Environment

Working Environment

Ambient temperature range: 5°C ~ 40°C

Relative humidity: 30 ~ 80%

Atmospheric pressure: 70kPa ~106kPa

Transport and Storage Environment

Ambient temperature range: -20°C ~ 60°C

Relative humidity: 10 ~ 95%

Atmospheric pressure: 50.0kPa ~107.4kPa

6.9 Classification

Safety standard	IEC 60601-1
The type of protection against electric shock	Class I equipment.
The degree of protection against electric shock	Type BF, CF applied parts
Electro-Magnetic Compatibility:	Group I, Class A

6.10 Other Technical Information

6.10.1 Additional description for ECG monitoring

1. Suppression against the interference from electro-surgical unit: this device has the proper capability to resist the interference from electro-surgical unit during ECG monitoring.

2. Heart rate average: Averages the recent eight beats having R-R intervals falling within the acceptable limits. The updating rate of the display: 1 time/second.

3. Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm:

Input signal	Detected HR（bpm）	Calculation formula
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A1	80	Calculate all QRS waves
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A2	60	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A3	120	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A4	90	

4. Time to alarm for tachycardia: ≤12s

5. Pacemaker pulse rejection:

Can reject the no-overshoot pacemaker pulse: amplitude: ±2mV ~ ±700mV; pulse width: 0.1 ms ~ 2 m

It's not applicable to overshoot pacemaker pulse.

6. Pacemaker pulse rejection for the ECG signal: the minimum input slew-rate is 2V/s RTI (it varies on different filter modes,).
7. This device (including the accessories, such as Cuff, SpO_2 probe and the internal ECG module) is designed to have special protection against defibrillator.
8. When the device is used together with electro-surgical unit, the ECG signal display could return to its previous normal state within 10s after exposure to the field produced by the electro-surgical unit without loss of any stored data.
9. When the power line interference (50Hz/60Hz) is very high, the pacemaker pulse might be falsely detected.
10. Pacemaker pulse rejection warning label: see Section 3.4.3 & Section 8.1.
11. Auxiliary output: Not provided
12. Remote technology: Not provided

6.10.2 Additional description for SpO_2 monitoring

1. The device is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. Any SpO_2 simulators should not be used to validate the accuracy of the oximeter, they can only be used as functional testers to verify its precision. The SpO_2 accuracy claimed in this manual is supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark skinned subjects in an independent research laboratory.
2. If it is necessary to verify the precision of the oximeter routinely, the user can do the verification by means of SpO_2 simulator, or it can be done by the local third party test house. Please note that the specific calibration curve (so called R-curve) should be selected when use of SpO_2 simulator, e.g. for Index 2 series SpO2 simulator from Fluke Biomedical Corporation, please set "Make" to "DownLoadMake: KRK", then the user can use this particular R-curve to test the oximeter. If the SpO_2 simulator does not contain "KRK" R-curve, please ask the manufacturer for helping to download the given R-curve into the SpO_2 simulator.
3. The average data update period: ≤10s

6.10.3 Additional description for NIBP measurement

The blood pressure measured by this device is essentially identical to that measured by auscultatory method.

6.10.4 Additional description for temperature measurement

This monitor adopts the thermistor-type probe to make temperature measurement. The constant micro direct current of the temperature probe is 32μA, and the dissipation power (I2R) is related to the probe type. If you choose KRK temperature probe, then the Static Power is less than 17 μW in the range from 15℃ to 55℃; if you choose YSI temperature probe, then the Static Power is less than 3 μW in the range from 25℃ to 45℃. The produced self-heating will not result in the measurement deviation exceeds the declared specification.

6.10.5 Additional description for alarm system

1. Alarm indication: audial and visual alarm signal
2. Audial alarm:

✧ High priority alarm: one group pulse string including 10 pulse; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, and x=100ms, the pulse duration is160ms, pulse frequency is 400Hz, the pulse string interval is 3s.

✧ Medium priority alarm: one group pulse string including 3 pulse, the pulse string interval is y, y, and y=200ms, the pulse duration is200ms, pulse frequency is 500Hz, the pulse string interval is 5s.

✧ Low priority alarm: the unrepeatable single pulse, frequency is 500Hz, and pulse duration is 200mx.

3. Visual alarm: The visual alarm includes the LED indicator located on the upper front panel of the Monitor, the numeric readings flashing, and the alarm message displayed on the bottom of the LCD screen. Alarm indicator frequency and color see below:

Alarm LED indicator: High-priority: red light flashing with 2Hz frequency and 50% duty ratio
Low priority: Yellow light flashing with 2Hz frequency and 50% duty ratio
Medium priority: Yellow light on
No alarm: Green light on

Numeric reading alarm: the reading value flashing reversed color display 4. Alarm reset and silence: see Section 4.10.

6.10.6 Additional description for power supply, network and display

1. Power supply: main power supply: AC 100V~240V, 50Hz/60Hz
   Internal power supply: 11.1VDC

2. Input power: <45VA
3. The minimum working time when operating with all accessories by internal power supply: 270min.
4. Network connection: Ethernet network
5. Display panel: color TFT LCD
6. Working modes: Demo mode and Real-time mode

6.11 Guidance and manufacturer's declaration-Electromagnetic compatibility

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission for all EQUIPMENT AND SYSTEM

Gima Vital Pro Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment or system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	Gima Vital Pro Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	Gima Vital Pro Monitor is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

Gima Vital Pro Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment or system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment -guidance**
Electrostatic discharge(ESD) **IEC61000-4-2**	±8 kV contact ±15kV air	±8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst **IEC61000-4-4**	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge **IEC 61000-4-5**	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines **IEC61000-4-11**	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field **IEC61000-4-8**	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity-for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

<table>
<tr><td colspan="4">Gima Vital Pro Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Gima Vital Pro Monitor should assure that it is used in such an electromagnetic environment.</td></tr>
<tr><td>IMMUNITY test</td><td>IEC 60601 test level</td><td>Compliance level</td><td>Electromagnetic environment - guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6

Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80 MHz

3 V/m
80 MHz to 2.5 GHz</td><td>3V

3 V/m</td><td>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Vital Signs Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance
$d = 1.2\sqrt{P}$
$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). [b]
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,[a] should be less than the compliance level in each frequency range .[b]
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Gima Vital Pro Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, Gima Vital Pro Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Vital Signs Monitor.
b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</td></tr>
</table>

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and The equipment or system- for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Gima Vital Pro Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment or system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment or system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *p* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2:These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Chapter 7 Packaging and Accessories

7.1 Packaging

The product is packed in high quality corrugated cartons with foam inside to protect the equipment against damage in the shipping and handling process.

Weight: Details see the indication on the outer package.

Dimension: 360(L)×320(W)×410(H) (mm)

7.2 Accessories Supplied

NIBP cuff	One piece
SpO_2 probe	One piece
Temperature probe	One piece
Power cord	One piece
Grounding wire	One piece
User manual	One copy
Quality Certificate	One copy
Warranty	Two copies
Packing list	Two copies

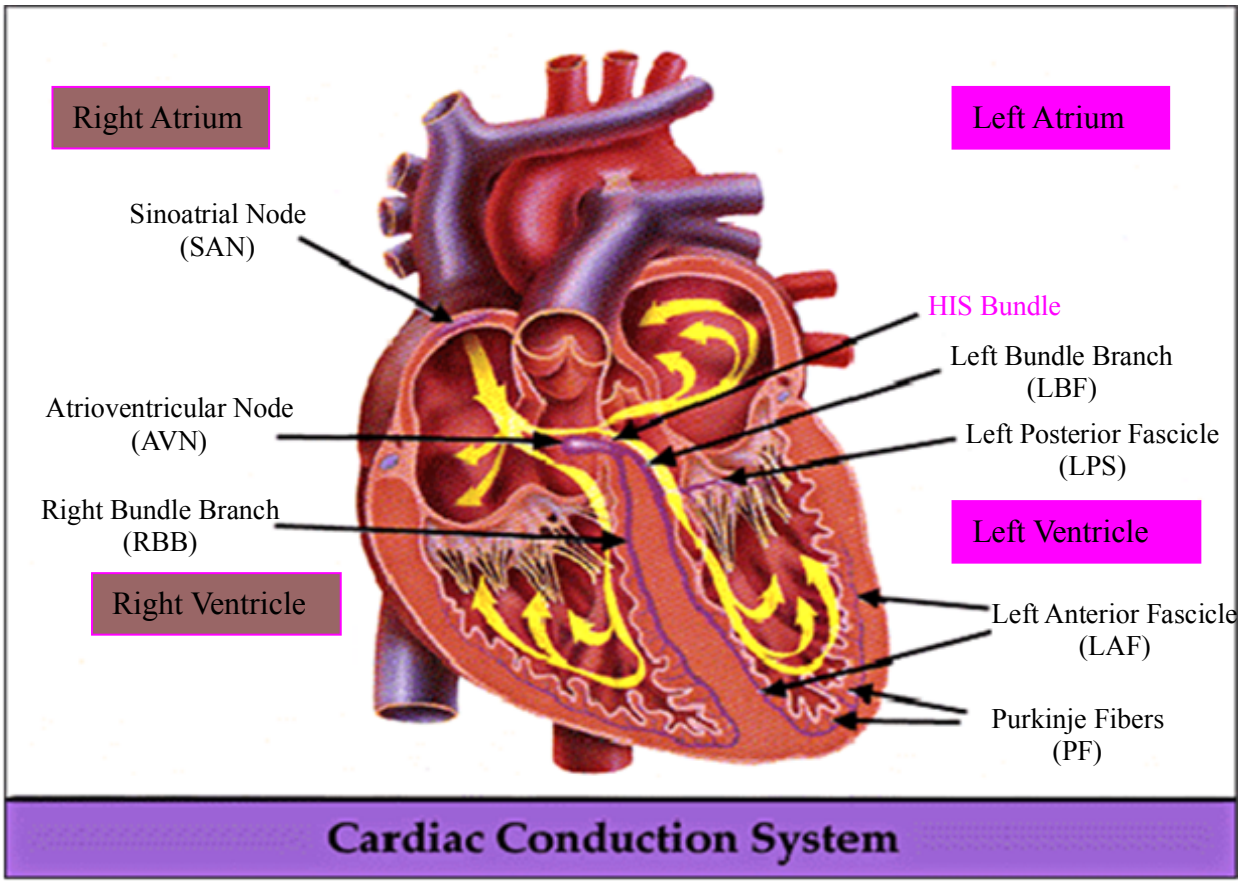
Note: The accessories are subject to change depending on the configuration of the monitor that you have ordered. Refer to the package for the detailed items and quantity.

Chapter 8 Monitoring Parameter

8.1 ECG Monitoring

8.1.1 How to Obtain High Quality ECG and Accurate Heart Rate Value

The electrocardiogram (ECG or EKG) is primarily a tool for evaluating the electrical events within the heart. The action potentials of cardiac-muscle cells can be viewed as batteries that cause charge to move throughout the body fluids. These currents represent the sum of the action potentials occurring simultaneously in many individual cells and can be detected by recording electrodes at the surface of the skin. The figure below shows the system of the heart.



First of all, the hospital should be equipped with a 100~240V power supply system with a typical grounding wire. If big interference in ECG continues, connect one end of the grounding wire provided with this equipment to the grounding wire on the back panel of this monitor, and the other end to the special grounding wire, water pipe or radiator.

A common ECG plate electrode used together with this monitor has short shelf life. Generally, the shelf life is only one month after the package is opened. When outdated plate electrode is used, due to skin's contact impedance and big electrode potential, the chance of interference will be increased, and the ECG baseline will have an unstable inclination. Therefore, always use valid plate electrodes.

8.1.2 Factors affecting ECG signal

- ✧ Interference from Electrosurgical Unit;
- ✧ Doesn't filter the interference waveform;
- ✧ Poor grounding;
- ✧ Electrodes are not placed properly;
- ✧ Use expired electrode or use disposable electrode repeatedly;

- ✧ The skin placed electrode is unclean or poor contract caused by scurf and hair;
- ✧ Electrode long-time used.

8.2 NIBP Monitoring

8.2.1 Measuring Principle

Blood pressure may be measured in an invasive way (whereby the sensor will be inserted into blood vessel directly) or a non-invasive way. The non-invasive way includes several methodologies, such as the Korotkoff Sound Method and oscillating method. The Korotkoff Sound Method is used as a conventional way, whereby stethoscope is used to measure the blood pressure. By the oscillating method, an inflation pump will fill the air, and release it slowly. A computer will record change of the cuff pressure when the air is released. With this record, the blood pressure value will be determined. First of all, make sure the signal quality judgment by computer meets the requirements of accurate calculation (such as sudden limb movement or cuff being hit during the measurement). If the answer is negative, give up the calculation. If the answer is positive, proceed with calculation of the blood pressure value.

As change of the blood pressure is recorded by electric sensor, which sensitivity is much higher than that of human ears, the oscillating method uses different definitions for measurement of diastolic pressure, mean arterial pressure and systolic pressure from the Korotkoff Sound Method. When the oscillating method is used, the circuit in the measuring apparatus will separate the amplitude of the cuff pressure from its change with pulsation. With the oscillating method, the blood pressure at the maximum amplitude of cuff pressure is defined as the mean arterial pressure. The blood pressure at amplitude of cuff pressure forward reduced according to proper proportion is defined as systolic pressure, while the blood pressure at amplitude of cuff pressure backward reduced according to proper proportion is defined as diastolic pressure. The maximum change of pulse pressure occurs at these two points. They are equivalent to the point with pulse sound and the point without pulse sound respectively in the Korotkoff Sound Method.

When the risk of invasive monitoring method outweighs its advantage of accuracy, non-invasive monitoring method shall be used.

Comparison between blood pressure measuring methods

To overcome the effect of human hearing variation and air release speed on measurement accuracy when the conventional Korotkoff Sound Method is used to take measure of blood pressure, people have been dedicated to study of automatic measurement of blood pressure. By now, automatic blood pressure measuring system based on the principle of oscillating method is mature. In practice, however, various problems are encountered, such as why the measures taken by the oscillating method is lower or higher than those taken by Korotkoff Sound Method? Why the measures are inclined to decline? Why, in some cases, no result is obtained in spite of the inflation actions? Why the measure values have big discreteness and even abnormal data in some cases? Why the SpO_2 waveforms may disappear suddenly? ...and so on. The following explanations are devised to give the answers.

The Oscillating method vs. the Korotkoff Sound Method

Blood pressure measurement by the oscillating method and Korotkoff Sound Method has good correlation with the invasive measurement. Notwithstanding, any of the non-invasive blood pressure measurements has its one-sidedness when it is compared to the invasive measurement. The oscillating method has its advantages over the Korotkoff Sound Method in less error, higher reliability and stability. Their differences may be reflected in the following aspects.

1. The measures by the Korotkoff Sound Method are liable to effect of human factors. For example, different people may have different sound judging ability, or different reactivity when listening to heart sound and reading mercury meter. The air release speed and subjectivity may also affect the judgment. By the oscillating method, the computation is accomplished by the computer, thus relieving the possibility of effect due to human factor.
2. With the Korotkoff Sound Method, the measure is taken on the basis of appearance and disappearance of heart sound. The air release speed and heart rate may have direct effect on the measurement accuracy. It also has the disadvantages of rapid air release and poor accuracy. In the contrast, with the oscillating method, the determination

is calculated on the basis of cuff pressure oscillatory waveform envelope, and the air release speed and heart rate has little effect on the measurement accuracy.

3. Statistics show that, when measuring the hypertension, the measure taken by the oscillating method is likely to be lower than that taken by the Korotkoff Sound Method. When measuring the hypotension, the measure taken by the oscillating method is likely to be higher than that by the Korotkoff Sound Method. But, it doesn't mean the advantages or disadvantages between the oscillating method and the Korotkoff Sound Method. Comparison with the results taken by more accurate method, let's say comparison of the invasive pressure result with the output value by the blood pressure measuring simulator, will show which method has more accurate results. In addition, higher or lower value should be a statistical concept. It is recommended those used to adopt the Korotkoff Sound Method use different physiological calibration for values determined by the oscillating method.
4. The studies have shown that the Korotkoff Sound Method has the worst accuracy when it comes to measurement of hypotension, while the oscillating method has worse accuracy when it comes to measurement of controlled hypertension relief.

8.2.2 Factors affecting NIBP measuring

- ✧ Select a cuff of appropriate size according to the size of the subject.
- ✧ The cuff width should be 2/3 of the length of the upper arm. The cuff inflation part should be long enough to wrap around 50-80% of the limb concerned.
- ✧ Prior to use of the cuff, empty the cuff of any residual air inside it to ensure accurate measurement.
- ✧ Locate the cuff in such a way that the mark "φ" is in the position where artery pulsates clearly for best effect.
- ✧ The lower part of the cuff should be 2cm above the elbow joint.
- ✧ Do not wrap the cuff over thick clothing;
- ✧ The patient should lie in bed or sit in a chair, in order for the cuff and heart to be at the same level and the most accurate measurement to be taken. Other postures may lead to inaccurate results;
- ✧ During measuring, do not move the arm or the cuff;
- ✧ The measuring interval shall longer than 2 minutes, in continuous measurement, too short interval may cause arm extrusion, blood quantity increases, then cause blood pressure increases.
- ✧ Keep the patient still and calm before and during measuring as the patient's state also affect the measuring result, e.g. when excited or anxious, their blood pressure will go up.
- ✧ Results will also be affected by the time of day, tending to be lower in the morning and higher in the evening;

8.2.3 Clinical Limitations and Contraindications

1. Serious angiospasm, vasoconstriction, or too weak pulse.
2. Extremely low or high heart rate or serious arrhythmia (especially auricular fibrillation) will lead to unreliable measurements or an inability to take a reading.
3. Patients connected to an artificial heart-lung machine.
4. Patient taking diuretics or vasodilators.
5. With patient suffering from major hemorrhage, hypovolemic shock and other conditions with rapid blood pressure change or when the body temperature is too low, the readings will not be reliable, as reduced peripheral blood flow will lead to reduced arterial pulsation.
6. Patient with hyperadiposis;

In addition, statistics show that 37% people report blood pressure difference of no less than 0.80kPa(6mmHg) between the left and right arms, and 13% people report difference of no less than 1.47kPa (11mmHg).

Note: Some practitioners may report big discreteness or abnormal value of the blood pressure measures

when the oscillating method is used. As a matter of fact, the so-called "big discreteness" must be a term in the sense of statistical significance of mass data. Abnormal data may be observed in some individual cases. It is normal in the scientific experiments. It may be caused by an apparent reason, or by an unknown factor in some cases. Such individual doubtful experimental data may be identified and eliminated using the special statistical technique. It is not a part of this manual. The practitioner may eliminate the apparently unreasonable data according to the experience.

8.3 SpO_2 Monitoring

8.3.1 Measuring Principle

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO_2) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO_2 can be determined. SpO_2 measured by this monitor is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation – a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or metahemoglobin.

8.3.2 Sources of interference for SpO_2 Measurement

- ✧ Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- ✧ Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- ✧ Vascular dyes or external used colouring producta such as nail polish or tinted skin care
- ✧ Excessive patient movement
- ✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- ✧ Exposure to a high pressure oxygen chamber
- ✧ Arterial occlusion proximal to the sensor
- ✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or decreasing body temperature

8.3.3 Pathological reasons for low SpO_2 measurements

- ✧ Hypoxemia, functional lack of HbO_2
- ✧ Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level
- ✧ Abnormal oxyhemoglobin variation
- ✧ Methemoglobin disease
- ✧ Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor
- ✧ Obvious venous pulsations
- ✧ Peripheral arterial pulsation becoming weak
- ✧ Insufficient peripheral blood supply

8.3.4 Clinical Limitations

- ✧ As the measurement is taken on the basis of arteriole pulse, a substantial pulsating blood stream is required. For a patient with weak pulse, perhaps due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of

vascular contracting drugs, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

- ✧ For those with a substantial amount of staining dilution agent (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 readings may be inaccurate.
- ✧ Drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor resulting in serious SpO_2 measurement errors.
- ✧ As the SpO_2 value serves as a reference value for judgment of anemic anoxia and toxic anoxia, the measurement result of some patients with serious anemia may also present as good SpO_2 value.

8.3.5 Points to be noted in SpO_2 and Pulse Measuring

- ✧ The finger should be properly placed (see the illustration to follow in this instruction manual), or else it may cause inaccurate measurement results.
- ✧ Make sure that the sensor is lined up so the red and infrared LEDs pass through the capillary arterial vessels .
- ✧ The SpO_2 sensor should not be used at a location or limb with an arterial or blood pressure cuff attached or receiving intravenous injection.
- ✧ Do not fix the SpO_2 sensor with adhesive tape, which may result in venous pulsation and consequential inaccurate measurement result of SpO_2.
- ✧ Make sure the optical path is free from any obstacles such as adhesive tape.
- ✧ Excessive ambient light (such as fluorescent lights, infrared heaters and direct sunlight) may affect the measuring result.
- ✧ Strenuous activity of the patient or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- ✧ Please do not use the SpO_2 sensor when having the MRI, or burn may be caused by faradism.
- ✧ Always observe the plethysmogram (waveform), which is auto-scaled within the range of 100. If the waveform is not smooth or is irregular, this may indicate that the SpO_2 readings are not accurate. If in doubt, rely on your clinical judgment, rather than the monitor readout.
- ✧ A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the pulse oximeter monitor or a SpO_2 sensor. However, a functional tester, such as SpO_2 simulator can be used to check how accurately a particular pulse oximeter is reproducing the given calibration curve. Before testing the oximeter, please determine that the appropriate calibration curve is being used. If necessary, request this from the manufacturer and download it into the test device.

8.4 Temperature Monitoring (optional)

The sensor is thermo-resistor type (25℃ 5kΩ) with constant micro current. Calculating the temperature measurement from the voltage. Temperature measurement can be obtained via two method: measure through body surface temperature and through the temperature inside the body cavity (with oral or rectal placement of the probe).

Normal value: body surface: 36.5℃~37℃; inside body cavity: 36.5℃~37.7℃

Notes:

- ➢ Attach the TEMP transducer/sensor to the patient; ensuring good contact with the skin if this method is chosen. Secure the sensor with adhesive tape.
- ➢ Especially for pediatric patient, they like sports, pay more attention to the transducer fixing.

Chapter 9 Troubleshooting

9.1 No Display on the Screen

Shut down the monitor and unplug the power. Use a universal meter to check whether the outlet has proper voltage, if the power cable is in good condition, and that the power cable is properly connected with this apparatus or outlet. Remove the fuse from the back cover of the monitor, and make sure it is in good condition.

9.2 Excessive ECG Signal Interference or Too Thick Baseline

1. Check if the plate electrodes are properly located, and if valid plate electrodes are used.
2. Check whether the lead wires are inserted properly. If no ECG curve is displayed, check if the ECG lead wires are broken.
3. Make sure the mains outlet has standard grounding wire.
4. Check if the grounding wire of the apparatus is properly grounded.

9.3 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Readings

1. Check that the blood pressure cuff is properly wrapped around the arm according to the operating instructions, that the cuff does not have a leak, that connections are secure on the cuff and tubing and that the inlet is closely connected with the NIBP jack on the side panel. Check that the LED of SpO_2 probe flashes andthat the pulse oxygen probe is properly connected to the SpO_2 jack on the side panel.
2. If the problems still exist, please contact the local dealer.

9.4 Blank Print-out

1. Check whether the printing paper is installed the right way around (i.e. with the sensitive side upwards). Please reinstall itif necessary.
2. If the problems still exist, please contact the local dealer.

9.5 System Alarm

1. When the parameter value is higher or lower than the alarm limits, the alarm will sound. Please examine the condition of the patient and check whether the alarm limit values are set appropriately.
2. Probe off. Please check the connection of the probes.

Note: If a problem arises with this machine in service, follow the instructions below to attempt to eliminate the problem first. If the attempt fails, contact the dealer in your local area or the manufacturer. Do not open the monitor casing without permission.

Chapter 10 Maintenance

10.1 Service and Examination

10.1.1 Daily Examination

Before using the monitor, the checks below should be carried out:

- Check the monitor for any mechanical damage;
- Inspect the exposed parts and the connectors, and the accessories;
- Examine all the functions of the monitor that are likely to be used for patient monitoring, and ensure that it is in good working condition;
- Make sure that the monitor is grounded properly.
- Pay close attention to the fluctuation of the local power supply voltage. A manostat is recommended when necessary.
- In the event that any damage to the monitor is found or any irregular function is detected and proven, do not use it.

10.1.2 Routine Maintenance

An annual maintenance inspection by qualified personnel, including functional and safety examination is recommended.. The designed life of this monitor is 5 years. In order to ensure a long service life, please pay attention to the required maintenance.

- **Failure to carry out a satisfactory maintenance program for the monitor, may result in functional failures and harm the patient's safety and health.**
- **In case of ECG leads damage or aging, please replace the lead.**
- **If there is any indication of cable or transducer damage or deterioration, they must not be used.**
- **The adjustable units in the monitor such as potentiometer should bot be altered without permission to avoid unnecessary failures that may affect normal use. Maintenance repairs must only be carried out by suitably trained technicians.**

10.1.3 Battery Maintenance

- **Please pay attention to the polarity of battery, and do NOT insert it into battery compartment with polarities reversed ;**
- **Do NOT use batteries manufactured by other companies, which may cause damage to the device;**
- **In order to avoid damaging the battery, do NOT use another power supply to charge the battery;**
- **At the end of their lifetime, dispose of batteries in line with local guidelines.**
- **Do not hit or strike with force;**
- **Do not use this battery on other devices;**
- **Do not use this battery below -10℃ or above 40℃;**
- **Dispose of the battery, the local law should be followed.**
- **In order to maintain battery supply time and prolong battery lifetime, please charge the battery every one or two months if the monitor is not in regular use. Charge battery at least 12-15 hours every time. Before charging, run down the internal battery until the monitor turns off automatically to minimize memory effects. Charging time will be the same no matter whether the monitor is working or not. Charge fully**

before putting the monitor into storage.

- **Using a monitor powered solely by an internal battery power which has short charge power will cause the monitor turn off automatically when the battery is depleted.**
- **Do NOT use batteries manufactured by other companies, which may cause damage to the device;(If battery is damaged, please replace with same type and specification battery marked by "CCC" or "CE" in time, or contact the company directly.)**

10.1.4 Service

If the monitor malfunctions and you are not able to resolve an issue using the troubleshooting guide, please contact the supplier. Only qualified service engineers, specified by the manufacturer can perform maintenance and users are not permitted to repair the monitor or conduct maintenance by themselves.

10.2 Cleaning and Disinfection

- Keep the monitor free from dust.
- It is recommended to regularly clean the outer shell and screen of the monitor to keep it clean. Only a non-corrosive cleanser such as clear water is permitted.
- Wipe the surface of the monitor with a cloth slightly dampened with warm water and a mild, non-corrosive detergent or an alcohol impregnated wipe. Dry with a clean cloth or simply air-dry.
- The monitor can be sterilized and disinfected, please clean it first.

- **Switch off the monitor and disconnect the power cable before cleaning.**
- **Do not let the liquid cleanser flow into the connector jack of the monitor to avoid damage.**
- **Clean the exterior of the connector only.**
- **Dilute the cleaning product in line with the manufacturer's instructions.**
- **Do not let any liquid flow into the shell or any other part of the monitor.**
- **Do not leave any cleanser or disinfectant on the surface of the monitor.**
- **Do not perform high pressure sterilization on the monitor.**
- **Do not submerge any parts of the monitor or its accessories in the liquid.**
- **If the monitor accidentally becomes wet, it should be thoroughly dried before use. The rear cover can be removed by a qualified service technician to verify absence of water.**
- **Do not pour the disinfectant onto the monitor surface while disinfecting.**

10.3 Cleaning and Disinfection of Accessories

It is recommended to clean the accessories (including sensor, leads and plugs) with a piece of gauze which has been soaked in 75% Alcohol or 70% Ispropanol before use.

- **Do not use damaged accessories.**
- **Accessories can not be entirely immerged into water, alcohol or cleanser.**
- **Do not use radial, steam or epoxyethane to disinfect accessories.**
- **Wipe off any remaining alcohol or ispropanol on the accessories after disinfection, for good maintenance can extend the life of accessories.**

10.4 Storage

If the equipment will not be used for long period of time, wipe it clean and keep it in the packaging, in a dry and well ventilated place, free from dust and corrosive gases.

Storage environment: ambient temperature: -20~60°C
relative humidity: 10%~95%
atmosphere: 50kPa~107.4kPa

10.5 Transportation

This monitor should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do not hit or drop it with force.

Chapter 11 Appendix

11.1 Prompt information explanations

Mute C-D: XXX seconds	Alarm silence count down: XXX seconds
NIBP C-D: XXX seconds	NIBP auto measuring cycle count down: XXX seconds
TOUR C-D: XXX seconds	Hemostat alert count down: XXX seconds
Probe off	SpO_2 probe is off form the patient or disconnected from the device
PR over limit	PR value exceeds the high/low alarm limit
SpO_2 over limit	SpO_2 value exceeds the high/low alarm limit
SYS over limit	Systolic pressure value exceeds the high/low alarm limit
DIA over limit	Diastolic pressure value exceeds the high/low alarm limit
MAP over limit	MAP value exceeds the high/low alarm limit
NIBP error 1#	Sensor or other hardware error
NIBP error 2#	Very weak signal because of the cuff, or the patient has very weak pulse
NIBP error 3#	Blood pressure amplifier overflow due to excessive movement
NIBP error 4#	Leaking during the pneumatic device testing
Cuff error	Cuff is not wrapped correctly, or is not connected
NIBP error 5#	Hardware fault of NIBP module
Air leak	Pneumatic part, tube or the cuff leak air
NIBP over range	The measurement range exceeds 255mmHg (for neonates: over 135 mmHg)
Over motion	Excessive movement or noise during inflation and measurement. Another measurement will be taken.
Over pressure	Cuff pressure exceeds the safety limit value of software. (limit for adults: 290mmHg; limit for pediatric: 145mmHg) Or caused by cuff extrusion or flapping cuff with force.
NIBP timeout	Adult measurement is more than 120 seconds, neonate measurement is more than 90 seconds.

11.2 Factory Default Alarming Values and Setup Range

The factory default alarming value:

Parameter \ Mode		Adult	Pediatric	Neonate
HR	High limit	180bpm	200bpm	220bpm
	Low limit	40bpm	50bpm	50bpm
SYS	High limit	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Low limit	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	High limit	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Low limit	50mmHg	40mmHg	30mmHg
MAP	High limit	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Low limit	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO_2	High limit	100%	100%	100%
	Low limit	90%	85%	85%
Pulse rate	High limit	180bpm	200bpm	220bpm
	Low limit	40bpm	50bpm	50bpm
TEMP	High limit	39.0℃	39.0℃	39.0℃
	Low limit	35.0℃	35.0℃	35.0℃

The high and low limits setting range:

Parameter \ Mode		Adult	Pediatric	Neonate	Setting Step
HR	High limit	(1~350) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1bpm
	Low limit	(0~349) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1bpm
SYS	High limit	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg	1mmHg
	Low limit	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg	1mmHg
DIA	High limit	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg	1mmHg
	Low limit	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99)mmHg	1mmHg
MAP	High limit	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg	1mmHg
	Low limit	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109)mmHg	1mmHg
SpO_2	High limit	1~100%	1~100%	1~100%	1%
	Low limit	0~99%	0~99%	0~99%	1%
Pulse rate	High limit	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1bpm
	Low limit	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1bpm
TEMP	High limit	(0.1~60) ℃	(0.1~60) ℃	(0.1~60) ℃	0.1℃
	Low limit	(0~59.9)℃	(0~59.9)℃	(0~59.9)℃	0.1℃

Note: it's limited for the high/low alarm setting value, which ensure that the high-limit setting value will not less than (or equal to) that of the low-limit setting value. See the above table for detailed setting step.

11.3 Abbreviation of arrhythmia

Type	Abbreviation	Full name
1	ECG TACHY	Tachycardia
2	ECG BRADY	Bradycardia
3	ECG ARREST	Cardiac Arrest
4	MISS BEAT	Missing Beat
5	VE EARLY	Ventricular Premature Contraction (VPC)
6	SVE EARLY	Supra-ventricular Premature Contraction (SVPC)
7	VE COUPLET	Ventricular Couplet
8	SVE COUPLET	Supra-ventricular Couplet
9	VE RUN	Ventricular Run
10	SVE RUN	Supra-ventricular Run
11	VE SHORT RUN	Ventricular Short Run
12	SVE SHORT RUN	Supra-ventricular Short Run
13	VE BIGEMINY	Ventricular Bigeminy
14	SVE BIGEMINY	Supra-ventricular Bigeminy
15	VE TRIGEMINY	Ventricular Trigeminy
16	SVE TRIGEMINY	Supra-ventricular Trigeminy
17	VE INSERT	Ventricular Insert
18	SVE INSERT	Supra-ventricular Insert
19	VE RONT	Ventricular RonT
20	SVE RONT	Supra-ventricular RonT

11.4 Instructions for SpO_2 Probe

Instructions for Neonate SpO_2 Y-type Sensor

Intended Use

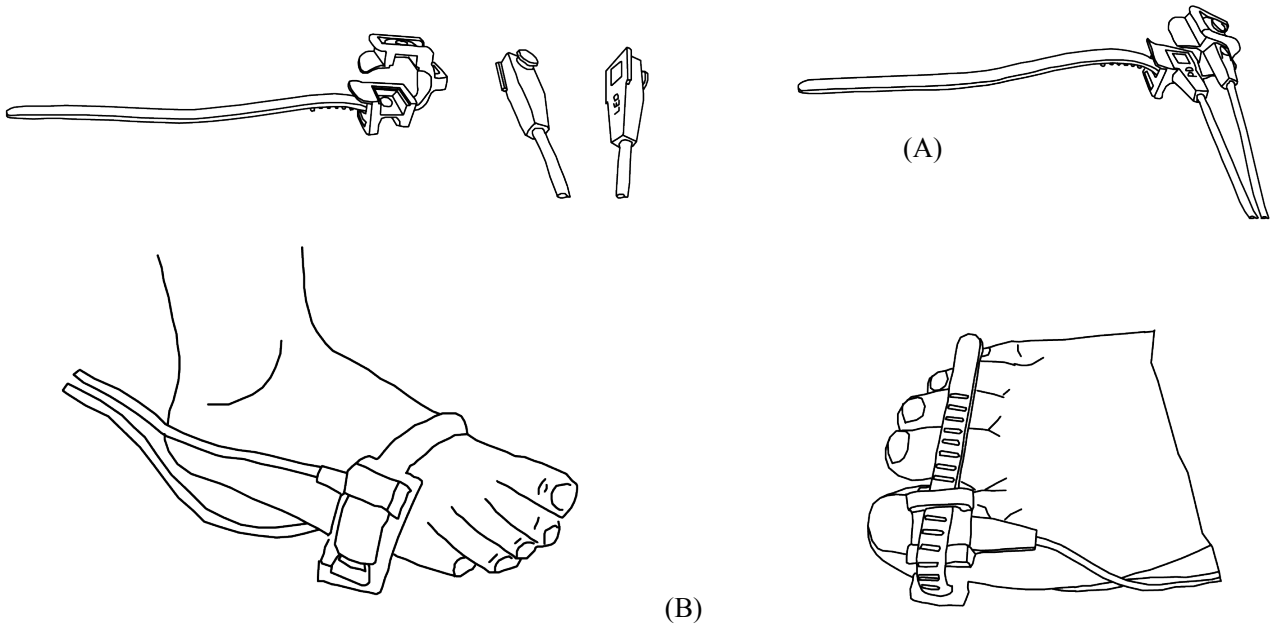
Must be used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device. The sensor is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate monitoring for neonates (1-3 kg).

Contraindications

This sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

Instructions for Use

1) Insert the two sensor tips into the slots on the rubber wrap **(A)**; place the sensor on the neonate's foot, or place the sensor on the neonate's palm**(B)**, and wrap the rubber belt around the foot/palm and tighten accordingly .
2) Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.
3) Inspect the monitoring site every 4 hours for skin integrity.



(A)

(B)

Cleaning & Disinfection

Unplug the sensor before cleaning or disinfecting. Surface-clean sensor and cable with a soft gauze pad by saturating it with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.

Warnings

1) Some factors may affect the accuracy of saturation measurements. Such factors include: excessive
2) patient movement, fingernail polish, use of intravascular dyes, excessive light, poorly perfused finger, extreme finger sizes or improper placement of the sensor.
3) The sensor must be checked for skin integrity at least every 4 hours as individual skin conditions affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site.
4) Do not use NIBP or other constructing instruments on same appendage as sensor for blood flow interrupted by NIBP cuff or circulatory patient condition will result in no pulse found or loss of pulse.
5) Do not use the sensor during MRI scanning. Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
6) Do not alter or modify the sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
7) Do not use the sensor if the sensor or the sensor cable appears damaged.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Instructions for Pediatric SpO_2 Finger Clip Sensor

Intended Use

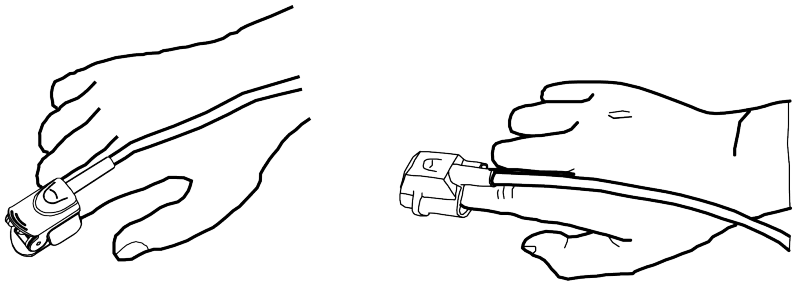
Must be used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device. The sensor is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate monitoring for pediatric patients weighing between 10~40kg.

Contraindications

This sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

Instructions for Use

1) With the upper and lower jaws open, place an index finger evenly on the base of the clip. Push the finger tip against the stop so that it is over the sensor window . If an index finger cannot be positioned correctly, or is not available, other fingers can be used.
2) Note: When selecting a sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.
3) Spread open the rear tabs of the sensor to provide even force over the length of the pads .
4) The sensor should be oriented in such a way that the cable is positioned along the top of the hand .
5) Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.



6) Inspect the monitoring site every 4 hours for skin integrity.
7) Before each use, surface-clean sensor and cable with a soft gauze pad by saturating it with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Warnings

1) Some factors may affect the accuracy of saturation measurements. Such factors include: excessive patient movement, fingernail polish, use of intravascular dyes, excessive light, poor blood perfusion in the finger, extreme finger sizes or improper placement of the sensor.
2) Using the sensor in the presence of bright lights may result in inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor site with an opaque material.
3) The sensor must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
4) Do not apply tape to secure the sensor in place or to tape it shut; venous pulsation may lead to inaccurate saturation measurements.
5) Do not immerse sensor as it causes short.
6) Do not use NIBP or other constructing instruments on same appendage as sensor for blood flow interrupted by NIBP cuff or circulatory patient condition will result in no pulse found or loss of pulse.
7) Do not use the sensor or other oximetry sensors during MRI scanning.
8) Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
9) Do not alter or modify the sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
10) Do not use the sensor if the sensor or the sensor cable appears damaged.

Instructions for Adult SpO_2 Finger Rubber Sensor

Intended Use

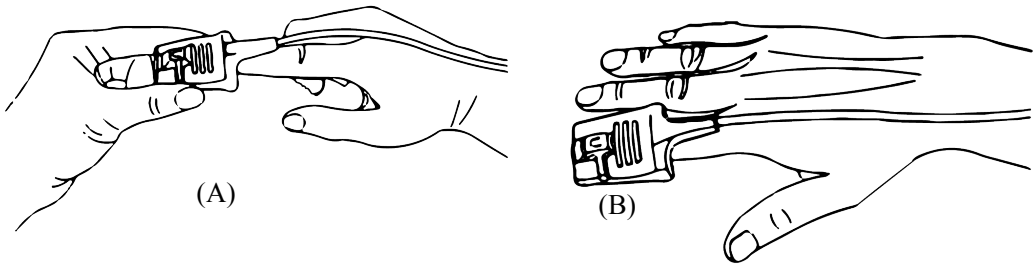
Must used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device. This SpO_2 sensor is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate monitoring for patients weighing greater than 50kg.

Contraindications

This sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

Instructions for Use

1) Hold the sensor with its opening towards the patient's index finger (A). The sensor should be oriented in such a way that the sensor side with a finger tip sign is positioned on the top.
2) Insert the patient's index finger into the sensor until the fingernail tip rests against the stop at the end of the sensor. Adjust the finger to be placed evenly on the middle base of the sensor. Direct the cable along the top of the patient's hand. Apply adhesive tape to secure the cable (B). If an index finger cannot be positioned correctly, or is not available, other fingers can be used.
3) Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.
4) Inspect the monitoring site every 4 hours for skin integrity.



(A) (B)

Cleaning & Disinfection

Unplug the sensor before cleaning or disinfecting. Surface-clean sensor and cable with a soft gauze pad by saturating it with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Warnings

1) This sensor is for use only with compatible patient monitors or pulse oximeter devices. Use of this sensor with instruments other than compatibles may result in improper performance.
2) Some factors may affect the accuracy of saturation measurements. Such factors include: excessive patient movement, fingernail polish, use of intravascular dyes, excessive light, poorly perfused finger, extreme finger sizes or improper placement of the sensor.
3) The sensor site must be checked for skin integrity at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor to another finger.
4) Do not use NIBP or other constructing instruments on same appendage as sensor for blood flow interrupted by NIBP cuff or circulatory patient condition will result in no pulse found or loss of pulse. Do not use the sensor during MRI scanning.
5) Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
6) Do not alter or modify the sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
7) Do not use the sensor if the sensor or the sensor cable appears damaged.

Instructions for Adult SpO_2 Finger Clip Sensor

Intended Use

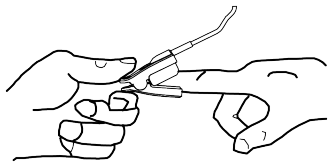
Must be used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device. The sensor is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate monitoring for patients weighing greater than 40kg.

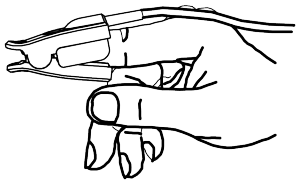
Contraindications

This sensor is contraindicated for use on active patients or for prolonged use.

Instructions for Use

1) With the upper and lower jaws open, place an index finger evenly on the base of the clip. Push the finger tip against the stop so that it is over the sensor window . If an index finger cannot be positioned correctly, or is not available, other fingers can be used.
2) Note: When selecting a sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.
3) Spread open the rear tabs of the sensor to provide even force over the length of the pads .
4) The sensor should be oriented in such a way that the cable is positioned along the top of the hand .
5) Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.





6) Inspect the monitoring site every 4 hours for skin integrity.
7) Before each use, surface-clean sensor and cable with a soft gauze pad by saturating it with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Warnings

1) Some factors may affect the accuracy of saturation measurements. Such factors include: excessive patient movement, fingernail polish, use of intravascular dyes, excessive light, poorly perfused finger, extreme finger sizes or improper placement of the sensor.
2) Using the sensor in the presence of bright lights may result in inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor site with an opaque material.
3) The sensor must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
4) Do not apply tape to secure the sensor in place or to tape it shut; venous pulsation may lead to inaccurate saturation measurements.
5) Do not immerse sensor as it causes short.
6) Do not use NIBP or other constructing instruments on same appendage as sensor for blood flow interrupted by NIBP cuff or circulatory patient condition will result in no pulse found or loss of pulse.
7) Do not use the sensor or other oximetry sensors during MRI scanning.
8) Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
9) Do not alter or modify the sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
10) Do not use the sensor if the sensor or the sensor cable appears damaged.

We offer a 6-month warranty against manufacturing defects for the SpO_2 sensors mentioned above in its undamaged condition.

If you have any question regarding any of SpO2 sensor instructions, please contact your local dealer.

Explanation of Symbols in the Monitor

	Caution: read instructions (warnings) carefully
SN	Serial number
	WEEE disposal
	Keep in a cool, dry place
	Manufacturer
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European community
	Defibrillation-proof type BF applied part
	Follow instructions for use
	Defibrillation-proof type CF applied part
CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
REF	Product code
	Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care
	Temperature limit
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	This side up
IPX2	Covering Protection rate



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

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

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

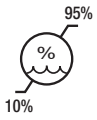
MONITEURS DE SIGNES VITAUX GIMA
VITAL PRO (SNET)

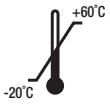
REF **PC-900 (GIMA 35124)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, P.R. China
Made in China

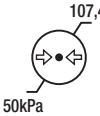
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

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





CE 0123









IPX2



M35124-FR-Rev.6-03.26

Le présent manuel est rédigé et compilé conformément à la norme CEI 60601-1 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité) et la directive 93/42 CEE sur les machines. Il est conforme aux normes internationales et industrielles et a été approuvé par le Bureau de supervision technologique de l'État chinois. Le manuel fait référence à la version actuelle du Monitor Gima Vital Sign.

Ce manuel décrit les caractéristiques et les exigences du moniteur de signes vitaux Gima, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications, les méthodes de transport, d'installation et d'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage du moniteur, ainsi que les procédures de sécurité pour l'utilisateur et l'équipement. Se reporter aux différents chapitres de ce manuel pour obtenir des informations pertinentes.

Ce manuel est traduit en français et tous les droits sont réservés. Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire le manuel sans autorisation écrite préalable. Nous nous réservons le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis. Les modifications seront toutefois indiquées dans une nouvelle édition du manuel.

Version de ce manuel : Ver 2.2
Revised Date: September 13, 2023
Date de révision : 13 septembre 2023
Vie utile : 5 ans
Tous droits réservés.

Symboles utilisés dans ce manuel :

Attention : instructions à suivre pour éviter de mettre en danger l'opérateur et le patient.

Précaution : à suivre pour éviter d'endommager le moniteur Gima Vital Sign.

Remarque : informations importantes et conseils sur le fonctionnement et l'application.

Instructions d'emploi

Cher utilisateur,
Merci d'avoir acheté l'un de nos produits. Veuillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser cet appareil.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le Monitor Gima Vital Sign. Ces instructions décrivent les procédures d'utilisation et doivent être suivies attentivement. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une défaillance de la surveillance, des dommages à l'appareil et des blessures corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable de la sécurité, de la fiabilité ou des performances de l'équipement, ni des anomalies des contrôles, des blessures ou des dommages causés à l'équipement par le non-respect de ces instructions par l'utilisateur. La garantie du fabricant est annulée si l'appareil est utilisé de manière inappropriée ou non conforme au mode d'emploi.

- MISE EN GARDE - PATIENTS PORTEURS DE PACEMAKER Le Monitor Gima Vital Sign peut continuer à détecter les battements du pacemaker pendant un arrêt cardiaque et en cas d'arythmie. Ne pas se fier exclusivement aux ALARMES du moniteur ! Tenir les patients porteurs de pacemaker sous étroite surveillance.

- Contrôler un seul patient à la fois.

- Le Monitor Gima Vital Sign est à l'épreuve des défibrillateurs. Avant de procéder à une défibrillation, vérifier que les accessoires fonctionnent normalement et en toute sécurité et que le moniteur est bien mis à la terre.

- Débrancher le Monitor Gima Vital Sign et les capteurs avant un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM). L'utilisation pendant une IRM tomographique peut provoquer des brûlures ou nuire à la qualité de l'image tomographique et à la précision des relevés du moniteur.

- En cas de doute sur la configuration et l'intégrité de la mise à la terre, utiliser la batterie intégrée.

- Toutes les combinaisons d'appareils doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-1, qui établit les exigences relatives aux appareils électromédicaux.

- Vérifier régulièrement le site d'application de la sonde SpO_2 (toutes les 30 minutes) pour contrôler la circulation, le positionnement et la sensibilité de la peau.

- La sonde SpO_2 de ce Monitor Gima Vital Sign pourrait ne pas fonctionner avec tous les patients. Lorsqu'il est impossible d'obtenir des relevés stables, changer la sonde ou arrêter la surveillance de la SpO_2.

- Pour le nettoyage, ne pas plonger le Monitor Gima Vital Sign ou ses accessoires dans des substances liquides.

- Utiliser uniquement les accessoires fournis/recommandés par le fabricant.

- Toujours vérifier que les limites d'alarme définies sont adaptées au patient surveillé.

- Le Monitor Gima Vital Sign est conçu uniquement comme une aide à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé dans le cadre d'une connaissance et d'une évaluation intégrées des paramètres cliniques et des symptômes du patient.

- Pour mesurer la tension artérielle d'un patient pédiatrique ou d'un nourrisson (moins de 10 ans), NE PAS opérer de la même manière que pour un patient adulte. Une pression de gonflage élevée peut provoquer des blessures graves.

- Il est interdit d'utiliser le Monitor Gima Vital Sign sur des patients présentant des tendances graves aux hémorragies ou une anémie falciforme, chez qui l'utilisation du moniteur de pression artérielle peut déclencher des hémorragies.

- NE PAS mesurer la tension artérielle sur un membre sous transfusion continue, sous accès veineux ou autres formes d'accès ou d'intubation, ou sur une peau blessée pour éviter d'endommager le membre.

- L'utilisation constante du capteur SpO_2 peut causer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients ayant des problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS laisser le capteur en place pendant plus de deux heures ; changer régulièrement le site du capteur si nécessaire.

- L'emplacement de la mesure de la SpO2 doit être évalué avec une grande attention chez les patients particuliers. NE PAS installer un capteur SpO2 sur un doigt présentant un œdème ou des tissus vulnérables.
- Pour éviter le risque de court-circuit et garantir la qualité du signal ECG, l'appareil doit être correctement mis à la terre.

- Même si des tests de biocompatibilité ont été effectués sur toutes les pièces destinées à entrer en contact avec le patient, dans des cas exceptionnels, certains patients allergiques peuvent présenter des réactions anaphylactiques. NE PAS appliquer aux patients souffrant d'anaphylaxie.

- Tous les câbles de raccordement et les tuyaux en caoutchouc des éléments appliqués doivent être maintenus à l'écart du cou du patient afin d'éviter tout risque de suffocation.

- Les composants du Monitor Gima Vital Sign doivent être remplacés UNIQUEMENT conformément aux instructions de ce manuel. Pour éviter tout effet négatif sur la sécurité et la biocompatibilité, si des pièces et des composants du moniteur doivent être remplacés, utiliser des pièces de rechange fournies par le fabricant du moniteur ou des pièces du même modèle et de la même qualité que les pièces d'origine.

- NE PAS fixer la lumière infrarouge du capteur de SpO2 lorsqu'il est allumé, car cela pourrait endommager les yeux.

- Si le Monitor Gima Vital Sign combe accidentellement, NE PAS le réutiliser avant d'avoir vérifié sa sécurité et ses indices techniques.

- Il est recommandé de mesurer la tension artérielle manuellement. La mesure en mode automatique ou continu doit être effectuée en présence d'un médecin/infirmier.

- Ne pas configurer de limites d'alarme supérieures à la plage de mesure normale pour éviter de ne pas activer l'alarme en cas de valeurs anormales. Se reporter aux spécifications techniques pour les détails de la plage de mesure.

- Lire attentivement les indications sur les limitations cliniques et les contre-indications.

- Respecter les réglementations locales lors de la mise au rebut du Monitor Gima Vital Sign et de ses accessoires.

- Ne pas remplacer la batterie intégrée pendant que l'appareil est en marche.

Sommaire

Chapitre 1 Généralités 7
1.1 Caractéristiques 7
1.2 Nom et modèle du produit 7
1.3 Destination d'usage 7
1.4 Sécurité 7
Chapitre 2 Principe de fonctionnement 8
2.1 Structure générale 8
2.2 Structure 8
Chapitre 3 Installation et raccordement 9
3.1 Aspect 9
3.1.1 Panneau frontal 9
3.1.2 Panneau latéral 11
3.1.3 Panneau arrière 12
3.1.4 Panneau inférieur du moniteur 12
3.2 Installation de la batterie 13
3.3 Installation 13
3.3.1 Ouverture de l'emballage et contrôle 13
3.3.2 Branchement de l'alimentation 14
3.3.3 Démarrage du moniteur 14
3.4 Positionnement du capteur et branchement 14
3.4.1 Branchement du câble ECG 14
3.4.2 Raccordement du brassard pour la tension artérielle 16
3.4.3 Raccordement du capteur SpO2 19
3.4.4 Raccordement du transducteur TEMP (en option) 20
3.4.5 Chargement du papier à imprimer (si l'imprimante est installée) 21
Chapitre 4 Utilisation 22
4.1 Écran initial de la surveillance 22
4.2 Écran de défaut 22
4.3 Écran du tracé ECG en temps réel 25
4.4 Écran de rappel du tracé ECG 25
4.5 Écran de liste PNI 27
4.6 Écran de liste des données SpO2 27
4.7 Écran de liste des alarmes 28
4.8 Affichage du tracé (pour l'option SpO2) 28
4.9 Écran du menu Paramètres 29
4.9.1 Paramètres ECG 30
4.9.2 Paramètres SpO2 31
4.9.3 Paramètres PNI 32
4.9.4 Paramètres TEMP 34
4.9.5 Paramètres Hémostase (en option) 34
4.9.6 Données du patient 35
4.9.7 Paramètres date/heure 36
4.9.8 Paramètre appel infirmière 36
4.9.9 Paramètres de réseau (en option) 37
4.9.10 Paramètres du système 37
4.9.11 Rétablissement des paramètres d'usine 38
4.9.12 Informations 38
4.10 Paramètres alarmes 38
4.11 Chargement de données 39
Chapitre 5 Alarmes 39
5.1 Priorité des alarmes 39
5.2 Déclenchement du signal d'alarme 40
5.3 Réinitialisation et arrêt de l'avertisseur sonore d'alarme 40
5.4 Paramètres alarmes 40
5.5 Vérification de fonctionnement des alarmes 41
Chapitre 6 Spécifications techniques 41
6.1 Surveillance ECG 41
6.2 Surveillance TEMP 42
6.3 Surveillance PNI 42

6.4 Surveillance SpO2 42
6.5 Surveillance de fréquence cardiaque 43
6.6 Enregistrement des données 43
6.7 Autres spécifications techniques 43
6.8 Environnement de fonctionnement 43
6.9 Classification 43
6.10 Autres informations techniques 43
6.10.1 Descriptions supplémentaires pour la surveillance ECG 43
6.10.2 Descriptions supplémentaires pour la surveillance SpO2 44
6.10.3 Descriptions supplémentaires pour la mesure PNI 44
6.10.4 Descriptions supplémentaires pour la mesure de la température 44
6.10.5 Descriptions supplémentaires pour le système d'alarme 44
6.10.6 Descriptions supplémentaires pour alimentation, réseau et affichage 45
6.11 Normes et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique 45
Chapitre 7 Emballage et accessoires 48
7.1 Emballage 48
7.2 Accessoires fournis 48
Chapitre 8 Paramètres de surveillance 49
8.1 Surveillance ECG 49
8.1.1 Comment obtenir un ECG d'une grande qualité et un relevé précis de la fréquence cardiaque 49
8.1.2 Facteurs qui influencent le signal ECG 49
8.2 Surveillance PNI 50
8.2.1 Principe de mesure 50
8.2.2 Facteurs qui influencent la mesure PNI 51
8.2.3 Limitations cliniques et contre-indications 51
8.3 Surveillance SpO2 51
8.3.1 Principe de mesure 51
8.3.2 Sources d'interférence pour les mesures SpO2 52
8.3.3 Raisons pathologiques pour de valeurs de SpO2 basses 52
8.3.4 Limitations cliniques 52
8.3.5 Précautions pour la mesure de la SpO2 ou de la fréquence du pouls 52
8.4 Surveillance de la température 53
Chapitre 9 Résolutions des problèmes 53
9.1 Écran vide 53
9.2 Interférence excessive avec le signal ECG ou ligne de base trop épaisse 53
9.3 Aucune lecture de la tension artérielle et de la saturation en oxygène 53
9.4 Impression vide 53
9.5 Alarme de système 53
Chapitre 10 Maintenance 54
10.1 Assistance et inspection 54
10.1.1 Inspection quotidienne 54
10.1.2 Maintenance ordinaire 54
10.1.3 Entretien des batteries 54
10.1.4 Assistance 54
10.2 Nettoyage et désinfection 55
10.3 Nettoyage et désinfection des accessoires 55
10.4 Stockage 55
10.5 Transport 55
Chapitre 11 Annexe 56
11.1 Explication des données immédiates 56
11.2 Limites d'usine prédéfinies des alarmes et intervalles de configuration 57
11.3 Abréviations pour arythmies 58
11.4 Instructions pour la sonde SpO2 58

Chapitre 1
GÉNÉRALITÉS

1.1 Caractéristiques

- La tension artérielle, la SpO2 et la fréquence cardiaque (pouls) sont affichées sur l'écran à LED, de dimensions adéquates ;
- Le tracé de l'ECG et le pléthysmogramme sont affichés sur l'écran LCD couleur ;
- Mesure précise de la PNI (pression non invasive) avec protection matérielle et logicielle contre les surpressions ; une fonction hémostatique du brassard est également disponible ;
- Cette technique unique d'oxymétrie garantit des mesures précises et sensibles de la SpO2 et du pouls ; il est également possible de régler différentes tonalités ;
- La mémoire non volatile permet de stocker et de visualiser des listes de jusqu'à 12000 ensembles de mesures de PNI. Les données stockées peuvent être téléchargées sur un ordinateur ;
- Les données de l'historique peuvent être affichées sous forme de tracé, de liste ou de graphique ;
- Fonction d'alarme sonore et visuelle à plusieurs niveaux avec possibilité d'appeler l'infirmer ;
- Fonction de réseau pour la connexion avec le système de surveillance central ;
- Support : protocole HL7
- Imprimante intégrée en option pour l'impression de graphiques et de données.

Note : En fonction de la configuration, le Monitor Gima Vital Sign que vous avez acheté peut ne pas posséder toutes les fonctions énumérées ici.

1.2 Nom du modèle du Produit

Nom : MONITOR GIMA VITAL SIGN - VITAL PRO (SNET)

1.3 Usage prévu

Le Monitor Gima Vital Sign est un appareil multifonction permettant de surveiller les paramètres physiologiques vitaux des patients adultes et pédiatriques. Les fonctions d'enregistrement et d'affichage en temps réel de paramètres tels que la tension artérielle (non invasive), la température corporelle, la saturation fonctionnelle en oxygène, etc., permettent une analyse globale des conditions physiologiques du patient.

Cet appareil est destiné à être utilisé dans les hôpitaux et ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.

1.4 Sécurité

a) Cet appareil est conforme à la norme IEC 60601-1, sécurité électrique classe I, parties appliquées type BF et CF.
b) Cet appareil est à l'épreuve des défibrillateurs et résiste aux interférences des appareils électrochirurgicaux.
c) Cet appareil possède une fonction permettant de bloquer les impulsions des pacemakers.
d) NE PAS utiliser cet appareil pendant que le patient subit une imagerie par résonance magnétique ou une tomographie par ordinateur.

Chapitre 2
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

2.1 Structure générale

La structure générale du Monitor Gima Vital Sign est illustrée dans la Fig. 2.1.

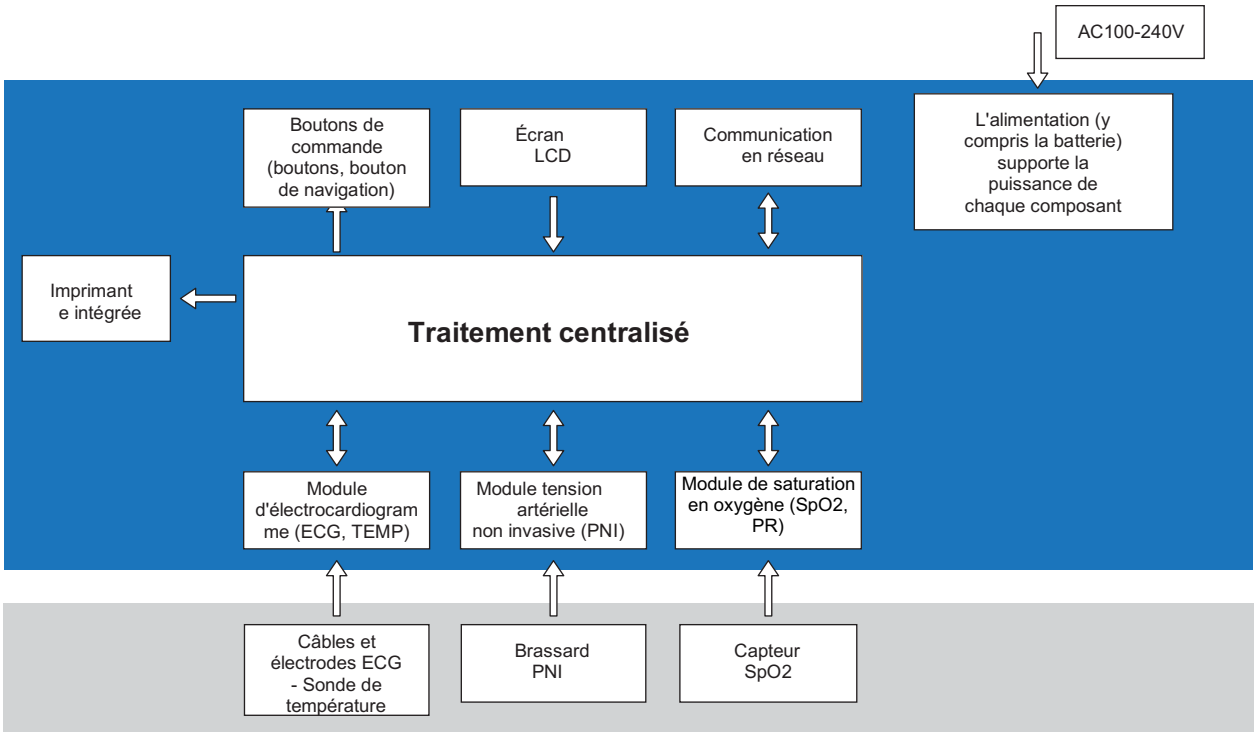


Figure 2.1

2.2 Structure

Le Monitor Gima Vital Sign est un produit modulaire ; il se compose d'un module ECG, d'un module PNI, d'un module SpO2, d'un module de température, d'une unité de contrôle principale, d'un module d'impression, d'un écran et d'un module d'alimentation, etc., et il est équipé d'accessoires pour la détection de l'ECG, de la PNI, de la SpO2 et de la température.

☞ En fonction des besoins de l'utilisateur, il est possible de commander l'appareil dans une configuration différente comprenant toutes les fonctions nécessaires. Par conséquent, le moniteur acheté peut ne pas avoir toutes les fonctions et tous les accessoires décrits ici.

1. Le module ECG/TEMP détecte le signal ECG par le câble ECG / les conducteurs des électrodes. La température est mesurée par la sonde de température.
2. Le module SpO2 détecte et calcule le pouls et la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2), et génère un pléthysmogramme et un indice de perfusion.
3. Le module PNI mesure la tension artérielle (diastolique, systolique et moyenne) de manière non invasive grâce à la technologie oscillométrique. Les brassards sont conçus pour être utilisés sur les adultes, les enfants et les nourrissons.
4. L'unité de commande principale est équipée de voyants LED et d'un écran LCD, d'une entrée pour clavier, d'une fonction de stockage des données, impression et fonction de mise en réseau.

Chapitre 3
INSTALLATION ET RACCORDEMENT

3.1 Aspect
3.1.1 Panneau frontal

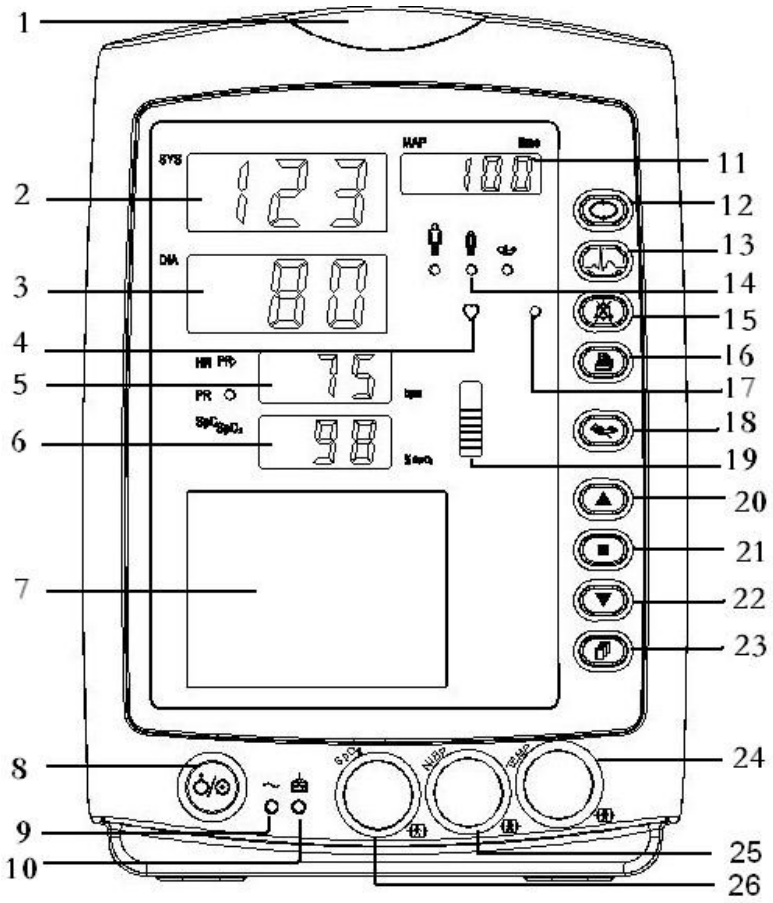


Figure 3.1 Panneau frontal pour moniteur

Description :

1 **Indicateur d'alarme.**

Indicateur	**Niveau d'alarme**
Clignotant rouge	Alarme avec priorité élevée
Clignotant jaune	Alarme avec priorité moyenne
Lumière jaune	Alarme avec priorité basse
Lumière verte	Normal

2 SYS : affichage de la valeur de tension systolique.

3 DIA : affichage de la valeur de tension diastolique.

4 **:** Indicateur de fréquence cardiaque.

5. HR/PR : Affichage de la fréquence cardiaque (pouls) ; unité ; bpm La fréquence cardiaque est affichée en mode prioritaire.

6 SpO2 Affichage de la valeur SpO2 ; unité "%".

7 **Panneau LCD.**

8. **Bouton d'allumage :** Appuyer et maintenir le bouton d'alimentation pour allumer ou éteindre le Monitor Gima Vital Sign ; appuyer brièvement pour activer ou désactiver le mode d'économie d'énergie.

9 ~ : Indicateur d'alimentation en courant alternatif (CA).

10 **:** Indicateur d'alimentation en courant continu (CC).

Description de l'indicateur d'alimentation CA, CC :

	Indicateur d'alimentation CA	**Indicateur d'alimentation CC**	**Description**
État	ON	ON	L'appareil est allumé et utilise l'alimentation CA.
	OFF	ON	L'appareil est allumé et utilise la batterie intégrée.
	ON	OFF	l'appareil est éteint et la batterie se recharge lorsqu'elle est connectée au secteur.

11 MAP/time : affichage alterné de la tension artérielle moyenne après détection effective avec heure de fin (en mode Manuel ou STAT) ou décompte (en mode AUTO). Affichage de la pression du brassard pendant la mesure de la tension artérielle ou pendant l'utilisation de la fonction hémostatique.
À la fin de la mesure de la PNI, 2 affichages différents sont possibles :
1) En mode de mesure PNI « Manuel » ou « STAT », la tension artérielle moyenne et l'heure de la mesure s'affichent alternativement au format « hh:mm ».
2) En mode de mesure PNI « AUTO », le décompte est affiché au format « mm:ss ». Si la durée du décompte est supérieure à une heure, le format d'affichage est « hh:mm ».

Note : : La valeur PNI peut être affichée en deux unités : « ××× mmHg » ou « ××.× kPa »,. Pour choisir l'unité d'affichage, voir « 4.9.3 Réglages PNI ». Le rapport de conversion entre ces unités est le suivant : 1kPa=7,5 mmHg, 1mmHg=0,133kPa.

12 **Touche de configuration de la PNI :** Touche de raccourci pour changer le mode de mesure de la PNI et la durée du cycle pour le mode AUTO.

13 **Touche de sélection du canal ECG :** Maintenir ce bouton et la touche de configuration de la PNI enfoncés pour en bloquer ou débloquer le fonctionnement. Appuyer brièvement sur ce bouton pour activer ou désactiver le mode d'économie d'énergie (« Power Saving Mode »).

14 **Indicateur de la catégorie du patient :** pour adulte ; pour pédiatrie ; pour nouveau-né.

15 **Touche de silence des alarmes.**

16 **Impression :** L'imprimante intégrée est en option. Si celle-ci est installée, appuyer sur cette touche pour imprimer les données de mesure courantes.

17 ○ **: Indicateur de silence d'alarme.** Quand il est allumé, il indique que l'avertisseur sonore de l'alarme a été éteint.

18 **Touche opérationnelle PNI :** appuyer pour démarrer/annuler la mesure de PNI.

19 **:** diagramme à barres de l'intensité de l'impulsion.

20 ▲ **Haut :** déplace le curseur en avant/le haut.

21 ■ **OK :** Dans le menu des paramètres, appuyer sur cette touche pour confirmer la sélection ou la modification ; dans l'écran de l'historique, appuyer sur cette touche et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la boîte de dialogue de suppression apparaisse ; dans l'écran de surveillance, appuyer brièvement sur cette touche pour figer/libérer le tracé ECG.

22 ▼ **Bas :** déplace le curseur vers l'arrière/le bas

23 **Touche écran :** appuyer brièvement pour faire défiler les écrans LCD ou revenir au niveau supérieur de l'écran ; appuyer de manière prolongée pour passer à l'écran d'accueil du menu principal des paramètres.

24 TEMP : Connecteur de sonde TEMP.

25 NIBP/PNI : Raccord tube flexible PNI.

26 SpO_2 : Connecteur capteur SpO_2.

Note : Pour appuyer de manière prolongée, maintenir enfoncé ou exercer une pression prolongée signifie appuyer et maintenir enfoncé pendant 2 secondes.

3.1.2 Panneau latéral

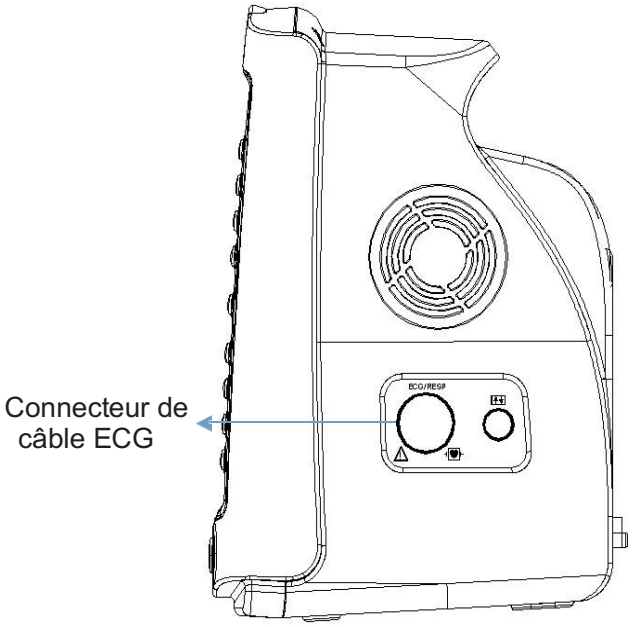


Figure 3.2 Côté droit du moniteur

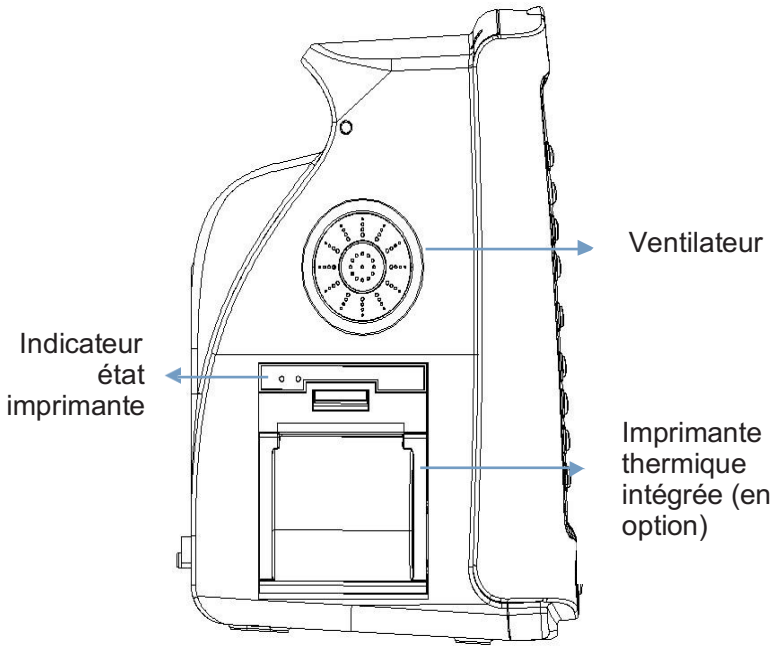


Figure 3.3 Côté gauche du moniteur

Le côté droit du moniteur est illustré dans la figure 3.2.

-  Symbole de la partie appliquée du type CF à l'épreuve des défibrillateurs.
- ECG : Connecteur de câble ECG.
- O : port réservé pour des usages futurs.

Le panneau gauche du moniteur est illustré dans la figure 3.3.
L'imprimante thermique intégrée se trouve dans le panneau de gauche. Une fois installée, l'utilisateur peut facilement imprimer le tracé et les données.

-  : indicateur de l'état de l'imprimante. L'un d'entre eux est l'indicateur d'état de l'imprimante ; le voyant vert indique qu'elle est allumée, lorsque le moniteur est éteint, le voyant vert est également éteint. L'autre est l'indicateur d'erreur : une voyant rouge indique qu'il n'y a pas de papier ou que l'imprimante ne fonctionne pas.

3.1.3 Panneau arrière

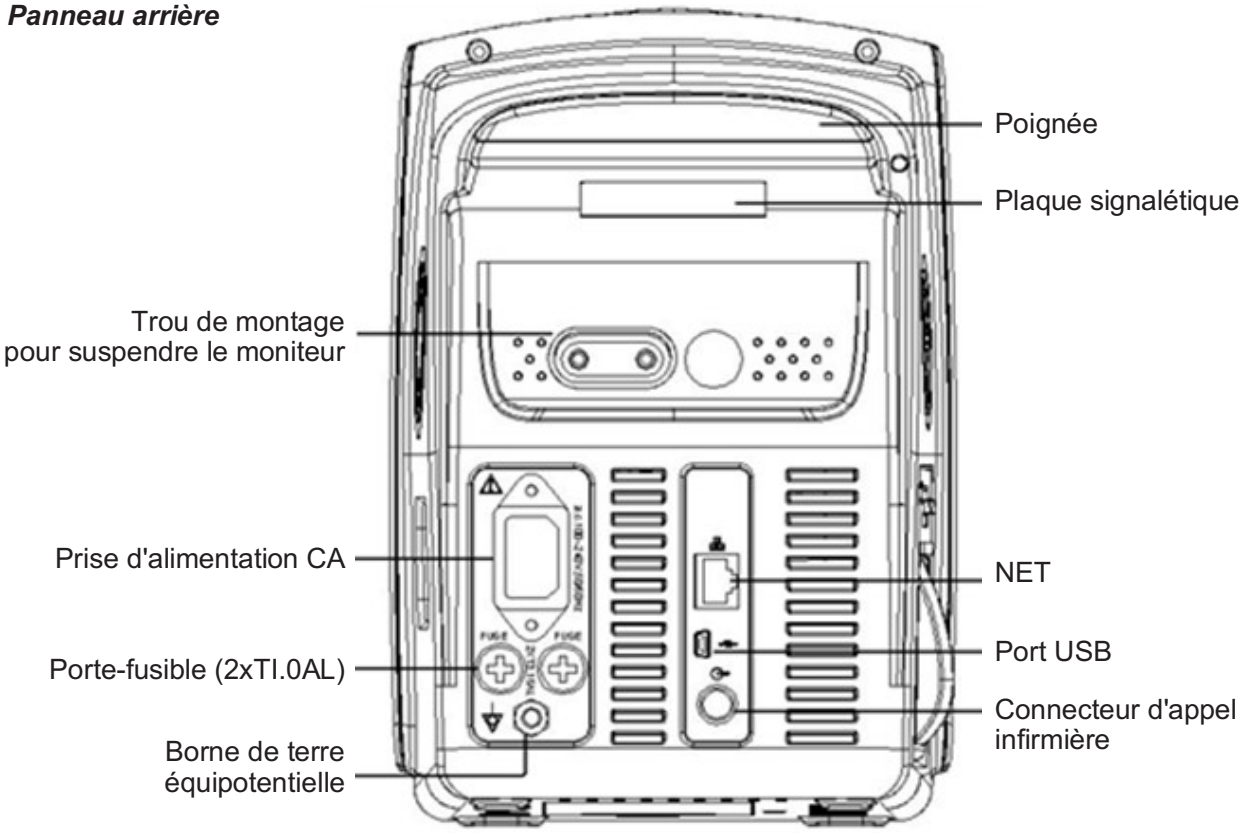


Figure 3.4 Panneau arrière

Le panneau arrière du moniteur est illustré dans la Figure 3.4.

Forme 3-1 Symboles et description du panneau arrière

Symbole	Description	Symbole	Description
⚠	Mise en garde Voir le Mode d'emploi	FUSIBLE 2XT1.0AL	Porte-fusibles
⇄	Port USB	⏚	Borne équipotentielle
🖧	Secteur	⇥	Connecteur d'appel infirmière

Spécifications du fusible : T1.0AL/250V φ 5*20mm.

3.1.4 Partie inférieure du moniteur

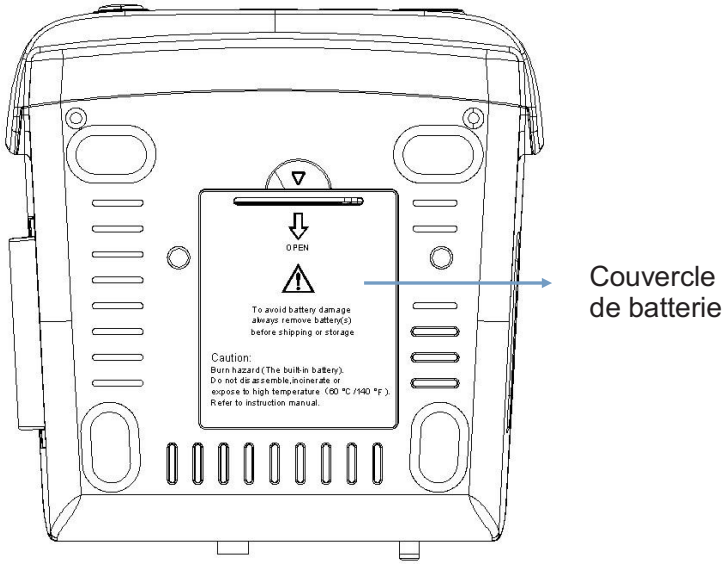


Figure 3.5 Partie inférieure du moniteur

3.2 Installation de la batterie

1. S'assurer que le Monitor Gima Vital Sign n'est pas branché à l'alimentation CA et qu'il est éteint.
2. Ouvrir le couvercle de la batterie et déplacer la barre de blocage sur le côté.
3. Mettre en place la batterie dans son compartiment et déplacer la barre de blocage vers l'arrière. Note : les câbles de la batterie doivent rester à l'extérieur.
4. Brancher la fiche des câbles de la batterie sur la prise de la batterie dans le bon sens, comme indiqué sur la figure 3.6.
5. Ranger les câbles et fermer le couvercle du compartiment de la batterie.

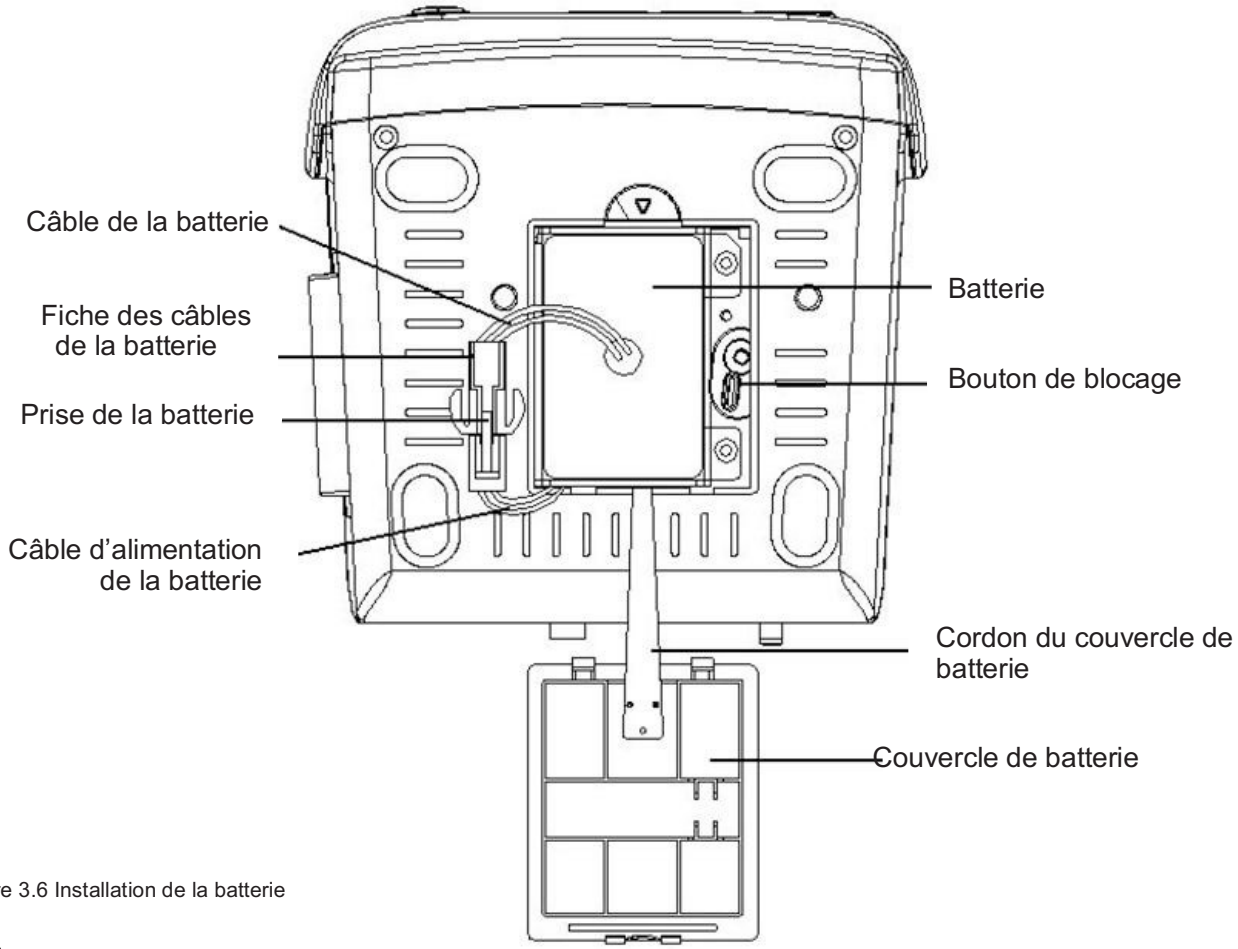


Figure 3.6 Installation de la batterie

Mise en garde :

1. Pour éviter d'endommager la batterie, toujours retirer la ou les batteries avant d'expédier ou de ranger l'appareil.
2. Il est recommandé d'utiliser la batterie spécifiée par le fabricant.
3. L'autonomie de la batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. L'autonomie des batteries au plomb et au lithium, lorsqu'elles sont entretenues et stockées correctement, est d'environ 2 et 3 ans respectivement. L'autonomie peut être réduite en raison d'une utilisation intensive. Il est recommandé de remplacer les batteries au plomb tous les 2 ans et les batteries au lithium tous les 3 ans.

Attention :

1. Conserver la batterie hors de portée des enfants.
2. Ne pas démonter la batterie.
3. Ne pas jeter les batteries dans le feu.
4. Ne pas mettre les batteries en court-circuit.

3.3 Installation

3.3.1 Ouverture de l'emballage et contrôle

1. Ouvrir l'emballage, sortir les accessoires du Monitor Gima Vital Sign de la boîte avec précaution et les placer sur une surface stable et sûre.
2. Ouvrir le document d'accompagnement pour inspecter les accessoires selon la liste de colisage.

- Inspecter le Monitor Gima Vital Sign pour détecter tout dommage mécanique.
- Inspecter tous les accessoires. Vérifier qu'ils ne sont pas endommagés, rayés ou déformés, en particulier les connecteurs, les câbles et les pièces de la sonde.

☞ Il est possible de personnaliser la configuration de l'appareil avec les modules les mieux adaptés à vos besoins. Par conséquent, le Monitor Gima Vital Sign acheté peut ne pas posséder toutes les caractéristiques et tous les accessoires décrits dans le présent document.

En cas de doute ou de problème, contacter le revendeur local ou notre société. Nous proposerons la meilleure solution pour vos besoins.

3.3.2 Branchement de l'alimentation

1. Branchement à l'alimentation secteur à courant alternatif :

- S'assurer que l'alimentation secteur est comprise entre 100-240 VCA, 50/60 Hz.
- Utiliser le cordon d'alimentation fourni par le fabricant. Brancher une extrémité du cordon dans le port d'alimentation du Monitor Gima Vital Sign et l'autre extrémité dans la prise d'alimentation triphasée de mise à la terre.
- Pour éliminer les différences de potentiel, le moniteur est équipé d'un raccordement de mise à la terre équipotentielle séparée. Connecter une extrémité du câble de mise à la terre fourni au port de mise à la terre équipotentielle à l'arrière du moniteur et connecter l'autre extrémité à un point du système de mise à la terre équipotentielle.

Attention : s'assurer que le moniteur est correctement mis à la terre.

🔔 Si l'alimentation secteur est interrompue et rétablie dans les 30 secondes (avec le bouton d'alimentation toujours allumé), le Monitor Gima Vital Sign se remet en marche et conserve les derniers réglages.

2. Lorsqu'il est alimenté par la batterie intégrée

- **Attention :** Si possible, recharger la batterie lorsqu'elle est presque vide ; le temps de charge est d'environ 13~15 heures.
- La batterie intégrée du Monitor Gima Vital Sign doit être rechargée après le transport ou toute période de non-utilisation. Si l'on allume le moniteur sans le brancher sur le secteur, il risque de ne pas fonctionner correctement en raison d'une alimentation insuffisante de la batterie.

3.3.3 Démarrage du moniteur

Lorsque le Monitor Gima Vital Sign est mis sous tension, le système effectue un test d'autodiagnostic et affiche l'écran de démarrage. Un voyant orange clignote pour indiquer que l'appareil est prêt à être utilisé.

- Vérifier toutes les fonctions pour vous assurer que le moniteur fonctionne normalement.
- Si la batterie est utilisée, la recharger après avoir utilisé le moniteur afin de garantir une autonomie suffisante. Il faut au moins 8 heures pour recharger la batterie de 0 à 90%.

🔔 Ne pas utiliser l'appareil sur le patient s'il présente des signes de dommages ou des messages d'erreur. En cas de dommages ou de messages d'erreur, contacter le revendeur local ou notre société.

🔔 Une fois le moniteur éteint, attendre une minute avant de le rallumer.

3.4 Positionnement du capteur et branchement

3.4.1 Branchement du câble ECG

La mesure de l'ECG consiste à recueillir le signal ECG par le biais d'électrodes ECG. Les électrodes fixées au patient sont reliées au Monitor Gima Vital Sign par un câble. Le positionnement correct des électrodes est essentiel pour obtenir un signal ECG précis.

1. Raccorder le câble au connecteur sur le panneau à droite avec l'icône ECG.
2. Sélectionner les électrodes à utiliser. Utiliser uniquement des électrodes du même type sur le patient, afin d'éviter les variations de résistance électrique. Pour la surveillance de l'ECG, il est fortement recommandé d'utiliser des électrodes en argent/chlorure d'argent. L'utilisation d'électrodes fabriquées dans d'autres matériaux expose les électrodes à des potentiels de compensation importants dus à la polarisation. L'utilisation d'électrodes composées de différents métaux peut également augmenter le temps de récupération après une défibrillation.
3. Préparer les sites d'application des électrodes selon les instructions du fabricant.
4. Nettoyage de la peau.

- Nettoyer, raser et sécher la peau pour minimiser l'impédance. Utiliser un savon doux et de l'eau pour nettoyer la peau.
  Note : Ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer la peau du patient, car l'alcool forme un film qui peut augmenter l'impédance. Si de l'alcool est utilisé, laisser sécher pendant au moins 30 secondes.
- Raser la peau à sec, avec précaution, et la sécher avec un linge sec ou une gaze ; une préparation pour le nettoyage de la peau peut également être utile pour éliminer le film non conducteur.



Ce symbole indique que les accessoires de câble sont conçus pour assurer une protection contre les chocs électriques et sont à l'épreuve des défibrillateurs.

Les points d'application des électrodes sont indiqués dans la figure ci-dessous :

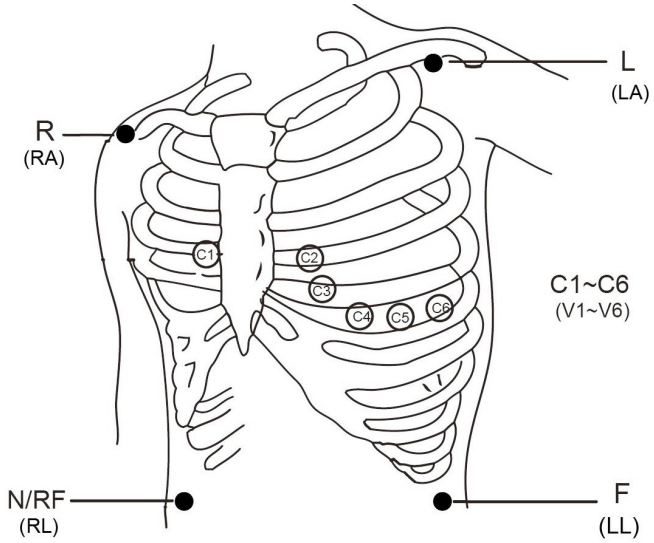


Figure 3.7 Emplacement des électrodes

Note : Si la peau devient rouge ou présente des symptômes inhabituels, retirer les électrodes.

5. Après avoir allumé le Monitor Gima Vital Sign, si les électrodes n'adhèrent pas correctement à la peau ou se délogent pendant la surveillance, le système affiche « LEAD OFF » (électrodes détachées) à l'écran pour alerter l'opérateur.

3 dérivations peuvent ne pas être suffisantes pour produire un tracé ECG ; utiliser 5 dérivations. Pour un ECG complet et correct, les 5 dérivations doivent être utilisées simultanément.

6. Les électrodes ECG et leurs points d'application sont les suivants :

Branchement électrode 1 (Norme CEI)		**Branchement électrode 2 (Norme AHA)**		**Étiquette électrode**
Couleur	**Étiquette électrode**	**Couleur**	**Étiquette électrode**	
Rouge	R	Blanc	RA	La positionner sur le bras droit, ou à l'intersection de la médiane de la clavicule droite et de la 2e côte.
Jaune	L	Noir	LA	La positionner sur le bras droit, ou à l'intersection de la médiane de la clavicule gauche et de la 2e côte.
Vert	F	Rouge	LL	La positionner sur la jambe gauche ou sur le côté gauche de l'abdomen supérieur.
Noir	N ou RF	Vert	RL	La positionner sur la jambe droite ou sur le côté droit de l'abdomen supérieur.
Blanc	C	Marron	V	Une seule électrode détachable placée sur la poitrine.
Blanc ou rouge	C1	Marron	V1	Sur le 4e espace intercostal à l'extrémité droite du sternum.
Blanc ou jaune	C2	Marron ou jaune	V2	Sur le 4e espace intercostal à l'extrémité gauche du sternum.
Blanc ou vert	C3	Marron ou vert	V3	La ligne médiane entre V2 et V4.
Blanc ou marron (bleu)	C4	Marron ou bleu	V4	L'intersection entre la médiane de la clavicule et le 5e espace intercostal.
Blanc ou noir	C5	Marron ou rouge	V5	L'intersection de la ligne axillaire antérieure gauche et du niveau horizontal de V4.
Blanc ou violet	C6	Marron ou violet	V6	L'intersection de la ligne axillaire antérieure gauche et du niveau horizontal de V4.

Tableau 3-2

Consignes de sécurité pour la surveillance ECG

- Utiliser des électrodes du même type sur un même patient. Si la peau devient rouge ou présente des symptômes inhabituels, retirer les électrodes. Ne pas appliquer les électrodes à des patients dont la peau présente une inflammation ou des lésions.
- Le Monitor Gima Vital Sign ne peut utiliser que des électrodes ECG fabriquées par nous ; l'utilisation d'électrodes ECG d'autres marques peut entraîner des lectures inexactes et des dysfonctionnements et ne pas fournir une protection suffisante lors de l'utilisation du défibrillateur.
- Les parties électriques des électrodes, les dérivations et les câbles ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la terre).
- Le Monitor Gima Vital Sign est à l'épreuve des défibrillateurs et dispositifs électrochirurgicaux. Les valeurs affichées peuvent être momentanément inexactes pendant et après l'utilisation du défibrillateur et de dispositifs électrochirurgicaux.
- Les événements transitoires causés par des blocages dans les circuits électriques pendant la surveillance peuvent donner lieu à des tracés similaires à un véritable tracé cardiaque, mais si des événements transitoires sont présents, une alarme est déclenchée. Pour réduire la possibilité d'évènements transitoires, les électrodes et les câbles doivent être positionnés correctement, conformément aux instructions de ce manuel et au mode d'emploi des électrodes.
- En outre, une connexion inappropriée à des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des brûlures, des dommages au Monitor Gima Vital Sign et des anomalies de mesure et de détection. Les mesures suivantes peuvent être prises pour éviter cela : NE PAS utiliser d'électrodes ECG de petite taille ; les appliquer à des points convenablement éloignés du parcours des ondes hertziennes, utiliser des électrodes électrochirurgicales plus grandes et les connecter correctement au patient.
- L'utilisation du défibrillateur peut endommager les câbles ECG. Effectuer un test de fonctionnement avant de réutiliser les câbles.
- Pour retirer le câble ECG, tenir le connecteur par sa tête et le tirer vers l'extérieur.
- Si le Monitor Gima Vital Sign ne peut être utilisé en raison d'une surcharge ou d'une saturation des composants de l'amplificateur, l'opérateur est alerté par le message « Lead off ».
- Lorsque plusieurs éléments du Monitor Gima Vital Sign sont interconnectés, la somme des courants de fuite ne doit pas entraîner de risques prévisibles.
- Il existe une fonction qui inhibe la pulsation des pacemakers pendant le calcul de la fréquence cardiaque ; cette fonction est toujours active sur tous les paramètres du filtre de surveillance ECG et ne peut pas être désactivée par l'utilisateur.

3.4.2 Raccordement du brassard pour la tension artérielle

1. Connecter le câble au connecteur situé sur le côté droit du panneau et marqué de l'icône PNI.
2. Choisir le brassard approprié (voir ci-dessous) et le fixer autour du bras du patient.

Exigences en matière de brassard :

1) Choisir un brassard qui correspond aux mesures du patient. La largeur du brassard doit être égale aux 2/3 de la longueur du bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour envelopper 50 à 80 % du membre concerné.

Note : La taille du brassard choisi doit rester adaptée au patient pendant la mesure.

Placer le brassard autour du bras du patient et le serrer de manière appropriée.

2) Ne pas oublier d'éliminer l'air résiduel présent dans le brassard avant de procéder à la mesure.
3) Positionner le brassard de manière à ce que le symbole « φ » se trouve dans la position où les pulsations de l'artère brachiale sont le plus clairement détectables.
4) Le brassard doit être serré de manière à pouvoir faire passer un doigt.
5) La partie inférieure du brassard doit se trouver à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.

3. Position du patient pendant la mesure de la tension artérielle pour obtenir des résultats corrects :
   - Assis confortablement
   - Jambes non croisées
   - Pieds en contact avec le sol
   - Dos et bras soutenus
   - Centre du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur

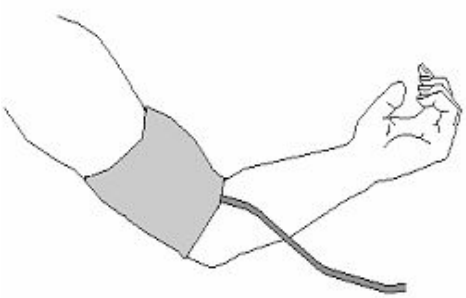


Figure 3.7 Positionnement du brassard

- **Vérification de la précision de la détection**

La fonction de vérification de la précision de la tension artérielle contrôle l'efficacité de la mesure effectuée par le module PNI de l'appareil. Les techniciens ou les opérateurs de l'appareil doivent effectuer la vérification de la précision de la tension artérielle tous les six mois ou tous les ans pour vérifier que les mesures de la tension répondent toujours aux exigences de fonctionnement du produit. En cas d'écart par rapport aux spécifications indiquées, l'appareil peut être renvoyé au fabricant pour réparation ou étalonnage.
Avant la vérification, raccorder le Monitor Gima Vital Sign à un tensiomètre de précision, par exemple un tensiomètre à mercure, et l'utiliser comme référence.

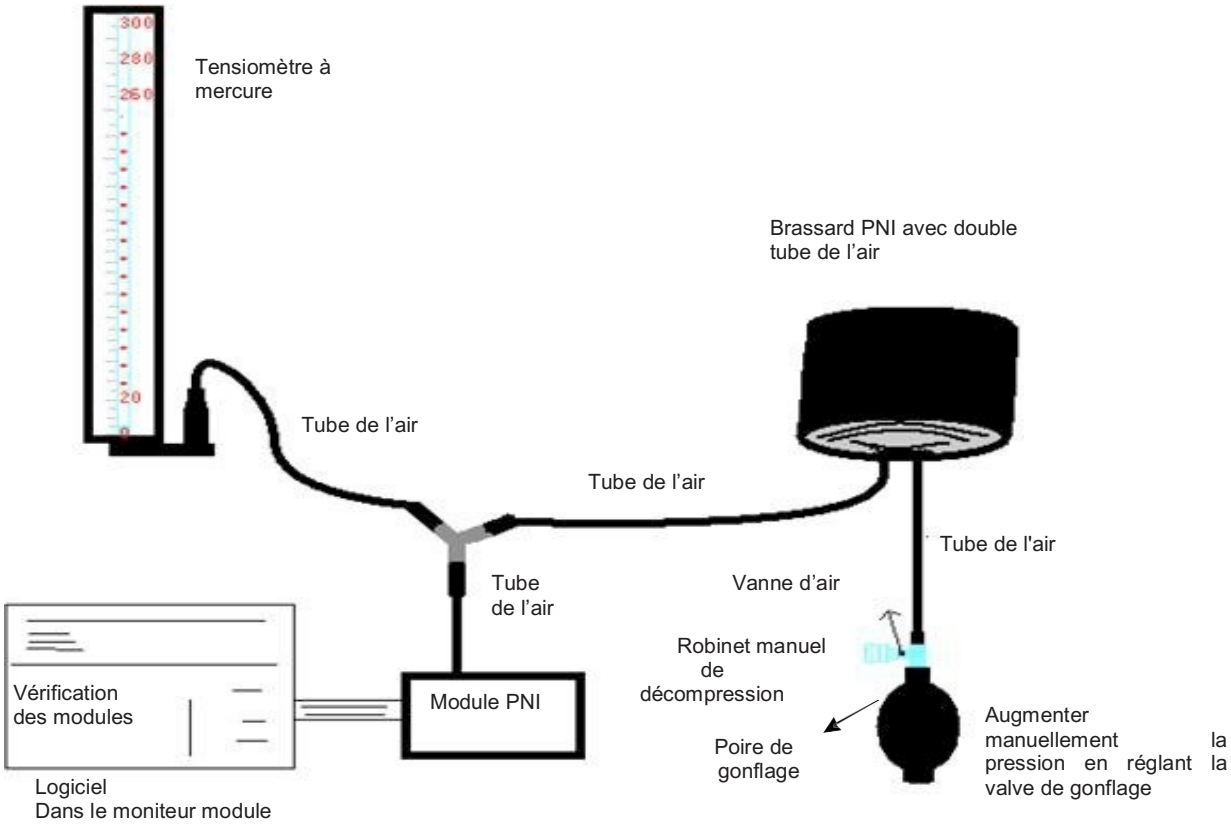


Figure 3.8 Raccordement de l'instrument d'étalonnage de la pression

Mode 1 : Gonflage automatique
Le gonflage peut être activé par le Monitor Gima Vital Sign de sorte que la pression augmente automatiquement jusqu'à ce qu'elle dépasse la limite spécifiée dans le tableau A. La valeur limite de pression dépend du type sélectionné pour le patient, comme indiqué dans le tableau A :

Adulte	240mmHg
Pédiatrique	200mmHg
Nouveau-né	120mmHg

Tableau A

Pendant le gonflage, le Monitor Gima Vital Sign ferme la vanne de gonflage et la valeur de la pression est affichée pendant le gonflage. En l'absence de dégonflage manuel, la pression reste inchangée jusqu'au dégonflage par le robinet manuel. Le dégonflage doit être effectué par étapes afin de pouvoir vérifier la précision de la lecture de la tension sur l'ensemble de la plage de mesure.

Mode 2 : Gonflage manuel.
Augmenter la pression manuellement à l'aide de la vanne de gonflage ; la vérification peut être effectuée en appliquant manuellement différentes valeurs de pression. Si la limite de pression indiquée dans le tableau B est dépassée, le Monitor Gima Vital Sign déclenche automatiquement le dégonflage en appuyant sur la vanne de surpression, quel que soit le mode.

Adulte	300mmHg
Pédiatrique	240mmHg
Nouveau-né	140mmHg

Tableau B

🔔 **Après avoir effectué la vérification, appuyer de nouveau sur le bouton pour revenir au mode de fonctionnement normal, puis continuer l'utilisation, autrement, le bouton de meure PNI se désactivera.**

🔔 **La vérification de la précision de détection doit être effectuée par un technicien ou un opérateur qualifié et jamais avec le brassard PNI sur le bras du patient.**

- **Vérification des fuites d'air**

Afin d'éviter les erreurs ou l'impossibilité de mesurer en raison d'une fuite d'air du circuit pneumatique, y compris du brassard, il est recommandé de vérifier l'absence de fuites pendant la mesure, y compris du circuit pneumatique.

🔔 **Retirer le brassard du bras du patient lors de la vérification de la présence éventuelle de fuites. Consignes de sécurité pour la surveillance PNI**

- Lors de la prise de mesures de PNI chez des patients pédiatriques ou des nouveau-nés (âgés de moins de 10 ans), NE PAS essayer de le faire de la même manière que pour les patients adultes, car la pression de gonflage élevée pourrait causer des blessures graves à l'enfant ou au nourrisson.
- Il est recommandé de mesurer la tension manuellement. La mesure automatique doit être effectuée en présence d'un médecin/infirmier.
- Le moniteur PNI ne doit pas être utilisé sur des patients ayant une tendance grave aux hémorragies ou une anémie falciforme, où la détection peut déclencher des hémorragies.
- Il est recommandé de mesurer la tension manuellement, ou de la mesurer automatiquement en présence d'un médecin.
- Vérifier le type de patient (adulte, pédiatrique ou nourrisson) avant la mesure.
- NE PAS envelopper le brassard PNI sur des membres qui sont en train d'être transfusés ou qui ont un accès veineux ou une peau endommagée, pour éviter d'autres dommages et blessures.
- Si la surveillance automatique de la tension artérielle se poursuit trop longtemps, le membre qui porte le brassard peut développer un purpura, des difficultés circulatoires et des névralgies. Pour protéger le patient, il est nécessaire de vérifier fréquemment la couleur, la température et la sensibilité des extrémités. En cas d'anomalie, interrompre immédiatement la mesure de la tension artérielle.
- Le patient doit se détendre autant que possible pendant la mesure.
- Il est recommandé d'attendre 5 minutes avant de commencer la première mesure.
- Le patient doit être allongé sur un lit ou assis, le brassard devant être placé au même niveau que le cœur, afin d'obtenir un résultat plus précis. Des postures différentes peuvent entraîner une mesure inexacte.
- Ne pas parler ni bouger pendant la mesure. S'assurer que le brassard n'est pas heurté par ou en contact avec d'autres objets.
- Les relevés doivent se faire à des intervalles appropriés. Les mesures effectuées à des intervalles trop courts peuvent entraîner une compression du bras, une réduction du flux sanguin et une diminution de la tension artérielle, ce qui entraîne des lectures inexactes. Un intervalle de deux minutes entre les relevés est recommandé.
- Si l'on surveille un adulte mais que le Monitor Gima Vital Sign est en mode pédiatrique, les résultats du relevé seront incorrects.
- Avant d'utiliser le brassard, purger tout air résiduel du brassard pour assurer une mesure correcte.
- NE PAS tordre le tube du brassard ni l'écraser avec des objets lourds.
- Pour déconnecter le brassard, saisir la tête du connecteur et le retirer.
- Lorsque l'on utilise le Monitor Gima Vital Sign avec des appareils électrochirurgicaux, il est nécessaire d'éviter tout contact entre le brassard, la poire et le tube à air avec l'appareil électrochirurgical afin de protéger le patient contre d'éventuelles brûlures.
- S'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement décrit dans ce mode d'emploi ; dans le cas contraire, la lecture risque de ne pas être précise.



Ce symbole indique que les accessoires de câble sont conçus pour assurer une protection contre les chocs électriques et sont à l'épreuve des défibrillateurs.

3.4.3 Raccordement du capteur SpO2

Le capteur SpO2 est particulièrement délicat. Suivre attentivement les étapes et les procédures expliquées ci-dessous. Une manipulation incorrecte peut endommager le capteur de la SpO2.

Procédure de fonctionnement :

1. Connecter le capteur SpO2 au connecteur étiqueté avec « SpO2 ». Pour retirer le capteur, le tenir par la tête du connecteur et l'extraire.
2. Si on utilise un capteur SpO2 à clip pour doigts, introduire un doigt dans le capteur (index, majeur ou annulaire avec ongle court) comme indiqué dans la figure ci-dessous.

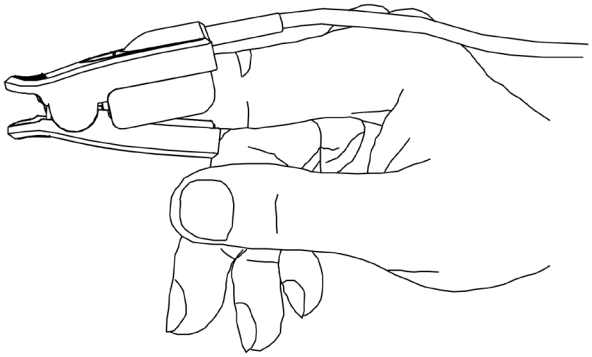


Figure 3.9 Positionnement du capteur SpO2 à clip pour doigts

Pour choisir le capteur à utiliser, il convient de tenir compte du type de patient, de l'adéquation de la perfusion, de la disponibilité du site d'application de la sonde et de la durée prévue de la surveillance. Utiliser uniquement des sondes SpO2 fournies par notre entreprise avec ce moniteur. Le tableau suivant fournit des données et des informations sur la sonde SpO2. Pour des informations détaillées sur chaque sonde SpO2, voir le chapitre 11.5.

Sonde SpO2	**Catégorie de patient**
Capteur SpO2 à clip pour doigts	Pédiatrique
Capteur SpO2 en caoutchouc pour doigts	Adulte
Capteur SpO2 à clip pour doigts	Adulte

3. Le capteur SpO2 pour nouveau-nés doit être raccordé comme indiqué dans la figure 3.10.

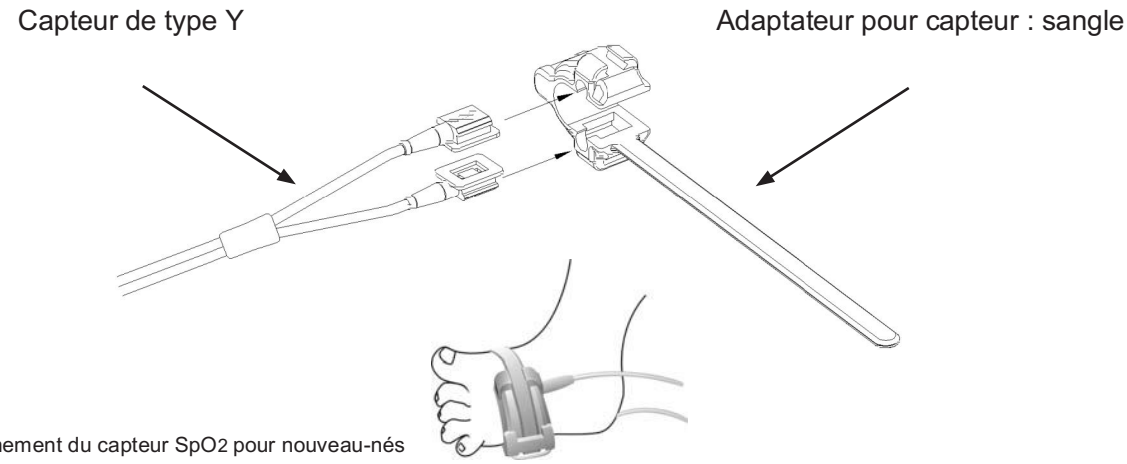


Figure 3.10 Positionnement du capteur SpO2 pour nouveau-nés

Les sources de lumière ambiante intense, telles que les lampes chirurgicales (notamment au xénon), les lampes de photothérapie, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil, peuvent perturber le fonctionnement du capteur SpO2. Pour éviter ces interférences avec la lumière ambiante, s'assurer que le capteur est correctement fixé et le recouvrir d'un matériau opaque.
Sinon, les relevés risquent de ne pas être précis.
Si les mouvements du patient gênent la détection, s'assurer que le capteur est positionné correctement et solidement ; si tel est le cas, le placer sur un site moins actif ou utiliser un capteur adhésif qui tolère les mouvements ; dans ce dernier cas, utiliser un nouveau capteur dont l'adhésif est intact.

Dans le cas de capteurs réutilisables, suivre les instructions, de nettoyage et de réutilisation. Dans le cas de capteurs jetables, utiliser un nouveau capteur pour chaque patient. Ne pas stériliser les capteurs par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Informations de sécurité pour la surveille de la SpO2

- L'utilisation constante du capteur SpO2 peut causer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients ayant des problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS laisser le capteur au même endroit pendant plus de deux heures ; changer régulièrement le site du capteur si nécessaire.
- L'emplacement de mesure de la SpO2 doit être évaluée avec ka plus grande attention selon les catégories de patients. NE PAS appliquer le capteur SpO2 aux doigts de patients ayant un œdème ou des tissus fragiles.
- Ne pas utiliser le capteur SpO2 jetable si l'emballage stérile est endommagé.
- Avant l'utilisation, contrôler le capteur SpO2 et le câble. NE PAS utiliser le capteur Spot2 s'il résulte endommagé.
- Ne pas utiliser le capteur SpO2 en cas de température anormale.
- Vérifier que la câble n'est pas tordu ou plié.
- NE PAS appliquer le capteur SpO2 et le brassard de mesure de la tension sur le même membre. La mesure PNI pourrait fausser la mesure de SpO2 et déclencher une alarme.
- L'utilisation de vernis à ongles ou d'autres produits cosmétiques par le patient peut affecter la précision de la mesure.
- Les ongles du patient ne doivent pas être longs.
- Ne pas plonger le capteur SpO2 dans l'eau, l'alcool ou le détergent, car il n'est pas étanche.

3.4.4 Raccordement du transducteur TEMP (en option)

Pour mesurer la température, suivre les procédures indiquées pour la sonde de température choisie.

- Méthodes de connexion de la sonde de température thermique :
  1. Raccorder solidement la sonde au patient.
  2. Raccorder le câble au connecteur de la sonde TEMP sur le panneau avant.

3.4.5 Chargement du papier à imprimer (si l'imprimante est installée)

Procédures de chargement du papier à imprimer :

1. Pour ouvrir le couvercle de l'imprimante, appuyer fermement sur les deux encoches "OPEN" avec vos deux pouces.
2. Pour déverrouiller le rouleau, déplacer la languette de verrouillage du rouleau en caoutchouc sur le côté gauche vers le haut de 90° comme indiqué ci-dessous, position .
3. Couper une extrémité du papier en triangle et charger le papier en l'insérant dans la partie inférieure du rouleau en caoutchouc.
4. Tourner le rouleau dans le sens des aiguilles d'une montre pour enrouler le papier et insérer le rouleau de papier dans le compartiment prévu à cet effet.
5. Tirer sur le papier pour le faire sortir de la fente prévue à cet effet à l'avant de l'imprimante.
6. Déplacer la languette de verrouillage du rouleau en caoutchouc vers le bas à 90° pour verrouiller le rouleau.
7. Repositionner le panneau et le fixer.

Procédures pour l'extraction de la bobine de papier :

Étapes 1 ~ 2 : Comme ci-dessus.
Étape 3 : Tourner le rouleau de chargement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et extraire le papier.
Étapes 4 ~ 5 : Comme les étapes 6 ~ 7 sopra.

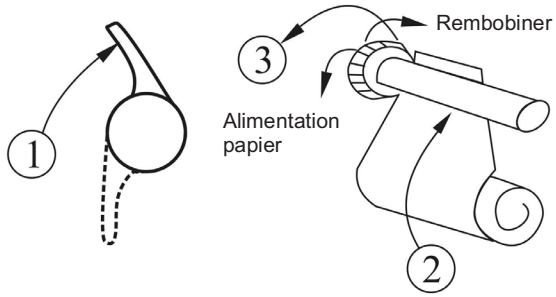


Figure 3.12 Chargement et extraction du papier pour l'imprimante

L'imprimante P8 peut être utilisée dans différentes configurations

Instructions opérationnelles pour l'imprimante P8

Indicateur de fonctionnement : le voyant vert indique que l'imprimante est allumée ; si le Monitor Gima Vital Sign est éteint, le voyant vert l'est également

Indicateur d'erreur : le voyant rouge indique qu'il n'y a pas de papier ou que celui-ci n'est pas installé correctement. Si l'imprimante est configurée correctement, le voyant rouge est éteint.



Figure 3.12 Imprimante P8

Chargement du papier :
Étape 1 : appuyer et tirer la poignée vers le bas pour ouvrir le compartiment de la bobine de papier. Étape 2 : Introduire correctement le papier dans l'imprimante puis le faire sortir de 2 cm comme montré dans la Figure 3.13. Étape 3 : Fermer le couvercle de l'imprimante en suivant la direction de la flèche comme dans la Figure 3.13.



Figure 3.13 papier d'imprimante

Chapitre 4
UTILISATION

Ce chapitre explique l'écran et son mode d'emploi, l'écran d'accueil, l'écran par défaut, le menu du système, le menu des paramètres et le chargement des données. Avant d'utiliser le Monitor Gima Vital Sign,, connecter les accessoires comme expliqué dans la section correspondante du manuel.
Note : En fonction de votre configuration, le moniteur que vous avez acheté peut ne pas disposer de toutes les fonctions énumérées ici.

4.1 Écran d'accueil de surveillance

Pour allumer le Monitor Gima Vital Sign, appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé . Au signal sonore (bip), l'écran LCD s'allume, comme illustré à la Figure 4.1, pour indiquer que le moniteur a été démarré avec succès.



Figure 4.1 Écran des paramètres

Appuyer brièvement sur le bouton pour passer du mode économie d'énergie au mode pleine puissance. En mode économie d'énergie, les écrans LED et LCD s'assombrissent ; deux niveaux de luminosité sont disponibles.
Si l'on appuie sur le bouton d'alimentation et qu'on le maintint enfoncé, un écran noir apparaît et l'écran s'éteint : le Monitor Gima Vital Sign a été éteint correctement.

4.2 Écran par défaut

Lorsque le Monitor Gima Vital Sign est allumé, l'écran par défaut s'affiche sur l'écran LCD, comme le montre la Figure 4.2.

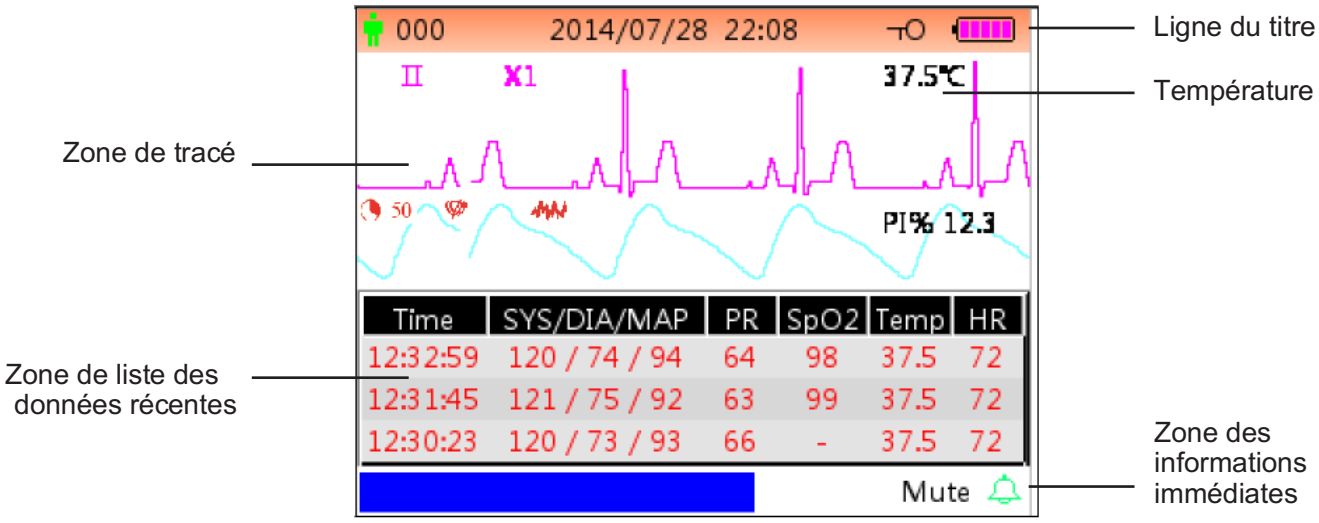


Figure 4.2A Écran de surveillance par défaut (moniteur avec fonction ECG)

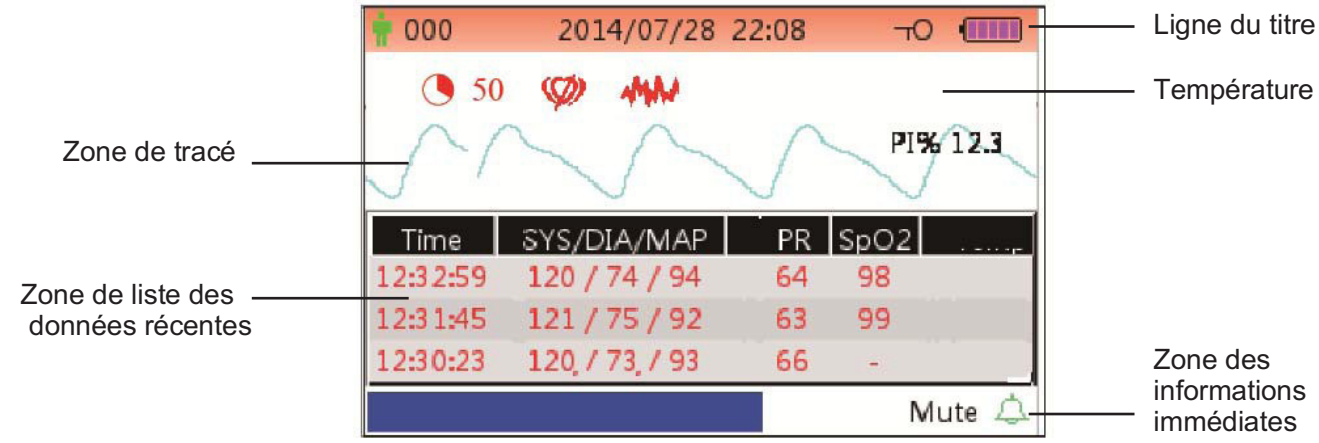


Figure 4.2B Écran de surveillance par défaut (moniteurs avec fonction SpO2 et PNI)

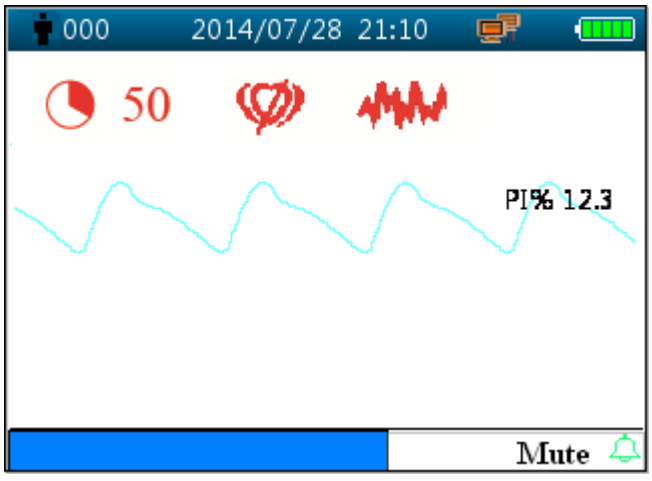


Figure 4.2C Écran de surveillance par défaut (uniquement pour les moniteurs avec fonction SpO2)

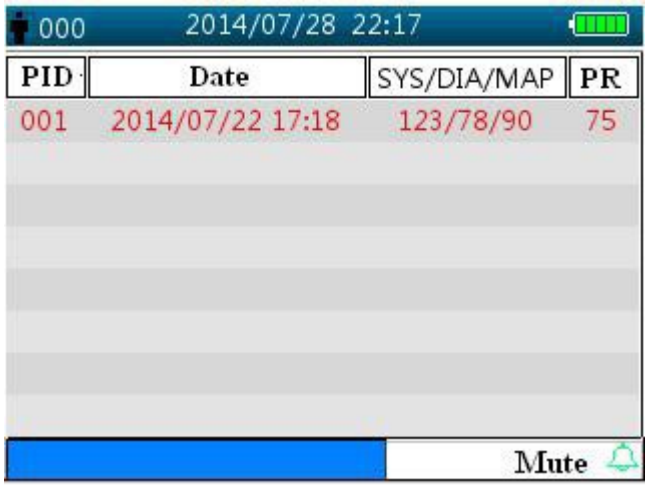


Figure 4.2D Écran de surveillance par défaut (Uniquement pour moniteur avec fonction PNI)

Note : si le Monitor Gima Vital Sign est configuré uniquement pour la PNI, l'écran de surveillance indique uniquement la liste des mesures PNI et la liste des événements.

Ligne de titre :

- **000** : numéro ID du patient objet de la surveillance.
- **2014/07/28 22:08 :** date et heure au format année/mois/jour heure:minute.

•  : icône de verrouillage des touches : lorsque cette icône apparaît, la fonctionnalité des touches est désactivée.

Note : l'état de verrouillage des touches peut être défini sur n'importe quel écran en appuyant sur la combinaison de touches indiquée. Dans l'état de verrouillage des touches, toutes les fonctionnalités des touches sont désactivées, à l'exception du bouton d'alimentation et de la combinaison de touches pour le déverrouillage.

•  **:** icône de connexion au réseau, indique que l'appareil est connecté au réseau. Si l'appareil est déconnecté du réseau, l'icône disparaît.

•  **:** indicateur de tension de batterie.
• **PLETH** : indique que le tracé affiché est un pléthysmogramme.

Zone de tracé :
• **II :** dérivation ECG.
• **X1 :** acquisition du tracé ECG.
• **PI% 12.3 :** l'étiquette et la valeur de l'indice de perfusion. Cette rubrique est affichée uniquement quand « Menu paramètres → SpO2 → Display PI » est configuré sur « ON ».

Note : La fonction PI est facultative : se reporter au Monitor Gima Vital Sign utilisé, car le manuel ne fournit pas d'instructions supplémentaires à ce sujet.

• **37.5°C/-- °C :** valeur de la température mesurée. Cette fonction est en option.

SpO2 :

«  » (Lorsque le Nellcor SpO2 est configuré ET que la valeur SatSeconds paramétrée est différente de zéro) : l'icône de SatSeconds. Ici, « 50 » est la valeur du paramètre SatSeconds. «  » est l'icône du remplissage en cours du cercle. Lorsque le cercle est complètement rempli, une alarme se déclenche. Le moniteur affiche l'icône SatSeconds si elle est activée dans le menu de configuration de la SpO2. Pour plus d'informations, consulter le chapitre 4.9.2 Paramètres SpO2.

«  » (S'affiche uniquement si Nellcor SpO2 est configuré) : Icône Pulse Search. Une fois le capteur de SpO2 appliqué sur le site de mesure, si le moniteur détecte un battement de cœur, l'icône Pulse Search de recherche de pouls s'affiche jusqu'à ce que le premier relevé de SpO2 valide soit disponible. L'icône Pulse Search s'affiche en permanence en cas de perte de pouls.

«  » (S'affiche uniquement si Nellcor SpO2 est configuré) : Icône d'interférence. L'icône d'interférence s'affiche en continu pendant les périodes d'interférence d'objets dues à un mouvement important.

Si les accessoires sont connectés ou déconnectés de manière incorrecte du Monitor Gima Vital Sign, le message « Capteur déconnecté » et/ou « ECG lead off » apparaît à l'écran.

Zone de la liste PNI :
Une fois la tension artérielle prise, la zone d'affichage des données montre les 4 ensembles de données récentes, comme le montre la figure 4.2.
• **Time :** heure de la mesure.
• **SYS/DIA/MAP :** pression systolique/diastolique/artérielle/moyenne.
• **PR :** pouls relevé par le canal de mesure de la tension artérielle ou valeur du pouls détectée par le canal de mesure de l'oxymétrie. La priorité sera donnée à l'affichage de la valeur PR relevée par l'oxymétrie.
• **SpO2 :** Saturation en oxygène (abrégée en SpO2).
• **TEMP :** la valeur de température.
• **HR :** fréquence cardiaque.

Note : 1. Si l'appareil est redémarré, les données dans la zone de liste des données sont remises à zéro.
2. Les valeurs non valides sont affichées comme « -- »

Zone des informations immédiates :
• **MAP over-limit :** message pour un événement d'alarme en cours, indique que la valeur MAP mesurée dépasse la valeur limite prédéfinie.

- **Mute 112** : état de l'alarme silencieuse et décompte du temps restant jusqu'à la fin de l'intervalle de désactivation du son de l'alarme.

Indique que 'alarme est activée et mais pas silencieuse ; indique que le son de l'alarme est désactivé pendant 120 secondes ; indique la désactivation du son de l'alarme sonore.

Mode d'emploi :

- Appuyer brièvement sur la touche écran pour passer à un autre écran.
- Appuyer de manière prolongée sur la touche écran pour passer à l'écran de configuration menu.
- Pour Monitor Gima Vital Sign sans fonction ECG, appuyer d'abord sur la touche auxiliaire , puis appuyer sur la touche de configuration PNI ; ceci permettra de bloquer ou de débloquer la touche. Pour les moniteurs avec fonction ECG, appuyer d'abord sur la touche de sélection du canal ECG , puis sur la touche de configuration de la PNI ; ceci faisant, il sera possible de verrouiller ou de déverrouiller la touche.

Note : Cette fonction est disponible sur tous les écrans ; aucune autre instruction ou indication ne sera donnée dans ce manuel.

- Appuyer brièvement sur la touche pour lancer l'impression dans le format indiqué dans « Menu paramètres →Système → Impression » si l'imprimante est installée.

L'opération suivante est valable aussi pour le Monitor Gima Vital Sign avec fonction ECG.

- Appuyer sur la touche OK ■ pour figer/débloquer le tracé ECG.
- Appuyer brièvement sur la touche pour passer à la dérivation suivante de l'ECG.
- Appuyer brièvement sur la touche Up/Down (▲/▼) pour modifier l'acquisition du tracé ECG.

Note : 7 types d'écrans sont disponibles (en fonction de la configuration) : écran de défaut, écran pour le tracé ECG, écran liste des mesures PNI, écran liste des données de SpO_2, écran de liste des alarmes, écran du tracé et écran de rappel du tracé ECG. Une description de chacun de ces 7 écrans est fourni ci-après.

4.3 Écran du tracé ECG en temps réel

Note : cet écran est uniquement pour le Monitor Gima Vital Sign avec fonction ECG.
L'écran du tracé ECG en temps réel est semblable à celui de la Figure 4.3.

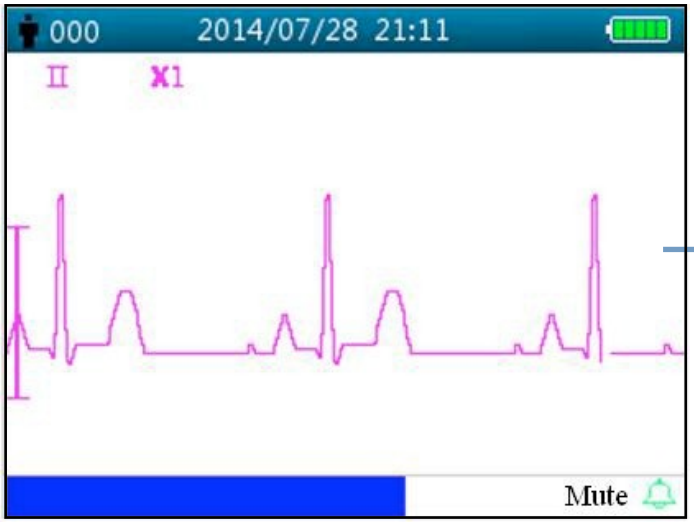


Figure 4.3 Écran tracé ECG en temps réel

- **II :** dérivation ECG.
- **X2 :** acquisition du tracé ECG.

Instructions d'utilisation :
- Appuyer sur la touche OK ■ pour figer/débloquer le tracé ECG.
- Appuyer brièvement sur la touche de sélection Lead pour passer à la dérivation ECG suivante.
- Appuyer brièvement sur la touche Up/Down (▲/▼) pour modifier l'acquisition du tracé ECG.
- Appuyer brièvement sur la touche impression pour lancer/interrompre l'impression du tracé ECG en temps réel.

4.4 Écran de rappel du tracé ECG

Note : cet écran est uniquement pour le Monitor Gima Vital Sign avec fonction ECG.
L'écran de rappel du tracé ECG est semblable à celui de la Figure 4.4.

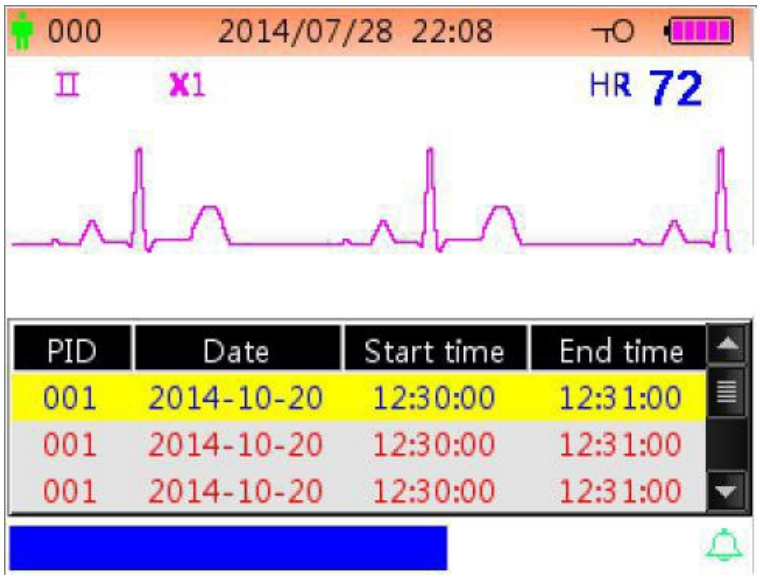


Figura 4.4 Écran de rappel du tracé ECG

Zone d'affichage du tracé ECG :
- **II :** dérivation ECG.
- **X1 :** acquisition tracé.
- **HR 72 :** symbole de fréquence cardiaque et fréquence cardiaque mesurée.

Zone liste chronologie ECG :
- **PID :** numéro ID du patient.
- **Date :** date de la mesure ECG.
- **Start time :** heure de début de mesure ECG rappelée.
- **End time :** heure de fin de mesure ECG rappelée.

Note : chaque mesure d'ECG commence par un signal d'ECG valide (lorsque le message « Lead off » du capteur déconnecté disparaît) et se termine lorsque le capteur ECG est déconnecté. Chaque enregistrement ECG dure au maximum 1 heure.

Instructions d'utilisation :
- Appuyer sur la touche Up ▲ ou Down ▼ pour sélectionner un enregistrement ECG, puis appuyer sur la touche OK pour rappeler le tracé ECG sélectionné. Appuyer sur la touche ▲ ou la touche ▼ pour faire défiler le tracé vers l'avant ou vers l'arrière.
- Appuyer sur la touche pour imprimer le tracé ECG rappelé.
- En appuyant de manière prolongée sur la touche OK ■, une fenêtre de dialogue apparait pour annuler les enregistrements, comme dans la Figure 4.5 ; l'utilisateur peut effacer toute la chronologie des données des tracés ECG.



Figure 4.5 Effacement de la chronologie ECG

4.5 Écran liste PNI

Note : l'écran est uniquement pour le Monitor Gima Vital Sign avec fonction PNI.
L'écran PNI est semblable à la Figure 4.6.

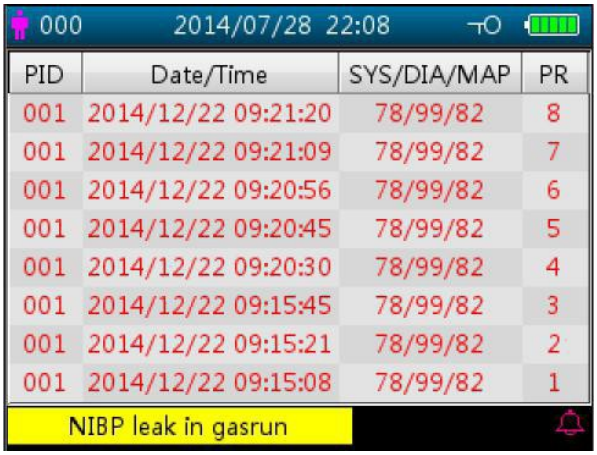


Figure 4.6 liste PNI

La première colonne indique la date, la deuxième colonne l'heure de détection de la PNI, la troisième colonne la valeur PNI détectée et la quatrième colonne la fréquence cardiaque (détectée par le mode PNI).

Instructions d'utilisation :

- Appuyer brièvement sur la touche Up ▲ ou Down ▼ pour passer à la page précédente ou suivante et affiche d'autres mesures PNI.
- Appuyer brièvement sur la touche print (imprimer) pour imprimer la liste PNI courante.
- Appuyer de manière prolongée sur la touche OK ■ pour afficher la fenêtre de dialogue pour l'effacement de la chronologie des données ; ici l'utilisateur peut choisir d'éliminer toutes les données PNI.

4.6 Écran liste des données SpO2

Note : l'écran suivant est uniquement pour le Monitor Gima Vital Sign avec fonction SpO2.
L'écran liste des données SpO2 est semblable à la Figure 4.7.



Figure 4.7 Écran liste des données SpO2

Dans cet écran, la première colonne indique l'ID du patient, la deuxième colonne le temps de relevé SpO2, la troisième indique la valeur SpO2 relevée et la quatrième colonne indique la fréquence cardiaque (relevée avec le mode SpO2).

Instructions d'utilisation :

- Appuyer brièvement sur la touche Up ▲ ou Down ▼ pour passer à la page précédente ou suivante et affiche d'autres mesures SpO2.
- Appuyer brièvement sur la touche print (imprimer) pour imprimer la liste SpO2 courante.

- Appuyer de manière prolongée sur la touche OK ■ pour afficher la fenêtre de dialogue pour l'effacement de la chronologie des données ; ici l'utilisateur peut choisir d'éliminer toutes les données SpO2.

4.7 Écran liste des évènements d'alarmes

L'écran Liste des événements d'alarme est semblable à la Figure 4.8.

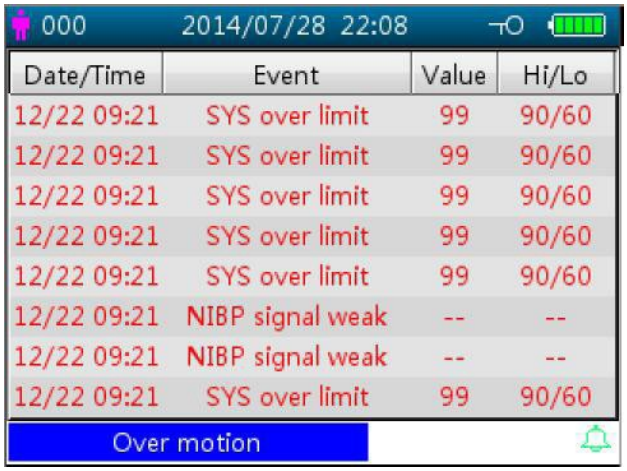


Figure 4.8 Liste des alarmes

Dans cet écran, la première colonne est l'heure à laquelle l'alarme s'est produite (format mois-jour-heure:minute), la deuxième colonne est la description de l'événement, la troisième colonne est la valeur de déclenchement et la quatrième colonne est la valeur limite supérieure/inférieure.

- Appuyer brièvement sur la touche ▲ o ▼ pour passer à la page précédente/suivante pour afficher les événements d'alarme. **Note :** si la description de l'événement est trop longue pour être affichée, cliquer sur le bouton OK pour afficher la description complète, mais sans les troisième et quatrième colonnes.
- Appuyer brièvement sur la touche d'impression pour imprimer la liste des événements de la page en cours.
- Appuyer de manière prolongée sur la touche pour afficher une fenêtre de dialogue pour effacer la chronologie des données ; ici, l'utilisateur peut choisir d'effacer toute les données des événements d'alarme.

4.8 Affichage du tracé (pour l'option SpO2)

L'écran du tracé est semblable à la Figure 4.9.

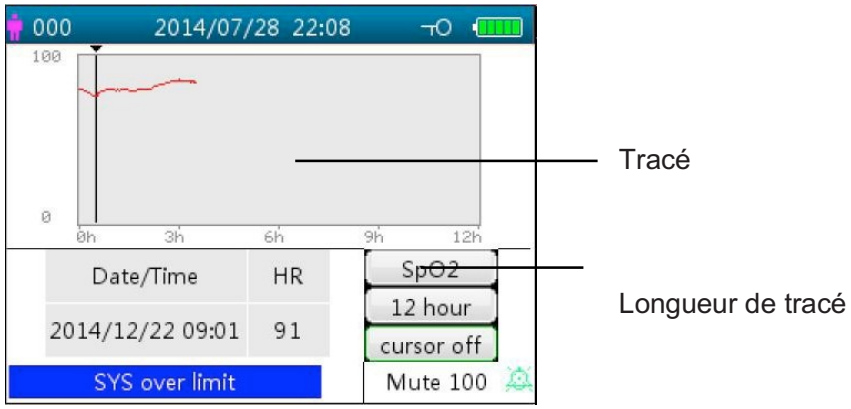


Figure 4.9 Écran du tracé

Description de l'écran

- **SpO2 :** Tracé SpO2. Si le Monitor Gima Vital Sign est doté de la fonction ECG, « SpO2 » et « HR » peuvent être en option.
- **12 hour :** longueur du tracé ; trois options sont disponibles : «12 », « 24 » ou « 96 » heures. Appuyer sur la touche OK ■ pour sélectionner la longueur du tracé « 12 heures », « 24 heures » et « 96 heures », puis le graphique du tracé montrera la courbe du tracé SpO2 pour la période sélectionnée.
- **Cursor on (curseur activé) :** permet d'activer la fonction du curseur sur le graphique du tracé c'est-à-dire la ligne verticale (curseur) affichée sur le graphique du tracé, de manière à ce que l'utilisateur puisse déplacer le curseur en appuyant sur les touches haut/en avant ▲ et bas/retour ▼ pour afficher la valeur SpO2 à une heure précise.
- **SpO2 :** indique que le graphique du tracé illustre la SpO2 et la valeur en-dessous correspond à la valeur de SpO2 à l'emplacement du curseur.

Il est possible de sélectionner « PR » ou « HR » (pour Monitor Gima Vital Sign avec fonction ECG).
- **Date/Time :** heure de début du tracé.

Instructions pour afficher le graphique du tracé :
- Sélectionner « cursor on » (curseur activé) puis appuyer sur la touche OK ■ pour confirmer, puis « cursor on » (curseur activé) passera à « cursor off » (curseur désactivé). Il est maintenance possible d'appuyer sur la touche Haut ▲ ou Bas ▼ pour déplacer le curseur vertical ; la valeur de SpO2/HR et l'heure à l'endroit où est positionné le curseur seront affichées dans la zone de liste en dessous. Déplacer le curseur en avant et en arrière pour afficher le tracé SpO2/HR (dans la période de 12/24/96 heures). Appuyer de nouveau sur la touche ■ pour quitter l'affichage du tracé.
- Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur avec des augmentations variables. Le pas initial est de 1 , en appuyant sur la touche ▲ ou ▼ dans la même direction 5 fois, le pas devient 5, puis avec 5 autres pressions, le pas devient 10 puis 20. En appuyant sur l'autre touche ▲ ou ▼, le pas retournera en arrière de 1 dans la direction opposée.
- Exercer une pression prolongée sur la touche ■ pour afficher la fenêtre de dialogue pour effacer la chronologie des données ; ici, l'utilisateur peut choisir d'effacer toutes les données relatives au tracé.
- Appuyer brièvement sur la touche print (imprimer) pour imprimer le tracé courant.

4.9 Écran menu paramètres

L'écran menu paramètres est l'écran principal du menu. Maintenir le bouton display pour passer à l'écran de configuration menu, comme montré dans la Figure 4.10.
Note : le Monitor Gima Vital Sign en votre possession pourrait ne pas présenter toutes les configurations des paramètres de fonctionnement listées dans l'écran principal du menu. Il est recommandé de se rapporter au moniteur acheté.



Figure 4.10 Écran principal menu paramètres (se référer au moniteur en votre possession)

Jusqu'à 12 groupes fonctionnels pour la configuration des paramètres : « ECG, SpO2, NIBP, TEMP, Hémostase, Données patient , Date/Heure, Appel infirmière, Réseau, Paramètres de système, Défaut et informations ». Ils se trouvent sur l'écran menu paramètres, selon la configuration du Monitor Gima Vital Sign en votre possession.

Instructions pour la navigation dans les paramètres :

1. Appuyer brièvement la touche ▲ o ▼ pour déplacer le curseur vers le groupe de paramètres correspondant.

2. Appuyer brièvement sur la touche ■ pour confirmer et accéder à l'écran correspondant au paramètre fonctionnel.
3. Appuyer brièvement sur la touche pour sortir de l'écran du menu paramètres.

Note : l'appareil enregistre automatiquement les derniers paramètres ; la plupart des paramètres enregistrés sont non volatils, c'est-à-dire que l'appareil, lorsqu'il est éteint puis rallumé, conserve les paramètres enregistrés lors de la dernière utilisation, à l'exception, par exemple, du câble ECG et du mode PNI.

4.9.1 Paramètres ECG

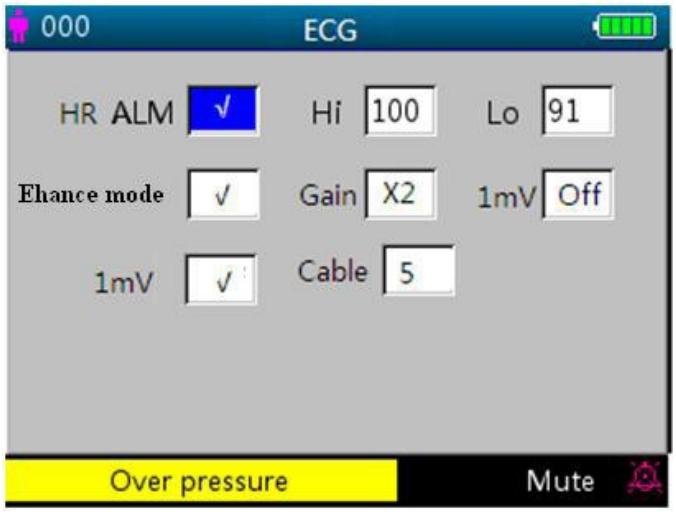


Figure 4.11 Paramètres ECG

Description de l'écran :

- **HR ALM :** bouton d'alarme de fréquence cardiaque, il est fixé sur « ON » (allumé) et ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
  Hi : limite supérieure (« high ») d'alarme pour HR
  Lo : (HR basse) : limite inférieure pour alarme HR
- **Lead** (dérivation) : configuration des dérivations ECG.
- **Gain** (gain) : configuration du gain du tracé ECG, "X1, X2, X4, X1/2, X1/4", en option.
  X1 : Échelle du tracé avec gain de base
  X2 : Échelle équivalant au double du gain de base
  X4 : Échelle équivalant à quatre fois de base
  X1/4 : 1/4 du gain de base
  X1/2 : Équivalant à la moitié du gain de base
- **1mV :** statut d'activation du signal d'étalonnage interne de 1mV. La sélection de « √ » active le signal d'étalonnage interne de 1mV ; la sélection de « x » le désactive. « √ » signifie que la source du signal ECG est un signal d'étalonnage de 1mV généré en interne ; et le tracé du signal d'étalonnage (1mV, onde carrée 1Hz) s'affiche à l'écran.

☞ Le signal d'étalonnage de 1mV est utilisé pour tester la fonctionnalité ECG de l'appareil. Il n'est pas utilisé en fonctionnement normal.

- **Enhance mode** (mode étendu) : bouton pour la modalité filtre. La sélection de « √ » règle le mode d'amélioration, c'est-à-dire le filtre à largeur de bande accrue (0,05Hz~40Hz) ; la sélection de « × » règle le filtre à largeur de bande normale (0,5Hz ~ 40Hz).
- **Cable :** sélectionner le nombre de dérivations à utiliser pour l'ECG. Options « 3 » et « 5 » En choisissant l'option « 3 », il est possible de sélectionner uniquement les fils I, II et III. Si l'on sélectionne l'option "5" électrodes, il est possible de sélectionner toutes les dérivations ECG, y compris les dérivations I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6). La configuration d'usine est « 3 ».

Instructions pour la configuration des paramètres :

1. Appuyer sur les touches ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur et sélectionner les paramètres. Le paramètre sur lequel le curseur se positionne devient jaune. Appuyer brièvement sur la touche OK ■ pour configurer le paramètre sélectionné, qui devient bleu.
2. Exercer de nouveau une pression brève sur la touche ▲ ou ▼ pour régler ou modifier les valeurs du paramètre. Exercer de nouveau une brève pression sur la touche OK ■ pour confirmer et sauvegarder les paramètres.
3. Appuyer brièvement sur la touche pour retourner en haut de l'écran.
   Note : l'opération de configuration de chaque paramètre est similaire aux paramètres de l'ECG, nous n'y reviendrons donc pas dans ce chapitre.

4.9.2 Paramètres SpO2

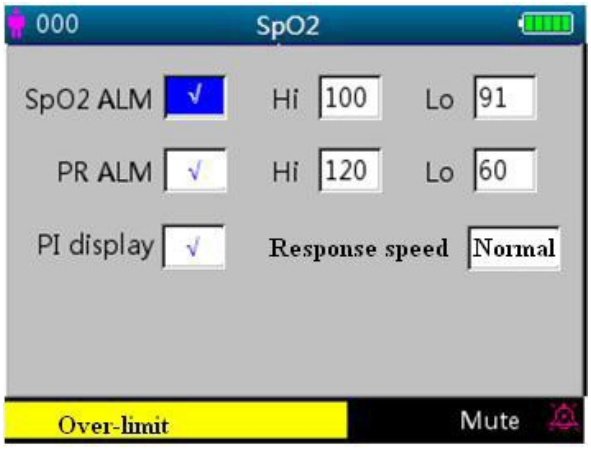


Figure 4.12A Écran de paramètres SpO2



Figure 4.12B Écran paramètres SpO2 (avec module Masimo SpO2)



Figure 4.12C Écran paramètres SpO2 (avec module Nellcor SpO2)

L'écran paramètres SpO2 est comme montré dans la figure 4.12A ou 4.12B ou 4.12C ; quoiqu'il en soit se référer au Monitor Gima Vital Sign en votre possession.

Description de l'écran :

- **SpO2 ALM :** bouton d'alarme SpO2 ; elle est fixée sur « ON » (activé) et elle ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.
  Hi/Lo : limites d'alarme pour SpO2 haute et basse
- **PR ALM :** bouton d'alarme pouls. Est fixé sur « ON » (activé) et ne peut être modifié par l'utilisateur.
  Hi/Lo : limite d'alarme PR haute et basse.
- **PI% display :** Bouton display PI. « √ » indique que l'écran PI est activé, « x » indique que l'écran PI est désactivé.
- **Response speed :** Options « Normal » (normal), « Steady » (constant) et « Fast » (rapide).
  Note : cette configuration est en option ; se référer au Monitor Gima Vital Sign acheté.
- **AvgTime** (uniquement si Masimo SpO2 est configuré) **:** Le temps moyen de l'oxymétrie peut être configuré sur : 2, 4, 8, 10, 12, 14 e 16 secondes. Pour la configuration 2 et 4 secondes, le temps moyen peut être compris respectivement entre 2-4 et 4-6 secondes. La configuration prédéfinie est 8. La stabilité des lectures SpO2 et PR dans le temps dépend du mode de moyenne configuré. Plus le temps de moyenne est long, plus les lectures tendent à être stables. Ceci est dû à l'atténuation de la réponse à l'allongement du temps de moyenne du signal. Il convient toutefois de noter que l'augmentation du temps de moyennage retarde la réponse de l'oxymètre et réduit les changements mesurés de la SpO2 et de PR.
- **FastSat** (uniquement si Masimo SpO2 est configuré) **:** 2 options sont disponibles : « ON » et « OFF ». Sélectionner « ON » pour activer l'algorithme FastSat. Avec FastSat, le temps de calcul de la moyenne dépend du signal d'entrée. Lorsque le temps de calcul de la moyenne est réglé sur 2 et 4 secondes, l'algorithme FastSat est activé automatiquement. La configuration par défaut est « OFF ».
- **Sensitive** (uniquement si Masimo SpO2 est configuré) **:** Tourner le bouton pour basculer entre les modes Normale (Normal) et APOD ou Maximum Sensitivity (Sensibilité maximale). Pour une surveillance typique, utiliser la configuration Normal Sensitivity (sensibilité normale). Utiliser la configuration APOD lorsqu'il y a

une forte probabilité que le capteur se détache. Utiliser la configuration Maximum Sensitivity (sensibilité maximale) pour les patients dont la perfusion est faible ou lorsque le message de perfusion faible s'affiche à l'écran en mode APOD ou Normal sensitivity (Sensibilité normale).

- **SmartTone** (uniquement si Masimo SpO2 est configuré) **:** La fonction SmartTone affecte le signal sonore du pouls sur le tracé du signal IQ. Lorsque SmartTone est activé (ON), les algorithmes Masimo SET® continuent de produire la signalisation acoustique du pouls et le tracé des signaux IQ même lorsque le pléthysmogramme est bruyant en raison d'un mouvement ou d'un signal faible. Si la fonction SmartTone est OFF (désactivée), la signalisation acoustique est coupée en cas de mouvement ou de faible signal. La configuration par défaut est OFF.
- **SatSeconds** (uniquement si le moniteur est configuré Nellcor SpO2) : SatSeconds fournit une technique exclusive de gestion des alarmes pour aider à réduire les fausses alarmes et les alarmes inappropriées lors de l'utilisation de l'oxymétrie de pouls. Cette fonction peut être activée en sélectionnant une limite Sat. « 0 » (zéro indique que la gestion des alarmes SatSeconds est désactivée), « 10 », « 25 », « 50 » et « 100 » sont facultatifs.
  NOTE : 1 L'icône SatSeconds peut être remplie dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position 12 heures.
  L'icône peut être remplie par incréments, en utilisant un ratio de la valeur actuelle des SatSeconds, en fonction de la configuration courante des SatSeconds.
  2. Lorsque la valeur SatSeconds atteint la configuration SatSeconds (comme « 50 »), l'icône circulaire SatSeconds devient un rectangle rouge avec un cercle noir (tel que «  »), tandis que l'alarme SpO2 est activée.
  3. Valeur SatSeconds = Points de saturation * en secondes.

4.9.3 Paramètres NIBP

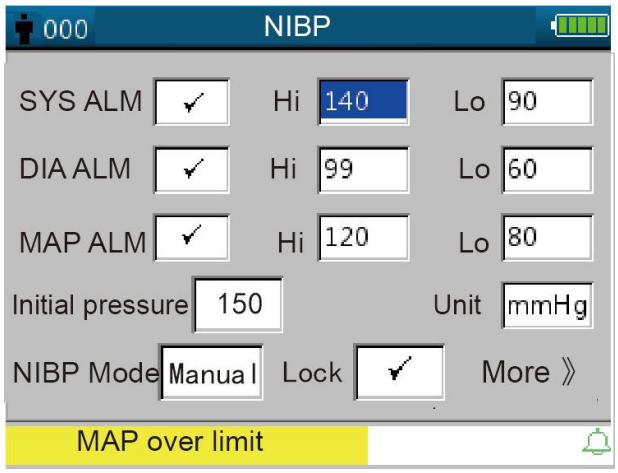


Figure 4.13 liste PNI

Description de l'écran de réglage de la PNI :
SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM sont fixés sur « ON » (activé) et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur.

- **SYS ALM :** bouton d'alarme pression systolique.
  SYS Hi/Lo : limite d'alarme pour pression systolique haute/basse
- **DIA ALM :** bouton d'alarme pression diastolique.
  DIA Hi/Lo : limite d'alarme pour pression diastolique haute/basse.
- **MAP ALM :** bouton d'alarme tension artérielle moyenne.
  MAP Hi/Lo : limite d'alarme pour tension artérielle haute/basse.
- **Initial pressure :** La pression initiale de gonflage du brassard à gonfler dépend du type de patient. **Pour nouveau-nés :** pression initiale de gonflage : intervalle de configuration : 60~80 mmHg ; valeur prédéfinie : 70mmHg.
  Pour patients pédiatriques : pression initiale de gonflage : intervalle de configuration : 80~140mmHg ; valeur prédéfinie : 120mmHg.
  Pour adultes : pression initiale de gonflage : intervalle de configuration : 80~200 mmHg ; valeur prédéfinie : 150mmHg.
  Note : si l'appareil est équipé du module de tension artérielle SunTech, la plage de pression de gonflage initiale pour les adultes est de 120~200 mmHg.
  Note : Pour éviter que le patient ne subisse des lésions en raison d'une valeur de pression initiale inappropriée, quand on passe à un patient d'un autre type ou si on modifie le mode de mesure ou l'identification d'un patient, la valeur de la pression de gonflage initiale revient à la dernière valeur définie.
- **Unit (unité) :** l'unité de pression. mmHg et kPa, en option.
- **NIBP Mode (mode PNI) :** Modes de mesure PNI disponibles : "STAT", "Manual", "CUSTOM", "AUTO 1", "AUTO 2", "AUTO 3", "AUTO 4", "AUTO 5", "AUTO 10", "AUTO 15", "AUTO 20", "AUTO 30",

"AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240 e "AUTO 480" En mode "STAT", L'appareil effectue une mesure automatique de la PNI à intervalles rapprochés (5 minutes). "AUTO 1" signifie que la mesure de la PNI a lieu automatiquement toutes les minutes ; "AUTO 480" signifie que la mesure de la PNI a lieu automatiquement toutes les 480 minutes ; en mode AUTO, le décompte est affiché dans l'espace MAP (temps) dans le coin supérieur droit.

Note : En mode « STAT » (mesure automatique de la PNI à intervalles rapprochés), la partie de l'écran réservée aux valeurs de la MAP passe à l'affichage « STAT », indiquant l'activation du mode PNI ; la valeur de la MAP (tension artérielle moyenne) n'est donc pas affichée. À la fin du mode « STAT », c'est-à-dire après 5 minutes (ou en cas d'erreur de mesure ou d'interruption manuelle de la mesure), l'appareil passe automatiquement en mode "Manual » (manuel).

- **Lock (blocage) :** sélectionner « √ » pour bloquer la pression de gonflage du brassard à la valeur configurée initialement. Une fois que « Lock » est sélectionné, la pression de gonflage du brassard ne s'ajuste plus au résultat de la dernière mesure de PNI, mais elle est bloquée à la valeur initiale par défaut.
- **More >> :** icône permettant d'afficher le bas de la page. Déplacer le curseur sur le dernier élément (« Lock »), puis appuyer sur la touche « Down » (Bas) ▼ pour passer à l'écran de réglage de la vérification de la PNI, comme illustré à la Figure 4.14.



Figure 4.14 Écran de configuration de la vérification de la PNI

Description de l'écran :

- **Verification Mode 1 :** La pression est générée automatiquement par la pompe interne. Déplacer le curseur sur le bouton « Start » du mode de vérification PNI 1, appuyer sur OK, et démarrer le test du pressiomètre. (Entre-temps, « Start » devient « Stop » et après vérification, « Stop » redevient « Start »).
- **Verification Mode 2 :** La pression provient d'une source extérieure. Déplacer le curseur sur le bouton « Start » du mode de vérification PNI 2, appuyer sur OK, et démarrer le test du pressiomètre. (Entre-temps, « Start » devient de nouveau « Stop » et après vérification, « Stop » redevient « Start »).
- **Air leakage (fuite d'air) :** Permet de vérifier l'absence de fuite d'air dans le circuit pneumatique. Déplacer le curseur sur le bouton « Start » de la fonction « fuite d'air », puis appuyer sur la touche OK. La pompe se gonfle jusqu'à une certaine pression, puis la valve se ferme pendant 10 secondes pour détecter toute fuite d'air. La pression est libérée automatiquement et l'écran affiche le résultat
- Si les messages suivants apparaissent, la mesure de la PNI doit être interrompue.
  1) Pressure verification... (vérification de pression)
  2) Air leakage preparing... (préparation)
  3) Air leakage countdown... (décompte)
  4) Air leakage in 10s :… (mesure fuites d'air en 10s)

Consignes de sécurité :

☞ Les fonctions d'étalonnage de la PNI et de détection des fuites d'air ne peuvent être exécutées que lorsque la mesure de la PNI est réglée sur le mode « Manual » (manuel).

Description de l'écran de réglage de la PNI :

Pour accéder à l'écran de réglage de la PNI, appuyer brièvement sur la touche de configuration de la PNI , comme illustré à la Figure 4.15.

Dans l'écran de configuration de la PNI, appuyer brièvement sur la touche pour sélectionner le mode de mesure. Pour confirmer les paramètres et quitter l'écran des paramètres, appuyer sur la touche de mesure de la

PNI . Appuyer brièvement sur la touche d'affichage pour sortir.
Appuyer sur la touche haut/bas pour sélectionner le type de patient.

- **Mode PNI.** sélectionner le mode de mesure PNI.
  En mode « STAT » (mesure automatique de la PNI à intervalles rapprochés), la partie de l'écran réservée aux valeurs de la MAP passe à l'affichage « STAT », indiquant l'activation du mode PNI ; la valeur de la MAP n'est donc pas affichée. À la fin du mode « STAT », c'est-à-dire après 5 minutes (ou en cas d'erreur de mesure ou d'interruption manuelle de la mesure), l'appareil passe automatiquement en mode « Manual » (manuel).

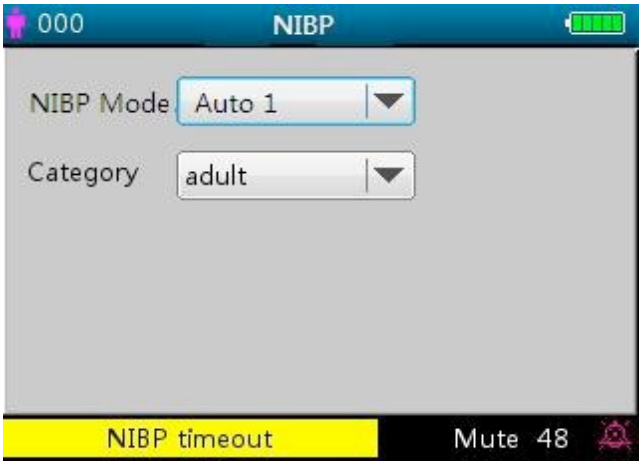


Figure 4.15 Écran de configuration de la PNI

4.9.4 Paramètres TEMP

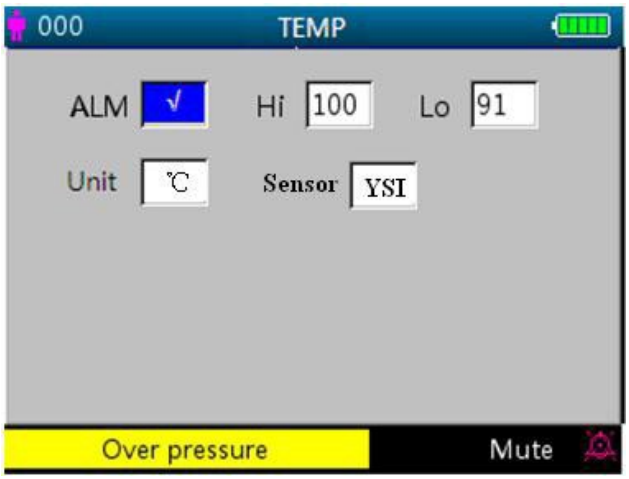


Figure 4.15 Écran de configuration TEMP

Description de l'écran :

- **TEMP ALM :** bouton d'alarme température. Il est fixé sur « ON » (activé) et ne peut être modifié par l'utilisateur.
  Hi/Lo : limite d'alarme pour température haute ou basse.
- **Unit (unité) :** configuration de l'unité de température, « °C » ou « °F ».
- **Sensor (capteur) :** type de capteur de température, options « KRK » et « YSI ». Configurer le type de capteur en fonction de celui qui est utilisé ; dans le cas contraire, la mesure de la température ne sera pas effectuée ou sera imprécise.

4.9.5 Paramètres Hémostase (en option)

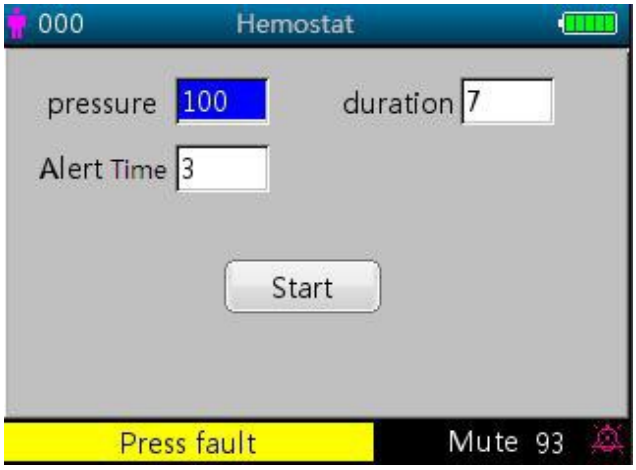


Figura 4.17 Écran des paramètres d'hémostase

Description de l'écran des paramètres hémostase :

- **Pressure (pression) :** la fonction hémostase nécessite de configurer préalablement la pression d'hémostase du brassard. La pression est réglable dans les limites qui varient en fonction du type de patient :
  Pour nouveau-nés : Intervalle prédéfini : 70~100 mmHg, valeur par défaut : "90" mmHg ;
  Pour patients pédiatriques : Intervalle prédéfini : 80~130 mmHg, valeur par défaut : "110" mmHg ;
  pour patients adultes : échelle prédéfinie : 80~180 mmHg, valeur par défaut : "140" mmHg.
  Si, en raison d'une petite fuite d'air du système pneumatique, la pression chute lentement de plus de 10 mmHg par rapport à la valeur prédéfinie, le Monitor Gima Vital Sign regonfle le brassard pour maintenir la pression proche de la valeur prédéfinie.
  Note : L'unité de la pression du brassard est la même que celle sélectionnée dans le réglage du mode PNI.
- **Duration (durée) :** Une fois que la pression du brassard a été prédéfinie, il est nécessaire de configurer la période pendant laquelle la pression doit être maintenue à la valeur prédéfinie après le gonflage. Réglable sur « 5, 6, 7,...120 » minutes. La valeur par défaut est de « 40 » minutes.
  Si la valeur par défaut est « xx » minutes, le Monitor Gima Vital Sign commencera automatiquement à compter à "xx" minutes à partir du début du gonflage du brassard. Une fois le temps prédéfini écoulé, le brassard se dégonfle automatiquement.
- **Alert Time (temps d'alerte) :** rappelle à l'utilisateur l'intervalle de temps au bout duquel la fonction d'hémostase s'arrêtera. Réglable de 1 à 60 minutes par incréments de 1 minute ; la valeur par défaut est de 5 minutes. Si la valeur définie est de "xx" minutes, le Monitor Gima Vital Sign émet une alarme indiquant qu'il reste xx minutes avant la fin du dégonflage. L'alarme a une priorité élevée. (Par exemple : pour une durée de 40 minutes, le « temps d'alerte » est de 5 minutes, l'alarme se déclenchera donc pour indiquer que le temps de durée restant est de 5 minutes). La zone « Prompt Info » indique : Hémoglobine C-D 300 secondes)

Start : déplacer le curseur sur « Start » et appuyer sur la touche ■, « Start » devient « Stop » et, entre-temps le brassard de relevé de la tension artérielle gonfle. Appuyer sur le bouton « Stop » pour arrêter cette fonction. Une fois le brassard dégonflé, le bouton redeviendra « Start ».

4.9.6 Données du patient

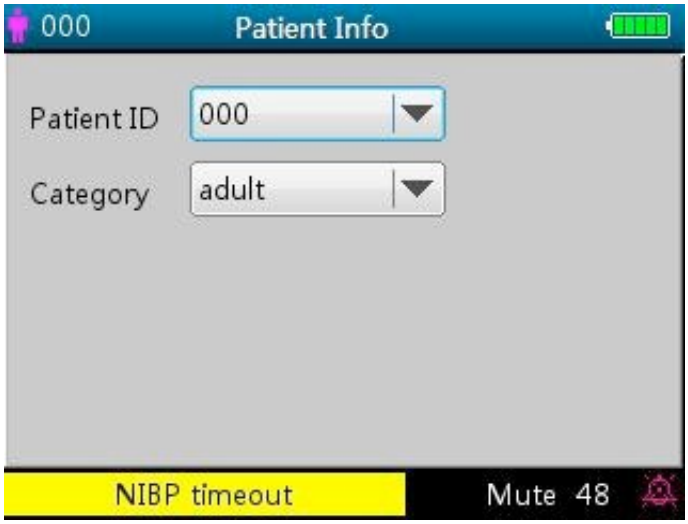


Figura 4.18 Écran de configuration du patient.

Description de l'écran :
- **Patient ID (ID patient) :** permet de modifier ou de configurer le numéro d'identification du patient (0 à 100) ; si l'on modifie l'ID patient, la chronologie des tracés est effacée et les paramètres par défaut sont rétablis
- **Category (catégorie) :** permet de modifier ou de définir la catégorie actuelle du patient ; les options « adulte », « pédiatrique » et « nouveau-né » sont disponibles. Appuyer sur la touche OK pour confirmer les réglages ; l'indicateur du type de patient sur le panneau avant de l'appareil passe à l'état « ON ». La configuration par défaut est « adulte ».

4.9.7 Configuration date/heure

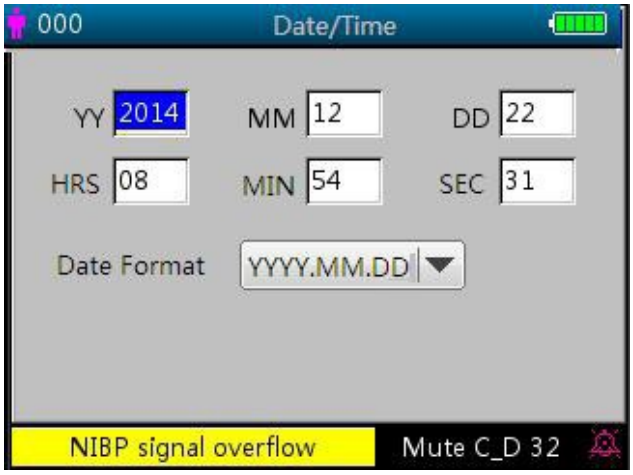


Figure 4.19 Écran de configuration date/heure

Description de l'écran :
- **YY 2014 MM 12 DD 22 :** configuration date.
- **HRS 08 MIN 54 SEC 31 :** configuration heure.
- **Format de date :** 4 options.

4.9.8 Configuration de l'appel infirmier/infirmière



Figure 4.20 Écran de configuration d'appel d'infirmier/infirmière

Description de l'écran :
- **Output level (niveau de sortie) :** deux options sont disponibles pour le niveau de sortie : « low » (bas) ou « high » (haut).
- **Duration (durée) :** pour le mode de sortie, deux options sont disponibles : « pulse » (par intermittence) ou « continuous » (continu) avec le niveau de sortie et la durée indiqués après.

Niveau de sortie	Durée	Sortie (format)
Haut	Continu	0 12
Bas	Battements	0 12
Haut	Continu	12 0
Bas	Battements	12 0

- **Source :** trois types de sources d'alarme peuvent déclencher l'appel infirmier : alarme de niveau haut, alarme de niveau moyen et alarme de niveau bas. Après avoir sélectionné le niveau d'alarme, l'appareil envoie le signal d'appel infirmier en fonction de la « source » et du "niveau de sortie" définis. Si aucune source n'est sélectionnée, aucun signal d'appel infirmier ne sera déclenché (**Note :** il est possible de sélectionner plusieurs « sources ».)

Note : La fonction d'appel infirmier ne doit pas être considérée comme la principale méthode de notification d'alarme ! Ne pas se fier uniquement à cette fonction ! Pour déterminer l'état du patient, les valeurs des paramètres doivent être combinées avec le niveau d'alarme et le comportement clinique
et les symptômes du patient

4.9.9 Paramètres de réseau (en option)

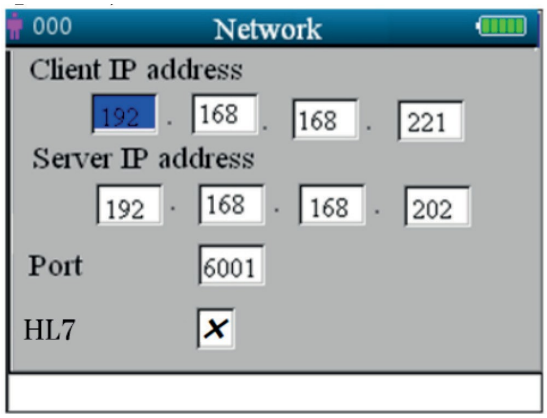


Figure 4.21 Écran des paramètres de réseau

Description de l'écran :

- **Client IP address :** pour configurer l'adresse IP du Monitor Gima Vital Sign, qui agit comme un client dans le système de réseau.
- **Server IP address :** pour configurer l'adresse IP du serveur distant, qui est le système de surveillance central de la connexion.
- **« Port » :** le numéro du port distant auquel le moniteur se connectera au porte de travail du système central de surveillance. Sa plage de configuration est de 6001 à 6064. Il peut également être utilisé pour représenter le numéro du lit du patient qui se connecte au poste de travail. Par exemple, le numéro de port 6002 indique que le moniteur est affecté au lit numéro 2 dans le CSM. Le poste de travail peut se connecter à un maximum de 64 moniteurs ; il est donc possible de configurer le numéro de port entre 6001 et 6064. Appuyer sur le bouton pour créer le nouveau réglage.
- **« HL7 » :** active ou désactive le service réseau via le protocole HL7. Sélectionner « √ » signifie que le moniteur fonctionnera comme un serveur permettant l'accès depuis le client distant via le protocole HL7, tandis que le moniteur se déconnectera du poste de travail du système de surveillance centralisé. Sélectionner « × » signifie que le moniteur fonctionnera comme un client qui se connecte au CMS et ne fournira pas de service réseau à l'aide du protocole HL7. Le paramètre par défaut est la fonction réseau CMS (service HL7 désactivé).

  Note : 1. S'assurer que le serveur distant et le Monitor Gima Vital Sign se trouvent dans le même segment de réseau. Chaque moniteur doit avoir son propre numéro de port. Dans le cas contraire, la connexion réseau ne fonctionnera pas.

  2. L'icône  (dans le coin en bas à droite de l'écran) indique l'état du réseau.

4.9.10 Paramètres du système



Figure 4.22A Écran des paramètres du système



Figure 4.22B Écran des paramètres du système

Description de l'écran :

- **Alarm Vol. :** permet de configurer le volume de l'alarme de 1 à 10 ; configuration d'usine : 5. Il est recommandé de ne pas régler le volume à un niveau inférieur au réglage d'usine, sauf lorsque le patient et l'appareil sont surveillés en permanence par du personnel infirmier
- **Key tone :** pour activer/désactiver le son des touches ; le réglage prédéfini est « ON ».
- **Language :** pour sélectionner la langue. « ENG » pour l'anglais.
- **Priority :** élément non configurable ; l'affichage du paramètre « HR » est prioritaire.
- **Run mode :** Pour configurer le mode d'exécution ; le paramètre par défaut est « Real ». (« réel »). « Demo » est destiné à des fins de démonstration uniquement. La modification de cet élément nécessite un mot de passe ; le mot de passe par défaut est « 1234 ».
  Demo fournit une démonstration de tracé et des données générées par le Monitor Gima Vital Sign.
  Real fournit le tracé et les données réelles du patient. Il s'agit du mode de fonctionnement normal.
- **Beat bip :** règle le volume du son « bip » pour le pouls et il peut être réglé de 0 à 7. S'il est configuré sur la valeur « 0 », le signal sonore (bip) est désactivé. La configuration d'usine est « 2 ». Le bip change en fonction de l'évolution du taux de SpO_2 relevées : plus la valeur de SpO_2 est élevée, plus le bip est fort ; plus la valeur de la SpO_2 est basse et plus le bip est faible.
- **Print mode (mode d'impression) :** pour configurer l'intervalle pour l'impression en temps réel, selon les options « Continue » (continuer), « 10s », « 20s », « 30s » et « 60s ». Si « Continuer » est sélectionné, l'appareil continuera d'imprimer le pléthysmogramme et le tracé ECG en temps réel jusqu'à ce que l'utilisateur aille à un nouvel écran ou clique à nouveau sur le bouton d'impression.
  XXs : permet d'imprimer le pléthysmogramme et le tracé ECG en temps réel pendant XX secondes.
  Note : le fond gris indique que l'élément n'est pas configurable.

4.9.11 Rétablissement des paramètres d'usine

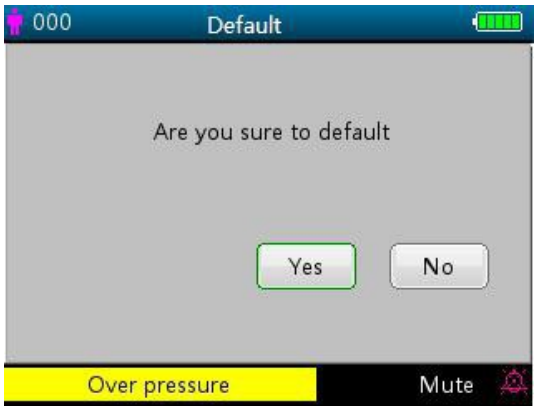


Figure 4.23 Paramètres prédéfinis

4.9.12 Informations

Cet écran indique la version du logiciel et le numéro de série, comme le montre la Figure 4.24 ; voir le Monitor Gima Vital Sign utilisé pour plus de détails.

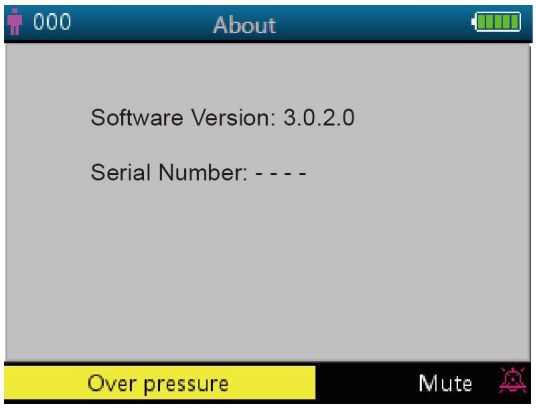


Figure 4.24 Paramètres

4.10 Paramètres des alarmes

Appuyer sur la touche Désactivation du son alarme pour configurer l'état du son de l'alarme. 3 options sont disponibles :

- Le son de l'alarme est activé : il s'agit du paramètre par défaut.
- Désactivation du son alarme à court terme (120 secondes) : en appuyant brièvement sur la touche de désactivation du son alarme, l'icône rouge apparaît avec le message « silence count-down time 120 » (décompte jusqu'à la désactivation du son alarme 120) en bas de l'écran. À ce stade, le témoin lumineux de silence situé à gauche du bouton de désactivation de son alarme s'allume. Le dispositif fait taire temporairement l'alarme sonore pendant deux minutes, mais maintient active l'alarme visuelle clignotante. À la fin du décompte (120s), la désactivation du son d'alarme est automatiquement désactivée, l'icône rouge disparaît et le voyant de désactivation du son alarme s'éteint.

- Désactivation du son alarme à long terme : en appuyant longuement sur le bouton de désactivation de son alarme, l'icône rouge apparaît au bas de l'écran et le voyant de désactivation du son alarme, à gauche de désactivation du son d'alarme, s'allume. Le dispositif fait taire le son de l'alarme en permanence, mais l'alarme visuelle continue de clignoter jusqu'à ce qu'un nouvel événement d'alarme se produise. L'état de désactivation du son alarme se termine alors automatiquement et le son de l'alarme est rétabli, l'icône rouge disparaît et le voyant de désactivation du son alarme s'éteint.
  Note : Si l'alarme a été mise sous silence, une pression longue ou courte sur le bouton Silence la réactive.

4.11 Chargement des données

Lorsqu'il est connecté à un ordinateur via USB, l'appareil passe en mode de téléchargement de données, comme le montre la figure 2.25.



Figure 4.25 Écran de chargement des données

En mode de chargement des données, l'appareil arrête automatiquement la mesure de la SpO2, la mesure de la PNI, l'hémostase, le contrôle de la pression, le contrôle de fuites d'air, etc. et toutes les touches se désactivent sauf le bouton de marche .

Chapitre 5
ALARMES

5.1 Priorité des alarmes

Priorité basse :
PNI supérieure à la plage
Temp supérieure à la plage
PR supérieure à la plage
Dérivation ECG déconnectée
Sonde SpO2 déconnectée
Sonde Temp déconnectée
Mesure PNI fréquente, Arrêter !
Pas de capteur SpO2
Capteur SpO2 défectueux
Perfusion SpO2 basse

Recherche de pouls SpO2
Interférence SpO2
Capteur SpO2 désactivé
Trop de lumière ambiante pour SpO2
Capteur non reconnu SpO2
SIQ bas SpO2
Pas de câble SpO2
Pas de capteur SpO2
Mode Demo SpO2
Panne SpO2
Anomalie de pression
Anomalie brassard
Fuite d'air
Mouvement excessif
Surpression
Saturation de pression
Fuite d'air détectée
Faible signal BP
BP supérieure à la plage
Dysfonctionnent BP
Temporisation mesure BP
Dysfonctionnement SpO2
Erreur de logiciel SpO2
Erreur comm SpO2
Capteur SpO2 défectueux
Erreur SpO2 besoin de connexion
Erreur de comm capteur SpO2
SpO2 INOP
Capteur SpO2 non reconnu

Priorité moyenne :
HR supérieure à la plage

Priorité élevée :
Batterie faible
SpO2 supérieure à limite
SYS supérieure à limite
DIA supérieure à limite
MAP supérieure à limite
Temp supérieure à limite
PR supérieure à limite
HR supérieure à limite
RR supérieure à limite
Impossible de détecter SpO2
Impossible de détecter HR
Temporisation

5.2 Déclenchement du signal d'alarme

Lorsqu'une condition d'alarme se produit, le Monitor Gima Vital Sign déclenche un signal d'alarme visuel affiché de deux manières : un voyant lumineux avec différentes couleurs et des messages textuels ainsi qu'une alarme sonore.

Indications visuelles d'alarme
Le tableau suivant indique les fréquences de clignotement pour les trois catégories d'alarme :

Couleur du voyant lumineux	Catégorie d'alarme	Fréquence de clignotement
Clignotant rouge	Alarme avec priorité élevée	2 Hz
Clignotant jaune	Alarme avec priorité moyenne	0,5 Hz
Lumière jaune	Alarme avec priorité basse	Constant (allumé) (pas clignotant)

Tableau 5.1

Pour une description détaillée des messages d'alarme, voir le chapitre 11.2 Informations sur les alarmes.

Indications d'alarme sonore
L'alarme sonore a différentes tonalités et séquences, selon le niveau de priorité, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Catégorie d'alarme	Tonalité	Séquence de bips
Alarme avec priorité élevée	~400 Hz	10 bips pause 3 s.
Alarme avec priorité moyenne	~500 Hz	3 bips pause 5 s.

Tableau 5.2

Note : Les indicateurs d'alarme visuels ne peuvent pas être neutralisés ou supprimés. Le volume des alarmes sonores peut être diminué ou désactivé comme décrit.

5.3 Réinitialisation de désactivation du son d'alarme

Appuyer sur la touche  (désactivation son alarme) pour mettre l'alarme sonore sur pause ou pour réinitialiser l'état de l'alarme courante. Pendant la surveillance, appuyer brièvement sur la touche « Alarm Silence » pour faire taire l'alarme pendant 2 minutes. Une fois la désactivation du son de l'alarme est activée, un décompte s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran. Une pression prolongée sur la touche « Alarm Silence » réinitialise l'état courant de l'alarme ; le son de cette alarme ne peut pas être désactivé tant qu'un nouvel événement d'alarme ne s'est pas produit. Pendant la période de désactivation du son de l'alarme, si une nouvelle condition d'alarme se produit, la nouvelle alarme sera audible. Une fois que la période de désactivation du son de l'alarme est terminée, si la condition d'alarme en cours persiste, l'alarme redevient audible.
Lorsque le Monitor Gima Vital Sign génère des alarmes, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton  pour réinitialiser ou mettre en pause les alarmes sonores pendant un certain temps, si nécessaire.

- NE PAS mettre l'alarme en mode silencieux ou diminuer son volume si cela peut compromettre la sécurité du patient.
- Dans les conditions d'alarme « Cannot detect SpO_2 » (Impossible de détecter la SpO_2) et « Cannot detect HR/PR » (Impossible de détecter HR/PR), l'alarme sonore ne dure qu'environ 7 secondes.
- Le signal d'alarme peut être réinitialisé, mais il NE PEUT PAS être toujours désactivé.

5.4 Paramètres des alarmes

1 Le volume de l'alarme sonore est réglable, mais l'utilisateur ne peut pas configurer les autres propriétés du signal d'alarme, comme la priorité de l'alarme, l'intermittence du voyant, etc. En outre, toutes les alarmes de ce Monitor Gima Vital Sign sont de type « non bloqué », ce qui signifie que lorsque la condition d'alarme cesse, le signal d'alarme correspondant s'arrête automatiquement.
Le volume des alarmes est le suivant :

- Fort : 45 dB~80 dB (avec une distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de vérification égale à 1 m)
- Moyen : 45 dB~75 dB (avec une distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de vérification égale à 1 m)
- Faible : 45 dB~70 dB (avec une distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de vérification égale à 1 m)

2 Lorsque l'icône rouge  apparaît à l'écran, cela signifie que le volume de l'alarme est de 0 (alarme silencieuse), auquel cas l'utilisateur doit accorder une attention particulière au patient.

- Il est recommandé à l'utilisateur de ne pas régler le volume de l'alarme à un niveau inférieur aux réglages d'usine, sauf s'il peut surveiller constamment et attentivement le patient, afin d'éviter que l'incapacité de l'utilisateur à détecter l'événement d'alarme ne cause des préjudices, également irréversibles, au patient.
- Pendant la période de désactivation du son de l'alarme, tout nouvel événement d'alarme réactive l'alarme sonore, qui revient à son état normal.
- Lorsque le décompte du temps de désactivation du son de l'alarme atteint 0, ou lorsque l'utilisateur appuie à nouveau sur la touche de désactivation du son de l'alarme, le système réinitialise le son de l'alarme si la condition d'alarme persiste.
- NE PAS fixer de limites d'alarme supérieures à l'échelle de mesure ou d'affichage indiquée car le système d'alarme ne se déclencherait pas.

3. Les paramètres d'alarme sont non volatiles, c'est-à-dire que le Monitor Gima Vital Sign, s'il est éteint (intentionnellement ou en raison d'une panne de courant) puis rallumé, conserve les paramètres de sa dernière utilisation.
4. En appuyant sur la touche de désactivation du son de l'alarme, le système se met en mode « alarme silencieuse » pendant 2 minutes.
5. Le volume de l'alarme est rétabli 1 seconde après que la désactivation du son de l'alarme a été désactivée.

Exercer une pression prolongée sur la touche Display View pour accéder à l'écran du menu Paramètres puis déplacer le curseur sur les différents paramètres (par exemple SpO2, PNI, etc.) pour configurer les seuils maximaux et minimaux.

☞ Limites de configuration : Se déplacer sur les limites « haute » et « basse » des paramètres de l'alarme et appuyer sur la touche « Alarm » pour activer ou désactiver le réglage de l'alarme. Le voyant de désactivation des alarmes devient jaune lorsque le son des alarmes est désactivé.

Voir le chapitre 11.2 pour les valeurs d'alarme par défaut pour tous les paramètres et les plages de configuration.

- Quand le Monitor Gima Vital Sign est en train d'être utilisé, vérifier les limites d'alarme pour s'assurer qu'elles sont adaptées au patient surveillé.
- Si l'alimentation est interrompue pendant 30 secondes au maximum, les paramètres d'alarme définis avant l'interruption de l'alimentation sont automatiquement rétablis.

5.5 Vérification du fonctionnement des alarmes

Pour vérifier le bon fonctionnement des alarmes, sélectionner « Démo » dans le menu de configuration des paramètres du système. Régler les valeurs limites d'alarme ou modifier les paramètres d'alarme, puis vérifier soigneusement le signal d'alarme. Si les indicateurs d'alarme visuels et sonores se déclenchent conformément aux réglages, les alarmes sont actives et fonctionnent correctement. NE PAS régler un volume d'alarme inférieur au niveau de bruit ambiant.

Chapitre 6
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

6.1 Surveillance ECG

1. Intervalle signaux en entrées, amplitude : ± (0,5 mVp ~ 5 mVp).
2. Intervalle d'affichage de la fréquence cardiaque 15 bpm ~ 350 bpm.
3. Précision d'affichage de la fréquence cardiaque : ± 1% ou ± 2 bpm, la plus élevée.
4. Fréquence cardiaque moyenne : Moyenne des huit derniers battements avec des intervalles RR dans des limites acceptables.
5. Retard de l'alarme de fréquence cardiaque : ≤ 10s.
6. Temps de réponse aux variations de la fréquence cardiaque :
   Variation de 80 bpm à 120 bpm : < 8 sec.
   Variation de 80 bpm à 40 bpm : < 8 sec.
7. Réjection des ondes T amples : Rejette toutes les ondes T inférieures ou égales à 120% de 1mV QRS.
8. Sélection sensibilité :
   ×1/4, 2.5mm/mV tolérance : ± 5%
   ×1/2, 5mm/mV tolérance : ± 5%
   ×1, 10mm/mV tolérance : ± 5%
   ×2, 20mm/mV tolérance : ± 5%
9. Vitesse de balayage : 25mm/s tolérance : ±10% 10.Bruit ECG : ≤ 30 μVP-P.

11.Boucle de courant entrée ECG : ≤ 0.1μA. 12.Diffétntiel d'impédance en entrée : ≥ 10 MΩ.

13. Taux e réjection du mode commun (CMRR) : ≥105 dB.
14. Constante de temps : ≥ 3, 2s pour le mode étendu ≥ 0,3 s pour le mode normal.
15. Réponse de fréquence : 0,05 Hz~40 Hz pour le mode étendu 0,5 Hz~40 Hz pour le mode normal

Déclarations complémentaires de conformité à la norme spécifique CEI 60601-2-27 Appareils électromédicaux - Partie 2-27 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie		
Courant continu pour la respiration, détection de dérivations détachées et suppression active du bruit	Courant appliqué inférieur à 0,1 microampère	
Réponse à un rythme irrégulier	A1 Bigéminisme ventriculaire - 8 BPM A2 Bigéminisme ventriculaire alternatif lent - 60 BPM A3 Bigéminisme ventriculaire alternatif rapide - 120 BPM A4 Systole bidirectionnelle - 90 BPM	
Temps d'alarme pour la tachycardie	Tracé B1, amplitude 1 mV 0.5mV (1 mV/ 2 mV)	Durée moyenne d'alarme <8 sec <8 sec <8 sec

	Tracé B2, amplitude 1 mV 1 mV 2mV 4mV	Durée moyenne d'alarme <8 sec <8 sec <8 sec

6.2 Surveillance TEMP

1. Échelle de mesure de TEMP : 21,0~50,0°C
2. Précision de mesure de la TEMP : ne dépassant pas 0,2°C avec une plage de détection de la TEMP de 25,0°C~45,0°C
3. Temps de réponse TEMP : ≤150 s pour capteur KRK ; ≤40 s pour capteur YSI

6.3 Surveillance PNI

1. Méthode de relevé Technique oscillométrique
2. Intervalle de mesure de pression pneumatique : 0 mmHg~300 mmHg
3. Précision de la masure de la pression : ±3 mmHg
4. Temps de gonflage du brassard : <10 secondes (standard brassard pour adulte)
5. Temps moyen de mesure : < 90 secondes
6. Temps d'évacuation de l'air à l'annulation de la mesure : ≤ 2 secondes (standard brassard pour adulte)
7. Pression initiale de gonflage du brassard
   Adulte : 175 mmHg Pédiatrique : 135 mmHg Nouveau-né : 65 mmHg
8. Limite de protection contre surpression
   Adulte : ≤ 300 mmHg Pédiatrique ≤ 240mmHg Nouveau-né : ≤ 150 mmHg
9. Intervalle de mesure PNI :

Tension (unité)		**Adulte**	**Pédiatrique**	**Nouveau-né**
SYS	mmHg	40~275	40~200	40~135
MAP (tension artérielle moyenne)	mmHg	20~230	20~165	20~110
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95

10. Précision des mesures PNI : Différence moyenne maximale : ±5 mmHg. Écart standard maximal : 8 mmHg.
    Mode de mesure : Manual, Auto, STAT.

6.4 Surveillance SpO_2

1. Transducteur : Voyant double longueur d'onde.
   Longueur d'onde Lumière rouge : 663 nm, lumière à infrarouge : 890 nm.
   Puissance optique de sortie : inférieure à 2mW moyenne maximale.
2. Intervalle de mesure de SpO_2 35%~100%.
3. Précision de la mesure de SpO_2 : La précision de la mesure ne dépasse pas 3% de l'intervalle de mesure SpO_2 comprise entre 70% et 100%.
   ***NOTE :** La valeur normale de la précision est définie comme la valeur moyenne quadratique de la déviation selon la norme ISO 80604-2-61.
4. Performance dans des conditions de faible perfusion : la précision indiquée est atteinte même avec un indice de perfusion de 0,4%.

6.5 Surveillance de la fréquence cardiaque

1. Intervalle de mesure de la fréquence cardiaque : 30bpm~240bpm.
2. Précision de la mesure de fréquence cardiaque : ±2bpm ou ±2%, la plus élevée.

6.6 Enregistrement des données

1. Tolérance sélection sensibilité : ±5%.
2. Vitesse d'enregistrement : 25mm/s.
3. Précision de la vitesse d'enregistrement : ±10%.
4. Hystérésis : ≤0,5 mm.
5. Réponse de fréquence 0,5~40 Hz pour le mode étendu, 0,05~40 Hz pour le mode normal.
6. Constante de temps : ≥ 0,3 pour le mode étendu ,≥ 3,2 s pour le mode normal.

6.7 Autres spécifications techniques

1. Alimentation CA : 100-240VAC.
2. Fréquence d'alimentation CA : 50/60 Hz.
3. Spécifications batterie : 11,1 V/4400 mAh (batteries au lithium).

6.8 Environnement de fonctionnement

Environnement de travail
Température ambiante : 5°C~40°C.
Humidité relative : 30~80%.
Pression atmosphérique: 70 kPa~106 kPa.

Transport et environnement de stockage
Température ambiante : -20°C~60°C.
Humidité relative : 10~95%.
Pression atmosphérique: 50,0 kPa~107,4 kPa.

6.9 Classification

Norme de sécurité	**EN 60601-1 :**
Type de protection contre les décharges électriques	Appareils de classe I
Le degré de protection contre les décharges électriques	Pièces appliquées de type BF, CF
Compatibilité électromagnétique :	Groupe I, Classe A

6.10 Autres informations techniques

6.10.1 Descriptions supplémentaires pour la surveillance ECG

1. Suppression des interférences des unités électrochirurgicales : cet appareil est résistant aux interférences des appareils électrochirurgicaux pendant la surveillance de l'ECG.
2. Fréquence cardiaque moyenne : Moyenne des huit derniers battements avec des intervalles R-R dans les limites acceptables. Mise à jour de l'affichage : 1 fois/seconde.
3. Précision de la mesure de la fréquence cardiaque et réponse au rythme irrégulier :

Signal d'entrée :	**HR détecté (bpm)**	**Formule de calcul**
CEI60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A1	80	Calcul de toutes les ondes QRS
CEI60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A2	60	
CEI60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A3	120	
CEI60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A4	90	

4. Durée d'alarme pour la tachycardie : ≤12s.
5. Rejection impulsions de pacemaker :
   Peut rejeter l'impulsion de non dépassement du stimulateur cardiaque : amplitude : ±2 mV ~ ±700 mV ; amplitude d'impulsion : 0,1 ms ~ 2 m Non applicable pour l'impulsion de dépassement du stimulateur cardiaque.
6. Rejet des impulsions du stimulateur cardiaque pour le signal ECG : vitesse de balayage d'entrée minimum de 2 V/s RTI (selon les modes de filtrage).

7. Cet appareil (y compris les accessoires tels que le brassard, le capteur SpO2 et le module ECG interne) est conçu pour résister aux défibrillateurs.
8. Lorsque cet appareil est utilisé conjointement avec une unité électrochirurgicale, l'affichage du signal ECG peut revenir à son état normal antérieur dans les 10s suivant l'exposition au champ produit par l'unité électrochirurgicale, sans perte des données stockées.
9. Lorsque les interférences de la ligne d'alimentation(50 Hz/60 Hz) sont très élevées, l'impulsion du pacemaker peut être mal détectée.
10. Étiquette de mise en garde contre le rejet des impulsions du pacemaker : voir section 3.4.3 et section 8.1. 11. sortie auxiliaire : Non disponible
12. Technologie à distance : Non disponible

6.10.2 Descriptions supplémentaires pour la surveillance de la SpO2

1. Cet appareil est étalonné en usine et ne nécessite aucun réétalonnage au long de son cycle de vie. Ne pas utiliser les simulateurs de SpO2 pour valider la précision de l'oxymètre ; les simulateurs ne peuvent être utilisés que comme tests opérationnels pour vérifier la précision de l'instrument. La précision de la mesure de la SpO2 indiquée dans ce manuel est confirmée par des études cliniques menées en induisant une hypoxie chez des patients sains, non-fumeurs et de différentes ethnies dans un laboratoire de recherche indépendant.
2. S'il est nécessaire de vérifier régulièrement la précision de l'oxymètre, l'utilisateur peut utiliser un simulateur de SpO2 ou s'adresser à un laboratoire de test indépendant. N-B. : en cas d'utilisation d'un simulateur SpO2, sélectionner la courbe d'étalonnage spécifique (ladite courbe R) par ex. pour le simulateur SpO2 de série Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, configurer « Make » sur « DownLoadMake : KRK » et utiliser cette courbe R spécifique pour tester l'oxymètre. Si le simulateur SpO2 ne dispose pas de la courbe R « KRK », contacter le fabricant pour télécharger cette courbe R sur le simulateur SpO2.
3. Mise à jour des données : ≤10s.

6.10.3 Descriptions supplémentaires pour la mesure PNI

La tension artérielle mesurée par cet appareil est essentiellement identique à celle mesurée par la méthode auscultatoire.

6.10.4 Descriptions supplémentaires pour la mesure de la température

Ce Monitor Gima Vital Sign utilise une sonde de type thermistance. Le microcourant constant direct de la sonde de température est de 32 µA, et la puissance dissipée (I2R) dépend du type de sonde. Avec la sonde de température KRK, la puissance statique est inférieure à 17 µW dans la plage de 15°C à 55°C ; avec la sonde de température YSI, la puissance statique est inférieure à 3 µW dans la plage de 25°C à 45°C. Si les spécifications indiquées sont respectées, l'auto-échauffement n'entraînera pas de mesures décalées.

6.10.5 Descriptions supplémentaires pour le système d'alarme

1. Indication d'alarme : signal d'alarme sonore et visuel.
2. Alarme sonore :
- Alarme à priorité élevée : une série de 10 impulsions ; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, et x=100 ms, la durée des impulsions est de 160 ms, la fréquence des impulsions est de 400Hz, l'intervalle entre les séries d'impulsions est de 3 s.
- Alarme de priorité moyenne : une série de 3 impulsions, l'intervalle entre les séries d'impulsions est de y, y et y=200 ms, la durée des impulsions est de 200 ms, la fréquence des impulsions est de 500Hz et l'intervalle entre les séries d'impulsions est de 5 s.
- Alarme de faible priorité : une impulsion unique, non répétitive, fréquence de 500Hz, durée de l'impulsion de 200 ms.

3. Alarme visuelle : L'alarme visuelle comprend un voyant lumineux situé sur le panneau avant supérieur du Monitor Gima Vital Sign, le clignotement des lectures numériques et l'affichage d'un message d'alarme au bas de l'écran LCD. Fréquence et couleur du voyant d'alarme comme suit :
   Voyants d'alarme : Priorité élevée : voyant clignotant rouge avec une fréquence de 2 Hz et un taux d'utilisation de 50% Priorité faible : Voyant clignotant jaune avec une fréquence de 2 Hz et un taux d'utilisation de 50% Priorité moyenne : Voyant jaune allumé Pas d'alarme : Voyant vert allumé
   Alarme lecture numérique : la valeur de la lecture clignote avec une couleur différente
4. Réinitialisation et désactivation du son de l'alarme : voir paragraphe 4.10.

6.10.6 Descriptions supplémentaires pour alimentation, réseau et affichage

1. Alimentation : alimentation principale : CA 100V~240V, 50 Hz/60 Hz Alimentation interne : 11,1 VCC .
2. Alimentation en entrée : <45 VA.
3. Temps de fonctionnement minimum avec tous les accessoires et alimentation interne : 270 min.
4. Connexion de réseau : Réseau Ethernet.
5. Panneau d'affichage : LCD TFT en couleur.
6. Modes de fonctionnement : Mode Demo et mode Temps réel.

6.11 Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique

Tableau 1
Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et le système

Le moniteur de signes vitaux est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil ou de ce système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directive**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur de signes vitaux utilise exclusivement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont extrêmement faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur de signes vitaux peut être utilisé dans tous les environnements non domestiques qui ne sont pas directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements CEI61000-3-3	Conforme	

Tableau 2
Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes

Le moniteur de signes vitaux est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**CEI60601 - Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Normes**
CEI61000-4-2 - Décharges électrostatiques (Electrostatic discharge - ESD)	±8 kV Contact ±15kV Air	±8 kV Contact ±15kV Air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
transitoires électriques rapides en salves CEI61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle généralement requise pour les environnements hospitaliers ou commerciaux.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1kV de ligne(s) à ligne(s) Ligne(s) à la terre ±2kV	Mode différentiel ±1kV ±2kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle généralement requise pour les environnements hospitaliers ou commerciaux.
creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI61000-4-11	<5% U_T (>95% dip en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% dip en U_T) pour 2 cycles 70% U_T (30% dip en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) pendant 5 s	<5% U_T (>95% dip en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60%dip en U_T) pour 2 cycles 70% U_T (30% dip en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle généralement requise pour les environnements hospitaliers ou commerciaux. Si l'appareil ou le système doit continuer à fonctionner pendant les pannes de courant, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans coupure ou une batterie.
CEI61000-4-8 Fréquence de réseau (50Hz/60Hz) Champ magnétique	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent être ceux typiques des environnements hospitaliers ou commerciaux.

NOTE : U_T est la tension de réseau C.A. avant l'application du niveau de test.

Tableau 3
Normes et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour APPAREILS ET SYSTÈMES qui ne sont pas de SUPPORT VITAL

Le moniteur de signes vitaux est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de l'appareil ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans des environnements présentant ces caractéristiques.

Test d'immunité	**Niveau de test CEI60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directive**
CEI 61000-4-6 RF conduites	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3V	Les appareils de communication RF mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation minimale recommandée de toute partie du moniteur de signes vitaux, y compris les câbles ; cette distance est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).[a] Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par l'étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
CEI 61000-4-3 RF rayonnées	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
NOTE 2 Les présentes lignes directrices n'englobent pas toutes les situations possibles. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

a : Les amplitudes de champ des émetteurs fixes tels que les stations de radio (téléphones portables/sans fil), les téléphones et les systèmes de radiocommunication, les radioamateurs, les stations de radio AM et FM et les stations de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique à partir d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude du site électromagnétique. Si le champ mesuré à l'endroit où le moniteur de signes vitaux est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, le moniteur de signes vitaux doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Sinon, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le repositionnement du moniteur de signes vitaux peuvent être nécessaires.
b : Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4
Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication portables et mobiles à radiofréquences et l'appareil ou système de non-assistance à la vie

Le moniteur de signes vitaux est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques avec des perturbations de radiofréquences contrôlées. Le client ou l'opérateur utilisant l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les systèmes de communication par radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des systèmes de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas parmi les valeurs indiquées ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) doit être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Note 2 :** Les présentes lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Chapitre 7
EMBALLAGE ET ACCESSOIRES

7.1 Emballage

Le produit est emballé dans un carton ondulé de qualité supérieure avec de la mousse à l'intérieur pour protéger l'appareil des dommages dus au transport et à la manipulation.
Poids : Pour plus d'informations, voir l'indication sur l'extérieur de l'emballage.
Dimensions : 360(L) x 320 (P) x 410 (H) (mm).

7.2 Accessoires fournis

Brassard PNI	1 pièce
Sonde SpO2	1 pièce
Sonde de température	1 pièce
Câble d'alimentation	1 pièce
Câble de mise à la terre	1 pièce
Manuel d'utilisation	1 exemplaire
Certificat de qualité	1 copie
Garantie	2 copies
Liste de colisage	2 copies

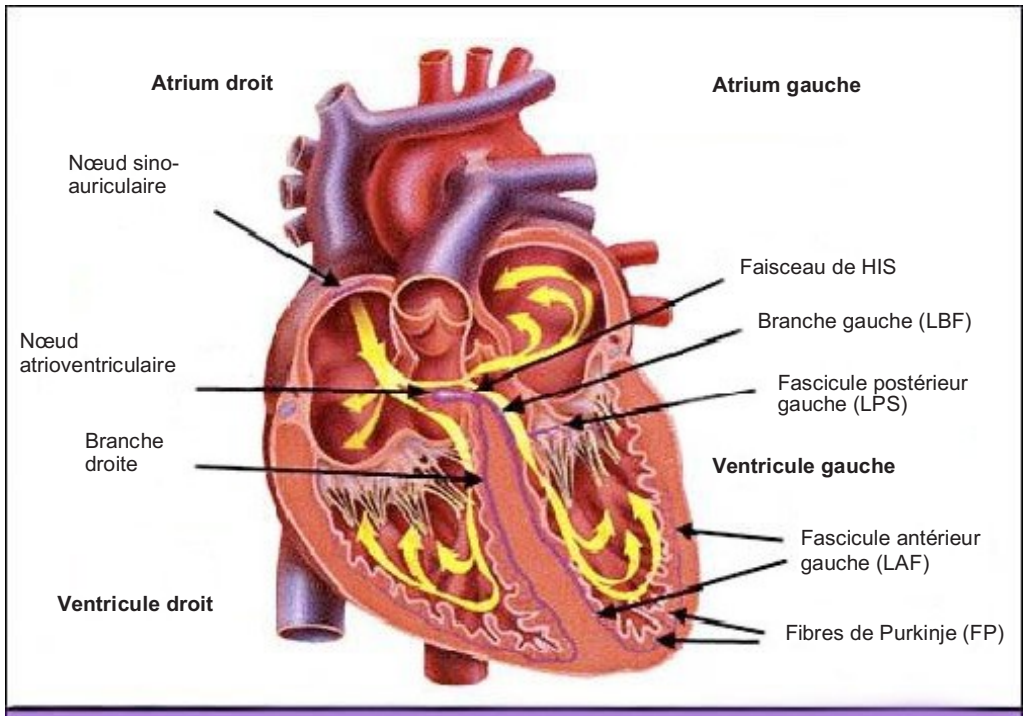
Note : Les accessoires sont susceptibles de changer en fonction de la configuration du Monitor Gima Vital Sign acheté. Voir l'emballage pour le détail des articles et les quantités.

Chapitre 8
PARAMÈTRES DE SURVEILLANCE

8.1 Surveillance ECG

8.1.1 Comment obtenir un ECG de haute qualité et une lecture précise de la fréquence cardiaque

L'électrocardiogramme ou ECG est le principal outil de diagnostic permettant d'évaluer l'activité électrique du cœur. Les potentiels d'action des cellules du muscle cardiaque sont comme des batteries qui induisent le mouvement de la charge électrique dans les fluides corporels. Ces courants représentent la somme des potentiels d'action qui se produisent simultanément dans de nombreuses cellules individuelles et peuvent être détectés en appliquant des électrodes sur la peau. La figure ci-dessous montre l'appareil cardiaque.



Système de conduction cardiaque

Tout d'abord, l'hôpital doit être équipé d'une alimentation électrique de 100~250 V avec une mise à la terre appropriée. En cas d'interférences fortes et continues dans l'ECG, raccorder une extrémité du câble de terre fourni avec l'appareil au câble de terre situé sur le panneau arrière du Monitor Gima Vital Sign et raccorder l'autre extrémité du câble de terre spécial fourni avec l'appareil à la conduite d'eau ou au radiateur.
Une électrode-plaque pour ECG commune avec ce moniteur a une durée de vie courte. En général, la durée de vie n'est que d'un mois après qu'elle a été ouverte. Si des électrodes-plaques expirées sont utilisées, la possibilité d'interférence augmente et la ligne de base de l'ECG aura une inclinaison instable ; ceci est dû à l'impédance en contact avec la peau et au potentiel élevé de l'électrode. Il est donc recommandé de toujours utiliser des électrodes-plaques non périmées.

8.1.2 Facteurs qui influencent le signal ECG

- Interférence d'unités électrochirurgicales.
- Défaut de filtrage du tracé d'interférence.
- Mise à la terre insuffisante ou incorrecte.
- Positionnement incorrect des électrodes.
- Utilisation d'électrodes périmées ou utilisation répétée d'électrodes jetables.
- La peau sur laquelle l'électrode est placée n'est pas propre ou l'électrode n'adhère pas bien à cause de peaux mortes ou de poils.
- L'électrode est utilisée depuis trop longtemps.

8.2 Surveillance PNI

8.2.1 Principe de mesure

La tension artérielle peut être mesurée de manière invasive (le capteur étant inséré directement dans le vaisseau sanguin) ou non invasive. La voie non invasive fait appel à plusieurs méthodes, comme la méthode des sons de Korotkoff et la méthode oscillométrique. La méthode des sons de Korotkoff est traditionnellement utilisée et implique l'utilisation d'un stéthoscope. Dans la méthode oscillométrique, une pompe injecte de l'air et le relâche lentement. Un ordinateur enregistre la variation de la pression du brassard lorsque l'air est libéré. Cet enregistrement est utilisé pour déterminer la pression sanguine. Tout d'abord, il faut s'assurer que l'évaluation de la qualité du signal par l'ordinateur répond aux exigences d'un calcul précis (par exemple, même en cas de mouvement brusque d'un membre ou de choc sur le brassard pendant la mesure). Si la réponse est négative, interrompre le calcul. Si la réponse est positive, effectuez le calcul de la valeur de la pression.

La variation de la pression artérielle est enregistrée par un capteur électrique, dont la sensibilité est considérablement plus élevée que celle de l'oreille humaine. La méthode oscillométrique utilise donc des définitions différentes de la méthode du son de Korotkoff pour mesurer la pression diastolique, la pression artérielle moyenne et la pression systolique. Lors de l'utilisation de la méthode oscillométrique, le dispositif de mesure sépare l'amplitude des variations de pression dans le brassard des variations liées au pouls. Avec la méthode oscillométrique, le point d'amplitude maximale du signal est compris comme la valeur de la pression artérielle moyenne. La tension artérielle calculée à partir de l'amplitude de la pression du brassard augmentant progressivement indique la valeur de la pression systolique, tandis que la tension artérielle enregistrée en diminuant dûment l'amplitude de la pression du brassard indique la pression diastolique. La variation maximale de la pression du pouls se produit à ces deux points, qui, dans la méthode sonore de Korotkoff, sont équivalents au point où le pouls est ressenti et au point où le pouls n'est pas ressenti.

Lorsque les risques d'une surveillance invasive l'emportent sur les avantages de sa précision, il convient de recourir à une surveillance non invasive.

Comparaison des méthodes de mesure de la tension artérielle

La mesure automatique de la tension artérielle vise à éliminer l'influence de la variation de l'ouïe humaine et de la vitesse de libération de l'air sur la précision de la mesure par la méthode par le son de Korotkoff. Le système de mesure automatique de la tension artérielle basé sur le principe de la méthode oscillométrique est bien établi. Dans la pratique, cependant, divers problèmes sont rencontrés, par exemple : pourquoi les valeurs mesurées par la méthode oscillométrique sont-elles inférieures ou supérieures à celles mesurées par la méthode sonore de Korotkoff ? Pourquoi les valeurs mesurées ont-elles tendance à diminuer ? Pourquoi, dans certains cas, aucun résultat n'est obtenu malgré les actions de gonflage ? Pourquoi les valeurs mesurées présentent-elles un écart important et même des données anormales dans certains cas ? Pourquoi le tracé de la SpO_2 peut-il disparaître de façon inattendue ? ... et ainsi de suite. Voici les réponses et leurs explications.

Méthode oscillométrique vs. méthode sonore de Korotkoff

La mesure de la tension artérielle par la méthode oscillométrique et la méthode sonore de Korotkoff présente une bonne corrélation avec la mesure invasive. Néanmoins, chacune des méthodes non invasives de mesure de la tension unilatérale par rapport à une méthode de détection invasive. La méthode oscillométrique présente des avantages par rapport à la méthode sonore de Korotkoff : moins d'erreurs, plus de fiabilité et de stabilité. Les différences entre les méthodes sont particulièrement notables en ce qui concerne les points suivants :

1. Les mesures effectuées à l'aide de la méthode sonore de Korotkoff sont influencées par une éventuelle erreur humaine. Par exemple, différentes personnes peuvent avoir un jugement différent, ou une réactivité différente à l'écoute du son du battement de cœur et à la lecture du compteur de mercure. Des taux de libération d'air différents et la subjectivité de l'opérateur peuvent également affecter le jugement. Avec la méthode oscillométrique, le calcul est effectué par ordinateur, ce qui élimine le facteur humain.
2. Avec la méthode sonore de Korotkoff, la mesure est basée sur l'apparition et la disparition du son des battements du cœur. La précision de la mesure peut être affectée par la vitesse de libération de l'air et le rythme cardiaque. D'autres inconvénients sont une libération trop rapide de l'air, ce qui entraîne une mauvaise précision. Avec la méthode oscillométrique, en revanche, la tension est calculée sur la base des fluctuations de la courbe de pression du brassard ; la vitesse de libération de l'air et le rythme cardiaque ont une influence relative sur la précision de la mesure.
3. Les statistiques montrent qu'en cas d'hypertension, les mesures effectuées par la méthode oscillométrique sont inférieures à celles effectuées par la méthode sonore de Korotkoff. En cas d'hypotension, les mesures de la méthode oscillométrique sont supérieures à celles de la méthode sonore de Korotkoff. Toutefois, cela ne signifie pas qu'il existe des avantages et des inconvénients particuliers entre la méthode oscillométrique et la méthode sonore de Korotkoff. Afin d'évaluer la précision des différentes méthodes, les résultats de la mesure invasive sont comparés aux valeurs mesurées par un simulateur. Il convient également de noter que le concept de valeurs élevées et faibles est en fait un concept statistique.

Il est recommandé à ceux qui utilisent la méthode sonore de Korotkoff d'utiliser un étalonnage physiologique différent pour les valeurs déterminées par la méthode oscillométrique.

4. Les études montrent que la méthode sonore de Korotkoff est la moins précise en cas d'hypotension, tandis que la méthode oscillométrique est la moins précise en cas d'hypertension contrôlée.

8.2.2 Facteurs qui influencent la mesure de PNI

- Choisir un brassard adapté aux dimensions du patient.
- La largeur du brassard doit être égale aux 2/3 de la longueur du bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour envelopper 50 à 80 % du membre concerné.
- Avant d'utiliser le brassard, le vider de tout air résiduel pour assurer une mesure correcte.
- Positionner le brassard de manière à ce que le symbole « φ » soit dans la position où la pulsation de l'artère est le plus clairement détectable afin d'obtenir un meilleur résultat.
- La partie inférieure du brassard doit se trouver à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.
- Ne pas envelopper le brassard sur les vêtements du patient s'il est trop épais.
- Le patient doit être allongé ou assis et le brassard doit être placé au même niveau que le cœur. D'autres postures peuvent entraîner des mesures inexactes.
- Ne pas bouger le bras ou le brassard pendant la mesure.
- L'intervalle de mesure doit être supérieur à 2 minutes, car des intervalles trop courts lors d'une mesure continue peuvent provoquer un gonflement du bras et une augmentation du flux sanguin, entraînant une augmentation de la tension artérielle.
- S'assurer que le patient reste immobile et calme avant et pendant la mesure, car l'état d'esprit du patient peut également influencer le résultat de la mesure, par exemple, s'il est agité ou anxieux, la tension artérielle augmentera.
- Les résultats sont également influencés par l'heure de la journée, avec une tendance à être plus faibles le matin et plus élevés le soir.

8.2.3 Limitations cliniques et contre-indications

1. Angiospasme sévère, vasoconstriction ou pouls trop faible.
2. Une tachycardie ou une bradycardie sévère ou une arythmie sévère (notamment une fibrillation auriculaire) peuvent entraîner des mesures peu fiables ou rendre les mesures impossibles.
3. Les patients connectés à une machine cœur-poumon.
4. Les patients prenant des diurétiques ou des vasodilatateurs.
5. Patients souffrant d'une hémorragie majeure, d'un choc hypovolémique et d'autres conditions impliquant des changements rapides de la tension artérielle, ou dont la température corporelle est trop basse : la lecture ne sera pas fiable car la circulation périphérique réduite entraînera une réduction du pouls artériel.
6. Les patients souffrant d'hyperobésité.

Les statistiques montrent également que 37% des personnes ont une différence de pression artérielle d'au moins 0,80 kPa (6 mmHg) entre le bras droit et le bras gauche et 13% de la population ont une différence d'au moins 1,47 kPa (811 mmHg).

Note : Certains médecins signalent des différences importantes ou des valeurs aberrantes dans les mesures de la pression artérielle effectuées à l'aide de la méthode oscillométrique. En réalité, cela doit être considéré au niveau de la signification statistique des données de masse. Dans certains cas individuels, des données anormales peuvent être observées. Dans les expériences scientifiques, c'est normal. Cela peut être dû à une cause apparente ou, dans d'autres cas, à des facteurs inconnus. Les données expérimentales individuelles de nature douteuse peuvent être détectées et éliminées à l'aide de techniques statistiques spéciales. Ce n'est pas le sujet de ce manuel. Les médecins peuvent éliminer les données apparemment incorrectes en se fiant à l'expérience.

8.3 Surveillance SpO_2

8.3.1 Principe de mesure

Selon la loi de Lambert-Beer, l'absorption de lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou à sa concentration. Lorsqu'une lumière d'une certaine longueur d'onde est émise sur un tissu humain, l'intensité de la lumière enregistrée après que la lumière ait été absorbée, réfléchie et atténuée dans le tissu peut refléter le caractère du tissu que la lumière a traversé. Le fait que l'hémoglobine oxygénée (HbO_2) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) possèdent des caractéristiques d'absorption différentes dans le spectre des couleurs entre la lumière rouge et infrarouge (600 nm~1000 nm de longueur d'onde) permet de déterminer la SpO_2. La SpO_2 détectée par ce Monitor Gima Vital Sign correspond à la saturation fonctionnelle en oxygène, le pourcentage d'hémoglobine capable de transporter l'oxygène. En revanche, les hémoxymètres permettent de détecter la saturation fractionnelle en oxygène, un pourcentage de l'hémoglobine totale qui inclut l'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

8.3.2 Sources d'interférence pour les mesures de SpO2

- Agents de coloration intravasculaire tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Exposition à un éclairage excessif provenant d'éclairages chirurgicaux, de lampes de photothérapie, de lampes fluorescentes, d'appareils de chauffage à infrarouge ou de la lumière directe du soleil.
- Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés en externe, tels que les vernis à ongles ou les produits de soins de la peau colorés.
- Mouvement excessif du patient.
- Positionnement d'un capteur sur un membre où un brassard de tension artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire a déjà été placé.
- Exposition à une chambre hyperbare.
- Occlusion artérielle à proximité du capteur.
- Contraction des vaisseaux sanguins provoquée par une hyperkinésie des vaisseaux périphériques ou une baisse de la température corporelle.

8.3.3 Raisons pathologiques pour des valeurs de SpO2 basses

- Hypoxémie, déficit fonctionnel en HbO2.
- Pigmentation ou taux anormal d'oxyhémoglobine.
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine.
- La méthémoglobinémie.
- Une sulfhémoglobinémie ou une occlusion artérielle présente à proximité du capteur.
- Pulsation veineuse évidente.
- Le pouls artériel périphérique devient faible.
- Circulation artérielle périphérique insuffisante.

8.3.4 Limitations cliniques

- La mesure est effectuée sur la base du pouls artériel, ce qui nécessite un débit sanguin pulsatile adéquat. Chez les patients dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante ou corporelle basse, d'une hémorragie importante ou de la prise de médicaments vasoconstricteurs, le tracé de la SpO2 (onde pléthysmographique) est réduit. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- Chez les patients présentant des concentrations importantes de résidus d'agents de contraste (bleu de méthylène, vert indigo et bleu indigo acide) ou de carboxyhémoglobine (COHb), ou méthionine (Me + Hb) ou thiosalicylique, et chez certains individus atteints de jaunisse, la détermination de la SpO2 par ce Monitor Gima Vital Sign pourrait être imprécise.
- Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur pertinent dans les erreurs de mesure de la SpO2.
- La valeur SpO2 sert de valeur de référence pour évaluer des états d'hypoxémie et d'anoxie toxique. Patients souffrant d'une grave anémie peuvent avoir de bonnes valeurs de SpO2.

8.3.5 Précautions pour mesurer la SpO2 ou la fréquence du pouls

- Le doigt doit être dans la bonne position (voir figure), sinon la détection risque de ne pas être précise.
- Faire en sorte que le capteur soit aligné de manière à ce que les LED rouge et infrarouge pénètrent dans les capillaires artériels.
- Le capteur SpO2 ne doit pas être placé sur un site ou un membre sur lequel est déjà fixé un brassard de tension artérielle ou qui comporte un accès veineux ou des perfusions.
- Ne pas fixer le capteur SpO2 avec du ruban adhésif car cela pourrait avoir une incidence sur le pouls veineux et entraîner des résultats peu fiables.
- S'assurer que le chemin optique est exempt d'obstructions telles que du ruban adhésif.
- Une lumière ambiante excessive (par exemple, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil) peut affecter les mesures.
- Des mouvements brusques du patient ou de fortes interférences électrochirurgicales peuvent affecter la précision de la mesure.
- Ne pas utiliser le capteur SpO2 pendant la résonance magnétique : cela pourrait provoquer des brûlures.
- Toujours respecter le pléthysmographe (tracé), qui est automatiquement mis à l'échelle jusqu'à un maximum de 100. Si le tracé n'est pas harmonieux ou qu'il est irrégulier, cela peut signifier que les lectures SpO2 ne sont pas précises. En cas de doute, se baser sur le propre jugement clinique plutôt que sur la lecture du Monitor Gima Vital Sign.
- Ne pas utiliser de testeurs de fonctionnement pour régler la précision du moniteur d'oxymétrie du pouls ou du capteur SpO2. Cependant, il est possible d'utiliser le testeur de fonctionnement comme un simulateur SpO2 pour vérifier la précision avec laquelle un oxymètre de pouls reproduit une courbe d'étalonnage donnée. Avant de tester l'oxymètre, s'assurer que la courbe d'étalonnage est appropriée. Si nécessaire, la demander au fabricant et la télécharger dans le testeur.

8.4 Surveillance de la température

Le capteur est équipé d'une thermistance (25°C 5kΩ) et est alimenté par un microcourant constant. Calcul de la mesure de la température en fonction de la tension. La mesure de la température peut être effectuée de deux manières : à la surface du corps ou dans une cavité corporelle (orale ou anale).
Valeurs normales : surface corporelle : 36.5°C~37°C ; dans une cavité corporelle : 36,5°C~37,7°C.
Remarques :
- Fixer le transducteur/capteur TEMP sur le patient, en s'assurant qu'il adhère correctement à la peau. Fixer le capteur avec du ruban adhésif.
- Faire particulièrement attention à la fixation du transducteur chez les patients pédiatriques.

Chapitre 9
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

9.1 Écran vide

Éteindre le Monitor Gima Vital Sign et débrancher le cordon d'alimentation. À l'aide d'un compteur universel, vérifier que la tension de sortie est correcte ; vérifier également que le cordon d'alimentation est en bon état et qu'il est correctement connecté à l'appareil ou à la sortie. Retirer le fusible à l'arrière du moniteur et s'assurer qu'il est en bon état.

9.2 Interférence excessive avec le signal ECG ou ligne de base trop épaisse

1. Vérifier que les plaques d'électrodes sont correctement positionnées et sont du type adéquat.
2. Vérifier que les câbles des électrodes sont correctement insérés. Si aucune courbe ECG ne s'affiche, vérifier que les câbles des électrodes ne sont pas rompus.
3. S'assurer que la sortie principale dispose d'un câble de mise à la terre conforme à la norme.
4. Vérifier que le câble de mise à la terre de l'équipement est correctement mis à la terre.

9.3 Aucune lecture de la tension artérielle et de la saturation en oxygène

1. Vérifier que le brassard de tension artérielle est enroulé correctement autour du bras selon les instructions d'utilisation, que le brassard ne fuit pas, que les connexions et les tubes sont bien fixés sur le brassard et que l'entrée est correctement connectée à la prise PNI sur le panneau latéral. Vérifier que le voyant lumineux de la sonde SpO_2 clignote et que la sonde de l'oxymètre de pouls est connecté correctement à la prise de la SpO_2 sur le panneau latéral.
2. Si le problème persiste, contacter le revendeur local.

9.4 Impression vide

1. Vérifier si le papier d'impression est installé correctement (avec la face sensible vers le haut). Réinstaller l'appareil si nécessaire.
2. Si le problème persiste, contacter le revendeur local.

9.5 Alarme de système

1. Lorsque la valeur du paramètre est supérieure ou inférieure aux limites d'alarme définies, l'alarme retentit. Contrôler l'état du patient et vérifier la configuration correcte des valeurs limites d'alarme.
2. Capteur déconnecté. Vérifier la connexion des capteurs.

Remarques : En cas de problème pendant le fonctionnement de l'appareil, suivre d'abord les instructions ci-dessous pour résoudre le problème. Si le problème ne peut être résolu, contacter le revendeur local ou le fabricant. Ne pas utiliser le Monitor Gima Vital Sign sans autorisation.

Chapitre 10
MAINTENANCE

10.1 Assistance et inspection

10.1.1 Inspection quotidienne

Avant d'utiliser le Monitor Gima Vital Sign, effectuer les vérifications suivantes :

- Inspecter le moniteur pour détecter tout dommage mécanique.
- Inspecter les parties exposées, les connecteurs et les accessoires.
- Inspecter toutes les fonctions du moniteur qui seront utilisées pour la surveillance du patient et s'assurer qu'elles fonctionnent correctement.
- S'assurer que le moniteur est correctement mis à la terre.
- Faire attention aux variations de la tension d'alimentation. Si nécessaire, l'utilisation d'un pressostat est recommandée.
- En cas de dommages au moniteur ou de mauvais fonctionnement, ne pas utiliser le moniteur.

10.1.2 Maintenance ordinaire

Une inspection annuelle de maintenance par un personnel qualifié, comprenant un contrôle fonctionnel et de sécurité, est recommandée. La durée de vie utile de ce Monitor Gima Vital Sign est estimée à 5 ans. Afin de garantir une bonne durée de vie de l'appareil, celui-ci doit être entretenu correctement et régulièrement.

- La maintenance absente ou insuffisante de l'appareil peut nuire au bon fonctionnement de l'appareil et compromettre la sécurité et la santé du patient.
- Remplacer les électrodes ECG endommagées ou trop usagées.
- Si les câbles ou le transducteur présentent des signes d'endommagement ou de détérioration, ne pas les utiliser.
- Les unités réglables du Monitor Gima Vital Sign, telles que le potentiomètre, ne peuvent être ajustées qu'avec l'autorisation appropriée afin d'éviter des problèmes et des défaillances inutiles qui pourraient nuire au fonctionnement normal du Monitor Gima Vital Sign. Les réparations et la maintenance ne doivent être effectuées que par des techniciens dûment qualifiés.

10.1.3 Maintenance des batteries

- Faire attention à la polarité des batteries, NE PAS les insérer dans le boîtier avec les pôles inversés.
- NE PAS utiliser de piles fabriquées par d'autres sociétés, car cela pourrait endommager l'appareil.
- Pour éviter d'endommager la batterie, NE PAS utiliser d'autres sources d'alimentation pour charger la batterie.
- À la fin de leur cycle de vie, éliminer les batteries conformément aux réglementations locales.
- Protéger les batteries contre les coups, les chutes et les chocs.
- Ne pas utiliser cette batterie avec d'autres appareils.
- Ne pas utiliser la batterie à des températures inférieures à -10°C ou supérieures 40°C.
- Pour l'élimination de la batterie, suivre la réglementation locale en vigueur.
- Pour maintenir l'autonomie de la batterie et prolonger sa durée de vie, recharger la batterie tous les mois ou tous les deux mois si l'on n'utilise pas régulièrement le Monitor Gima Vital Sign. Charger la batterie pendant au moins 12-15 heures à chaque fois. Avant de recharger, décharger la batterie interne jusqu'à ce que le moniteur s'éteigne pour minimiser l'effet sur la capacité de la mémoire. Le temps de charge ne varie pas lorsque le moniteur fonctionne ou est éteint. Recharger complètement avant toute période de non-utilisation du moniteur.
- En cas d'utilisation d'un moniteur fonctionnant uniquement sur batterie, le moniteur s'éteint automatiquement lorsque la batterie est épuisée.
- NE PAS utiliser de batteries fabriquées par d'autres sociétés, car elles pourraient endommager l'appareil ; (Si la batterie est endommagée, la remplacer immédiatement par une batterie de même type et de même spécification marquée « CCC » ou « CE » ou contacter directement notre société)

10.1.4 Assistance

Si le Monitor Gima Vital Sign fonctionne mal et que l'on ne parvient pas à résoudre le problème à l'aide du guide de dépannage, contacter le fournisseur. La maintenance doit être effectuée uniquement par un technicien dument qualifié autorisé par le fabricant ; il est interdit aux utilisateurs de réparer le moniteur ou d'en effectuer la maintenance eux-mêmes.

10.2 Nettoyage et désinfection

- Protéger le Monitor Gima Vital Sign de la poussière.
- Nettoyer régulièrement le boîtier extérieur et garder l'écran du moniteur propre. Utiliser uniquement des détergents non corrosifs ou de l'eau propre.
- Nettoyer la surface du moniteur avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau chaude et un nettoyant doux et non corrosif ou un chiffon humidifié avec de l'alcool. Sécher avec un chiffon propre ou laisser sécher à l'air libre.
- Le moniteur peut être stérilisé et désinfecté après nettoyage.

💣 Éteindre le moniteur et débrancher le câble d'alimentation avant de procéder au nettoyage.
💣 NE PAS laisser le détergent ou d'autres liquides pénétrer dans la fiche du connecteur du moniteur pour éviter tout dommage.
💣 Nettoyer uniquement la surface extérieure du connecteur.
🔔 Diluer le produit détergent selon les instructions du fabricant.
🔔 NE PAS laisser pénétrer de liquides dans l'enveloppe ou dans d'autres composants du moniteur.
🔔 Ne pas laisser de résidus de substances de nettoyage de désinfection sur la surface du moniteur.
🔔 Ne pas stériliser le moniteur avec de la vapeur à haute pression.
🔔 Ne pas plonger le moniteur ou ses accessoires dans un liquide quel qu'il soit.
🔔 Si le moniteur est mouillé accidentellement, le sécher parfaitement avant de l'utiliser. Le panneau arrière peut être retiré par un technicien de service qualifié pour vérifier qu'il n'y a pas d'eau.
🔔 Ne pas verser de désinfectant sur sa surface pendant la désinfection.

10.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

Il est recommandé de nettoyer les accessoires (y compris les capteurs, les câbles et les fiches) avec un morceau de gaze imbibé d'alcool à 75 % ou d'isopropanol à 70 %.
💣 Ne pas utiliser des accessoires endommagés.
💣 Les accessoires ne peuvent pas être complètement plongés dans l'eau, l'alcool ou des détergents.
💣 Ne pas désinfecter les accessoires par irradiation, vapeur ou de l'oxyde d'éthylène.
💣 Éliminer d'éventuels résidus d'alcool ou isopropanol des accessoires après la désinfection. Une bonne maintenance peut prolonger la durée des accessoires.

10.4 Stockage

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, le nettoyer avec un chiffon et le ranger dans son emballage dans un endroit sec, bien ventilé, à l'abri de la poussière et des gaz corrosifs.
Environnement de stockage : température ambiante : entre -20°C et 60°C
Humidité relative : 10%~95%
Atmosphère : 50 kPa~107., kPa

10.5 Transport

Ce Monitor Gima Vital Sign doit être transporté par voie terrestre (véhicule ou train) ou aérienne conformément aux conditions contractuelles. Éviter les chocs et les chutes.

Chapitre 11
ANNEXE

11.1 Explication des données immédiates

Mute C-D : XXX secondes	Décompte de désactivation du son d'alarme XXX secondes.
NIBP C-D : XXX secondes	Décompte du cycle de mesure automatique PNI : XXX secondes.
TOUR C-D : XXX secondes	Décompte avertissement hémostatique : XXX secondes.
Probe off	Le capteur SpO2 est détaché du patient ou de l'appareil.
PR over limit	La valeur PR dépasse le seuil d'alarme maximum/minimum.
SpO2 over limit	La valeur SpO2 dépasse le seuil d'alarme maximum/minimum.
SYS over limit	La valeur de la pression systolique dépasse le seuil 'alarme maximum/minimum.
DIA over limit	La valeur de la pression diastolique dépasse le seuil 'alarme maximum/minimum.
MAP over limit	La valeur MAP dépasse le seuil d'alarme maximum/minimum.
NIBP error 1#	Erreur du capteur ou autre matériel.
NIBP error 2#	Signal très faible en raison du brassard ou d'un faible pouls du patient.
NIBP error 3#	Excès amplificateur pression pour mouvement excessif.
NIBP error 4#	Fuite pendant l'essai de l'appareil pneumatique.
Cuff error	Le brassard n'est pas enroulé correctement ou n'est pas connecté.
NIBP error 5#	Panne matériel du module PNI.
Air leak	Fuite d'air au niveau de la partie pneumatique, du tube ou du brassard.
NIBP over range	La plage de mesure dépasse 255 mmHg (pour les nouveau-nés : plus de 135 mmHg).
Over motion	Mouvement ou bruit excessif pendant le gonflage et la mesure. Une autre mesure sera effectuée.
Over pressure	La pression du brassard dépasse la limite de sécurité du logiciel. (limite pour adultes : 290 mmHg ; limite pour enfant : 145 mmHg) Ou à cause du regonflage ou de coups au brassard.
NIBP timeout	La mesure pour l'adulte dure plus de 120 secondes, chez le nouveau-né, plus de 90 secondes.

11.2 Limites d'usine prédéfinies des alarmes et intervalles de configuration

Limites d'usine prédéfinies d'alarme :

Paramètre \ Mode		Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
HR	Limite haute	180bpm	200bpm	220bpm
	Limite basse	40bpm	50bpm	50bpm
SYS	Limite haute	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Limite basse	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	Limite haute	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Limite basse	50mmHg	40mmHg	30mmHg
MAP (tension artérielle moyenne)	Limite haute	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Limite basse	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO2	Limite haute	100%	100%	100%
	Limite basse	90%	85%	85%
Pouls	Limite haute	180bpm	200bpm	220bpm
	Limite basse	40bpm	50bpm	50bpm
TEMP	Limite haute	39,0°C	39,0°C	39,0°C
	Limite basse	35,0°C	35,0°C	35,0°C

Intervalles de configuration valeur haute et basse :

Paramètre \ Mode		Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né	Phase de configuration
HR	Limite haute	(1~350) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1bpm
	Limite basse	(0~349) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1bpm
SYS	Limite haute	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg	1mmHg
	Limite basse	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg	1mmHg
DIA	Limite haute	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg	1mmHg
	Limite basse	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99) mmHg	1mmHg
MAP (tension artérielle moyenne)	Limite haute	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg	1mmHg
	Limite basse	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109) mmHg	1mmHg
SpO2	Limite haute	1~100%	1~100%	1~100%	1%
	Limite basse	0~99%	0~99%	0~99%	1%
Pouls	Limite haute	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1bpm
	Limite basse	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1bpm
TEMP	Limite haute	(0,1~60)°C	(0,1~60)°C	(0,1~60)°C	0,1°C
	Limite basse	(0~59,9)°C	(0~59,9)°C	(0~59,9)°C	0,1°C

Note : limitation pour la valeur d'alarme maximum/minimum, ce qui garantit que la valeur de configuration maximum n'est pas inférieure (ou égale) à la valeur de configuration minimum. Se reporter au tableau ci-dessus pour la phase de configuration détaillée.

11.3 Abréviations pour les arythmies

Type	Abréviation	Nom complet
1	ECG TACHY	Tachycardie
2	ECG BRADY	Bradycardie
3	ECG ARREST	Arrêt cardiaque
4	MISS BEAT	Battement absent
5	VE EARLY	Contraction ventriculaire prématurée (VPC)
6	SVE EARLY	Contraction supraventriculaire prématurée (SVPC)
7	VE COUPLET	Distique ventriculaire
8	SVE COUPLET	Distique supraventriculaire
9	VE RUN	Séquence ventriculaire
10	SVE RUN	Séquence supraventriculaire
11	VE SHORT RUN	Brève séquence ventriculaire
12	SVE SHORT RUN	Brève séquence supraventriculaire
13	VE BIGEMINY	Bigéminisme ventriculaire
14	SVE BIGEMINY	Bigéminisme supraventriculaire
15	VE TRIGEMINY	Trigéminisme ventriculaire
16	SVE TRIGEMINY	Trigéminisme supraventriculaire
17	VE INSERT	Insert ventriculaire
18	SVE INSERT	Insert supraventriculaire
19	VE RONT	R sur T ventriculaire
20	SVE RONT	R sur T supraventriculaire

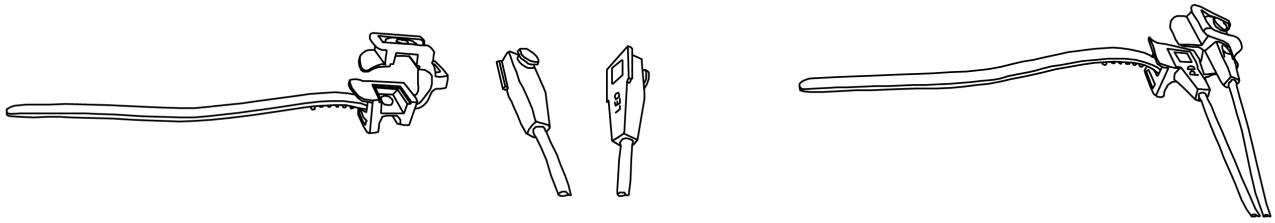
11.4 Instructions pour la sonde SpO_2

Instructions pour le capteur Y pour SpO_2 de nouveau-né

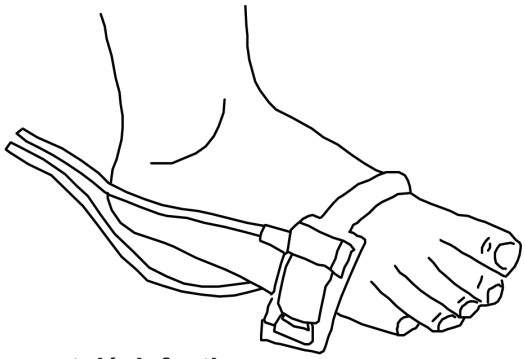
Usage prévu
Il doit être utilisé avec un moniteur patient compatible ou avec un oxymètre de pouls. Cet appareil est conçu pour surveiller de manière continue et non invasive la saturation artérielle en oxygène (SpO_2) et le pouls des nouveau-nés (1-3 kg).

Contre-indications
L'utilisation est contre-indiquée chez les patients actifs et pour une période prolongée.

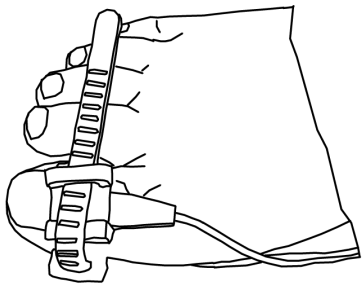
Instructions d'utilisation
1) Insérer les deux extrémités du capteur dans les fentes de l'enveloppe en caoutchouc (A) ; placer le capteur sur le pied ou la paume de l'enfant (B), enrouler le bracelet en caoutchouc autour du pied/de la paume et serrer correctement.
2) Insérer le capteur dans l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.
3) Vérifier l'intégrité de la peau sur le site de surveillance toutes les 4 heures.



(A)



(B)



Nettoyage et désinfection
Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection, débrancher le capteur. Nettoyer la surface du capteur et du câble avec une gaze douce imbibée d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 70 %. Si un nettoyage moins approfondi est nécessaire, utiliser une solution désinfectante de 1:10.

Mises en garde
Certains facteurs peuvent affecter la précision des mesures de saturation. Ces facteurs sont les suivants :
1) Mouvement excessif du patient, vernis à ongles, utilisation de colorants injectés par voie intravasculaire, lumière excessive, doigt mal perfusé, doigts particulièrement gros, ou positionnement incorrect du capteur.
2) L'intégrité de la peau du capteur doit être vérifiée au moins toutes les 4 heures. Comme l'état particulier de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer la présence du capteur, il peut être nécessaire de changer l'emplacement du capteur.
3) Ne pas utiliser d'appareils de mesure de PNI ou d'autres instruments sur le même appendice car le capteur de débit sanguin interrompu par le brassard PNI ou l'état de la circulation du patient pourrait ne pas trouver le pouls ou le perdre.
4) Ne pas utiliser le capteur pendant l'IRM. Déplacer les câbles avec précaution pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étouffement du patient.
5) Ne pas altérer ni modifier le capteur. Toute altération ou modification peut affecter le bon fonctionnement et la précision de l'appareil.
6) Ne pas utiliser le capteur si celui-ci ou les câbles semblent endommagés.

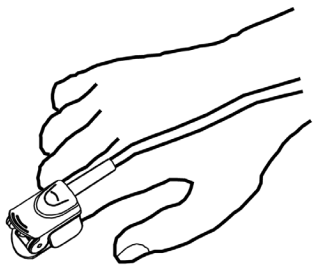
Attention : Ne pas stériliser par radiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Instructions pour le capteur de SpO_2 à clip pour les doigts pour usage pédiatrique

Usage prévu
Il doit être utilisé avec un moniteur patient compatible ou avec un oxymètre de pouls. Cet appareil est conçu pour surveiller de manière continue et non invasive la saturation artérielle en oxygène (SpO_2) et le pouls chez les patients pédiatriques pesant entre 10 et 40 kg.

Contre-indications
L'utilisation est contre-indiquée chez les patients actifs et pour une période prolongée.

Instructions d'utilisation
1) Les mâchoires du capteur étant ouvertes, placer l'index sur la base du clip. Pousser le doigt contre la butée du capteur de manière à ce qu'il soit au-delà de la fenêtre du capteur. Si l'index ne peut être positionné correctement ou n'est pas disponible, il est possible d'utiliser les autres doigts.
2) **Note :** lors du choix du site de placement, la priorité doit être donnée à une extrémité exempte de cathéters artériels, de brassards de tension artérielle ou de lignes de perfusion intravasculaire.
3) Ouvrir complètement les languettes arrière pour assurer une force égale sur toute la longueur du bout du doigt.
4) Le capteur doit être orienté de manière à ce que le câble soit positionné le long de l'extrémité supérieure de la main.
5) Insérer le capteur dans l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.





6) Vérifier l'intégrité de la peau sur le site de surveillance toutes les 4 heures.
7) Avant chaque utilisation, nettoyer la surface du capteur et du câble avec une gaze douce imbibée d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 70 %. Si un nettoyage moins approfondi est nécessaire, utiliser une solution désinfectante de 1:10.

Attention : Ne pas stériliser par radiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Mises en garde

Certains facteurs peuvent affecter la précision des mesures de saturation. Ces facteurs sont les suivants :

1) Mouvement excessif du patient, vernis à ongles, utilisation de colorants injectés par voie intravasculaire, lumière excessive, doigt mal perfusé, doigts particulièrement gros, ou positionnement incorrect du capteur.
2) L'utilisation du capteur en pleine lumière peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un matériau opaque.
3) Le capteur doit être déplacé au moins toutes les 4 heures. Étant donné que l'état particulier de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer la présence du capteur, il peut être nécessaire de changer fréquemment la position du capteur chez certains patients. Si l'état de la peau change, changer la position du capteur.
4) Ne pas fixer le capteur avec du ruban adhésif car la pulsation veineuse peut entraîner des mesures de saturation inexactes.
5) Ne pas immerger le capteur car cela pourrait provoquer des courts-circuits.
6) Ne pas utiliser d'appareils de mesure de PNI ou d'autres instruments sur le même appendice car le capteur de débit sanguin interrompu par le brassard PNI ou l'état de la circulation du patient pourrait ne pas trouver le pouls ou le perdre.
7) Ne pas utiliser le capteur ni aucun autre capteur d'oxymétrie pendant l'IRM.
8) Déplacer les câbles avec précaution pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étouffement du patient.
9) Ne pas altérer ni modifier le capteur. Les altérations ou les modifications peuvent affecter le fonctionnement ou la précision.
10) Ne pas utiliser le capteur si celui-ci ou les câbles semblent endommagés.

Instructions pour le capteur de SpO_2 en caoutchouc pour les doigts d'adultes

Usage prévu

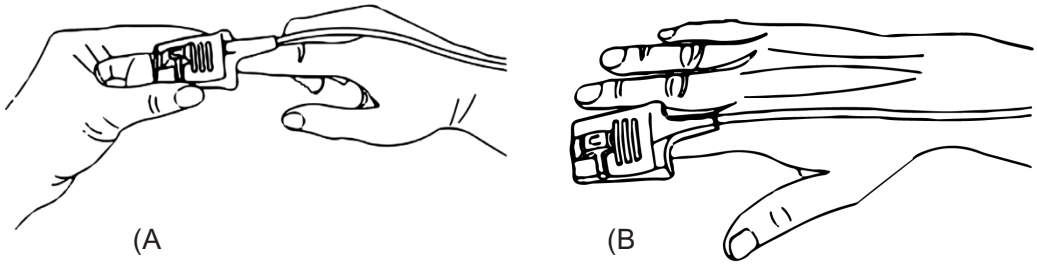
Il doit être utilisé avec un moniteur patient compatible ou avec un oxymètre de pouls. Ce capteur SpO_2 est conçu pour surveiller, de manière continue et non invasive, la saturation artérielle en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls chez des patients ayant un poids supérieur à 50kg.

Contre-indications

L'utilisation est contre-indiquée chez les patients actifs et pour une période prolongée.

Instructions d'utilisation

1) Amener l'ouverture du capteur vers l'index du patient (A). Le capteur doit être orienté de manière à ce que le côté du capteur où se trouve la marque du bout du doigt soit tourné vers le haut.
2) Insérer l'index du patient dans le capteur jusqu'à ce que l'ongle atteigne la butée située à l'extrémité du capteur. Ajuster le doigt de manière à ce qu'il soit également positionné sur la partie centrale du capteur. Faire passer le câble le long de la main du patient. Fixer le câble avec du ruban adhésif (B). Si l'index ne peut être positionné correctement ou n'est pas disponible, il est possible d'utiliser les autres doigts.
3) Insérer le capteur dans l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.
4) Vérifier l'intégrité de la peau sur le site de surveillance toutes les 4 heures.



(A (B

Nettoyage et désinfection

Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection, débrancher le capteur. Nettoyer la surface du capteur et du câble avec une gaze douce imbibée d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 70 %. Si un nettoyage moins approfondi est nécessaire, utiliser une solution désinfectante de 1:10.

Attention : Ne pas stériliser par radiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Mises en garde

1) Ce capteur est conçu pour être utilisé uniquement avec des moniteurs patients ou des oxymètres de pouls compatibles. L'utilisation de ce capteur avec des instruments autres que ceux qui sont compatibles peut entraîner un mauvais fonctionnement.
2) Certains facteurs peuvent affecter la précision des mesures de saturation. Ces facteurs comprennent : mouvement excessif du patient, vernis à ongles, utilisation de colorants injectés par voie intravasculaire, lumière excessive, doigt mal perfusé, doigts particulièrement gros, ou positionnement incorrect du capteur.
3) L'intégrité de la peau dans la zone de présence du capteur doit être vérifiée au moins toutes les 4 heures. Étant donné que l'état particulier de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer la présence du capteur, il peut être nécessaire de changer fréquemment la position du capteur.
4) Ne pas utiliser d'appareils de mesure de PNI ou d'autres instruments sur le même appendice car le capteur de débit sanguin interrompu par le brassard PNI ou l'état de la circulation du patient pourrait ne pas trouver le pouls ou le perdre. Ne pas utiliser le capteur pendant l'IRM.
5) Déplacer les câbles avec précaution pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étouffement du patient.
6) Ne pas altérer ni modifier le capteur. Les altérations ou les modifications peuvent affecter le fonctionnement ou la précision.
7) Ne pas utiliser le capteur si celui-ci ou les câbles semblent endommagés.

Instructions pour le capteur de SpO_2 à clip pour les doigts d'adultes

Usage prévu

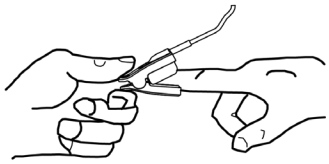
Il doit être utilisé avec un moniteur patient compatible ou avec un oxymètre de pouls. Ce capteur SpO_2 est conçu pour surveiller, de manière continue et non invasive, la saturation artérielle en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls chez des patients ayant un poids supérieur à 40kg.

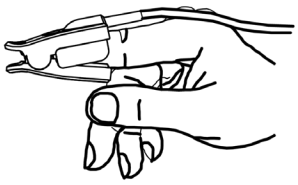
Contre-indications

L'utilisation est contre-indiquée chez les patients actifs et pour une période prolongée.

Instructions d'utilisation

1) Les mâchoires du capteur étant ouvertes, placer l'index sur la base du clip. Pousser le doigt contre la butée du capteur de manière à ce qu'il soit au-delà de la fenêtre du capteur. Si l'index ne peut être positionné correctement ou n'est pas disponible, il est possible d'utiliser les autres doigts.
2) Note : Note : lors du choix du site de placement, la priorité doit être donnée à une extrémité exempte de cathéters artériels, de brassards de tension artérielle ou de lignes de perfusion intravasculaire.
3) Ouvrir complètement les languettes arrière pour assurer une force égale sur toute la longueur du bout du doigt.
4) Le capteur doit être orienté de manière à que le câble soit positionné le long de l'extrémité de la main.
5) Insérer le capteur dans l'oxymètre et vérifier le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.





ce

6) Vérifier l'intégrité de la peau sur le site de surveillance toutes les 4 heures.
7) Avant chaque utilisation, nettoyer la surface du capteur et du câble avec une gaze douce imbibée d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 70 %. Si un nettoyage moins approfondi est nécessaire, utiliser une solution désinfectante de 1:10.

Attention : Ne pas stériliser par radiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Mises en garde

Certains facteurs peuvent affecter la précision des mesures de saturation. Ces facteurs sont les suivants :

1) Mouvement excessif du patient, vernis à ongles, utilisation de colorants injectés par voie intravasculaire, lumière excessive, doigt mal perfusé, doigts particulièrement gros, ou positionnement incorrect du capteur.
2) L'utilisation du capteur en pleine lumière peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un matériau opaque.
3) Le capteur doit être déplacé au moins toutes les 4 heures. Étant donné que l'état particulier de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer la présence du capteur, il peut être nécessaire de changer fréquemment la position du capteur chez certains patients. Si l'état de la peau change, changer la position du capteur.

4) Ne pas fixer le capteur avec du ruban adhésif car la pulsation veineuse peut entraîner des mesures de saturation inexactes.
5) Ne pas immerger le capteur car cela pourrait provoquer des courts-circuits.
6) Ne pas utiliser d'appareils de mesure de PNI ou d'autres instruments sur le même appendice car le capteur de débit sanguin interrompu par le brassard PNI ou l'état de la circulation du patient pourrait ne pas trouver le pouls ou le perdre.
7) Ne pas utiliser le capteur ni aucun autre capteur d'oxymétrie pendant l'IRM.
8) Déplacer les câbles avec précaution pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étouffement du patient.
9) Ne pas altérer ni modifier le capteur. Les altérations ou les modifications peuvent affecter le fonctionnement ou la précision.
10) Ne pas utiliser le capteur si celui-ci ou les câbles semblent endommagés.

Le capteur SpO_2 susmentionné, intégré, est couvert par une garantie de la validité de 6 mois contre les défauts de fabrication.

En cas de questions concernant les instructions du capteur SpO_2, contacter le propre revendeur local.

Explication des symboles dans le moniteur

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
SN	Numéro de série
	Disposition DEEE
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Fabricant
	Date de fabrication
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Pièce appliquée de type BF protégée contre la défibrillation
	Suivez les instructions d'utilisation
	Pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
REF	Code produit
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fragile, manipulez avec soin
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Ce côté vers le haut
IPX2	Degré de protection de l'enveloppe



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

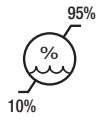
MONITOR GIMA VITAL SIGN
VITAL PRO (SNET)

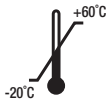
REF **PC-900 (GIMA 35124)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, P.R. China
Made in China

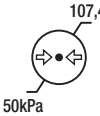
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

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





CE 0123





IPX2



M35124-IT-Rev. 6-03.26

Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la norma IEC 60601-1 (Dispositivi elettromedicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza) e la Direttiva Macchine 93/42 CEE Soddisfa gli standard internazionali e di settore ed è stato approvato dallo State Technological Supervision Bureau cinese. Il Manuale si riferisce all'attuale versione del Monitor Gima Vital Sign.

Il manuale descrive le caratteristiche e i requisiti del Monitor Gima Vital Sign, la sua struttura principale, le sue funzioni, le specifiche, i metodi per il trasporto, l'installazione, e l'uso, il funzionamento, la riparazione, manu-tenzione e conservazione del Monitor e le procedure per la sicurezza dell'utente e dell'apparecchiatura. Per le informazioni del caso si rimanda ai diversi capitoli del presente manuale.

Il Manuale è tradotto in italiano e tutti i diritti sono riservati. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre il ma-nuale senza previa autorizzazione scritta. Ci riserviamo il diritto di migliorarlo e modificarlo in ogni momento senza preavviso. Le modifiche saranno comunque riportate in una nuova edizione del manuale.

Versione del manuale: Ver 2.2
Data di revisione: 13 Settembre 2023
Data di fabbricazione: Vedere etichetta
Vita utile: 5 anni
Tutti i diritti riservati.

Simboli usati nel manuale:

Attenzione: istruzione da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.

Precauzione: da seguire per evitare danni al Monitor Gima Vital Sign.

Nota: importanti informazioni e suggerimenti sul funzionamento e l'applicazione.

Istruzioni per l'uso

Gentile utente,
Grazie per aver acquistato uno dei nostri prodotti. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni riportate di seguito prima di utilizzare questo apparecchio.

Prima di utilizzare il Monitor Gima Vital Sign, leggere attentamente le presenti istruzioni. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative e sono da seguirsi scrupolosamente. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può causare anomalie nel monitoraggio, danni al dispositivo e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio né per eventuali anomalie di monitoraggio, lesioni personali e danni al dispositivo causati dalla mancata osservanza, da parte dell'utilizzatore, delle istruzioni per l'uso. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- AVVERTENZA - PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER È possibile che il Monitor Gima Vital Sign continui a rilevare i battiti del pacemaker durante l'arresto cardiaco e in caso di aritmia. Non affidarsi esclusivamente degli ALLARMI del Monitor! Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta osservazione.

- Monitorare un singolo paziente alla volta.

- Il Monitor Gima Vital Sign è a prova di defibrillatore. Prima di procedere alla defibrillazione, verificare che gli accessori funzionino in sicurezza e normalmente e che il Monitor sia adeguatamente messo a terra.

- Prima di una risonanza magnetica tomografica (MRI) scollegare il Monitor Gima Vital Sign e i sensori. L'utilizzo durante risonanza magnetica tomografica può causare bruciature o influire negativamente sulla qualità dell'immagine tomografica e sull'accuratezza delle rilevazioni del Monitor.

- In caso di dubbi sulla configurazione della messa a terra e sulla sua integrità, utilizzare la batteria integrata.

- Tutte le combinazioni di dispositivi devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1 che fissa i requisiti dei dispositivi elettromedicali.

- Verificare il sito di applicazione della sonda SpO_2 regolarmente (ogni 30 minuti) per controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.

- La sonda SpO_2 di questo Monitor Gima Vital Sign potrebbe non funzionare con tutti i pazienti. Quando non si riesca a ottenere letture stabili, cambiare la sonda o sospendere il monitoraggio SpO_2.

- Per la pulizia, non immergere il Monitor Gima Vital Sign o i suoi accessori in sostanza liquide.

- Utilizzare unicamente accessori forniti/raccomandati dal produttore.

- Controllare sempre che i limiti dell'allarme impostati siano adeguati al paziente monitorato.

- Il Monitor Gima Vital Sign è concepito esclusivamente come ausilio per la valutazione del paziente. Dev'essere utilizzato nel contesto della conoscenza e valutazione integrata dei parametri clinici e dei sintomi del paziente.

- Per rilevare la pressione arteriosa di un paziente pediatrico o neonato (meno di 10 anni), NON si deve operare come sui pazienti adulti. Una pressione di gonfiaggio elevata può causare lesioni anche gravi.

- È vietato l'utilizzo del Monitor Gima Vital Sign su pazienti affetti da grave tendenza emorragica o anemia drepanocitica, nei quali l'uso del Monitor per la misurazione della pressione arteriosa può scatenare emorragie.

- NON rilevare la pressione arteriosa su un arto sotto trasfusione continua, con accessi venosi o altre forme di accesso o intubazione, né su cute lesa, per evitare di danneggiare l'arto.

- L'uso continuativo del sensore SpO_2 può causare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda di NON lasciare il sensore applicato sullo stesso sito per oltre due ore; cambiare il sito di rilevazione con regolarità, se necessario.

- La posizione di misurazione dell'SpO_2 deve va valutata con grande attenzione nei pazienti particolari. NON installare il sensore SpO_2 su dita che presentino edema o vulnerabilità dei tessuti.
- Per evitare il rischio di cortocircuito e per garantire la qualità del segnale ECG, il dispositivo deve essere adeguatamente messo a terra.

- Sebbene siano stati eseguiti test di biocompatibilità su tutte i particolari destinati al contatto col paziente, in casi eccezionali alcuni pazienti allergici possono presentare eventi anafilattici. NON applicare a pazienti che soffrono di anafilassi.

- Tutti i cavi di collegamento e i tubicini in gomma degli elementi applicati devono essere tenuti lontano dal collo del paziente in modo da evitare possibili soffocamenti.

- I componenti del Monitor Gima Vital Sign vanno sostituiti ESCLUSIVAMENTE secondo le istruzioni del presente manuale. Per evitare effetti negativi sulla sicurezza e la biocompatibilità, in caso sia necessario sostituire particolari e componenti del Monitor, utilizzare pezzi di ricambio forniti dal produttore del Monitor o comunque pezzi di ricambio dello stesso modello e della stessa qualità degli originali.

- NON fissare la luce a infrarossi del sensore SpO_2 quando questo è acceso in quanto ciò può causare danni agli occhi.

- Se il Monitor Gima Vital Sign cade accidentalmente, NON rimetterlo in funzione prima che di averne verificato,. con esito positivo, la sicurezza e gli indici tecnici.

- Si raccomanda di procedere a misurazione manuale della pressione arteriosa. La misurazione in modalità automatica o continua deve essere effettuata alla presenza di un medico/un infermiere.

- Non impostare dei limiti di allarme superiori all'intervallo di misurazione normale, per evitare il mancato attivarsi dell'allarme in caso di valori anomali. Fare riferimento alle Specifiche tecniche per dettagli sull'intervallo di misurazione.

- Leggere attentamente le indicazioni sulle limitazioni cliniche e le controindicazioni.

- Per lo smaltimento del Monitor Gima Vital Sign e dei suoi accessori attenersi alla vigente normativa locale.

- Non sostituire la batteria integrata mentre l'apparecchio è in funzione.

Indice

Capitolo 1 Informazioni generali 7
1.1 Caratteristiche 7
1.2 Nome e Modello del Prodotto 7
1.3 Destinazione d'uso 7
1.4 Sicurezza 7
Capitolo 2 Principio di funzionamento 8
2.1 Struttura generale 8
2.2 Struttura 8
Capitolo 3 Installazione e Collegamento 9
3.1 Aspetto 9
3.1.1 Pannello frontale 9
3.1.2 Pannello laterale 11
3.1.3 Pannello posteriore 12
3.1.4 Parte inferiore del monitor 12
3.2 Installazione della batteria 13
3.3 Installazione 13
3.3.1 Apertura della confezione e controllo 13
3.3.2 Collegamento dell'alimentazione 14
3.3.3 Avviamento del monitor 14
3.4 Posizionamento del sensore e collegamento 14
3.4.1 Collegamento del cavo ECG 14
3.4.2 Collegamento del bracciale per la pressione arteriosa 16
3.4.3 Collegamento del sensore SpO_2 19
3.4.4 Collegamento del trasduttore TEMP (opzionale) 20
3.4.5 Caricamento della carta da stampa (se la stampante è installata) 21
Capitolo 4 Utilizzo 22
4.1 Schermata iniziale di monitoraggio 22
4.2 Schermata di default 22
4.3 Schermata del tracciato ECG in tempo reale 25
4.4 Schermata di richiamo del tracciato ECG 25
4.5 Schermata elenco NIBP 27
4.6 Schermata elenco dati SpO_2 27
4.7 Schermata elenco eventi di allarme 28
4.8 Visualizzazione del tracciato (per l'opzione SpO_2) 28
4.9 Schermata menu impostazioni 29
4.9.1 Impostazioni ECG 30
4.9.2 Impostazioni SpO_2 31
4.9.3 Impostazioni NIBP 32
4.9.4 Impostazioni TEMP 34
4.9.5 Impostazioni Emostasi (opzionale) 34
4.9.6 Dati del paziente 35
4.9.7 Impostazione data/ora 36
4.9.8 Impostazione chiamata infermiere 36
4.9.9 Impostazioni di rete (opzionale) 37
4.9.10 Impostazioni di sistema 37
4.9.11 Ripristino delle impostazioni di fabbrica 38
4.9.12 Informazioni 38
4.10 Impostazioni allarme 38
4.11 Caricamento dati 39
Capitolo 5 Allarmi 39
5.1 Priorità allarmi 39
5.2 Generazione del segnale di allarme 40
5.3 Reset e tacitazione allarme 40
5.4 Impostazioni allarme 40
5.5 Verifica del funzionamento degli allarmi 41
Capitolo 6 Specifiche tecniche 41
6.1 Monitoraggio ECG 41
6.2 Monitoraggio TEMP 42
6.3 Monitoraggio NIBP 42

6.4 Monitoraggio SpO_2 42
6.5 Monitoraggio frequenza cardiaca 43
6.6 Registrazione dati 43
6.7 Altre specifiche tecniche 43
6.8 Ambiente operativo 43
6.9 Classificazione 43
6.10 Altre informazioni tecniche 43
6.10.1 Descrizioni aggiuntive per il monitoraggio ECG 43
6.10.2 Descrizioni aggiuntive per il monitoraggio SpO_2 44
6.10.3 Descrizioni aggiuntive per la misurazione NIBP 44
6.10.4 Descrizioni aggiuntive per la misurazione della temperatura 44
6.10.5 Descrizioni aggiuntive per il sistema di allarme 44
6.10.6 Descrizioni aggiuntive per alimentazione, rete e display 45
6.11 Linee guida e dichiarazione del costruttore - Compatibilità elettromagnetica 45
Capitolo 7 Imballaggio e accessori 48
7.1 Imballo 48
7.2 Accessori forniti 48
Capitolo 8 Parametri di monitoraggio 49
8.1 Monitoraggio ECG 49
8.1.1 Come ottenere un ECG di alta qualità ed una rilevazione accurata della frequenza cardiaca 49
8.1.2 Fattori che influenzano il segnale ECG 49
8.2 Monitoraggio NIBP 50
8.2.1 Principio di misurazione 50
8.2.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP 51
8.2.3 Limitazioni cliniche e controindicazioni 51
8.3 Monitoraggio SpO_2 51
8.3.1 Principio di misurazione 51
8.3.2 Fonti di interferenza per le misurazioni SpO_2 52
8.3.3 Ragioni patologiche per valori di SpO_2 bassi 52
8.3.4 Limitazioni cliniche 52
8.3.5 Precauzioni per la misurazione dell'SpO_2 o della frequenza del polso 52
8.4 Monitoraggio della temperatura 53
Capitolo 9 Risoluzione dei problemi 53
9.1 Schermo vuoto 53
9.2 Eccessiva interferenza con il segnale ECG o linea di base troppo spessa 53
9.3 Nessuna lettura della pressione arteriosa e della saturazione di ossigeno 53
9.4 Stampa vuota 53
9.5 Allarme di sistema 53
Capitolo 10 Manutenzione 54
10.1 Assistenza e ispezione 54
10.1.1 Ispezione giornaliera 54
10.1.2 Manutenzione ordinaria 54
10.1.3 Manutenzione delle batterie 54
10.1.4 Assistenza 54
10.2 Pulizia e disinfezione 55
10.3 Pulizia e disinfezione degli accessori 55
10.4 Stoccaggio 55
10.5 Trasporto 55
Capitolo 11 Appendice 56
11.1 Spiegazione dei dati immediati 56
11.2 Limiti di fabbrica predefiniti di allarme e intervalli di impostazione 57
11.3 Abbreviazioni per aritmie 58
11.4 Istruzioni per la sonda SpO_2 58

Capitolo 1
INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Caratteristiche

- La pressione arteriosa, l'SpO_2 e la frequenza cardiaca (polso) sono visualizzati sullo schermo a LED, di dimensioni adeguate ;
- Il tracciato ECG e il pletismogramma sono visualizzati sul display LCD a colori;
- Misurazione NIPB accurata con protezione hardware e software contro la sovra pressione; è inoltre disponibile una funzione emostatica mediante bracciale;
- Questa esclusiva tecnica di ossimetri garantisce misurazioni accurate e sensibili dell'SpO_2 e delle pulsazioni, è inoltre possibile impostare diversi toni;
- La memoria non volatile consente di memorizzare e visualizzare liste contenenti fino a 12000 gruppi di misurazioni NIBP. I dati memorizzati possono essere caricati su computer;
- I dati della cronologia possono essere visualizzati otto forma di tracciato, elenco o grafico;
- Funzione di allarme acustico e visivo multi livello, con disponibilità di chiamata infermiere;
- Funzione di rete per la connessione con il sistema di monitoraggio centrale;
- Supporto: protocollo HL7
- Stampante integrata opzionale per la stampa di grafici e dati.

Nota: In base alla sua configurazione, il Monitor Gima Vital Sign acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

1.2 Nome e Modello del Prodotto

Nome: MONITOR GIMA VITAL SIGN - VITAL PRO (NET)

1.3 Destinazione d'uso

Il Monitor Gima Vital Sign è un apparecchio multifunzione per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali dei pazienti adulti e pediatrici. Le funzioni di registrazione in tempo reale e di visualizzazione di parametri quali pressione arteriosa (non invasiva), temperatura corporea, saturazione funzionale dell'ossigeno, ecc., consentono un'analisi complessiva delle condizioni fisiologiche del paziente.

Questo apparecchio può essere impiegato in ambito ospedaliero e deve essere usato esclusivamente da personale qualificato.

1.4 Sicurezza

a) Questo dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1, sicurezza elettrica di classe I, parti applicate di tipo BF e CF.
b) Questo dispositivo è a prova di defibrillatore e resistente alle interferenze delle unità elettrochirurgiche.
c) Questo dispositivo dispone di una funzione per l'inibizione dell'impulso di pacemaker cardiaci.
d) NON utilizzare questo apparecchio mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica tomografica o tomografia computerizzata.

Capitolo 2
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

2.1 Struttura generale

La struttura generale del Monitor Gima Vital Sign è illustrata nella Fig. 2.1.

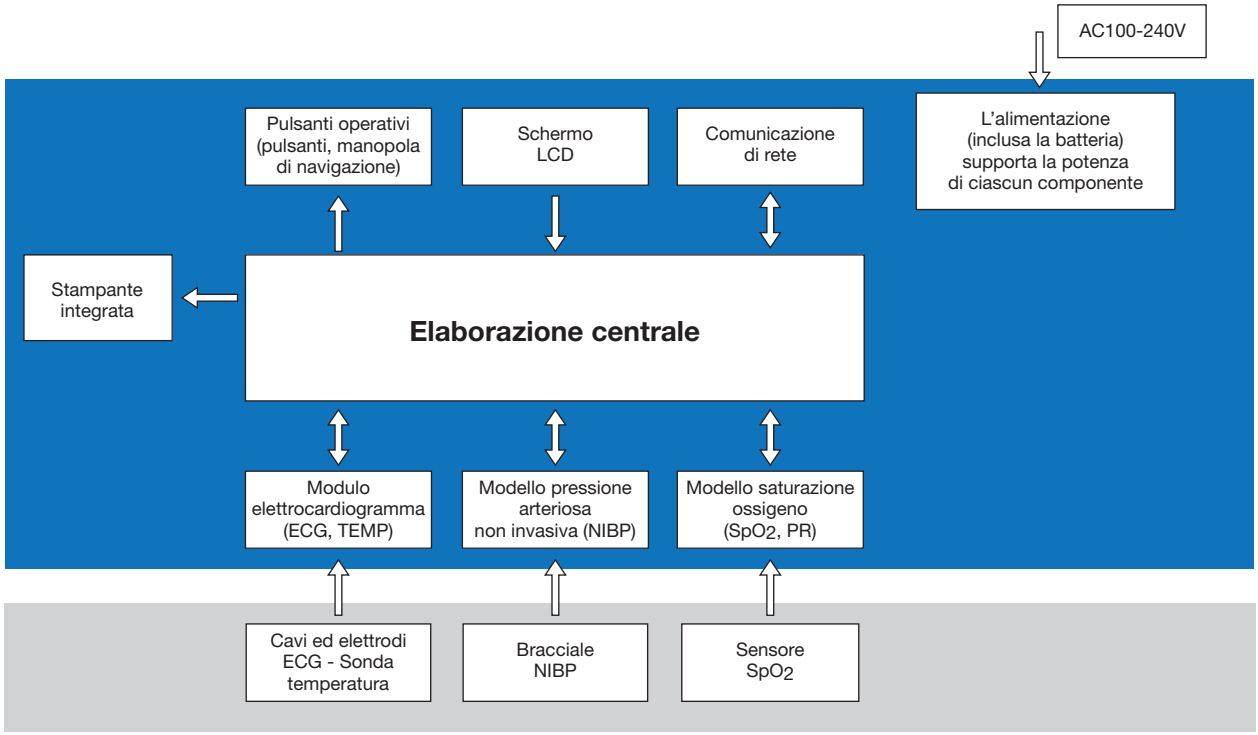


Figura 2.1

2.2 Struttura

Il Monitor Gima Vital Sign è un prodotto modulare; è costituto da un modulo ECG, un modulo NIBP, un modulo SpO_2, un modulo per la temperatura, un'unità di controllo principale, un modulo stampante, un display e un modulo di alimentazione, ecc., e dotato degli accessori per la rilevazione di ECG , NIBP, SpO_2 e temperatura.

☞ In base alle necessità dell'utente, è possibile ordinare il dispositivo in una configurazione diversa comprensiva di tutte le funzioni necessarie. Il Monitor da voi acquistato potrebbe pertanto non presentare tutte le funzioni e gli accessori qui descritti.

1. Il modulo ECG/TEMP rileva il segnale ECG tramite il cavo ECG / i conduttori degli elettrodi. La temperatura viene misurata dala sonda di temperatura.
2. Il modulo SpO_2 rileva e calcola le pulsazioni e la saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2), e genera un pletismogramma e un indice di perfusione.
3. Il modulo NIBP misura la pressione arteriosa (diastolica, sistolica e media) in modo non invasivo con tecnologia oscillometrica. I bracciali sono stati progettati per l'uso su adulti, bambini e neonati.
4. L'unità di controllo principale è dotata di LED e display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, stampa e funzione di collegamento in rete.

Capitolo 3
INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

3.1 Aspetto
3.1.1 Pannello frontale

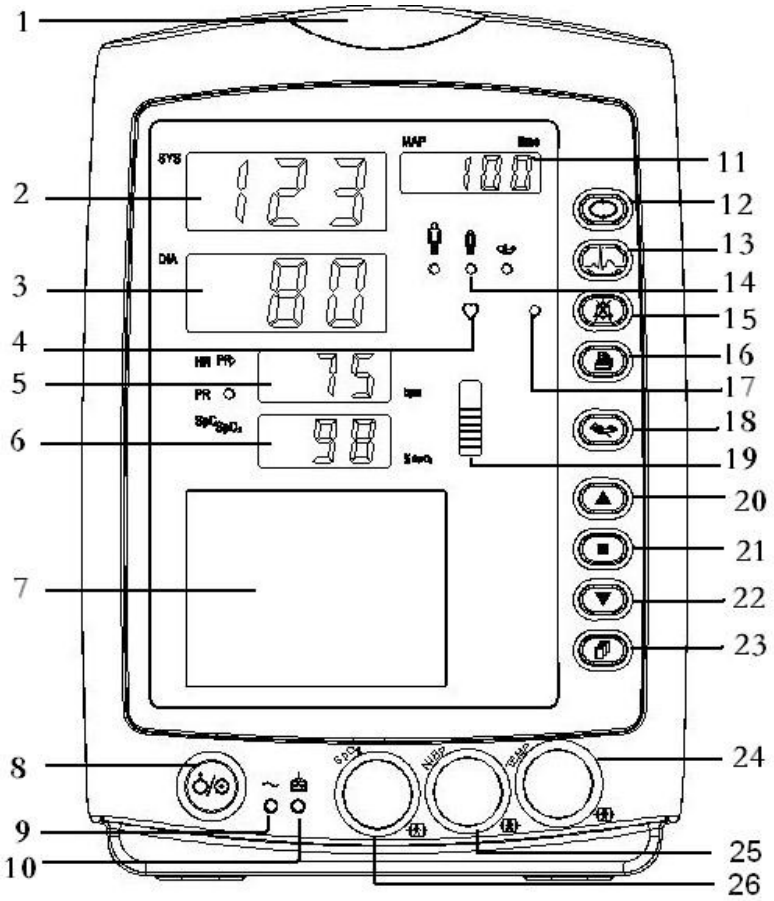


Figura 3.1 Pannello frontale per monitor

Descrizione:

1 **Indicatore di allarme.**

Indicatore	Livello d'allarme
Lampeggiante rosso	Allarme con priorità alta
Lampeggiante giallo	Allarme con priorità media
Luce gialla	Allarme con priorità bassa
Luce verde	Normale

2 SYS: visualizzazione valore pressione sistolica.
3 DIA: visualizzazione valore pressione diastolica.
4 **:** indicatore battito cardiaco.

5. HR/PR: visualizzazione frequenza cardiaca (polso); unità; bpm La frequenza cardiaca viene visualizzata in modo prioritario.

6 SpO_2 Visualizzazione del valore SpO_2; unità "%".

7 **Pannello LCD.**

8. **Pulsante di accensione:** Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere o spegnere il Monitor Gima Vital Sign; premerlo brevemente per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

9 ~ : Indicatore alimentazione corrente alternata (CA).

10 **:** Indicatore alimentazione corrente continua (CC).

Descrizione dell'indicatore di alimentazione CA, CC:

	Indicatore di alimentazione CA	Indicatore di alimentazione CC	Descrizione
Stato	ON	ON	il dispositivo è acceso e sta utilizzando l'alimentazione CA.
	OFF	ON	il dispositivo è acceso e sta utilizzando la batteria integrata.
	ON	OFF	il dispositivo è spento e la batteria si ricarica mentre è collegato all'alimentazione AC.

11 MAP/time: visualizzazione alternata della pressione arteriosa media in seguito a rivelazione efficace con indicazione dell'orario di fine (in modalità Manuale o STAT) oppure del conto alla rovescia (in modalità AUTO). Visualizzazione della pressione del bracciale durante la misurazione della pressione arteriosa o durante l'utilizzo della funzione emostatica.

Al termine della misurazione NIBP sono possibili 2 diverse visualizzazioni:

1) In modalità di misurazione NIBP "Manuale" o "STAT", vengono visualizzate alternatamente la pressione arteriosa media e l'orario della misurazione in formato "hh:mm".
2) In modalità di misurazione NIBP "AUTO", viene visualizzato il conto alla rovescia in formato "mm:ss". Se la durata del conto alla rovescia è superiore a un'ora, il formato di visualizzazione è "hh:mm".

Nota: : Il valore NIBP può essere visualizzato in due unità, "×××" mmHg" o "××.×" kPa,. Per scegliere l'unità di visualizzazione cfr. la sezione "4.9.3 Impostazioni NIBP" . Il rapporto di conversione fra dette unità è: 1kPa=7,5 mmHg, 1mmHg=0,133kPa.

12 **Tasto impostazione NIBP:** Tasto scorciatoia per cambiare la modalità di misurazione NIBP e il tempo di ciclo per la modalità AUTO.

13 **Tasto selezione del canale ECG:** Tenere premuti questo tasto e il tasto impostazione NIBP per bloccarne o sbloccarne il funzionamento. Premere brevemente questo pulsante per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico ("Power Saving Mode").

14 **Indicatore della categoria del paziente:** per adulto; per pediatrico; per neonato.

15 **Tasto tacitazione allarmi.**

16 **Stampa:** La stampante integrata è opzionale. Se installata, premere questo tasto per stampare i dati di misurazione correnti.

17 ○ **: Indicatore tacitazione allarme.** Quando è acceso, indica che l'allarme è stato tacitato.

18 **Tasto operativo NIBP:** premere per avviare/annullare la misurazione NIBP.

19 **:** grafico a barre dell'intensità dell'impulso.

20 ▲ **Su:** sposta il cursore avanti/in alto.

21 ■ **OK:** Nel menu impostazioni, premere per confermare la selezione o modifica; nella schermata cronologia, tenere premuto questo tasto fino all'apparire della finestra di dialogo per la cancellazione; nella schermata di monitoraggio, premere brevemente per congelare/scongelare il tracciato ECG.

22 ▼ **Giù:** sposta il cursore indietro/in basso

23 **Tasto schermata:** premere brevemente per scorrere le schermate LCD o per ritornare al livello superiore della schermata; premere a lungo per passare alla schermata iniziale del menu impostazioni principale.

24 TEMP: Connettore sonda TEMP.
25 NIBP: Connettore tubo flessibile NIBP.
26 SpO_2: Connettore sensore SpO_2.

Nota: Per premere a lungo, tenere premuto o esercitare pressione lunga s'intende premere e mantenere premuto per 2 secondi.

3.1.2 Pannello laterale

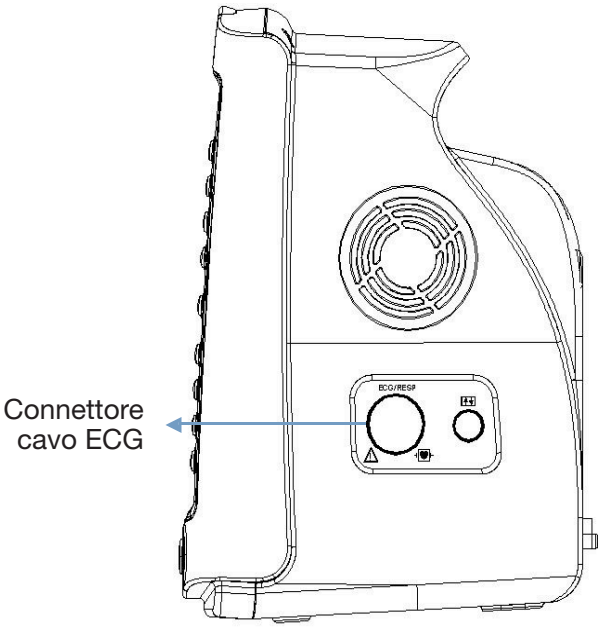


Figura 3.2 Lato destro del monitor

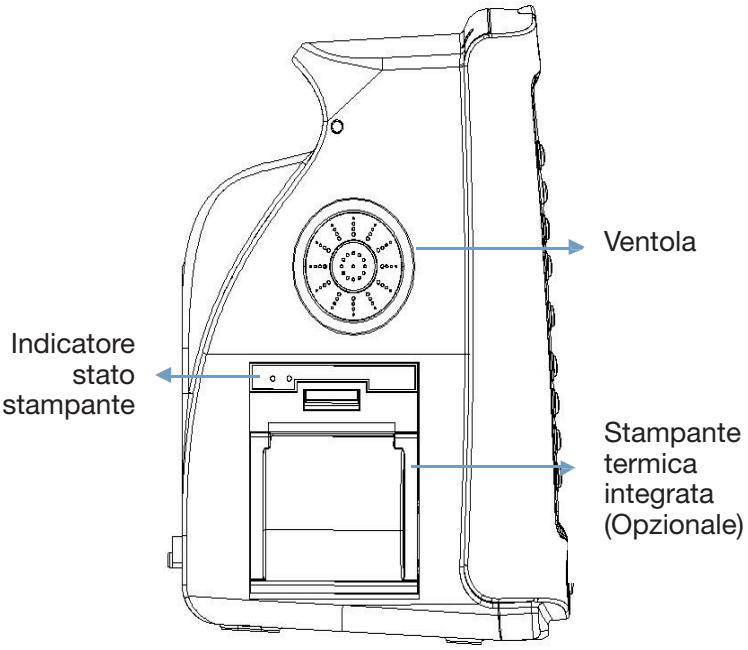


Figura 3.3 Lato sinistro del monitor

Il pannello destro del monitor è illustrato nella figura 3.2.

-  Simbolo per parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore.
- ECG: Connettore cavo ECG.
- O : porta riservata per usi futuri.

Il pannello sinistro del Monitor è illustrato nella figura 3.3.
La stampante termica integrata è nel pannello di sinistra. Se installata, l'utente può stampare agevolmente il tracciato e i dati.

-  : indicatore stato stampante. Uno è l'indicatore dello stato dello stampante; la spia verde indica che è accesa, a monitor spento anche la spia verde è spenta. L'altro è l'indicatore di errore: l'accendersi della spia rossa indica che è finita la carta o che la stampante non funziona.

3.1.3 Pannello posteriore

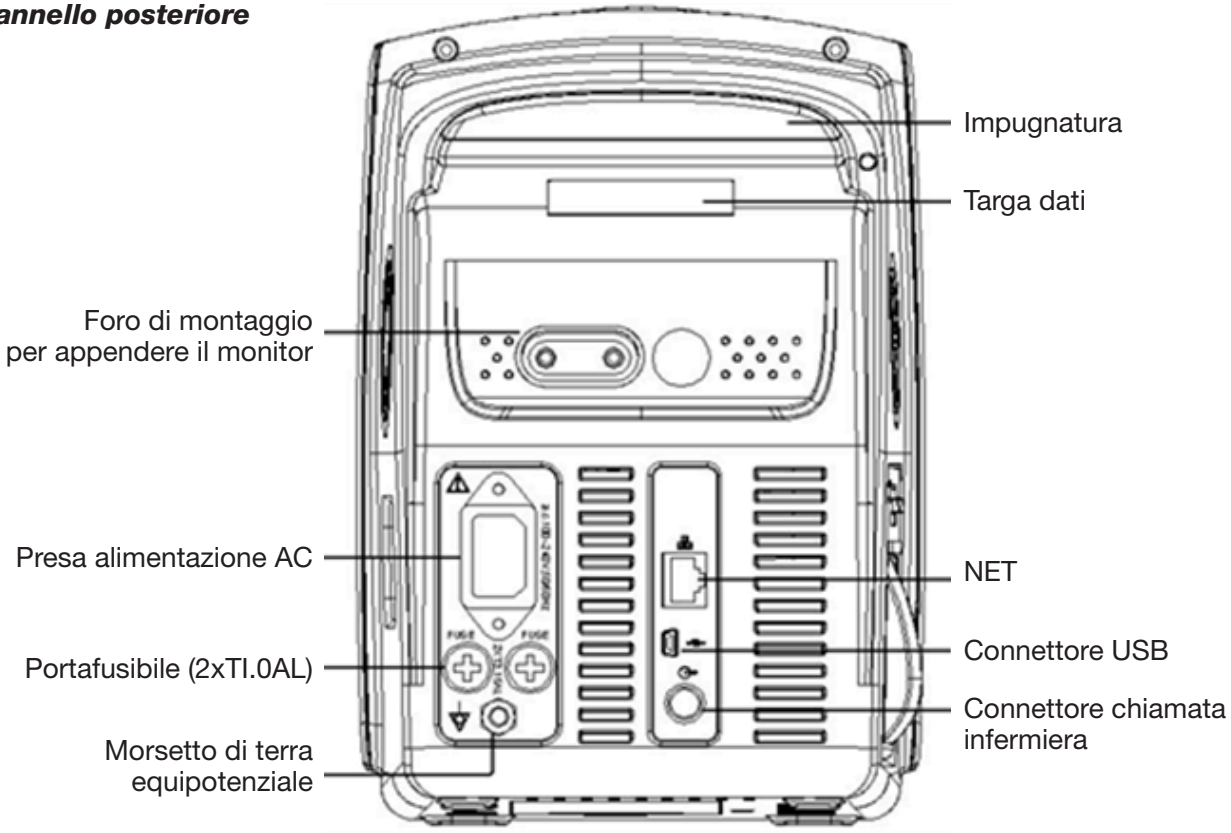


Figura 3.4 Pannello posteriore

Il pannello posteriore del Monitor è illustrato nella figura 3.4.

Forma 3-1 Simboli e descrizione del pannello posterior

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza Si veda il Manuale dell'utente	FUSE 2XT1.0AL	Portafusibili
	Connettore USB		Terminale equipotenziale
	Rete		Connettore chiamata infermiere

Specifiche fusibile: T1.0AL/250V ϕ 5*20mm.

3.1.4 Parte inferiore del monitor

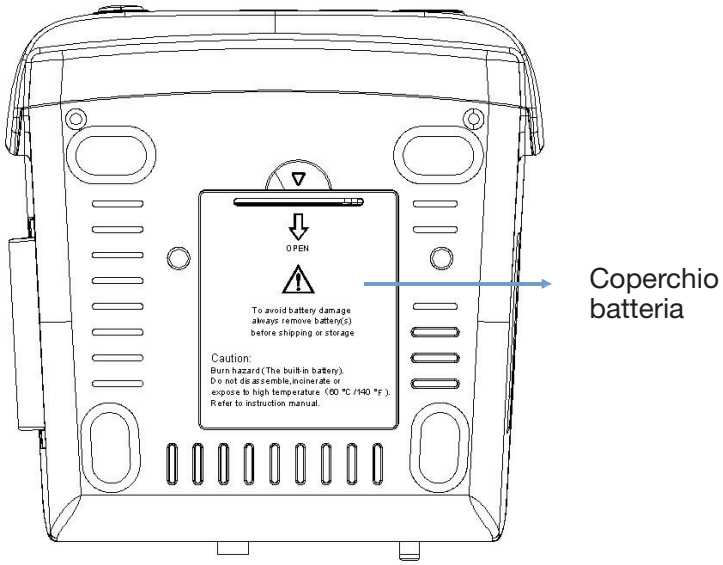


Figura 3.5 Parte inferiore del monitor

3.2 Installazione della batteria

1. Assicurarsi che il Monitor Gima Vital Sign non sia collegato all'alimentazione CA e che sia spento.
2. Aprire il coperchio della batteria e spostare lateralmente la barra di blocco.
3. Inserire la batteria nell'alloggiamento e spostare all'indietro la barra di blocco. Nota bene: i cavi della batteria devono restare all'esterno.
4. Collegare la spina dei cavi della batteria alla presa della batteria nel senso corretto, come da figura 3.6.
5. Sistemare i cavi e chiudere il coperchio della batteria.

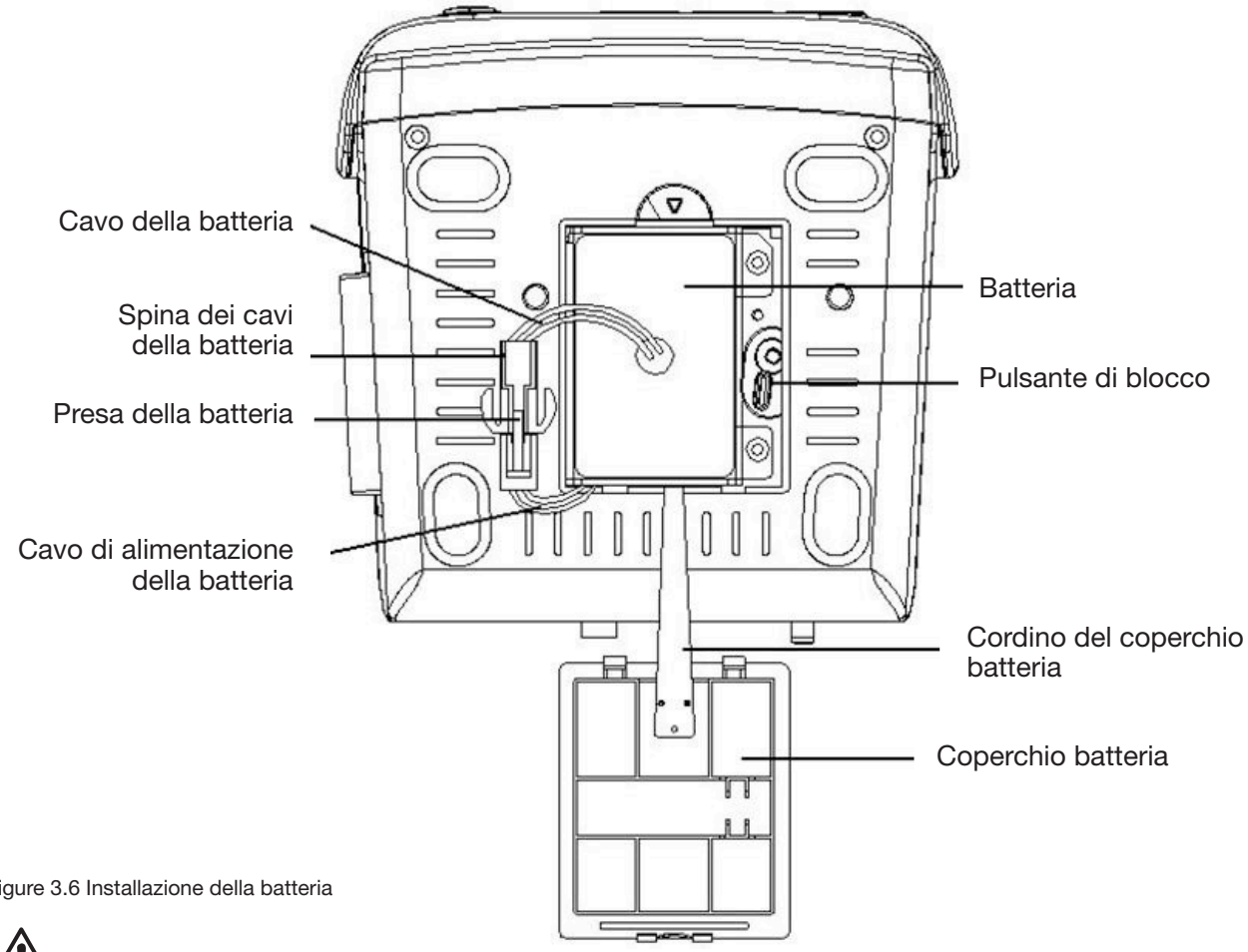


Figure 3.6 Installazione della batteria

Avvertenza:

1. Per evitare di danneggiare la batteria, rimuovere sempre la o le batterie prima di spedire o stoccare l'apparecchio.
2. Si raccomanda di usare la batteria indicata dal produttore.
3. La vita utile della batteria dipende dalla frequenza e dalla durata d'uso. La vita utile delle batterie all'acido di piombo e al litio, quando correttamente mantenute e conservate, è rispettivamente di 2 e 3 anni circa. La vita utile può ridursi a causa di un utilizzo intensivo. Si raccomanda di sostituire le batterie all'acido di piombo ogni 2 anni e le batterie al litio ogni 3 anni.

Attenzione:

1. Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.
2. Non smontare la batteria.
3. Non gettare le batterie nel fuoco.
4. Non provocare cortocircuiti alle batterie.

3.3 Installazione

3.3.1 Apertura della confezione e controllo

1. Aprire la confezione, estrarre gli accessori del Monitor Gima Vital Sign dalla scatola con prudenza e posizionarli su di una superficie stabile e sicura.
2. Aprire il documento di accompagnamento per controllare gli accessori secondo la packing list.

- Ispezionare il Monitor Gima Vital Sign per verificare che non vi siano danni meccanici.
- Controllare tutti gli accessori. Verificare che non siano rovinati, graffiati o deformati, in particolare i connettori, i cavi e le parti delle sonde.

☞ È possibile personalizzare la configurazione del dispositivo con i moduli più adatti alle proprie necessità d'utilizzo. Il Monitor Gima Vital Sign da voi acquistato potrebbe pertanto non presentare tutte le funzioni e gli accessori qui descritti.

In caso di dubbio o di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra azienda. Vi offriremo la soluzione migliore per le vostre esigenze.

3.3.2 Collegamento dell'alimentazione

1. Collegamento all'alimentazione di rete a corrente alternata:

- Assicurarsi che l'alimentazione di rete a corrente alternata sia compresa tra 100-240 VAC, 50/60Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire un'estremità del cavo nella porta di alimentazione del Monitor Gima Vital Sign e l'altra estremità nella presa di alimentazione trifase collegata a terra.
- Per eliminare differenze di potenziale, il monitor è dotato di collegamento i messa a terra equipotenziale separato. Collegare un'estremità del cavo di messa a terra in dotazione alla porta di messa a terra equipotenziale sulla parte posteriore del monitor e collegare l'altra estremità a un punto del sistema di messa a terra equipotenziale.

Attenzione: assicurarsi della corretta messa a terra del monitor.

🔔 Se l'alimentazione di rete viene interrotta e ricollegata entro 30 secondi (con il pulsante dell'alimentazione ancora su "on"), il Monitor Gima Vital Sign si riaccenderà mantenendo le ultime impostazioni.

2. Quando alimentato dalla batteria integrata

- **Attenzione:** Se possibile, ricaricare la batteria quando è quasi scarica; il tempo di ricarica è di circa 13~15 ore.
- La batteria integrata del Monitor Gima Vital Sign deve essere ricaricata dopo il trasporto o un eventuale periodo di inutilizzo. Se si accende il monitor senza collegarlo all'alimentazione CA, potrebbe non funzionare correttamente per insufficiente carica della batteria.

3.3.3 Avviamento del monitor

All'accensione del Monitor Gima Vital Sign il sistema esegue un test di autodiagnosi e visualizza la schermata d'avvio. Una spia arancione lampeggia a indicare che il dispositivo è pronto per l'uso.

- Controllare tutte le funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
- Se si utilizza la batteria, ricaricarla dopo aver usato il monitor, per garantire un'autonomia sufficiente. La ricarica della batteria dallo 0 al 90% richiede almeno 8 ore .

🔔 Non utilizzare il dispositivo sul paziente in presenza di segni di danno o messaggi di errore. In presenza di segni di danno o messaggi di errore, contattare il rivenditore locale o la nostra azienda.

🔔 Una volta spento il monitor, attendere un minuto prima di riaccenderlo.

3.4 Posizionamento del sensore e collegamento

3.4.1 Collegamento del cavo ECG

La misurazione ECG consiste nel raccogliere il segnale ECG attraverso gli elettrodi ECG. Gli elettrodi applicati al paziente sono collegati al Monitor Gima Vital Sign da un cavo. Il corretto posizionamento degli elettrodi è molto importante per un segnale ECG accurato.

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello a destra con l'icona ECG.
2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare esclusivamente elettrodi dello stesso tipo sul paziente, per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Per il monitoraggio ECG, si raccomanda vivamente di utilizzare elettrodi in argento/argento cloruro. l'utilizzo di elettrodi in materiali diversi espone gli elettrodi ad ampi potenziali di compensazione a causa della polarizzazione. L'utilizzo di elettrodi in metalli diversi può inoltre aumentare il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
3. Preparare i punti di applicazione degli elettrodi seguendo le istruzioni del produttore.
4. Pulizia della cute.

- Pulire, radere a sesso e asciugare la cute per ridurre al minimo l'impedenza. Per detergere la cute, usare sapone neutro e acqua.
  Nota: Non usare alcol per detergere la cute del paziente, perché l'alcol forma una pellicola che uno strato che può aumentare l'impedenza. Se si utilizza alcol, lasciare asciugare per almeno 30 secondi.
- Radere a secco la cute, con delicatezza, e asciugare con un panno asciutto o una garza; anche una preparazione per la pulizia della cute può essere utile per rimuovere la pellicola non conduttiva.



Questo simbolo indica che gli accessori del cavo sono progettati in modo da assicurare protezione contro le scariche elettriche e sono a prova di defibrillatore.

I punti di applicazione degli elettrodi sono illustrati nella figura che segue:

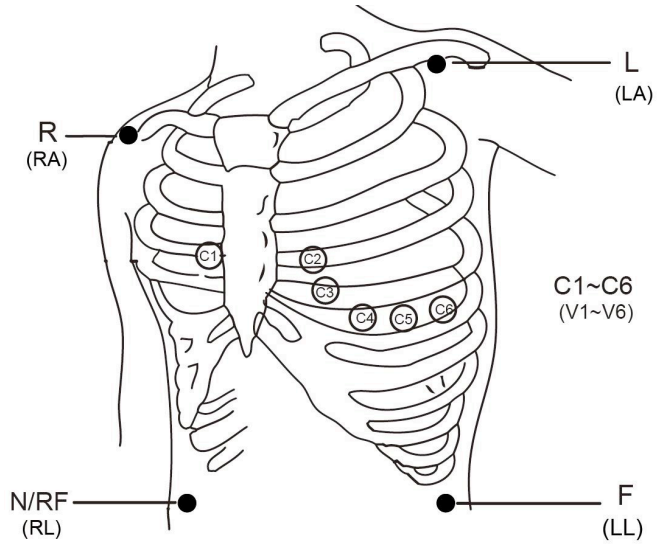


Figura 3.7 Posizione degli elettrodi

Nota: Se la pelle si arrossa o sviluppa sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi.

5. Dopo aver acceso il Monitor Gima Vital Sign, se gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle o si staccano durante il monitoraggio, il sistema visualizza la scritta “LEAD OFF” (elettrodi staccati) sullo schermo, per avvisare l’operatore.

È possibile che 3 derivazioni non bastino a produrre il tracciato ECG: utilizzare 5 derivazioni. Per un ECG completo e corretto, le 5 derivazioni devono essere utilizzate simultaneamente.

6. Gli elettrodi ECG e i relativi punti di applicazione sono i seguenti:

Collegamento elettrodo 1 (Norma IEC)		**Collegamento elettrodo 2 (Norma AHA)**		**Etichetta elettrodo**
Colore	**Etichetta elettrodo**	**Colore**	**Etichetta elettrodo**	
Rosso	R	Bianco	RA	Posizionare sul braccio destro, o nell’intersezione tra la mediana della clavicola destra e la 2° costa.
Giallo	L	Nero	LA	Posizionare sul braccio destro, o nell’intersezione tra la mediana della clavicola sinistra e la 2° costa.
Verde	F	Rosso	LL	Posizionare sulla gamba sinistra o sulla parte sinistra dell’addome superiore.
Nero	N o RF	Verde	RL	Posizionare sulla gamba destra o sulla parte destra dell’addome superiore.
Bianco	C	Marrone	V	Un elettrodo singolo e rimovibile posizionato sul petto.
Bianco o rosso	C1	Marrone	V1	Sul 4° spazio intercostale all’estremità destra dello sterno.
Bianco o giallo	C2	Marrone o giallo	V2	Sul 4° spazio intercostale all’estremità sinistra dello sterno.
Bianco o verde	C3	Marrone o verde	V3	La linea mediana tra V2 e V4.
Bianco o marrone (blu)	C4	Marrone o blu	V4	L’intersezione tra la mediana della clavicola e il 5° intercostale.
Bianco o nero	C5	Marrone o rosso	V5	L’intersezione tra la linea ascellare anteriore sinistra e il livello orizzontale di V4.
Bianco o viola	C6	Marrone o viola	V6	L’intersezione tra la linea ascellare anteriore sinistra e il livello orizzontale di V4.

Tabella 3-2

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio ECG

- Utilizzare elettrodi dello stesso tipo sullo stesso paziente. Se la pelle si arrossa o si manifestano sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi. Non applicare gli elettrodi a pazienti con pelle infiammata o lesionata.
- Il Monitor Gima Vital Sign può utilizzare esclusivamente gli elettrodi ECG da noi prodotti; l'uso di elettrodi ECG di altre marche può determinare rilevazioni inaccurate e malfunzionamenti e non garantire sufficiente protezione in caso di utilizzo del defibrillatore.
- Le parti elettriche degli elettrodi, le derivazioni e i cavi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive (nemmeno con la messa a terra).
- Il Monitor Gima Vital Sign è a prova di defibrillatore e unità elettrochirurgiche. I valori visualizzati possono essere momentaneamente inaccurati durante e dopo l'utilizzo del defibrillatore o di unità elettrochirurgiche.
- I transienti causati da blocchi della circuiteria elettrica durante il monitoraggio possono determinare tracciati simili a un reale tracciato cardiaco, ma in presenza di transienti scatta il relativo allarme. Per ridurre la possibilità di transienti,i elettrodi e cavi devono esse posizionanti in modo corretto secondo le istruzioni del presente manuale e le istruzioni per l'uso degli elettrodi.
- Inoltre, il non corretto collegamento con unità elettrochirurgiche può causare bruciature, danni al Monitor Gima Vital Sign e anomalie di misurazione e rilevazione. Per evitare tutto ciò si possono adottare, per esempio, i seguenti provvedimenti: NON utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, applicarli in punti debitamente distanti dal percorso delle onde hertziane, usare elettrodi elettrochirurgici di dimensioni maggiori e collegarli adeguatamente al paziente.
- L'uso del defibrillatore può danneggiare i cavi dell'ECG. Prima di utilizzare di nuovo i cavi, eseguire un test di funzionamento.
- Per rimuovere il cavo ECG, tenere il connettore per la testa ed estrarlo.
- Se il Monitor Gima Vital Sign non può essere utilizzato a causa di un sovraccarico o saturazione dei componenti dell'amplificatore, l'operatore viene avvisato dal messaggio "Lead off".
- Quando diversi elementi del Monitor Gima Vital Sign sono interconnessi, la somma delle correnti di dispersione non dovrebbe causare pericoli prevedibili.
- È disponibile una funzione che inibisce l'impulso dei pacemaker cardiaci durante il calcolo della frequenza cardiaca; questa funzione è sempre attiva su tutte le impostazioni di filtri per il monitoraggio ECG e non può essere disattivata dall'utente.

3.4.2 Collegamento del bracciale per la pressione arteriosa

1. Collegare il cavo al connettore sulla destra del pannello segnalato dall'icona NIBP.
2. Selezionare il bracciale adeguato (vedere sotto) e allacciarlo attorno al braccio del paziente.

Requisiti del bracciale:

1) Scegliere un bracciale adatto alle misure del paziente. L'ampiezza del bracciale deve corrispondere ai 2/3 della lunghezza del braccio. La parte di gonfiaggio del bracciale deve essere abbastanza lunga da permettere di avvolgere il 50-80% dell'arto interessato.

Nota: La misura del bracciale scelto deve restare adeguata al paziente anche nel corso della rilevazione.

- Sistemare il bracciale posizionandolo attorno al braccio del paziente e stringendolo in maniera adeguata.

2) Ricordarsi di eliminare l'aria residua all'interno del bracciale prima di procedere alla misurazione.
3) Posizionare il bracciale in modo che il simbolo "ϕ" si trovi nella posizione in cui le pulsazioni dell'arteria brachiale sono più chiaramente rilevabili.
4) Il bracciale deve essere stretto in modo che sia possibile inserirvi un dito.
5) La parte inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra della giuntura del gomito.

3. Posizione del paziente durante la misurazione della pressione arteriosa per dei risultati corretti:
   - Seduto comodamente
   - Gambe non incrociate
   - Piedi a contatto con il pavimento
   - Schiena e braccia supportati
   - Centro del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore

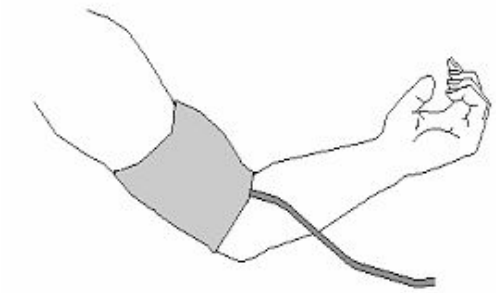


Figura 3.7 Posizionamento del bracciale

- **Verifica dell'accuratezza della rilevazione**

La funzione di verifica dell'accuratezza della rilevazione della pressione arteriosa controlla l'efficacia della misurazione eseguita dal modulo NIBP del dispositivo. I tecnici o gli operatori del dispositivo devono eseguire la verifica dell'accuratezza della rilevazione della pressione arteriosa ogni sei mesi o ogni anno, per controllare che le misurazioni della pressione siano ancora conformi ai requisiti di funzionamento del prodotto. In caso di scostamento oltre la specifica dichiarata, si può rimandare l'apparecchio al produttore, per riparazione o calibrazione.
Prima della verifica, collegare il Monitor Gima Vital Sign a uno sfigmomanometro di precisione, p.e. uno sfigmomanometro a mercurio, utilizzandolo come riferimento.

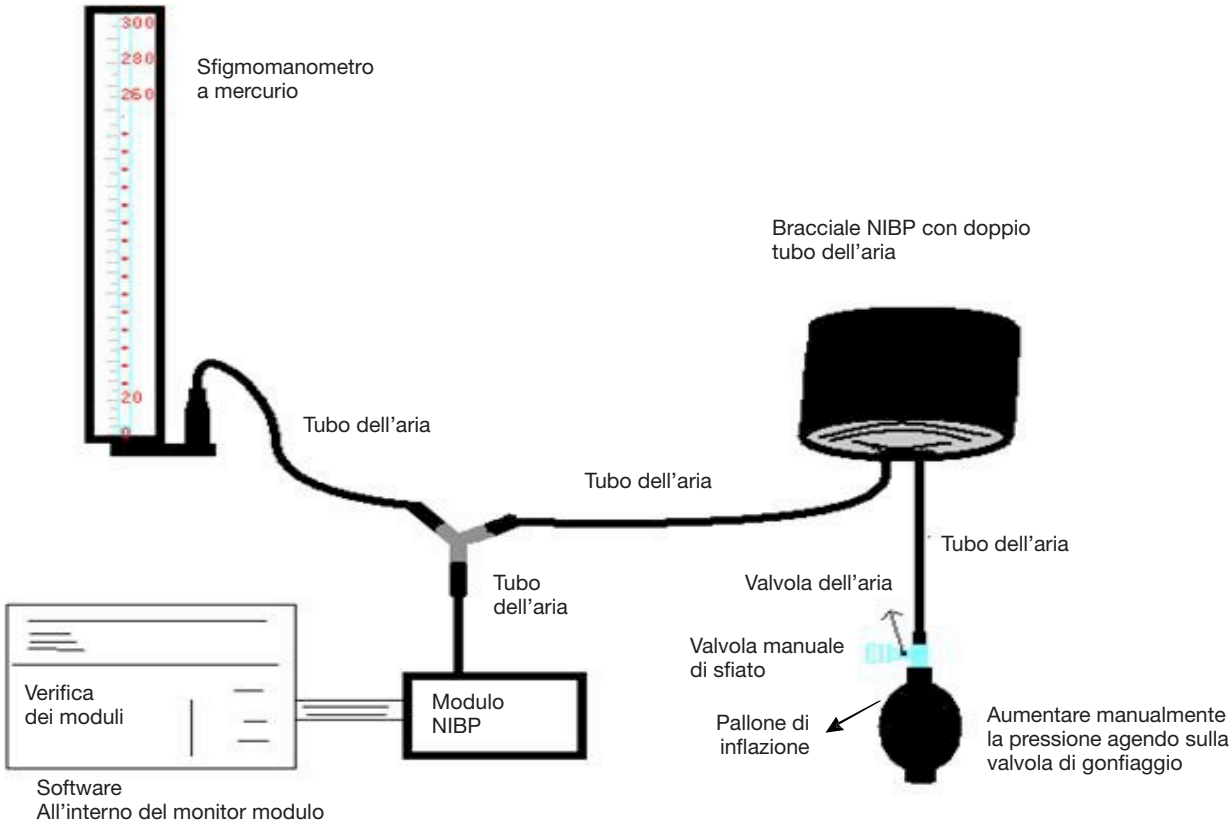


Figura 3.8 Collegamento dello strumento di calibrazione della pressione

Modalità 1: Gonfiaggio automatico
Il gonfiaggio può essere attivato dal Monitor Gima Vital Sign di modo che la pressione aumenti automaticamente fino a superare il limite specificato nella tabella A. Il valore limite della pressione dipende dalla tipologia selezionata per il paziente, come da tabella A:

Adulto	240mmHg
Pediatrico	200mmHg
Neonato	120mmHg

Tabella A

Durante il gonfiaggio il Monitor Gima Vital Sign chiude la valvola di gonfiaggio e il valore della pressione viene visualizzato nel corso del gonfiaggio. In assenza di sgonfiaggio manuale, la pressione resta inalterata fino allo sgonfiaggio mediante valvola manuale. È necessario che lo sgonfiaggio avvenga per gradi, in modo che si possa verificare l'accuratezza della rilevazione della pressione lungo tutta la scala di misurazione.

Modalità 2: Gonfiaggio manuale.
Aumentare la pressione manualmente utilizzando la valvola di gonfiaggio, la verifica può essere eseguita applicando manualmente diversi valori di pressione. In caso di superamento del limite di pressione indicato nella tabella B, il Monitor Gima Vital Sign avvia lo sgonfiaggio automaticamente per intervento della valvola di sovrapressione, in tutte le modalità.

Adulto	300mmHg
Pediatrico	240mmHg
Neonato	140mmHg

Tabella B

- **Dopo aver eseguito la verifica premere nuovamente il pulsante per ritornare alla normale modalità di funzionamento, quindi continuare l'utilizzo, o il tasto NIBP si disattiverà.**
- **La verifica dell'accuratezza della rilevazione deve essere effettuata da un tecnico o da un operatore qualificati e mai con il bracciale NIBP al braccio del paziente.**

- **Verifica delle fughe d'aria**

Al fine di evitare errori o impossibilità di procedere alla misurazione a causa di una fuga d'aria dal sistema pneumatico, bracciale compreso, si raccomanda di verificare, durante la rilevazione, la presenza di eventuali fughe, anche dal sistema pneumatico.

- **Rimuovere il bracciale dal braccio del paziente durante l'esecuzione della verifica delle fughe.**

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio NIBP

- Quando si effettua la misurazione NIBP in pazienti pediatrici o neonati (di età inferiore a 10 anni), NON procedere come con i pazienti adulti, perché l'elevata pressione di gonfiaggio potrebbe causare lesioni anche gravi al bambino o neonato.
- Si raccomanda di misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica dev'essere effettuata alla presenza di un medico/infermiere.
- È vietato l'utilizzo del monitor NIBP su pazienti affetti da grave tendenza emorragica o anemia drepanocitica, nei quali la rilevazione può scatenare emorragie.
- Si raccomanda di misurare la pressione manualmente, o comunque di effettuare la misurazione automatica in presenza di un medico.
- Verificare la tipologia del paziente (adulto, pediatrico o neonato) prima della misurazione.
- NON avvolgere il bracciale NIBP su arti su cui siano in corso trasfusioni o comunque con accessi venosi o con pelle lesionata, per evitare ulteriori danni e lesioni.
- Se la rilevazione automatica della pressione si protrae troppo a lungo, l'arto che calza il bracciale potrebbe presentare porpora, difficoltà circolatorie e nevralgia. Per proteggere il paziente è necessario verificare spesso il colorito, la temperatura e la sensibilità delle sue estremità . In caso di qualsiasi anomalia, interrompere immediatamente la rilevazione della pressione arteriosa.
- Il paziente deve rilassarsi il più possibile durante la rilevazione.
- Si raccomanda di aspettare 5 min prima di avviare la prima rilevazione.
- Il paziente deve essere sdraiato su un letto o seduto, con il bracciale posizionato allo stesso livello del cuore, in modo da ottenere un risultato più preciso. Posture diverse possono determinare una misurazione non accurata.
- Non parlare né muoversi durante la misurazione. Assicurarsi che il bracciale non venga colpito da né sia a contatto con altri oggetti.
- Le rilevazioni devono avvenire a intervalli adeguati. Misurazioni a intervalli troppo brevi possono causare la compressione del braccio, un ridotto afflusso di sangue e una ridotta pressione arteriosa, con conseguente imprecisione delle rilevazioni. Si raccomanda un intervallo di due minuti fra una rivelazione e la successiva.
- Se si sta monitorando un adulto ma il Monitor Gima Vital Sign è in modalità pediatrica, i risultati della rilevazione saranno errati.
- Prima di utilizzare il bracciale, sfiatarlo dall'aria residua, per garantire una misurazione adeguata.
- NON torcere il tubo del bracciale e non schiacciarlo con oggetti pesanti.
- Per scollegare il bracciale, afferrare la testa del connettore ed estrarlo.
- Quando si usa il Monitor Gima Vital Sign con unità elettrochirurgiche, evitare il contatto fra il bracciale, la sacca e il tubo dell'aria con l'unità elettrochirurgica, per proteggere il paziente da possibili ustioni.
- Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente descritto nel presente Manuale d'uso; diversamente, la rilevazione potrebbe non essere accurata.



Questo simbolo indica che gli accessori del cavo sono progettati in modo da assicurare protezione contro le scariche elettriche e sono a prova di defibrillatore.

3.4.3 Collegamento del sensore SpO_2

Il sensore SpO_2 è molto delicato. Si prega di attenersi scrupolosamente ai passi e procedure spiegati di seguito. Un utilizzo scorretto può danneggiare il sensore SpO_2.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO_2 al connettore etichettato con "SpO_2". Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.
2. Se si utilizza un sensore SpO_2 a clip per dita, inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte) come indicato nella figura sotto.

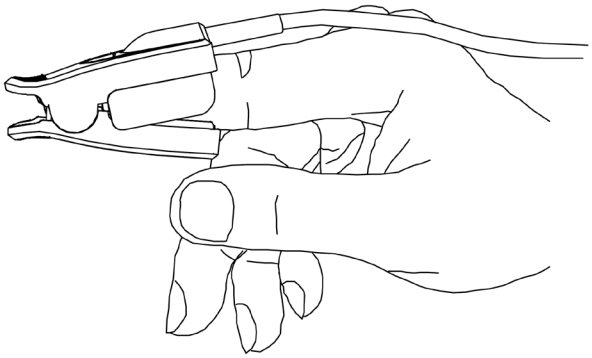


Figura 3.9 Posizionamento del sensore SpO_2 a clip per dita

Per selezionare il sensore da utilizzare, considerare il tipo di paziente, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità del sito di applicazione della sonda e la durata prevista per il monitoraggio. Utilizzare unicamente sonde SpO_2 fornite dalla nostra azienda in dotazione con questo monitor. La seguente tabella riporta dati e informazioni sulla sonda SpO_2. Per informazioni dettagliate su ciascuna sonda SpO_2 si veda il capitolo 11.5.

Sonda SpO_2	**Categoria di paziente**
Sensore SpO_2 a clip per dita	Pediatrico
Sensore SpO_2 in gomma per dita	Adulto
Sensore SpO_2 a clip per dita	Adulto

3. Il sensore SpO_2 per neonati va collegato come da figura 3.10.

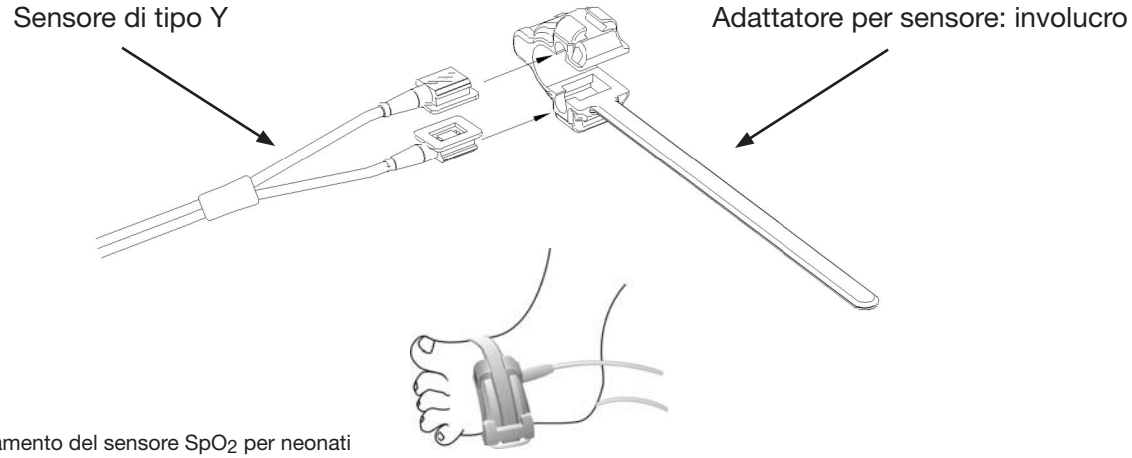


Figura 3.10 Posizionamento del sensore SpO_2 per neonati

Le sorgenti di luce ambientale molto forti quali lampade chirurgiche (in particolare allo xeno), lampade per fototerapia, lampade a fluorescenza, lampade riscaldanti a infrarossi e la luce solare diretta possono interferire con il funzionamento del sensore SpO_2. Per prevenire detta interferenza con la luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e coprirlo con materiale opaco.
Diversamente, i dati delle rilevazioni potrebbero non essere accurati.
Se il movimento del paziente ostacola la rilevazione, verificare che il sensore sia posizionato in modo adeguato e sicuro; in caso, posizionarlo su un sito meno attivo o utilizzare un sensore adesivo che tolleri il movimento; in quest'ultimo caso, utilizzare un sensore nuovo con adesivo intatto.

In caso di sensori riutilizzabili, seguire le relative istruzioni di utilizzo, pulizia e riutilizzo. In caso di sensori monouso, utilizzare un nuovo sensore per ogni paziente. Non sterilizzare i sensori mediante irraggiamento, vapore o ossido di etilene.

Informazioni di sicurezza per il monitoraggio dell'SpO_2

- L'uso continuato del sensore SpO_2 può causare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda di NON lasciare il sensore sullo stesso sito per oltre due ore; cambiare il sito di rilevazione con regolarità se necessario.
- La posizione di misurazione dell'SpO_2 deve essere valutata con maggiore attenzione per determinate categorie di pazienti. NON applicare il sensore SpO_2 a dita di pazienti con edema o tessuti fragili.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 monouso se la confezione sterile risulta danneggiata.
- Prima dell'utilizzo controllare il sensore SpO_2 e il cavo. NON utilizzare nel caso in cui il sensore SpO_2 sia danneggiato.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 in caso di anomalie di temperatura.
- Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- NON applicare il sensore SpO_2 e il bracciale della pressione sullo stesso arto. La misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO_2 e causare un allarme.
- L'uso di smalto per unghie o altri prodotti cosmetici da parte del paziente può pregiudicare l'accuratezza della misurazione.
- Le unghie delle dita del paziente non devono essere lunghe.
- Non immergere il sensore SpO_2 in acqua, alcol o detergente, perché non è a tenuta stagna.

3.4.4 Collegamento del trasduttore TEMP (opzionale)

Per misurare la temperatura, attenersi ai metodi indicati per il trasduttore di temperatura scelto.

- Metodi di collegamento de trasduttore di temperatura termico:
  1. Collegare il trasduttore al paziente in modo sicuro.
  2. Collegare il cavo al connettore della sonda TEMP sul pannello frontale.

3.4.5 Caricamento della carta da stampa (se la stampante è installata)

Procedure per il caricamento della carta da stampa:

1. Per aprire il coperchio della stampante, premere con forza sulle due tacche “OPEN” con i due pollici.
2. Per sbloccare il rullo, spostare di 90° verso l’alto la linguetta di blocco del rullo di gomma sulla sinistra, come da figura sotto, posizione ①.
3. Tagliare un’estremità della carta a triangolo e caricare la carta inserendola nel lato inferiore del rullo di gomma.
4. Ruotare il rullo in senso orario per avvolgere la carta e inserire il rotolo di carta nell’apposito vano.
5. Estrarre la carta dall’apposita fessura sulla parte anteriore della stampante.
6. Spostare la linguetta di blocco del rullo di gomma di 90° verso il basso in modo da bloccare il rullo.
7. Riposizionare il pannello e fissarlo.

Procedure per l’estrazione del rotolo della carta:

Passaggi 1 ~ 2: Come sopra.
Passaggio 3: Ruotare il rullo di caricamento in senso antiorario ed estrarre la carta.
Passaggi 4 ~ 5: Come i passaggi 6 ~ 7 sopra.

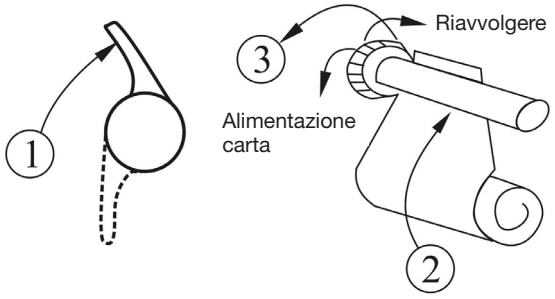


Figura 3.12 Caricamento ed estrazione della carta per la stampa

La stampante P8 può essere utilizzata in configurazioni diverse

Istruzioni operative per la stampante P8

Indicatore di funzionamento: la spia verde indica che la stampante è accesa; se il Monitor Gima Vital Sign è spento lo è anche la spia verde

Indicatore di errore: la spia rossa indica che la carta manca o non è posizionata correttamente. Se la stampante è configurata correttamente, la spia rossa è spenta.

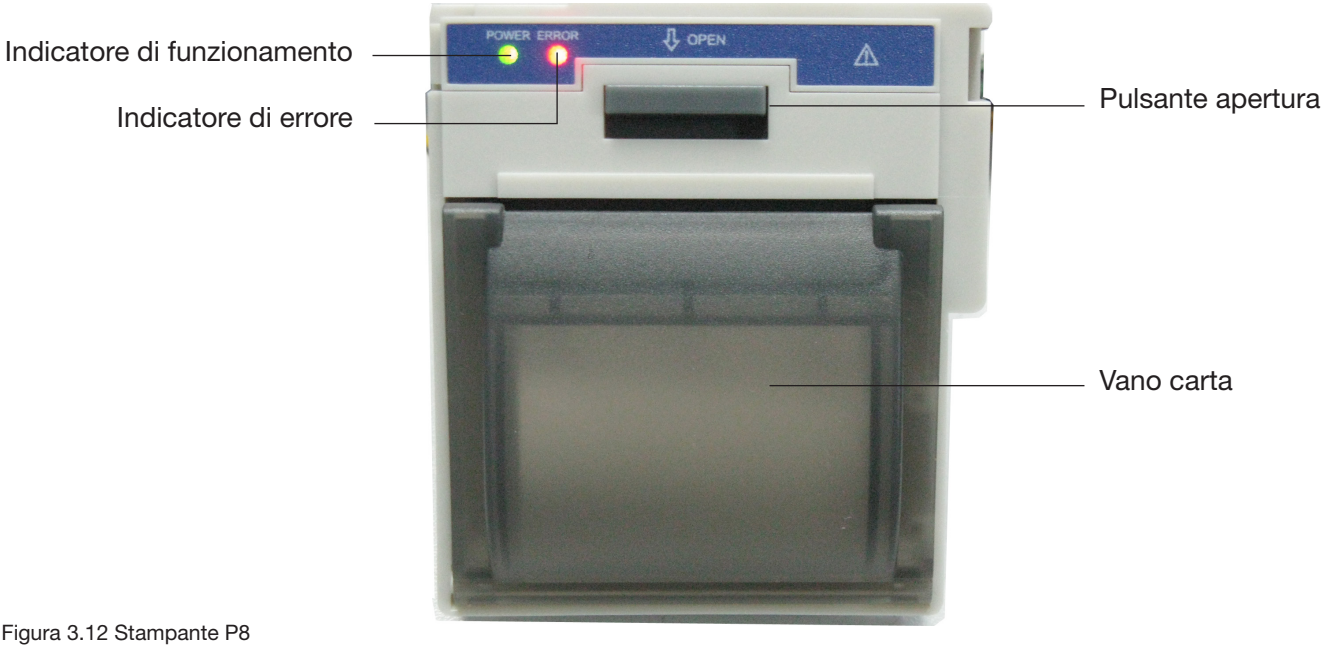


Figura 3.12 Stampante P8

Caricamento della carta:
Passaggio 1: premere e tirare verso il basso la maniglia di apertura per aprire il vano del rotolo della carta.
Passaggio 2: Inserire correttamente la carta nella stampante , poi estrarla carta per 2 cm, come da figura 3.13.
Passaggio 3: Chiudere il coperchio della stampante lungo la direzione della freccia come da figura 3.13.



Figura 3.13 carta da stampa

Capitolo 4
UTILIZZO

Questo capitolo illustra il display e le sue istruzioni d'uso, la schermata iniziale, la schermata di default, il menu del sistema, il menu delle impostazioni e il caricamento dei dati. Prima di usare il Monitor Gima Vital Sign, collegare gli accessori come spiegato nella relativa sezione del manuale.
Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

4.1 Schermata iniziale di monitoraggio

Per accendere il Monitor Gima Vital Sign, premere e tenere premuto il tasto di accensione . Al segnale sonoro (bip), lo schermo LCD si accenderà, come da figura 4.1, a indicare che il monitor è stato avviato correttamente.



Figura 4.1 Schermata delle impostazioni

Premere brevemente il tasto per passare dalla modalità di risparmio energetico a quella di piena accensione. In modalità di risparmio energetico i display LED e LCD diventano più scuri; vi sono due livelli di luminosità.
Premendo a lungo il pulsante di accensione , appare una schermata nera e il display si spegne: il Monitor Gima Vital Sign è stato spento correttamente.

4.2 Schermata di default

All'accensione del Monitor Gima Vital Sign, sull'LCD apparirà anche la schermata di default, come illustrato in figura 4.2.

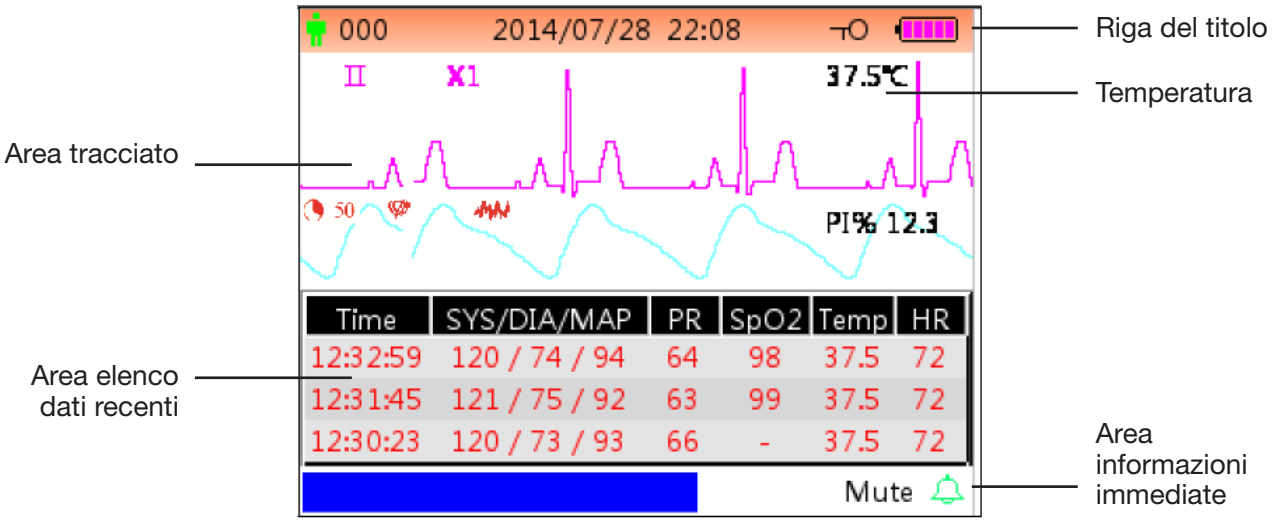


Figura 4.2A Schermo di monitoraggio di default (monitor con funzione ECG)

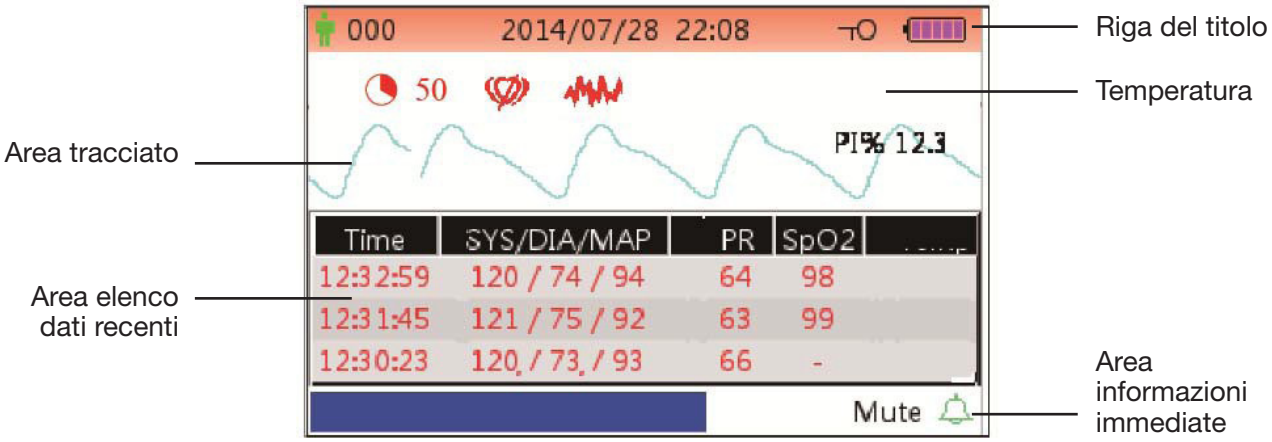


Figura 4.2B Schermo di monitoraggio di default (solo per monitor con funzione SpO_2 e NIPB)

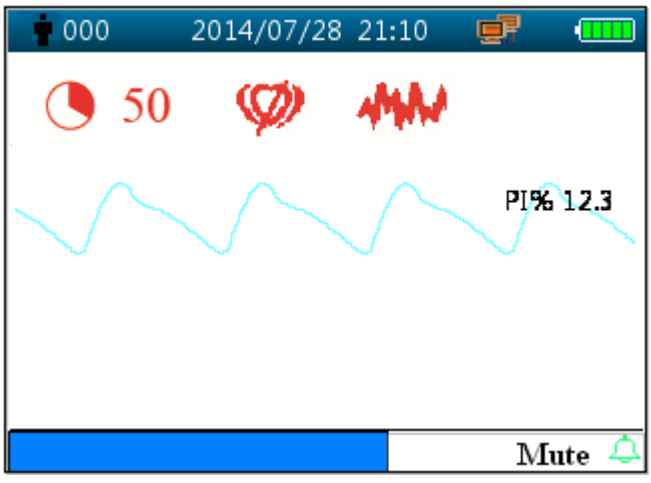


Figura 4.2C Schermata di monitoraggio di default (solo per monitor con funzione SpO_2)

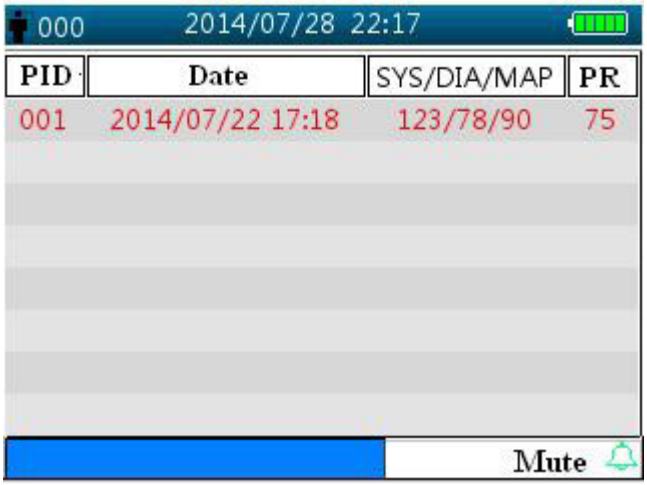


Figura 4.2D Schermo di monitoraggio di default (solo per monitor con funzione NIPB)

Nota: se il Monitor Gima Vital Sign è configurato solo per NIBP, la schermata di monitoraggio indica solo l'elenco NIPB e l'elenco eventi.

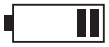
Riga del titolo:

- **000**: numero ID del paziente in corso di monitoraggio.
- **2014/07/28 22:08:** data e ora in formato anno/mese/giorno ora:minuto.

•  : icona key-lock, quando compare questa icona significa che la funzionalità del tasto è disattivata.

Nota: lo stato key-lock può essere impostato in qualsiasi schermata premendo la combinazione di tasti indicata. Nello stato key-lock, tutte le funzionalità dei tasti sono disattivate, eccetto il pulsante di accensione e la combinazione di tasti per l'operazione di sbloccaggio.

•  **:** icona di connessione di rete, indica che il dispositivo è connesso alla rete. Se il dispositivo è scollegato dalla rete, l'icona scompare.

•  **:** indicatore tensione batteria.
• **PLETH**: indica che il tracciato visualizzato è un pletismogramma.

Area tracciato:
• **II:** derivazione ECG.
• **X1:** acquisizione tracciato ECG.
• **PI% 12.3:** l'etichetta e il valore dell'indice di perfusione. Questa voce viene visualizzata solo quando "Menu impostazioni → SpO_2 → Display PI" è impostato su "ON".

Nota: La funzione PI è opzionale,: si prega di fare riferimento al Monitor Gima Vital Sign in uso, perché il manuale non fornisce ulteriori istruzioni in merito.

• **37.5°C/-- °C:** valore della temperatura misurato. Questa funzione è opzionale.

SpO2:
"  "(Quando è configurato Nellcor SpO2 E l'impostazione del valore SatSeconds è diversa da zero): l'icona di SatSeconds. Qui "50" è il valore del parametro SatSeconds. "  " è l'icona di riempimento in corso del cerchio. Quando il cerchio è completamente pieno, verrà attivato un allarme. Il monitor visualizzerà l'icona SatSeconds se la stessa viene attivata tramite il menu di impostazione SpO2. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 4.9.2 Impostazioni SpO2.

"  " (Appare solo se è configurato Nellcor SpO2): Icona Pulse Search. Dopo l'applicazione del sensore SpO2 sul sito di misurazione, se il monitor rileva il battito cardiaco, l'icona Pulse Search sarà visualizzata fino a quando non sarà disponibile la prima lettura valida di SpO2. L'icona Pulse Search sarà visualizzata continuamente nelle condizioni di perdita dell'impulso.

"  " (Appare solo se è configurato Nellcor SpO2): Icona Interference Icon. L'icona Interference Icon sarà visualizzata continuamente durante i periodi di interferenza da artefatti dovuti a movimento intenso.

Se gli accessori sono collegati in modo scorretto o sono scollegati dal Monitor Gima Vital Sign, sullo schermo appare il messaggio "Sensore scollegato" e/o "ECG lead off".

Area elenco NIBP:
Una volta rilevata la pressione arteriosa, l'area di visualizzazione dati mostra i 4 gruppi dati recenti, come da figura 4.2.
• **Time:** orario della misurazione.
• **SYS/DIA/MAP:** pressione sistolica/diastolica/arteriosa/media.
• **PR:** pulsazioni rilevate dal canale di misurazione della pressione arteriosa, o valore delle pulsazioni rilevato dal canale di misurazione dell'ossimetria. Sarà data priorità alla visualizzazione del valore PR rilevato dall'ossimetria.
• **SpO_2:** saturazione di ossigeno (abbreviata in SpO_2).
• **TEMP:** il valore di temperatura.
• **HR:** frequenza cardiaca.

Nota: 1. Se il dispositivo viene riavviato, i dati nell'area elenco dati vengono azzerati.
2. I valori non validi sono visualizzati come "--"

Area informazioni immediate:
• **MAP over-limit:** messaggio per un evento di allarme in corso, indica che il valore MAP misurato supera il valore limite preimpostato.

- **Mute 112** : stato di allarme tacitato e conto alla rovescia del tempo mancante alla fine dell'intervallo di tacitazione.
  indica che l'allarme è attivo e non silenziato; indica che l'allarme è tacitato per 120 secondi; indica la tacitazione dell'allarme sonoro.

Istruzioni operative:
- Premere brevemente il tasto display per passare a un'altra schermata.
- Premere a lungo il tasto display per passare alla schermata di impostazione menu.
- Per Monitor Gima Vital Sign senza funzione ECG, premere prima il tasto ausiliario, poi premere il tasto impostazione NIBP; così facendo si blocca o sblocca il tasto. Per monitor con funzione ECG, premere prima il tasto selezione canale ECG, poi premere il tasto impostazione NIBP; così facendo si può bloccare o sbloccare il tasto.

Nota: Questa funzione è disponibile in tutte le schermate; non si daranno altre istruzioni o indicazioni in merito, nel presente manuale.

- Premere brevemente il tasto per avviare la stampa ne formato specificato in "Menu impostazioni → Sistema → Stampa" se la stampante è installata.

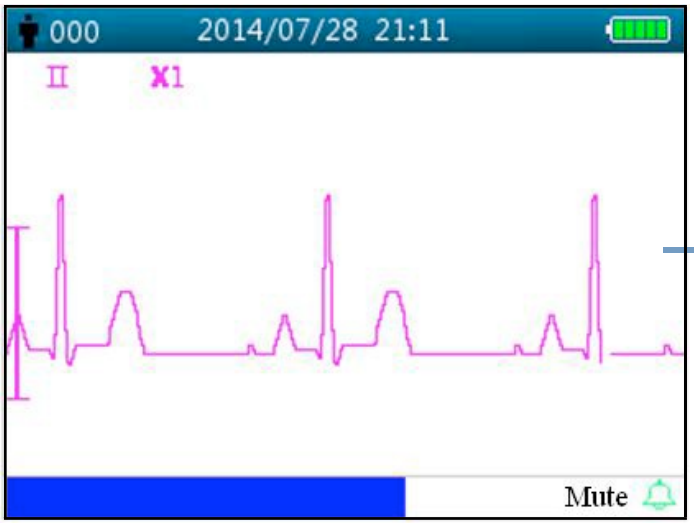
La seguente operazione è valida anche per il Monitor Gima Vital Sign con funzione ECG.

- Premere tasto OK ■ per congelare/scongelare il tracciato ECG.
- Premere brevemente il tasto per passare alla derivazione successiva dell'ECG.
- Premere brevemente il tasto Up/Down (▲/▼) per modificare l'acquisizione del tracciato ECG.

Nota: ci sono 7 tipi di schermata (a seconda della configurazione): schermata di default, schermata per il tracciato ECG in tempo reale, schermata elenco NIBP, schermata elenco dati SpO_2, schermata elenco eventi di allarme, schermata del tracciato e schermata di richiamo del tracciato ECG. Di seguito la descrizione di ciascuna di queste 7 schermate.

4.3 Schermata del tracciato ECG in tempo reale

Nota: questa schermata è solo per il Monitor Gima Vital Sign con funzione ECG.
La schermata del tracciato ECG in tempo reale è come da figura 4.3.



tracciato ECG

Figura 4.3 Schermata tracciato ECG in tempo reale

- **II:** derivazione ECG.
- **X2:** acquisizione tracciato ECG.

Istruzioni d'uso:
- Premere il tasto OK ■ per congelare/scongelare il tracciato ECG.
- Premere brevemente il tasto selezione Lead per passare alla derivazione ECG successiva.
- Premere brevemente il tasto Up/Down (▲/▼) per modificare l'acquisizione del tracciato ECG.
- Premere brevemente il tasto stampa per avviare/interrompere la stampa del tracciato ECG in tempo reale.

4.4 Schermata di richiamo del tracciato ECG

Nota: questa schermata è solo per il Monitor Gima Vital Sign con funzione ECG.
La schermata per il richiamo del tracciato ECG è come da figura 4.4.

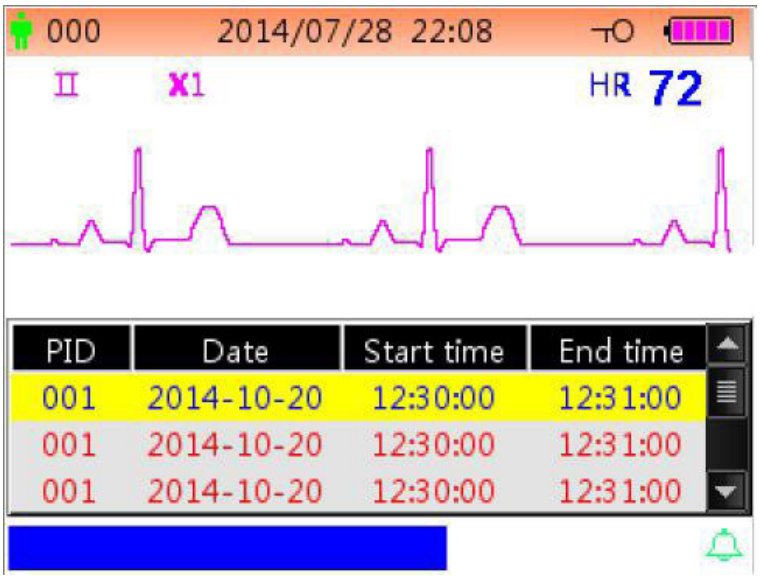


Figura 4.4 Schermata per il richiamo del tracciato ECG

Area di visualizzazione del tracciato ECG:
- **II:** derivazione ECG.
- **X1:** acquisizione tracciato.
- **HR 72:** simbolo frequenza cardiaca e frequenza cardiaca misurata.

Area elenco cronologia ECG:
- **PID:** numero ID del paziente.
- **Date:** data della misurazione ECG.
- **Start time:** ora d'inizio della misurazione ECG richiamata.
- **End time:** ora di fine della misurazione ECG richiamata.

Nota: ogni misurazione ECG inizia con un segnale ECG valido (quando scompare il messaggio di sensore scollegato "Lead off") e termina quando il sensore ECG è scollegato. La singola registrazione ECG dura al massimo 1 ora.

Istruzioni d'uso:
- Premere il tasto Up ▲ o Down ▼ per selezionare una registrazione ECG, poi premere il tasto OK per richiamare il tracciato ECG selezionato. Premere il tasto ▲ o il tasto ▼ per scorrere avanti / indietro il tracciato ECG.
- Premere il tasto per stampare il tracciato ECG richiamato.
- Premendo a lungo il tasto OK ■, appare una finestra di dialogo per la cancellazione delle registrazioni, come da figura 4.5, l'utente può eliminare tutta la cronologia dei dati dei tracciati ECG.



Figura 4.5 Cancellazione della cronologia ECG

4.5 Schermata elenco NIBP

Nota: la schermata seguente è solo per il Monitor Gima Vital Sign con funzione NIBP.
La schermata NIBP è come da figura 4.6.

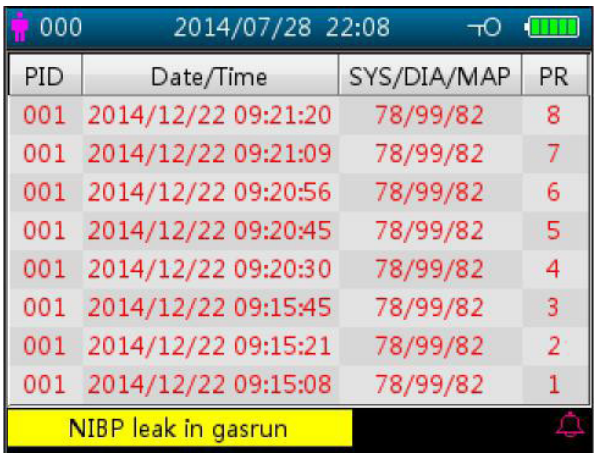


Figura 4.6 elenco NIBP

Nella prima colonna è indicata la data, nella seconda colonna il tempo di rilevazione NIBP, nella terza colonna il valore NIBP rilevato e nella quarta colonna la frequenza cardiaca (rilevata mediante modalità NIBP).

Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto Up ▲ o Down ▼ per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre misurazioni NIBP.
- Premere brevemente il tasto print (stampa) per stampare l'elenco NIBP corrente.

- Premere a lungo il tasto OK ■ per visualizzare la finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di eliminare tutti i dati NIBP.

4.6 Schermata elenco dati SpO_2

Nota: la schermata seguente è solo per il Monitor Gima Vital Sign con funzione SpO_2.
La schermata elenco dati SpO_2 è come da figura 4.7.



Figura 4.7 Schermata elenco dati SpO_2

In questa schermata, nella prima colonna è indicato l'ID paziente, nella seconda colonna il tempo di rilevazione SpO_2, nella terza colonna il valore SpO_2 rilevato e nella quarta colonna la frequenza cardiaca (rilevata mediante modalità SpO_2).

Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto Up ▲ o Down ▼ per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre misurazioni SpO_2.
- Premere brevemente il tasto print (stampa  per stampare l'elenco SpO_2 corrente.

- Premere a lungo il tasto OK ■ per visualizzare una finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di eliminare tutti i dati relativi all'SpO_2.

4.7 Schermata elenco eventi di allarme

La schermata Elenco eventi di allarme è come da figura 4.8.

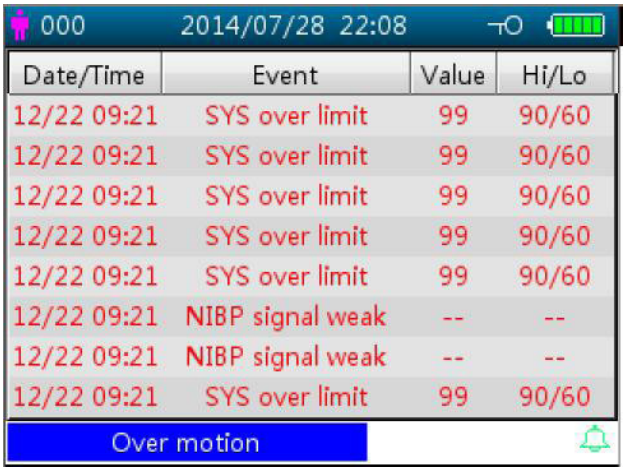


Figura 4.8 Elenco eventi di allarme

In questa schermata, la prima colonna è l'orario in cui si è verificato l'allarme (formato mese-giorno ora:minuto), la seconda colonna è la descrizione dell'evento, la terza colonna è il valore di insorgenza e la quarta colonna è il valore del limite superiore/inferiore.

- Premere brevemente il tasto ▲ o ▼ per passare alla pagina precedente/successiva per visualizzare altri eventi di allarme. **Nota:** se la descrizione dell'evento è troppo lunga per essere visualizzata, cliccando il tasto OK si può visualizzare la descrizione completa ma senza la terza e la quarta colonna.
- Premere brevemente il tasto stampa  per stampare l'elenco eventi della pagina corrente.
- Premere a lungo il tasto  per visualizzare una finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di cancellare tutti i dati degli eventi di allarme.

4.8 Visualizzazione del tracciato (per l'opzione SpO_2)

La schermata del tracciato è come da figura 4.9.



Figura 4.9 Schermata del tracciato

Descrizione schermata

- **SpO_2:** Tracciato SpO_2. Se il Monitor Gima Vital Sign ha la funzione ECG, "SpO_2" e "HR" possono essere opzionali.
- **12 hour:** lunghezza del tracciato; ci sono tre opzioni: "12", "24" o "96" ore. Premere il tasto OK ■ per selezionare la lunghezza del tracciato "12 ore", "24 ore" e "96 ore", poi il grafico del tracciato mostrerà la curva del tracciato SpO_2 per il periodo selezionato.
- **Cursor on (cursore attivo):** abilita la funzione del cursore sul grafico del tracciato, ovvero la linea verticale (cursore) visualizzata nel grafico del tracciato, in modo tale che l'utente possa spostare il cursore premendo i tasti su/avanti ▲ e giù/indietro ▼ per visualizzare il valore SpO_2 in un determinato orario.
- **SpO_2:** indica che il grafico del tracciato illustra l'SpO_2 e il valore sottostante corrisponde al valore SpO_2 nella posizione del cursore.

Si può selezionare"PR" o "HR" (per Monitor Gima Vital Sign con funzione ECG).
- **Date/Time:** orario d'inizio del tracciato.

Istruzioni per la visualizzazione del grafico del tracciato:
- Selezionare "cursor on" (cursore attivo) e premere il tasto OK ■ per confermare, poi "cursor on" (cursore attivo) passerà a "cursor off" (cursore inattivo). È ora possibile premere il tasto su ▲ o giù ▼ per muovere il cursore verticale; nella list box sottostante saranno visualizzati il valore SpO_2/HR e il tempo nel punto in cui è posizionato il cursore. Muovere il cursore avanti e indietro per visualizzare il tracciato SpO_2/HR (nell'arco di 12/24/96 ore). Premere di nuovo il tasto ■ per uscire dalla visualizzazione del tracciato.
- Premendo il tasto ▲ o ▼ per spostare il cursore con incrementi variabili. Il passo iniziale è di 1 , premendo il tasto ▲ o ▼ nella stessa direzione per 5 volte, il passo diventa 5, poi con altre 5 pressioni il passo diventa 10, quindi 20. Premendo l'altro tasto ▲ o ▼, il passo tornerà indietro di 1 nella direzione opposta.
- Esercitare una pressione lunga sul tasto ■ per visualizzare la finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di cancellare tutti i dati relativi al tracciato.
- Premere brevemente il tasto print (stampa) per stampare il tracciato corrente.

4.9 Schermata menu impostazioni

La schermata menu impostazioni è la schermata principale del menu. Tenere premuto il tasto display per passare alla schermata di impostazione menu,come da figura 4.10.
Nota: il Monitor Gima Vital Sign in vostro possesso potrebbe non presentare tutte le impostazioni dei parametri funzionali elencate nella schermata principale del menu. Si prega di fare riferimento al monitor acquistato.



Figura 4.10 Schermata principale menu impostazioni (fare riferimento al monitor in vostro possesso)

Sono disponibili fino a 12 gruppi funzionali per l'impostazione dei parametri: "ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, Emostasi, Dati paziente, Data/Ora, Chiamata infermiere, Rete, Impostazioni di sistema, Default e Informazioni". Si trovano sulla schermata menu impostazioni, secondo la configurazione del Monitor Gima Vital Sign in vostro possesso.

Istruzioni per la navigazione nei parametri:

1. Premere brevemente il tasto ▲ o ▼ per spostare il cursore verso il gruppo impostazioni corrispondente.

2. Premere brevemente il tasto ■ per confermare ed entrare nella schermata corrispondente al parametro funzionale.
3. Premere brevemente il tasto ⧉ per uscire dalla schermata del menu impostazioni.

Nota: il dispositivo salva automaticamente le ultime impostazioni; la maggior parte delle impostazioni salvate sono non volatili, cioè il dispositivo, quando spento e poi riacceso, mantiene le impostazioni salvate in occasione dell'ultimo utilizzo, a eccezione di quelle, p.e., del cavo ECG e la modalità NIBP.

4.9.1 Impostazioni ECG

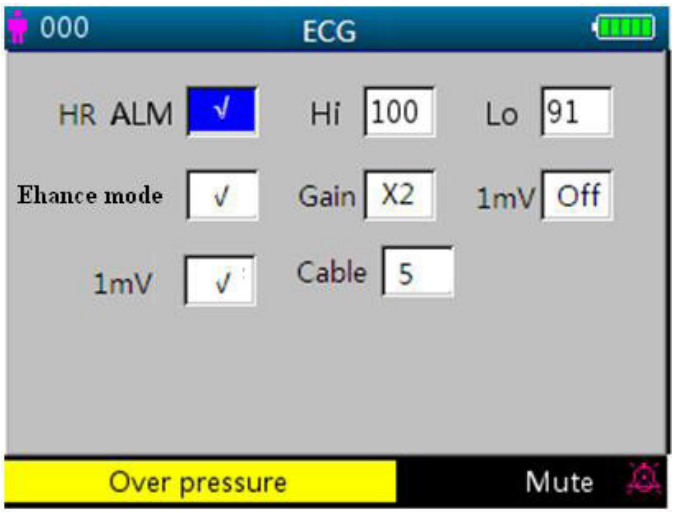


Figura 4.11 Impostazioni ECG

Descrizione schermata:

- **HR ALM:** pulsante di allarme frequenza cardiaca, è fisso su "ON" (acceso) e non può essere modificato dall'utente.
  Hi: limite superiore ("high") di allarme per HR
  Lo: (HR bassa): limite inferiore per allarme HR
- **Lead** (derivazione): impostazione derivazioni ECG.
- **Gain** (guadagno): impostazione del guadagno del tracciato ECG, "X1, X2, X4, X1/2, X1/4", opzionale.
  X1: Scala del tracciato con guadagno di base
  X2: Scala pari al doppio del guadagno di base
  X4: Scala pari a quattro volte il guadagno di base
  X1/4: 1/4 del guadagno di base
  X1/2: Pari alla metà del guadagno di base
- **1mV:** stato di attivazione del segnale di calibrazione 1mV interno. Selezionando "√ " si attiva il segnale di calibrazione 1mV interno; selezionando "x" lo si disattiva. "√" significa che la sorgente del segnale ECG è un segnale di calibrazione 1mV generato internamente;e il tracciato del segnale di calibrazione (1mV, onda quadra 1Hz) verrà visualizzato sullo schermo.

☞ Il segnale di calibrazione 1mV è utilizzato per testare la funzionalità ECG del dispositivo. Non viene impiegato durante il normale funzionamento.

- **Enhance mode** (modalità estesa): pulsante per la modalità filtro. Selezionando "√ " si imposta la modalità "enhance", cioè con un filtro con larghezza di banda aumentata (0.05Hz~40Hz); selezionando "×" si imposta il filtro con larghezza di banda normale (0.5Hz ~ 40Hz).
- **Cable:** selezionare il numero di derivazioni da usare per l'ECG. Opzioni "3" e "5" Selezionando l'opzione "3" si possono selezionare solo le derivazioni I, II e III. Selezionando l'opzione "5" elettrodi, si possono selezionare tutte le derivazioni ECG, comprese le derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6). L'impostazione di fabbrica è "3".

Istruzioni per l'impostazione dei parametri:

1. Premere i tasti ▲ o ▼ per spostare il cursore e selezionare i parametri. Il parametro su cui si posiziona il cursore diventa giallo. Premere brevemente il tasto OK ■ per impostare il parametro selezionato, che diventa blu.
2. Esercitare nuovamente una pressione breve sul tasto ▲ o ▼ per regolare o modificare i valori del parametro. Esercitare nuovamente una pressione breve sul tasto OK ■ per confermare e salvare le impostazioni.
3. Premere brevemente il tasto ⧉ per ritornare al livello superiore della schermata.
   Nota: l'operazione per l'impostazione di ciascun parametro è simile alle impostazioni per l'ECG, dunque non si procede a illustrarla nuovamente in questo capitolo.

4.9.2 Impostazioni SpO_2

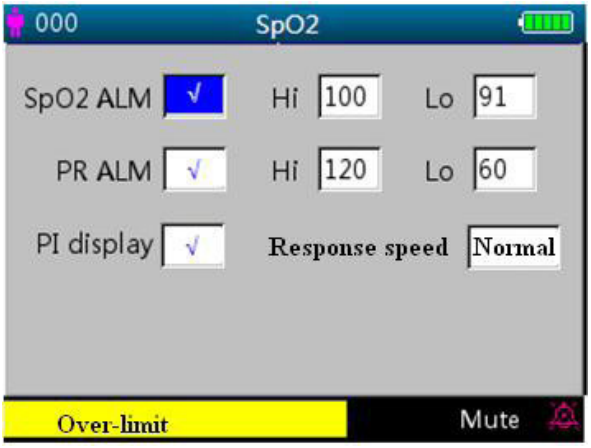


Figura 4.12A Schermata impostazioni SpO_2



Figura 4.12B Schermata impostazioni SpO_2 (con modulo Masimo SpO_2)

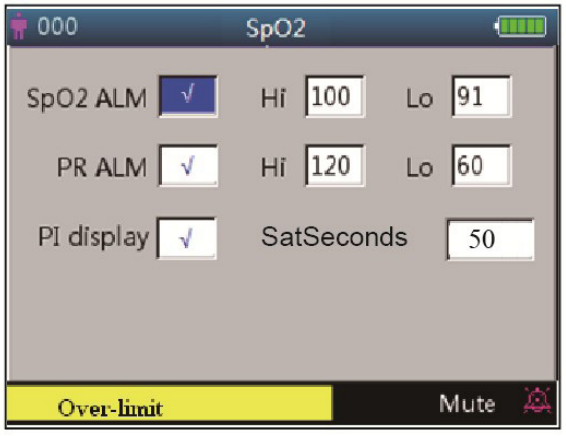


Figura 4.12C Schermata impostazioni SpO_2 (con modulo Nellcor SpO2)

La schermata impostazioni SpO_2 è come da figura 4.12A o 4.12B o 4.12C; si prega di fare comunque riferimento al Monitor Gima Vital Sign in vostre mani.

Descrizione della schermata:

- **SpO_2 ALM:** pulsante di allarme SpO_2; è fisso su "ON" (acceso9 e non può essere modificato dall'utente. **Hi/Lo**: limiti di allarme per SpO_2 alto e basso
- **PR ALM:** pulsante di allarme pulsazioni. È fisso su "ON" 8acceso) e non può essere modificato dall'utente. **Hi/Lo:** limiti di allarme PR alto e basso.
- **PI% display:** Pulsante display PI. "√" indica che il display PI è attivo, "×" indica che il display PI è disattivato.
- **Response speed:** Opzioni "Normal" (normale), "Steady" (costante) e "Fast" (rapida). **Nota:** questa impostazione è opzionale, si prega di fare riferimento al Monitor Gima Vital Sign acquistato.
- **AvgTime** (solo se è configurato Masimo SpO2)**:** Il tempo di media dell'ossimetria può essere impostato a: 2, 4, 8, 10, 12, 14 e 16 secondi. Per l'impostazione a 2 e 4 secondi, il tempo di media può essere compreso rispettivamente fra 2-4 e 4-6 secondi. L'impostazione predefinita è 8. La stabilità delle letture SpO_2 e PR nel tempo dipende dalla modalità di media impostata. Più il tempo di media è lungo, più le letture tenderanno a essere stabili. Questo è dovuto all'attenuarsi della risposta all'allungarsi del tempo di media del segnale. Si noti comunque che l'aumento del tempo di media ritarda la risposta dell'ossimetro e e riduce le variazioni misurate per SpO_2 e PR.
- **FastSat** (solo se è configurato Masimo SpO2)**:** Ci sono 2 opzioni: "ON" e "OFF". Selezionare "ON" per attivare l'algoritmo FastSat. Con FastSat il tempo di media dipende dal segnale d'ingresso. Con il tempo di media impostato a 2 e 4 secondi, l'algoritmo FastSat si attiva automaticamente. L'impostazione predefinita è "OFF".
- **Sensitive** (solo se è configurato Masimo SpO2)**:** Ruotare la manopola per passare dalla modalità Normal (normale) a quella APOD o Maximum Sensitivity (massima sensibilità). Per un monitoraggio tipico, utilizzare l'impostazione Normal Sensitivity (sensibilità normale). Utilizzare l'impostazione APOD quando vi è un'ele-

vata probabilità che il sensore si stacchi. Utilizzare l'impostazione Maximum Sensitivity (massima sensibilità) per i pazienti con bassa perfusione o quando sullo schermo in modalità APOD o Normal Sensitivity (sensibilità normale). appare il messaggio di bassa perfusione L'impostazione predefinita è APOD.

- **SmartTone** (solo se è configurato Masimo SpO2)**:** La funzione SmartTone agisce sul segnale acustico delle pulsazioni sul tracciato del segnale IQ. Quando la funzione SmartTone è ON (attiva), gli algoritmi Masimo SET® continuano a produrre la segnalazione acustica delle pulsazioni e i tracciati dei segnali IQ anche quando il pletismogramma è rumoroso per effetto di movimento o di condizioni di segnale basso. Se SmartTone è OFF (disattivato), in presenza di movimento o di condizioni di segnale basso, la segnalazione acustica viene tacitata. L'impostazione predefinita è OFF.
- **SatSeconds** (solo se è configurato Nellcor SpO2): SatSeconds fornisce una tecnica proprietaria di gestione degli allarmi per aiutare a ridurre i falsi allarmi e gli allarmi inopportuni quando si utilizza la pulsossimetria. Questa funzione può essere attivata selezionando un limite Sat. "0" (zero indica che la gestione degli allarmi SatSeconds è disattivata), "10", "25", "50" e "100" sono opzionali.
  NOTA: 1 L'icona SatSeconds può essere riempita in senso orario a partire dalla posizione ore 12.
  L'icona può essere riempita a incrementi, utilizzando un rapporto del valore SatSeconds corrente, in basse all'impostazione corrente di SatSeconds.
  2. Quando il valore SatSeconds raggiunge l'impostazione SatSeconds (come "50"), l'icona del cerchio SatSeconds diventerà un rettangolo rosso con un cerchio nero (come ""), nel frattempo l'allarme SpO2 è attivato.
  3. Valore SatSeconds = Punti di saturazione * in secondi.

4.9.3 Impostazioni NIBP

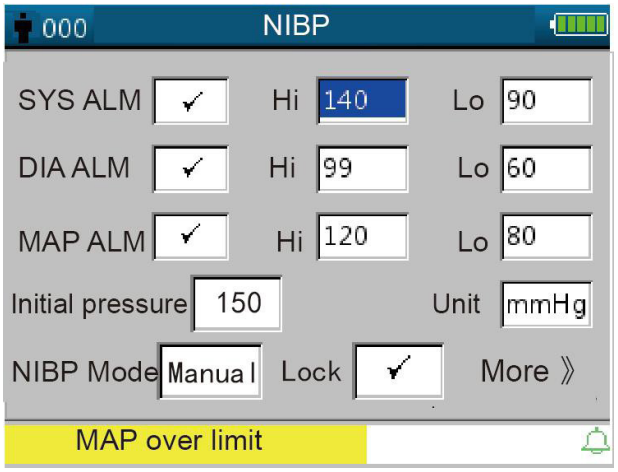


Figura 4.13 elenco NIBP

Descrizione schermata di impostazione NIBP:
SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM sono fissi su "ON" (attivo) e non possono essere modificati dall'utente.

- **SYS ALM:** pulsante di allarme pressione sistolica.
  SYS Hi/Lo: limite di allarme per pressione sistolica alta/bassa
- **DIA ALM:** pulsante di allarme pressione diastolica.
  DIA Hi/Lo: limite di allarme per pressione diastolica alta/bassa.
- **MAP ALM:** pulsante di allarme pressione arteriosa media.
  MAP Hi/Lo: limite di allarme per pressione arteriosa media alta/bassa.
- **Initial pressure:** La pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale da gonfiare dipende dal tipo di paziente.
  per neonati: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 60~80 mmHg; valore predefinito: 70mmHg.
  per pazienti pediatrici: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 80~140mmHg; valore predefinito: 120mmHg.
  per adulti: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 80~200 mmHg; valore predefinito: 150mmHg.
  Nota: se il dispositivo è dotato del modulo della pressione arteriosa SunTech, l'intervallo della pressione iniziale di gonfiaggio per gli adulti è 120~200 mmHg.
  Nota: Per evitare che un valore della pressione iniziale inadatto rechi danno al paziente, quando si passa a un paziente di altra tipologia o si modifica la modalità di misurazione o si modifica l'ID paziente, il valore della pressione di gonfiaggio iniziale torna all'ultimo valore impostato.
- **Unit (unità):** l'unità di misura della pressione. mmHg e kPa, opzionale.
- **NIBP Mode (modalità NIBP):** Modalità di misurazione NIBP disponibili: "STAT", "Manual", "CUSTOM", "AUTO 1", "AUTO 2", "AUTO 3", "AUTO 4", "AUTO 5", "AUTO 10", "AUTO 15", "AUTO 20", "AUTO 30",

"AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240 e "AUTO 480" In modalità "STAT", il dispositivo esegue una misurazione NIBP automatica a intervalli brevi (5 minuti). "AUTO 1" significa che la misurazione NIBP avviene in automatico ogni minuto; "AUTO 480" significa che la misurazione NIBP avviene in automatico ogni 480 minuti; nella modalità AUTO il timer del conto alla rovescia è visualizzato nello spazio MAP (tempo) nell'angolo in alto a destra.
Nota: In modalità "STAT" (misurazione NIBP automatica a intervalli brevi), la parte del display per i valori MAP passa alla visualizzazione "STAT", indicando l'attivazione della modalità NIPB; il valore MAP non viene pertanto visualizzato. Al termine della modalità "STAT", cioè dopo 5 minuti (o in presenza di un errore di misurazione o in caso di interruzione manuale della misurazione), il dispositivo passa automaticamente alla modalità "Manual" (manuale).

- **Lock (blocco):** selezionare "√" per bloccare la pressione di gonfiaggio del bracciale al valore impostato inizialmente. Una volta selezionato"Lock", la pressione di gonfiaggio del bracciale non si regola più sul risultato dell'ultima misurazione NIBP, ma si blocca al valore iniziale predefinito.
- **More >>:** icona per visualizzare la parte sottostante della pagina. Spostare il cursore sull'ultima voce ("Lock"), poi premere il tasto Down (giù) ▼ per passare alla schermata di impostazione della verifica NIBP, come da figura 4.14.



Figura 4.14 Schermata di impostazione della verifica NIBP

Descrizione schermata:

- **Verification Mode 1:** La pressione viene generata automaticamente dalla pompa interna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIPB 1, premere OK e iniziare la verifica del misuratore di pressione. (Nel frattempo lo "Start" diventa "Stop" e dopo la verifica lo "Stop" ridiventa "Start").
- **Verification Mode 2:** La pressione proviene da una sorgente esterna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIPB 2, premere OK e iniziare la verifica del misuratore di pressione. (Nel frattempo lo "Start" diventa nuovamente "Stop", dopo la verifica lo "Stop" ridiventa "Start").
- **Air leakage (fuga d'aria):** Verifica l'eventuale presenza di fughe d'aria dal sistema pneumatico. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della funzione "fuga d'aria", poi premere il tasto OK. La pompa gonfia fino a una certa pressione,poi la valvola si chiude per 10 secondi per rilevare eventuali fughe d'aria. La pressione viene rilasciata automaticamente e lo schermo visualizza il risultato
- Se compaiono i seguenti messaggi, la misurazione NIBP dev'essere interrotta.
  1) Pressure verification... (verifica della pressione)
  2) Air leakage preparing... (preparazione)
  3) Air leakage countdown... (conto alla rovescia)
  4) Air leakage in 10s:… (misurazione fughe d'aria in 10s)

Istruzioni di sicurezza:

☞ Le funzioni di calibrazione NIBP e di rilevazione delle fughe d'aria possono essere effettuate unicamente quando la misurazione NIBP è impostata sulla modalità "Manual" (manuale).

Descrizione schermata di impostazione NIBP:

Premere brevemente il tasto impostazione NIBP per accedere alla schermata di impostazione NIBP, come da figura 4.15.

Nella schermata di impostazione NIBP, premere brevemente il tasto per selezionare la modalità di mi-

surazione. Premere il tasto misurazione NIBP per confermare le impostazioni e uscire dalla schermata impostazioni. Premere brevemente il tasto a display per uscire.
Premere i tasti su/giù per selezionare la tipologia di paziente.

- **Modalità NIBP.** selezionare la modalità di misurazione NIBP.
  In modalità “STAT” (misurazione NIBP automatica a intervalli brevi), la parte del display per i valori MAP passa alla visualizzazione “STAT”, indicando l’attivazione della modalità NIPB; il valore MAP non viene pertanto visualizzato. Al termine della modalità “STAT”, cioè dopo 5 minuti (o in presenza di un errore di misurazione o in caso di interruzione manuale della misurazione), il dispositivo passa automaticamente alla modalità “Manual” (manuale).

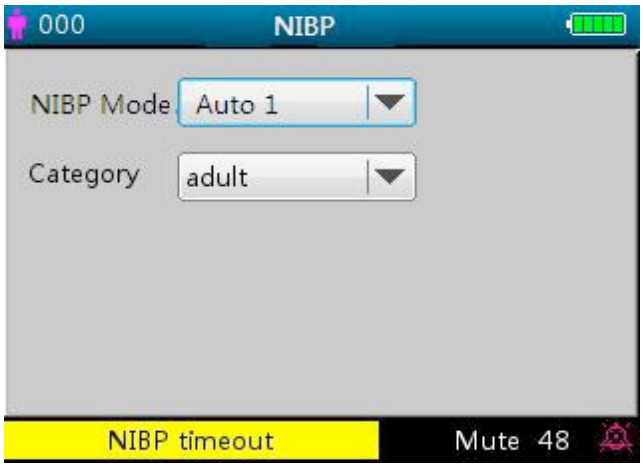


Figura 4.15 Schermata di impostazione NIBP

4.9.4 Impostazioni TEMP

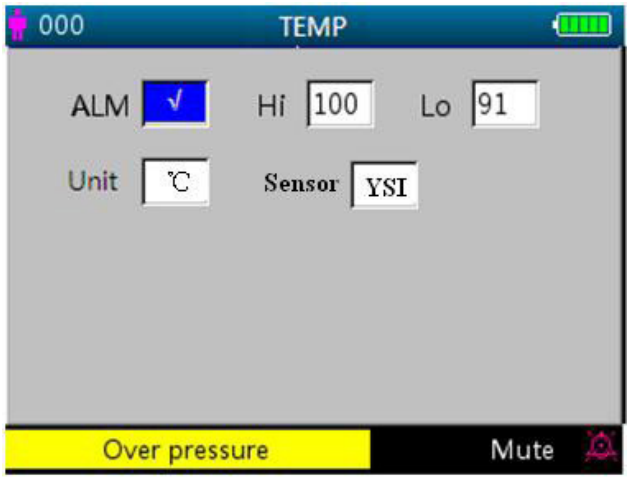


Figura 4.16 Schermata di impostazione TEMP

Descrizione della schermata:

- **TEMP ALM:** pulsante allarme temperatura. È fisso su “ON” (attivo) e non può essere modificato dall’utente.
  Hi/Lo: limite di allarme per temperatura alta o bassa.
- **Unit (unità):** impostazione dell’unità di temperatura, “°C” oppure “°F”.
- **Sensor (sensore):** tipo di sensore di temperatura, opzioni “KRK” e “YSI”. Impostare il tipo di sensore secondo quello in uso; diversamente, la misurazione della temperatura non verrà eseguita o risulterà non accurata.

4.9.5 Impostazioni Emostasi (opzionale)

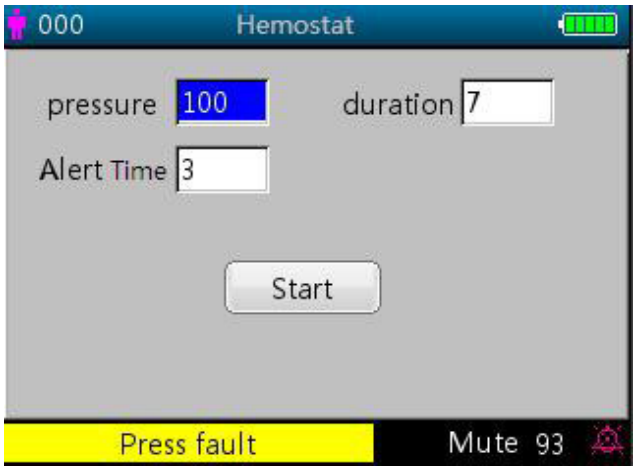


Figura 4.17 Schermata impostazioni emostasi

Descrizione schermata impostazioni emostasi:

- **Pressure (pressione):** la funzione emostasi richiede di preimpostare la pressione di emostasi del bracciale. La pressione è regolabile entro limiti che variano in base al tipo di paziente:
  Per neonati: Intervallo preimpostato: 70~100 mmHg, valore di default: “90” mmHg;
  per pazienti pediatrici: Intervallo preimpostato: 80~130 mmHg, valore di default: “110” mmHg;
  per pazienti adulti: scala preimpostata: 80~180 mmHg, valore di default: “140” mmHg.
  Se a causa di una piccola fuga d’aria dal sistema pneumatico la pressione scende lentamente di oltre 10 mmHg rispetto al valore preimpostato , il Monitor Gima Vital Sign provvede a gonfiare di nuovo il bracciale in modo da mantenerne la pressione in prossimità del valore preimpostato.
  Nota: L’unità della pressione del bracciale è la stessa selezionata nell’impostazione della modalità NIBP.
- **Duration (durata):** Una volta preimpostata la pressione del bracciale, si deve impostare il periodo di tempo per cui la pressione deve essere mantenuta al valore preimpostato dopo il gonfiaggio. Regolabile a “5, 6, 7,…120” minuti. Il valore di default è a “40” minuti.
  Se il valore impostato è “xx” minuti, il Monitor Gima Vital Sign inizierà automaticamente il conteggio a “xx” minuti dall’inizio del gonfiaggio del bracciale. Trascorso il tempo predefinito, il bracciale si sgonfia automaticamente.
- **Alert Time (tempo di allerta):** ricorda all’utente l’intervallo di tempo alla fine del quale terminerà la funzione di emostasi. Regolabile da 1 a 60 minuti per incrementi di 1 minuto; il valore di default è 5 minuti. Se il valore impostato è di “xx” minuti, il Monitor Gima Vital Sign emetterà un suono d’allarme a indicare che mancano xx minuti al termine per lo sgonfiaggio. L’allarme ha priorità alta. (Per esempio: per una durata di 40 minuti, il “tempo di allerta” è di 5 minuti, quindi l’allarme suonerà per segnalare che il tempo di durata residuo è di5 minuti). L’area “Prompt Info” prende a indicare: Hemo C-D 300 secondi.)

  Start: spostare il cursore su “Start” e premere il tasto ■, lo “Start” diventa “Stop” e nel frattempo il bracciale di rilevazione della pressione arteriosa si gonfia. Premere il pulsante “Stop” per concludere questa funzione. Dopo la deflazione cambierà in “Start” nuovamente.

4.9.6 Dati del paziente

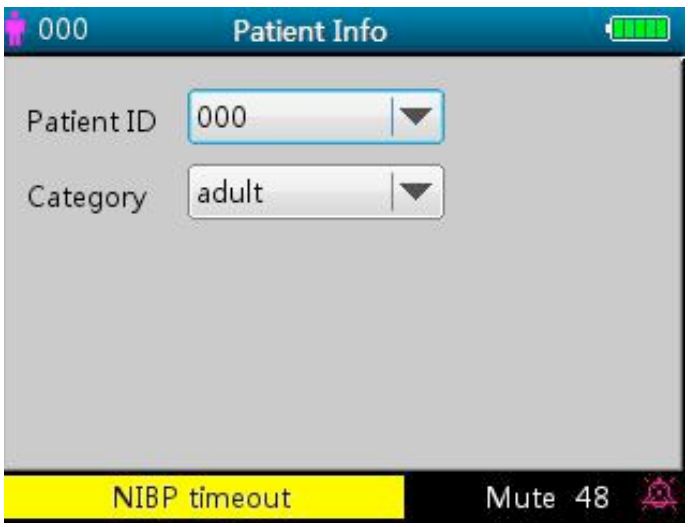


Figura 4.18 Schermata di impostazione dati paziente.

Descrizione schermata:
- **Patient ID (ID paziente):** cambiare o impostare il numero ID (da 0 a 100) del paziente ; se si cambia l'ID paziente, la cronologia dei tracciati sarà cancellata e verranno ripristinate le impostazioni di default dei parametri
- **Category (categoria):** cambiare o impostare la categoria del paziente attuale; sono disponibili le opzioni "adulto", "pediatrico" e "neonato". Premere il tasto OK per confermare le impostazioni; l'indicatore della tipologia di paziente sul pannello frontale del dispositivo passa allo stato "ON". L'impostazione predefinita è "adulto".

4.9.7 Impostazione data/ora

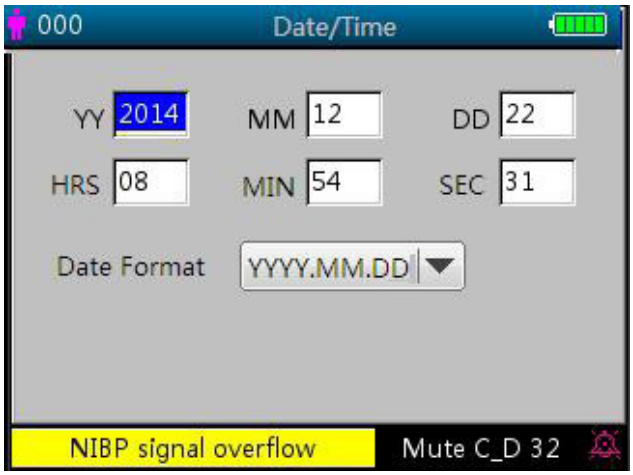


Figura 4.19 Schermata di impostazione data/ora

Descrizione della schermata:
- **YY 2014 MM 12 DD 22:** impostazione data.
- **HRS 08 MIN 54 SEC 31:** impostazione ora.
- **Formato data:** 4 opzioni.

4.9.8 Impostazione chiamata infermiere



Figura 4.20 Schermata impostazione chiamata infermiere

Descrizione della schermata:
- **Output level (livello di uscita):** sono disponibili due opzioni per il livello di uscita: "low" (basso) o "high" (alto).
- **Duration (durata):** per la modalità di uscita sono disponibili le due opzioni "pulse" (a intermittenza) o "continuous" (continua) con il livello di uscita e la durata indicati di seguito.

Livello di uscita	Durata	Output (formato)
Alto	Continuo	
Basso	Battiti	
Alto	Continuo	
Basso	Battiti	

- **Source (sorgente):** tre tipi di sorgente di allarme possono far scattare la chiamata infermiere: allarme di livello alto, allarme medio e allarme basso . Dopo aver selezionato il livello di allarme, il dispositivo invia il segnale di chiamata infermiere in base alla “sorgente” e al “livello di uscita” impostati. Se non viene selezionata alcuna sorgente, non verrà generato alcun segnale di chiamata infermiere (**Nota:** possono venir selezionate più “sorgenti”.)

Nota: La funzione chiamata infermiere non deve essere considerata come il metodo principale per la notifica d’allarme! Non affidarsi esclusivamente a questa funzione! Per determinare lo stato del paziente occorre combinare i valori dei parametri con il livello di allarme e il comportamento clinico
e i sintomi del paziente

4.9.9 Impostazioni di rete (opzionale)

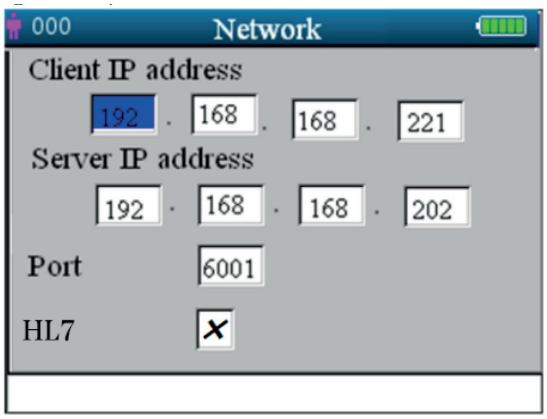


Figura 4.21 Schermata impostazioni di rete

Descrizione schermata:

- **Client IP address:** per impostare l’indirizzo IP del Monitor Gima Vital Sign, che funge da client nel sistema di rete.
- **Server IP address:** per impostare l’indirizzo IP del server remoto, che è il sistema di monitoraggio centrale per la connessione.
- **"Port":** il numero della porta remota a cui il monitor si collegherà alla stazione di lavoro nel Sistema di monitoraggio centralizzato. Il suo range di impostazione va da 6001 a 6064. Può essere utilizzato anche per rappresentare il numero del letto del paziente che si collega alla postazione di lavoro. Ad esempio, il numero di porta 6002 indica che il monitor è assegnato al letto numero 2 nel CSM. La stazione di lavoro può connettersi a un massimo di 64 monitor, quindi si può impostare il numero di porta tra 6001 e 6064. Premere la manopola per creare la nuova impostazione.
- **"HL7"**: consente di abilitare o disabilitare il servizio di rete tramite il protocollo HL7. Selezionando " √ " significa che il monitor funzionerà come un server che consente l'accesso dal client remoto tramite il protocollo HL7, nel frattempo il monitor si disconnetterà dalla stazione di lavoro nel sistema di monitoraggio centrale. Selezionando "×" il monitor funzionerà come client che si connette al CMS e non fornirà il servizio di rete con il protocollo HL7. L'impostazione predefinita è la funzione di rete CMS (servizio HL7 disabilitato).

  Nota: 1. Assicurarsi che il server remoto e il Monitor Gima Vital Sign si trovino nello stesso segmento di rete. Ogni monitor deve avere il proprio numero di porta. Diversamente, la connessione di rete non potrà funzionare.

  2. L’icona  (nell’angolo in basso a destra dello schermo) indica lo stato della rete.

4.9.10 Impostazioni di sistema



Figura 4.22A Schermata impostazioni di sistema



Figura 4.22B Schermata impostazioni di sistema

Descrizione della schermata:

- **Alarm Vol.:** per impostare il volume dell'allarme da 1 a 10; impostazione di fabbrica: 5. Si raccomanda di non impostare il volume a un livello inferiore a quello di fabbrica, salvo quando il pazientemente e il dispositivo siano continuamente monitorati da personale infermieristico
- **Key tone:** per attivare/disattivare il tono dei tasti; l'impostazione predefinita è "ON".
- **Language:** per selezionare la lingua. "ENG" per inglese.
- **Priority:** voce non è regolabile, la visualizzazione del parametro "HR" è prioritaria.
- **Run mode:** Per impostare la modalità di esecuzione; l'impostazione predefinita è "Real" ("reale"). "Demo" è solo a scopo dimostrativo. La modifica di questa voce richiede una password, la password predefinita è "1234".
  Demo fornisce una dimostrazione di tracciato e dati, generati dal Monitor Gima Vital Sign.
  Real fornisce il tracciato e i dati reali del paziente. È la modalità normale di funzionamento.
- **Beat bip:** regola il volume del suono bip per le pulsazioni ed è regolabile da 0 a 7. Impostando il valore "0", il bip si disattiva. L'impostazione di fabbrica è 2. Il bip che segnala il variare delle pulsazioni cambia al variare dell'SpO_2 rilevata: più è elevato il valore dell'SpO_2, più è alto e acuto il bip; più il valore dell'SpO_2 è basso, più è basso il bip.
- **Print mode (modalità di stampa):** per impostare l'intervallo per la stampa in tempo reale, secondo le opzioni "Continue" ("continua") , "10s", "20s", "30s" e "60s". Selezionando "Continue", il dispositivo continuerà a stampare il pletismogramma e il tracciato ECG in tempo reale fino a quando l'utente non passi a una nuova schermata o clicchi nuovamente sul tasto di stampa.
  XXs: stampa il pletismogramma e il tracciato ECG in tempo reale per XX secondi.
  Nota: lo sfondo grigio indica che la voce non è regolabile.

4.9.11 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

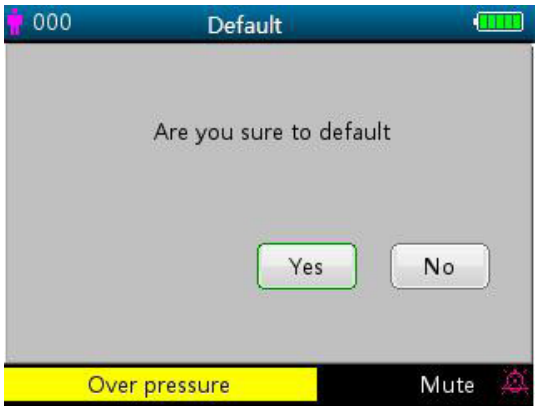


Figura 4.23 Impostazioni predefinite

4.9.12 Informazioni

Questa schermata mostra la versione del software e il numero di serie, come da figura 4.24; si veda il Monitor Gima Vital Sign in uso per maggiori dettagli.

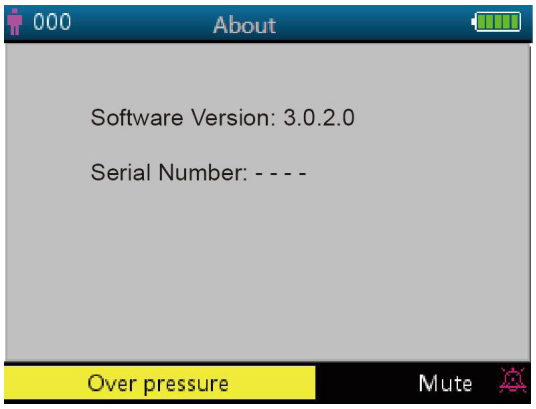


Figura 4.24 Impostazioni

4.10 Impostazioni allarme

Premere il tasto tacitazione allarme per impostare lo stato del suono dell'allarme. Ci sono 3 opzioni:

- Il suono d'allarme è attivato: questa è l'impostazione predefinita.
- Tacitazione allarme a breve termine (120 secondi): premendo brevemente il tasto tacitazione allarme, nella parte inferiore della schermata appare l'icona rossa , con il messaggio "silence count-down time 120" (conteggio 120 secondi alla tacitazione) nella parte inferiore della schermata. A questo punto, la spia di tacitazione sul lato sinistro del tasto di tacitazione allarme si illumina. Il dispositivo tacita temporaneamente - per due minuti - il suono dell'allarme, ma mantiene attivo l'allarme visivo lampeggiante. Al termine del conto alla rovescia (120s), la tacitazione allarme si disattiverà automaticamente, l'icona rossa scompare e la spia di tacitazione allarme si spegne.

- Tacitazione allarme a lungo termine: premendo a lungo il tasto tacitazione allarme, nella parte inferiore della schermata appare l'icona rossa e la spia di tacitazione allarme sul lato sinistro del tasto di tacitazione si accende. Il dispositivo tacita il suono dell'allarme in modo continuativo, ma mantiene attivo l'allarme visivo lampeggiante fino al verificarsi di un nuovo evento di allarme. Lo stato di tacitazione allarme termina poi automaticamente e il suono dell'allarme viene ripristinato, l'icona rossa scompare e la spia di tacitazione allarme si spegne.
  Nota: Se l'allarme è stato tacitato, per riattivarlo esercitare una pressione lunga o breve sul tasto di tacitazione.

4.11 Caricamento dati

Quando collegato a un computer tramite USB, il dispositivo entra in modalità di caricamento dati, come da figura 2.25.



Figura 4.25 Schermata caricamento dati

Nella modalità di caricamento dati, il dispositivo interrompe automaticamente la misurazione dell'SpO_2, la misurazione NIBP, l'emostasi, la verifica della pressione, la verifica delle fughe d'aria, ecc., e tutti i tasti si disattivano, eccetto il pulsante di accensione .

Capitolo 5
ALLARMI

5.1 Priorità allarmi

Priorità bassa:
NIBP oltre i limiti
Temp oltre i limiti
PR oltre i limiti
Derivazione ECG scollegata
Sonda SpO2 scollegata
Sonda temperatura scollegata
NIBP Misurazione frequente, Interrompere!
Nessun sensore SpO2
Sensore SpO2 difettoso
Perfusione SpO2 bassa
Ricerca impulsi SpO2
Interferenza SpO2
Sensore SpO2 spento
Troppa luce ambientale per SpO2
Sensore SpO2 non riconosciuto
SIQ basso SpO2
Senza cavo SpO2
Nessun sensore SpO2
Modalità demo SpO2
Guasto SpO2
Errore di pressione
Errore bracciale
Perdite d'aria

Movimento eccessivo
Sovrapressione
Saturazione della pressione
Rilevata perdita d'aria
Segnale BP debole
BP oltre l'intervallo
Funzione BP non riuscita
Timeout misurazione BP
Malfunzionamento SpO2
Errore software SpO2
Errore di comunicazione SpO2
Sensore SpO2 difettoso
L'errore SpO2 deve essere connesso
Errore di comunicazione sensore SpO2
INOP SpO2
Sensore SpO2 non riconosciuto

Priorità media:
HR oltre l'intervallo

Priorità alta:
Batteria scarica
SpO2 oltre i limiti
SYS oltre i limiti
DIA oltre i limiti
MAP oltre i limiti
Temperatura oltre i limiti
PR oltre i limiti
HR oltre i limiti
RR oltre i limiti
Impossibile rilevare SpO2
Impossibile rilevare HR
Timing:

5.2 Generazione del segnale di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, il Monitor Gima Vital Sign genera un segnale di allarme visivo visualizzati in due modi: indicatore LED con colori diversi e messaggi di testo, e un allarme acustico.

Indicazioni allarmi visivi
La tabella seguente illustra le frequenze di lampeggiamento per le tre categorie di allarme:

Colore dell'indicatore LED	Categoria di allarme	Ritmo del lampeggiante
Lampeggiante rosso	Allarme con priorità alta	2 Hz
Lampeggiante giallo	Allarme con priorità media	0,5 Hz
Luce gialla	Allarme con priorità bassa	Costante (acceso) (non lampeggiante)

Tabella 5.1

Per le descrizioni dettagliate dei messaggi di allarme, cfr. il Capitolo 11.2 Informazioni sugli allarmi .

Indicazioni allarmi acustici
L'allarme acustico ha diversi toni e sequenze, secondo il livello di priorità, come da tabella seguente:

Categoria di allarme	Tono	Sequenza di bip
Allarme con priorità alta	~400 Hz	10 bip pausa 3 sec.
Allarme con priorità media	~500 Hz	3 bip pausa 5 sec.
Allarme con priorità bassa	~500 Hz	Bip singolo

Tabella 5.2

Nota: Gli indicatori visivi di allarme non possono essere inibiti né rimossi. Il volume degli allarmi acustici può essere abbassato o silenziato come descritto.

5.3 Reset e tacitazione allarme

Premere il tasto  (tacitazione allarme) per mettere in pausa l'allarme acustico o per resettare la condizione dell'allarme corrente. Durante il monitoraggio, premere brevemente il tasto "Alarm Silence" per tacitare l'allarme per 2 minuti. Una volta attivata la tacitazione allarme nell'angolo superiore sinistro dello schermo viene visualizzato il conteggio del tempo alla rovescia. Una pressione lunga sul tasto "Alarm Silence" resetta la condizione dell'allarme corrente; questo allarme non può essere tacitato di nuovo fino al verificarsi di un nuovo evento di allarme. Durante il periodo di tacitazione dell'allarme, se si verifica una nuova condizione di allarme il nuovo allarme sarà udibile. Una volta terminato il periodo di tacitazione allarme, se la condizione corrente di allarme persiste l'allarme torna a essere udibile.
Quando il Monitor Gima Vital Sign genera allarmi, l'utente può premere il tasto  per resettare o mettere in pausa gli allarmi acustici per un certo periodo, se necessario.

- NON impostare la modalità silenziosa dell'allarme né diminuirne il volume se questo può compromettere la sicurezza del paziente.
- Nelle condizioni di allarme "Cannot detect SpO_2" (SpO_2 non rilevabile) e "Cannot detect HR/PR" (HR/PR non rilevabili), l'allarme acustico durerà solo 7 secondi circa.
- Il segnale di allarme può essere resettato, ma NON può essere sempre disattivato.

5.4 Impostazioni allarme

1 Il volume dell'allarme acustico è regolabile, ma le altre proprietà del segnale di allarme non sono impostabili dall'utente, come per esempio la priorità dell'allarme, l'intermittenza della spia, eccetera. Inoltre, tutti gli allarmi di questo Monitor Gima Vital Sign sono di tipo "non-bloccato", il che significa che al cessare della condizione di allarme il segnale di allarme corrispondente si ferma automaticamente.

Il volume degli allarmi è come segue:

- Alto: 45 dB~80 dB (con distanza tra la parte frontale del dispositivo e lo strumento di verifica pari a 1 m)
- Medio: 45 dB~75 dB (con distanza tra la parte frontale del dispositivo e lo strumento di verifica pari a 1 m)
- Basso: 45 dB~70 dB (con distanza tra la parte frontale del dispositivo e lo strumento di verifica pari a 1 m)

2 Quando sullo schermo appare l'icona  di colore rosso, significa che il volume dell'allarme è pari 0 (allarme silenzioso); in questo caso l'utente deve prestare particolare attenzione al paziente.

- Si raccomanda all'utente di non impostare un volume di allarme inferiore alle impostazioni di fabbrica se non ha la possibilità di sorvegliare costantemente e attentamente il paziente, per evitare che la mancata rilevazione dell'evento di allarme da parte dell'utente stesso causi danno, anche irreversibile, al paziente.
- Durante il periodo di tacitazione allarme, qualsiasi nuovo evento di allarme riattiva l'allarme acustico, che torna allo stato normale.
- Quando il conto del tempo di tacitazione allarme arriva 0, o quando l'utente preme nuovamente il tasto di tacitazione, il sistema ripristina il suono dell'allarme, se la condizione di allarme persiste.
- NON impostare limiti di allarme superiori alla scala di misurazione o visualizzazione dichiarate, altrimenti il sistema di allarme non scatterà.

3. Le impostazioni allarme sono non volatili, cioè il Monitor Gima Vital Sign, se spento (intenzionalmente o per un'interruzione dell'alimentazione) e poi riacceso, mantiene le impostazioni del suo ultimo utilizzo.
4. Premendo il tasto tacitazione allarme, il sistema va in modalità "allarme silenzioso" per 2 minuti.
5. Il volume dell'allarme si ripristina dopo 1 secondo dalla disattivazione della tacitazione allarme.

Esercitare una pressione lunga sul tasto Display View  per accedere alla schermata menu impostazioni, e spostare il cursore sui vari parametri (per esempio SpO_2, NIBP, ecc.) per impostare i limiti massimi e minimi.

- Limiti di impostazione: Spostarsi sui limiti "alto" e "basso" delle impostazioni di allarme e premere il tasto "Alarm" per attivare o disattivare l'impostazione degli allarmi. La spia di tacitazione allarmi diventa gialla quando gli allarmi sono tacitati.

Si veda il capitolo 11.2 per i valori di allarme predefiniti di tutti i parametri e gli intervalli di impostazione.

- Quando il Monitor Gima Vital Sign è in uso, verificare i limiti di allarme per assicurarsi che siano adeguati al paziente monitorato.
- Se l'alimentazione di rete viene interrotta per non oltre 30 secondi, le impostazioni degli allarmi inserite precedentemente all'interruzione dell'alimentazione vengono ripristinate automaticamente.

5.5 Verifica del funzionamento degli allarmi

Per verificare il buon funzionamento degli allarmi, selezionare “Demo” nel menù delle impostazioni dei parametri di sistema. Regolare i valori limite degli allarmi o modificare le impostazioni degli allarmi, quindi verificare attentamente il segnale d’allarme. Se gli indicatori visivi e acustici di allarme scattano in modo conforme alle impostazioni, gli allarmi sono attivi e funzionano in modo corretto. NON impostare un volume di allarme inferiore al livello della rumorosità ambientale.

Capitolo 6
SPECIFICHE TECNICHE

6.1 Monitoraggio ECG

1. Intervallo segnali in ingresso, ampiezza: ± (0,5 mVp ~ 5 mVp).
2. Intervallo visualizzazione frequenza cardiaca 15 bpm ~ 350 bpm.
3. Accuratezza visualizzazione frequenza cardiaca: ± 1% or ± 2 bpm, la più alta.
4. Frequenza cardiaca media: Media degli otto ultimi battiti con intervalli RR entro i limiti accettabili.
5. Ritardo d’allarme frequenza cardiaca: ≤ 10s.
6. Tempo di risposta alle variazioni della frequenza cardiaca:
   Variazione da 80 bpm a 120 bpm: < 8 sec.
   Variazione da 80 bpm a 40 bpm: < 8 sec.
7. Reiezione onde T alte : Rigetta tutte le onde T inferiori o uguali al 120% di 1mV QRS.
8. Selezione sensibilità:

×1/4,	2.5mm/mV	tolleranza: ± 5%
×1/2,	5mm/mV	tolleranza: ± 5%
×1,	10mm/mV	tolleranza: ± 5%
×2,	20mm/mV	tolleranza: ± 5%

9. Velocità di sweep: 25mm/s tolleranza: ±10%
10. Rumorosità ECG: ≤ 30 μVP-P.
11. Corrente di loop ingresso ECG: ≤ 0.1μA.
12. Differenziale di impedenza in ingresso: ≥ 10 MΩ.
13. Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): ≥105 dB.
14. Costante di tempo: ≥ 3, 2s per modalità estesa ≥ 0,3 s per modalità normale.
15. Risposta di frequenza: 0,05 Hz~40 Hz per modalità estesa 0,5 Hz~40 Hz per modalità normale

Dichiarazioni aggiuntive di conformità alla norma specifica IEC 60601-2-27 Apparecchi elettromedicali Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico, comprese le prestazioni essenziali		
Corrente continua per la respirazione, rilevazione derivazioni scollegate e soppressione attiva del rumore	Corrente applicata inferiore a 0,1 microampere	
Risposta a ritmo irregolare	A1 Bigeminismo ventricolare - 8 BPM A2 Bigeminismo ventricolare con alternanza lenta - 60 BPM A3 Bigeminismo ventricolare con alternanza rapida - 120 BPM A4 Sistole bidirezionale - 90 BPM	
Tempo di ALLARME per tachicardia	Tracciato B1, ampiezza 1 mV 0,5 mV (1 mV/ 2 mV)	Tempo medio di allarme <8 sec <8 sec <8 sec
	Tracciato B2, ampiezza 1 mV 1 mV 2 mV 4 mV	Tempo medio di allarme <8 sec <8 sec <8 sec

6.2 Monitoraggio TEMP

1. Scala di misurazione TEMP: 21,0~50,0°C
2. Accuratezza della misurazione di TEMP: non superiore a 0,2°C con intervallo di rilevazione TEMP 25,0°C~45,0°C
3. Tempo di risposta TEMP: ≤150 s per sensore KRK; ≤40 s per sensore YSI

6.3 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di rilevazione Tecnica oscillometrica
2. Intervallo di misurazione pressione pneumatica: 0 mmHg~300 mmHg
3. accuratezza della misurazione della pressione: ±3 mmHg
4. Tempo di gonfiaggio del bracciale: <10 secondi (tipico bracciale per adulto)
5. Tempo medio di misurazione: < 90 secondi
6. Tempo di rilascio dell'aria alla cancellazione della misurazione: ≤2 secondi (tipico bracciale per adulto)
7. Pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale
   Adulto: 175 mmHg Pediatrico: 135 mmHg Neonato: 65 mmHg
8. Limite di protezione da sovrapressione
   Adulto: ≤ 300 mmHg Pediatrico ≤ 240mmHg Neonato: ≤ 150 mmHg
9. Intervallo di misurazione NIBP:

Pressione (unità)		**Adulto**	**Pediatrico**	**Neonato**
SYS	mmHg	40~275	40~200	40~135
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95

10. Precisione della rilevazione NIBP:
    Differenza media massima: ±5 mmHg.
    deviazione standard massima: 8 mmHg.
    modalità di misurazione: Manual, Auto, STAT.

6.4 Monitoraggio SpO_2

1. Trasduttore: LED doppia lunghezza d'onda.
   Lunghezza d'onda Luce rossa: 663 nm, luce a infrarossi: 890 nm.
   Potenza ottica massima di output: inferiore a 2 mW media massima.
2. Intervallo di misurazione SpO_2 35%~100%.
3. Accuratezza della misurazione SpO_2: 'accuratezza della misurazione non supera il 3% dell'intervallo di misurazione SpO_2 compreso tra 70% e 100%.
   ***NOTA:** Il valore normale della precisione è definito come il valore quadratico medio della deviazione in base a ISO 80604-2-61.
4. Rendimento in condizioni di bassa perfusione: l'accuratezza dichiarata si ha anche con indice di perfusione pari a 0,4%.

6.5 Monitoraggio frequenza cardiaca

1. Intervallo i misurazione frequenza cardiaca: 30bpm~240bpm.
2. Accuratezza misurazione frequenza cardiaca: ±2bpm o ±2%, la più alta.

6.6 Registrazione dati

1. Tolleranza selezione sensibilità: ±5%.
2. Velocità di registrazione: 25mm/s.
3. Accuratezza della velocità di registrazione: ±10%.
4. Isteresi: ≤0,5 mm.
5. Risposta di frequenza: 0,5~40 Hz per modalità estesa, 0,05~40 Hz per modalità normale.
6. Costante di tempo: ≥ 0.,3 s per modalità estesa, ≥ 3,2 s per modalità normale.

6.7 Altre specifiche tecniche

1. Alimentazione CA: 100-240VAC.
2. Frequenza alimentazione CA: 50/60 Hz.
3. Specifica batteria: 11,1 V/4400 mAh (batterie agli ioni di litio).

6.8 Ambiente operativo

Ambiente di lavoro
Temperatura ambientale: 5°C~40°C.
Umidità relativa: 30~80%.
Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa.

Trasporto e ambiente di stoccaggio
Temperatura ambientale: -20°C~60°C.
Umidità relativa: 10~95%.
Pressione atmosferica: 50,0 kPa~107,4 kPa.

6.9 Classificazione

Norma di sicurezza	**EN 60601-1:**
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Dispositivo di classe I
Il grado di protezione contro le scariche elettriche	Parti applicate di tipo BF, CF
Compatibilità elettromagnetica:	Group I, Class A

6.10 Altre informazioni tecniche

6.10.1 Descrizioni aggiuntive per il monitoraggio ECG

1. Soppressione dell'interferenza delle unità elettrochirurgiche: questo dispositivo è resistente alle interferenze delle unità elettrochirurgiche durante il monitoraggio ECG.
2. Frequenza cardiaca media: Media degli otto ultimi battiti con intervalli R-R entro i limiti accettabili. Aggiornamento del display: 1 volta/secondo.
3. Accuratezza della misurazione della frequenza cardiaca e risposta a ritmo irregolare:

Segnale d'ingresso:	**HR rilevato (bpm)**	**Formula di calcolo**
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A1	80	Calcolo di tutte le onde QRS
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A2	60	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A3	120	
IEC60601-2-27Y2011(EF) 201.7.9.2.9 101 A4	90	

4. Tempo di allarme per tachicardia: ≤12s.
5. Reiezione impulso di pacemaker:
   Può rigettare l'impulso di non-overshoot del pacemaker: ampiezza: ±2 mV ~ ±700 mV;
   ampiezza impulso: 0.1 ms ~ 2 m Non applicabile per l'impulso di overshoot del pacemaker.
6. Reiezione impulso di pacemaker per segnale ECG: slew rate minima d'ingresso pari a 2 V/s RTI (secondo le modalità di filtro).

7. Questo dispositivo (compresi gli accessori, quali il bracciale, il sensore SpO_2 e il modulo ECG interno) è progettato in modo da essere a prova di defibrillatore.
8. Quando questo dispositivo viene utilizzato insieme a unità elettrochirurgica, il display del segnale ECG può tornare al precedente stato normale entro 10s dall'esposizione al campo prodotto dall'unità elettrochirurgica, senza la perdita dei dati memorizzati.
9. Quando le interferenze della linea di alimentazione (50 Hz/60 Hz) sono molto elevate, l'impulso del pacemaker potrebbe essere rilevato in modo errato.
10. Etichetta di avvertenza di reiezione impulso pacemaker: vedere sezione 3.4.3 e sezione 8.1.
11. Uscita ausiliaria: Non disponibile
12. Tecnologia remota: Non disponibile

6.10.2 Descrizioni aggiuntive per il monitoraggio SpO_2

1. Questo dispositivo viene calibrato in fabbrica,e non necessita di ricalibrazione per tutto il ciclo vita. Non usare simulatori SpO_2 per validare l'accuratezza dell'ossimetro; i simulatori possono essere utilizzati solo come test di funzionamento per verificarne l'accuratezza dello strumento. L'accuratezza della rilevazione dell'SpO_2 dichiarata in questo manuale è sostenuta da studi clinici condotti inducendo ipossia in pazienti sani, non fumatori e di varia etnia, in un laboratorio di ricerca indipendente.
2. Se necessario verificare regolarmente l'accuratezza dell'ossimetro regolarmente, l'utente può utilizzare un simulatore SpO_2 o rivolgersi a un laboratorio di prova indipendente . Nota bene: quando si utilizza il simulatore SpO_2, selezionare la curva di calibrazione specifica (la cosiddetta curva R), p.e., per il simulatore SpO_2 di serie Index 2 di Fluke Biomedical Corporation, impostare "Make" su "DownLoadMake: KRK", e utilizzare questa particolare curva R per testare l'ossimetro. Se il simulatore SpO_2 non dispone della curva R "KRK", rivolgersi al produttore per scaricare questa curva R sul simulatore SpO_2.
3. Aggiornamento dati: ≤10s.

6.10.3 Descrizioni aggiuntive per la misurazione NIBP

La pressione arteriosa misurata dal presente dispositivo è essenzialmente identica a quella rilevata con il metodo auscultatorio.

6.10.4 Descrizioni aggiuntive per la misurazione della temperatura

Questo Monitor Gima Vital Sign utilizza una sonda di tipo termistore. La microcorrente diretta costante della sonda di temperatura è 32 μA, e la dissipazione di potenza (I2R) dipende dal tipo di sonda. Con sonda di temperatura KRK, la potenza statica è inferiore a 17 μW nell'intervallo tra i 15°C e i 55°C; con sonda temperatura YSI, la potenza statica è inferiore a 3 μW nell'intervallo tra i 25°C e i 45°C. Rispettando le specifiche dichiarate, l'autoriscaldamento non porterà a misurazioni sfalsate.

6.10.5 Descrizioni aggiuntive per il sistema di allarme

1. Indicazione di allarme: segnale di allarme sonoro e visivo.
2. Allarme sonoro:

- Allarme con priorità alta:una serie di 10 impulsi; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, e x=100 ms, la durata degli impulsi è di 160 ms, la frequenza degli impulsi è 400Hz, l'intervallo fra le serie di impulsi è 3 s.
- Allarme con priorità media: una serie di 3 impulsi, l'intervallo fra le serie di impulsi è y, y, e y=200 ms, la durata degli impulsi è di 200 ms, la frequenza degli impulsi è 500 Hz e l;intervallo fra le serie di impulsi è 5 s.
- Allarme con priorità bassa: un impulso singolo non ripetuto, frequenza di 500 Hz, durata impulso di 200 mx.

3. Allarme visivo: L'allarme visivo include un indicatore LED situato nel pannello frontale superiore del Monitor Gima Vital Sign, il lampeggiare delle letture numeriche e la visualizzazione di un messaggio di allarme in fondo allo schermo LCD. Frequenza e colore della spia di allarme come segue:
   LED allarme: Priorità alta: luce lampeggiante rossa con frequenza di 2 Hz e duty ratio del 50% Priorità bassa: Luce lampeggiante gialla con frequenza di 2 Hz e duty ratio del 50% Priorità media: Luce gialla accesa Nessun allarme: Luce verde accesa
   Allarme lettura numerica: il valore della lettura lampeggia con colore diverso
4. Reset e tacitazione allarme: vedere sezione 4.10.

6.10.6 Descrizioni aggiuntive per alimentazione, rete e display

1. Alimentazione: alimentazione principale: AC 100V~240V, 50 Hz/60 Hz Alimentazione interna: 11,1 VDC.
2. Alimentazione in ingresso: <45 VA.
3. Tempo di funzionamento minimo con tutti gli accessori e alimentazione interna: 270 min.
4. Connessione di rete: Rete Ethernet.
5. Pannello del display: LCD TFT a colori.
6. Modalità di funzionamento: Modalità Demo e modalità Tempo reale.

6.11 Linee guida e dichiarazione del costruttore - Compatibilità elettromagnetica

Tabella 1
Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e il sistema

Il monitor segni vitali è progettato per utilizzo nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo o del sistema deve garantire che il monitor sia usato in ambiente conforme a queste caratteristiche.		
Prova d'emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor segni vitali usa energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor segni vitali è adatto all'uso in tutti gli ambienti non domestici e non collegati direttamente alla rete pubblica di bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a usi domestici.
Emissioni di armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione / emissioni flicker IEC61000-3-3	È conforme	

Tabella 2
Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi

Il monitor segni vitali è progettato per essere impiegato nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo o del sistema dovrà garantire che sia usato in ambiente conforme a queste caratteristiche.			
Prova d'immunità	**IEC60601 - Livello di prova**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
IEC61000-4-2 - Scarica Elettrostatica (Electrostatic discharge - ESD)	±8 kV Contatto ±15kV Aria	±8 kV Contatto ±15kV Aria	I pavimenti dovranno essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%
Transienti elettrici veloci/scoppi IEC61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri o commerciali.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1kV da linea (ee) a linea (ee) ±2kV da linea (ee) alla terra	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri o commerciali.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60%dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri o commerciali. Se l'apparecchio o il sistema deve continuare a funzionare anche durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di utilizzare un gruppo di continuità o una batteria.
IEC61000-4-8 Frequenza alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza d'alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti ospedalieri o commerciali.

NOTA: U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3
Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per DISPOSITIVI e SISTEMI che non sono DI SUPPORTO VITALE

Il monitor segni vitali è progettato per essere impiegato nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo o del sistema dovrebbero assicurarsi che questo venga utilizzato in ambienti con queste caratteristiche.

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
IEC 61000-4-6 RF condotte	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V	Le apparecchiature mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere utilizzate a distanza inferiore da quella minima raccomandata rispetto qualsiasi parte del monitor segni vitali, cavi compresi; tale distanza è calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
IEC 61000-4-3 RF irradiate	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	**Distanza di separazione raccomandata** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz In cui P è la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W) come indicata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).[a] Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato dall'esame elettromagnetico del sito, dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze.[b] In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2 Le presenti linee guida non coprono tutte le situazioni possibili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a: Le ampiezze dei campi da trasmettitori fissi quali stazioni radio (cellulari/cordless), telefoni e sistemi di radiocomunicazione, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni TV non possono essere predette teoricamente con precisione. Per stimare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori a radiofrequenze fissi si dovrebbe considerare un'esame elettromagnetico del sito. Se il campo misurato nel luogo in cui si utilizza il monitor segni vitali supera il livello di conformità applicabile alle radiofrequenze, il monitor segni vitali va tenuto sotto osservazione per verificare che funzioni correttamente. Diversamente possono essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del monitor segni vitali.
b: Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4
Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze e il dispositivo o sistema per dispositivi e sistemi che non sono di supporto vitale

Il monitor segni vitali è progettato per essere impiegato in ambienti elettromagnetici con disturbi di radiofrequenza controllati. Il cliente o l'operatore che utilizza il dispositivo può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo, come di seguito raccomandato in conformità alla potenza massima in uscita dei sistemi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 80MHz a 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 80MHz a 2,5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima d'uscita non rientra tra i valori sopra elencati, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) è da calcolarsi con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.
Nota 2: Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Capitolo 7
IMBALLAGGIO E ACCESSORI

7.1 Imballo

Il prodotto è imballato con cartone ondulato di alta qualità con schiuma all'interno per proteggere il dispositivo da danni dovuti a trasporto e movimentazione.
Peso: Per maggiori dettagli vedere l'indicazione riportata sull'esterno dell'imballaggio.
Dimensione: 360(L) x 320 (P) x 410 (A) (mm).

7.2 Accessori forniti

Bracciale NIBP	1 pezzo
Sonda SpO_2	1 pezzo
Sensore temperatura	1 pezzo
Cavo di alimentazione	1 pezzo
Cavo di messa a terra	1 pezzo
Manuale per l'uso	1 copia
Certificato di qualità	1 copia
Garanzia	2 copie
Packing list	2 copie

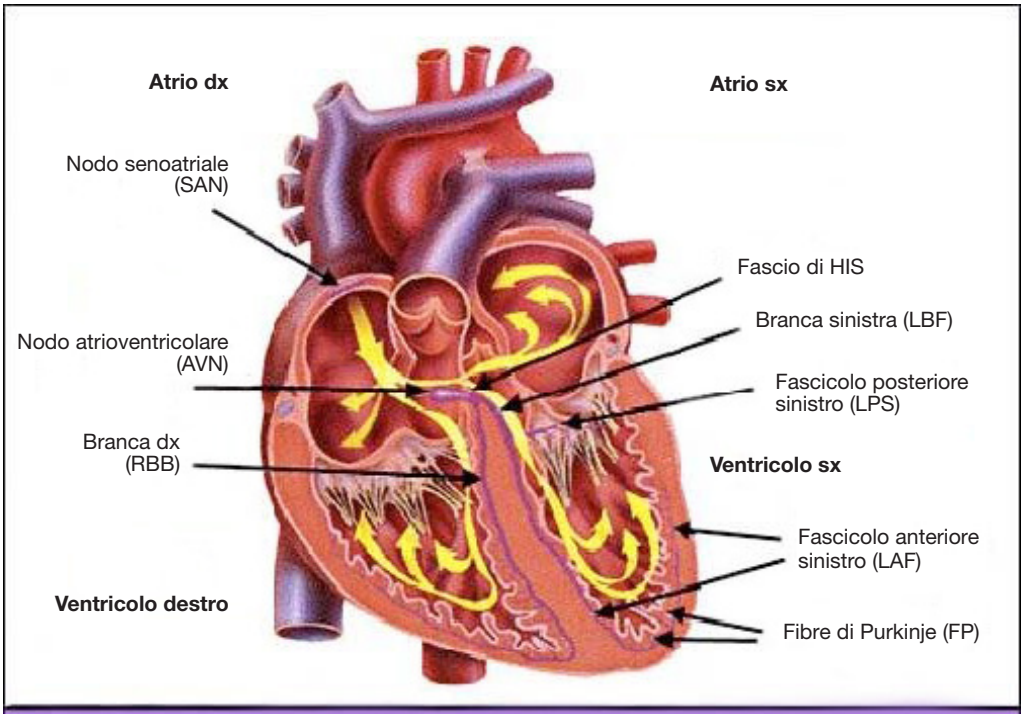
Nota: Gli accessori sono soggetti a variazioni in base alla configurazione del Monitor Gima Vital Sign acquistato. Consultare l'imballo per dettagli su articoli e quantità.

Capitolo 8
PARAMETRI DI MONITORAGGIO

8.1 Monitoraggio ECG

8.1.1 Come ottenere un ECG di alta qualità ed una rilevazione accurata della frequenza cardiaca

L'elettrocardiogramma o ECG è uno strumento diagnostico primario per valutare l'attività elettrica del cuore. I potenziali d'azione delle cellule del muscolo cardiaco sono come delle batterie che inducono lo spostamento della carica elettrica attraverso i fluidi corporei. Queste correnti rappresentano la somma dei potenziali d'azione che si verificano simultaneamente in molte cellule singole e possono essere rilevate applicando elettrodi sulla pelle. La figura sotto mostra l'apparato cardiaco.



Sistema di conduzione del cuore

Innanzitutto, l'ospedale deve essere dotato di un sistema di alimentazione 100~250 V con regolare messa a terra. In caso di forti e continue interferenze nell'ECG, collegare un'estremità del cavo di terra in dotazione all'apparecchio al cavo di terra sul pannello posteriore del Monitor Gima Vital Sign e collegare del cavo di terra in dotazione all'apparecchio all'altra estremità del cavo di terra speciale, al tubo dell'acqua o radiatore.
Un comune elettrodo a piastra per ECG con questo monitor ha vita breve In generale la vita utile è di un solo mese dopo l'apertura. In caso di utilizzo di elettrodi a piastra scaduti, la possibilità di interferenza aumenta e la linea di base dell'ECG presenterà un'inclinazione instabile; ciò a causa dell'impedenza a contatto con la pelle e all'elevato potenziale dell'elettrodo,. Si raccomanda pertanto di utilizzare sempre elettrodi a piastra non scaduti.

8.1.2 Fattori che influenzano il segnale ECG

- Interferenza da unità elettrochirurgiche.
- Mancato filtraggio del tracciato di interferenza.
- Messa a terra insufficiente o non corretta.
- Posizionamento degli elettrodi non corretto.
- Utilizzo di elettrodi scaduti o impiego ripetuto di elettrodi monouso.
- La cute su cui è posizionato l'elettrodo non è pulita oppure l'elettrodo non aderisce bene a causa di pelle morta o peli.
- L'elettrodo è in uso da troppo tempo.

8.2 Monitoraggio NIBP

8.2.1 Principio di misurazione

La pressione arteriosa può essere misurata in modo invasivo (con il sensore viene inserito direttamente nel vaso sanguigno) o in modo non invasivo. Il modo non invasivo prevede diverse metodologie, quali il metodo dei suoni di Korotkoff e il metodo oscillometrico. Il metodo dei suoni di Korotkoff è quello usato tradizionalmente e comporta l'impiego di uno stetoscopio. Con il metodo oscillometrico, una pompa immette aria e la rilascia lentamente. Un computer registra la variazione della pressione del bracciale al rilascio dell'aria. Tale registrazione serve per determinare la pressione del sangue. Innanzitutto, assicurarsi che la valutazione del computer sulla qualità del segnale soddisfi i requisiti di un calcolo accurato (per esempio, anche in caso di movimento improvviso di un arto o urti al manicotto durante la misurazione). Se la risposta è negativa, interrompere il calcolo. Se la risposta è positiva, effettuare il calcolo del valore della pressione.

La variazione della pressione sanguigna è registrata da un sensore elettrico, la cui sensibilità è notevolmente superiore rispetto a quella dell'orecchio umano, pertanto il metodo oscillometrico usa definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. Quando si usa il metodo oscillometrico, l'apparecchio di misurazione separa l'ampiezza delle variazioni della pressione del bracciale dalle variazioni legate alle pulsazioni. Con il metodo oscillometrico, il punto di massima ampiezza del segnale è inteso come il valore della pressione arteriosa media. La pressione arteriosa calcolata sulla base dell'ampiezza della pressione del bracciale progressivamente aumentata secondo le dovute proporzioni indica il valore della pressione sistolica, mentre la pressione arteriosa registrata diminuendo debitamente l'ampiezza della pressione del bracciale indica la pressione diastolica. La massima variazione della pressione della pulsazione si verifica in questi due punti. nel metodo dei suoni di Korotkoff equivalgono al punto in cui si avverte la pulsazione e al punto in cui la pulsazione non si avverte.

Quando i rischi del monitoraggio invasivo superano i vantaggi dell'accuratezza offerta da tale metodo, è consigliabile usare il monitoraggio non invasivo.

Confronto tra i metodi di rilevazione della pressione arteriosa

La misurazione automatica della pressione arteriosa ha lo scopo di annullare l'influenza della variazione dell'udito umano e della velocità di rilascio dell'aria sull'accuratezza della misurazione con il metodo dei toni di Korotkoff. Il sistema di misurazione automatica della pressione arteriosa basato sul principio del metodo oscillometrico è ormai consolidato. Nella pratica, tuttavia, si incontrano vari problemi, per esempio: perché i valori misurati con il metodo oscillometrico sono inferiori o superiori rispetto a quelli rilevati con il metodo dei suoni di Korotkoff? Perché i valori misurati tendono a diminuire? Perché, in alcuni casi, non si ottiene alcun risultato nonostante le azioni di gonfiaggio? Perché i valori misurati presentano un grande scarto e persino dati anomali, in qualche caso? Perché il tracciato dell'SpO_2 può scomparire inaspettatamente? ... e così via. Di seguito le risposte e le relative spiegazioni.

Metodo oscillometrico vs. metodo dei suoni di Korotkoff

La misurazione della pressione arteriosa con il metodo oscillometrico e il metodo dei suoni di Korotkoff presentano una buona correlazione con la misurazione invasiva. Ciononostante, ciascuno dei metodi non invasivi per la misurazione della pressione unilaterale se comparato con un metodo di rilevazione invasivo. Il metodo oscillometrico ha i suoi vantaggi rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff: minor numero di errori, e maggiore affidabilità e stabilità. Le differenze tra i metodi si rilevano in particolare nei seguenti aspetti:

1. Le misure effettuate con il metodo dei suoni di Korotkoff risentono del possibile errore umano. Per esempio, persone diverse possono avere una diversa capacità di giudizio, o una reattività diversa nell'ascoltare il suono del battito e leggere il misuratore al mercurio. Anche la diversa velocità di rilascio dell'aria e la soggettività dell'operatore possono alterare il giudizio. Con il metodo oscillometrico, il calcolo è eseguito dal computer, eliminando così il fattore umano.
2. Con il metodo dei suoni di Korotkoff, la misurazione si effettua sulla base della comparsa e della scomparsa del suono del battito. L'accuratezza della misurazione può risentire della velocità di rilascio dell'aria e del battito cardiaco. Ulteriori svantaggi sono un rilascio dell'aria troppo rapido, con conseguente scarsa accuratezza. Con il metodo oscillometrico, invece, la pressione è calcolata sulla base delle oscillazioni del tracciato della pressione del bracciale; la velocità di rilascio dell'aria e il battito cardiaco influiscono relativamente sulla accuratezza della rilevazione.
3. Le statistiche mostrano che in caso di ipertensione, le misurazioni effettuate con il metodo oscillometrico sono inferiori rispetto a quelle del metodo dei toni di Korotkoff. Nel caso dell'ipotensione, le misurazioni del metodo oscillometrico risultano maggiori di quelle del metodo dei toni di Korotkoff. Ciò non comporta tuttavia particolari pro e contro tra il metodo oscillometrico e quello dei toni di Korotkoff. Per valutare l'accuratezza dei diversi metodi, si procede al confronto dei risultati della misurazione invasiva con i valori rilevati da un simulatore. Inoltre si consideri che il concetto di valore alto e basso è di fatto un concetto statistico.

Si raccomanda a coloro che sono soliti usare il metodo dei suoni di Korotkoff di usare una calibrazione fisiologica diversa per i valori determinati dal metodo oscillometrico.
4. Gli studi dimostrano che il metodo dei suoni di Korotkoff ha l'accuratezza minore nei casi di ipotensione, mentre il metodo oscillometrico ha accuratezza minore nei casi di ipertensione controllata.

8.2.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP

- Scegliere un bracciale adeguato alle dimensioni del paziente.
- L'ampiezza del bracciale deve corrispondere ai 2/3 della lunghezza del braccio. La parte di gonfiaggio del bracciale deve essere abbastanza lunga da avvolgere il 50-80% dell'arto interessato.
- Prima di utilizzare il bracciale, svuotarlo dell'eventuale aria residua all'interno per garantire una misurazione adeguata.
- Posizionare il bracciale in maniera tale che il simbolo "ϕ" si trovi nella posizione in cui le pulsazioni dell'arteria sono più chiaramente rilevabili così da ottenere un risultato migliore.
- La parte sottostante del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra della giuntura del gomito.
- Non avvolgere il bracciale sugli abiti del paziente, se troppo spessi.
- Il paziente deve essere sdraiato o seduto con il bracciale posizionato allo stesso livello del cuore. Altre posture potrebbero determinare misurazioni imprecise.
- Non muovere il braccio o il bracciale durante la misurazione.
- L'intervallo di misurazione deve essere maggiore a 2 minuti, perché durante una misurazione continua,intervalli troppo brevi possono causare gonfiore al braccio e aumento dell'afflusso di sangue con conseguente aumento della pressione arteriosa.
- Tenere il paziente fermo e tranquillo prima e durante la misurazione poiché anche lo stato d'animo del paziente può condizionare il risultato della misurazione, ad esempio se è agitato o ansioso la pressione arteriosa salirà.
- I risultati vengono influenzati anche dall'orario, con una tendenza ad essere più bassi il mattino e più alti la sera.

8.2.3 Limitazioni cliniche e controindicazioni

1. Angiospasmo grave, vasocostrizione o pulsazione troppo debole.
2. Forte tachicardia o bradicardia o grave aritmia (in particolare la fibrillazione atriale) possono portare a misurazioni inaffidabili o rendere impossibile la misurazione.
3. Pazienti collegati a macchina cuore-polmone.
4. Pazienti che assumono diuretici o vasodilatatori.
5. Pazienti che soffrono di emorragia maggiore, shock ipovolemico e altre condizioni che comportano rapide variazioni della pressione arteriosa, o con la temperatura corporea troppo bassa: la lettura non sarà affidabile in quanto la ridotta circolazione periferica determinerà il ridursi delle pulsazioni arteriose.
6. Pazienti affetti da iperadiposi.

Le statistiche mostrano inoltre che il 37% delle persone presentano una differenza nella pressione arteriosa non inferiore a 0,80 kPa (6 mmHg) tra il braccio destro e quello sinistro e il 13% della popolazione presenta una differenza non inferiore a 1,47 kPa (811 mmHg).

Nota: Alcuni medici riportano forti differenze o valori anomali della misurazione della pressione arteriosa con il metodo oscillometrico. In realtà, tutto ciò va considerato a livello di significato statistico di dati di massa. In alcuni casi singoli si possono osservale dati anomali. Negli esperimenti scientifici, ciò è normale. Ciò può essere dovuto a una causa apparente o, in altri casi, a fattori sconosciuti. I dati sperimentali individuali di natura dubbia possono essere individuati ed eliminati utilizzando speciali tecniche statistiche. Tutto ciò non è argomento del presente manuale. I medici possono eliminare i dati apparentemente scorretti affidandosi all'esperienza.

8.3 Monitoraggio SpO_2

8.3.1 Principio di misurazione

In base alla legge di Lambert-Beer, l'assorbanza della luce di una determinata sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando si emette una luce con una certa lunghezza d'onda su un tessuto umano, l'intensità della luce registrata dopo che la luce è stata assorbita, riflessa e attenuata nel tessuto, può riflettere il carattere del tessuto che la luce ha attraversato. Il fatto che l'emoglobina ossigenata (HbO2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) possiedono caratteristiche di assorbimento differente nello spettro di colori compreso tra luce rossa e infrarossa (600 nm~1000 nm lunghezza d'onda), consente di determinare l'SpO_2. L'SpO_2 rilevata da questo Monitor Gima Vital Sign corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno, la percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare l'ossigeno. Al contrario, gli emossimetri forniscono la rilevazione della saturazione frazionale di ossigeno, una percentuale dell'emoglobina totale che include l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metemoglobina.

8.3.2 Fonti di interferenza per le misurazioni SpO_2

- Agenti coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene.
- Esposizione a un'illuminazione eccessiva dovuta a luci chirurgiche, lampade per la fototerapia, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi o luce solare diretta.
- Agenti coloranti vascolari o prodotti coloranti usati esternamente quali smalto per le unghie o prodotti colorati per la cura della pelle.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un'estremità su cui è già stato posizionato un bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Esposizione a camera iperbarica.
- Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesia dei vasi periferici o da una diminuzione della temperatura corporea.

8.3.3 Ragioni patologiche per valori di SpO_2 bassi

- Ipossiemia, deficienza funzionale di HbO2.
- Pigmentazione o livelli anomali di ossiemoglobina.
- Variazione anomala dell'ossiemoglobina.
- Metemoglobinemia.
- Solfoemoglobinemia o un'occlusione arteriosa presenti vicino al sensore.
- Evidenti pulsazioni venose.
- Pulsazione arteriosa periferica diventa debole.
- Circolo arterioso periferico insufficiente.

8.3.4 Limitazioni cliniche

- La misurazione viene effettuata sulla base delle pulsazioni arteriose, dunque occorre un flusso sanguigno pulsante adeguato.
  In pazienti con deboli pulsazioni a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia intensa o che utilizzano farmaci vasocostrittori, il tracciato di SpO_2 (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- In pazienti con concentrazioni importanti di residui di liquido di contrasto (blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido) o carbossiemoglobina (COHb), o metionina (Me + Hb) o emoglobina tiosalicilica e in alcuni soggetti con problemi di ittero, la determinazione dell'SpO_2 da parte del presente Monitor Gima Vital Sign potrebbe essere imprecisa.
- Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina a loro volta possono essere un fattore rilevante negli errori di misurazione della SpO_2.
- Il valore SpO_2 serve come valore di riferimento per valutare stati di ipossemia e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO_2.

8.3.5 Precauzioni per la misurazione dell'SpO_2 o della frequenza del polso

- Il dito deve essere in posizione adeguata (cfr.figura) altrimenti la rilevazione potrebbe non essere accurata.
- Assicurarsi che il sensore sia allineato in modo che i LED rossi e infrarossi penetrino i capillari arteriosi.
- Il sensore SpO_2 non va posizionato su un sito o arto su cui sia già stato applicato un bracciale per la pressione arteriosa o su cui vi siano accessi venosi o flebo.
- Non fissare il sensore SpO_2 con nastro adesivo: potrebbe influenzare la pulsazione venosa e portare a risultati non affidabili.
- Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli quali per esempio nastro adesivo.
- Un'eccessiva luminosità ambientale (per esempio luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi e luce solare diretta) può influenzare le misurazioni.
- Movimenti bruschi del paziente o forti interferenze elettrochirurgiche possono alterare la precisione della misurazione.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 durante la risonanza magnetica: potrebbero verificarsi ustioni.
- Osservare sempre il pletismografo (tracciato), che si dimensiona automaticamente secondo una scala massima di 100. Se il tracciato non è armonioso o è irregolare, potrebbe significare che le letture SpO_2 non sono accurate. In caso di dubbio, basarsi sul proprio giudizio clinico piuttosto che sulla lettura del Monitor Gima Vital Sign.
- Non utilizzare tester funzionali per regolare la precisione del monitor pulsiossimetro o del sensore SpO_2. Tuttavia, si può utilizzare un tester funzionale quale un simulatore SpO_2 per verificare l'accuratezza con cui un particolare pulsiossimetro riproduce una data curva di calibrazione. Prima di effettuare testare l'ossimetro, assicurarsi dell'adeguatezza della curva di calibrazione. Se necessario, richiederla al produttore e scaricarla nel tester.

8.4 Monitoraggio della temperatura

Il sensore è dotato di termistore (25°C 5kΩ) ed è alimentato a microcorrente costante. Calcolo della misura della temperatura in base alla tensione. La misurazione della temperatura può essere effettuata in due modi: sulla superficie corporea o in una cavità del corpo (orale o anale).
Valori normali: superficie corporea: 36,5°C~37°C; in una cavità corporea: 36,5°C~37,7°C.
Note:
- Collegare il trasduttore/sensore TEMP al paziente, assicurandosi del suo corretto aderire alla pelle. Fissare il sensore con del nastro adesivo.
- Prestare particolare attenzione al fissaggio del trasduttore nei pazienti pediatrici.

Capitolo 9
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

9.1 Schermo vuoto

Spegnere il Monitor Gima Vital Sign e scollegare il cavo di alimentazione. Con un contatore universale verificare che la tensione in uscita sia corretta; verificare inoltre che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni e che sia collegato correttamente all'apparecchio o all'uscita. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore del monitor e assicurarsi che sia in buone condizioni.

9.2 Eccessiva interferenza con il segnale ECG o linea di base troppo spessa

1. Verificare che gli elettrodi a piastra siano posizionati correttamente e se sono del tipo corretto.
2. Verificare che i cavi degli elettrodi siano inseriti correttamente. Se non si visualizza alcuna curva ECG, verificare che i cavi degli elettrodi non siano rotti.
3. Assicurarsi che l'uscita principale sia dotata di cavo di messa a terra conforme alla norma.
4. Verificare che il cavo di messa a terra dell'apparecchiatura sia messo a terra correttamente.

9.3 Nessuna lettura della pressione arteriosa e della saturazione di ossigeno

1. Verificare che il bracciale per la pressione arteriosa sia avvolto correttamente intorno al braccio come da istruzioni d'uso, che il bracciale non perda, che collegamenti e tubi siano ben saldi sul bracciale e che l'ingresso sia ben collegato alla presa NIBP sul pannello laterale. Verificare che il LED della sonda SpO_2 lampeggi e che la sonda del pulsiossimetro sia collegata correttamente alla presa dell'SpO_2 sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

9.4 Stampa vuota

1. Controllare se la carta da stampa è installata correttamente (con il lato sensibile rivolto verso l'alto). Reinstallarla se necessario.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

9.5 Allarme di sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti impostati per l'allarme, l'allarme suona. Controllare le condizioni del paziente e verificare la corretta impostazione dei valori limite d'allarme.
2. Sensore scollegato. Controllare il collegamento dei sensori.

Note: In caso di problemi durante il funzionamento della presente macchina, per prima cosa seguire le istruzioni sotto riportate per la risoluzione dei problemi. Qualora non fosse possibile eliminare il problema, contattare il rivenditore locale o il produttore. Non aprire il Monitor Gima Vital Sign senza autorizzazione.

Capitolo 10
MANUTENZIONE

10.1 Assistenza e ispezione

10.1.1 Ispezione giornaliera

Prima di usare il Monitor Gima Vital Sign, procedere alle verifiche seguenti:
- Verificare che non vi siano danni meccanici al monitor.
- Ispezionare le parti esposte, i connettori e gli accessori.
- Esaminare tutte le funzioni del monitor da usarsi per il monitoraggio del paziente e assicurarsi che funzionino correttamente.
- Assicurarsi che il monitor sia correttamente messo a terra.
- Prestare molta attenzione alle variazioni nella tensione di alimentazione. Se necessario, si raccomanda l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni al monitor o un funzionamento irregolare, non utilizzare il monitor.

10.1.2 Manutenzione ordinaria

Si raccomanda un'ispezione annua di manutenzione da parte di personale qualificato, comprensiva di verifica di funzionalità e sicurezza. La vita utile stimata per il presente Monitor Gima Vital Sign segni vitali è di 5 anni. Al fine di garantire una buona vita utile del dispositivo, è necessario procedere correttamente e regolarmente alla manutenzione.

- La mancata o scorretta o insufficiente manutenzione , può compromettere il buon funzionamento del dispositivo e pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.
- Sostituire gli elettrodi ECG danneggiati o vecchi.
- Se i cavi o il trasduttore presentano segni di danno o deterioramento, non utilizzarli.
- Le unità regolabili del Monitor Gima Vital Sign, come per esempio il potenziometro, possono essere regolate solo previa debita autorizzazione, per evitare inutili problemi e guasti che comprometterebbero il normale funzionamento del monitor segni vitali. Riparazioni e manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da tecnici debitamente qualificati.

10.1.3 Manutenzione delle batterie

- Prestare attenzione alla polarità delle batteria, NON inserirle nell'alloggiamento con i poli invertiti.
- NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Per evitare di danneggiare la batteria, NON usare altri alimentatori per caricare la batteria.
- Al termine del loro ciclo di vita, smaltire le batterie secondo la normativa locale vigente.
- Proteggere le batterie da urti, cadute e colpi.
- Non usare questa batteria con altri dispositivi.
- Non usare la batteria a temperature inferiori ai -10°C o superiori ai 40°C.
- Per lo smaltimento della batteria, seguire la normativa locale vigente.
- Per mantenere la durata della batteria e prolungarne la vita utile, ricaricare la batteria ogni mese o ogni due mesi se non si utilizza il Monitor Gima Vital Sign regolarmente. Caricare la batteria per almeno 12-15 ore ogni volta. Prima della ricarica, scaricare la batteria interna fino a quando il monitor non si spegne, per ridurre al minimo gli effetti sulla capacità di memoria. Il tempo di ricarica non varia a monitor in funzione o spento. Ricaricare completamente prima di un eventuale periodo di inutilizzo del monitor.
- Se si usa un monitor con la sola alimentazione a batteria, esaurita la batteria il monitor si spegnerà automaticamente.
- NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché potrebbero danneggiare il dispositivo; (Se la batteria risulta danneggiata, di sostituirla tempestivamente con una batteria dello stesso tipo e specifica marcata "CCC" o "CE" oppure contattare direttamente la nostra azienda.)

10.1.4 Assistenza

Se il Monitor Gima Vital Sign funziona in modo anomalo e non si riesce a risolvere un problema utilizzando la guida alla risoluzione dei problemi, contattare il fornitore. La manutenzione può essere svolta solo da un tecnico debitamente qualificato autorizzato all'assistenza dal produttore; agli utenti è vietato riparare il monitor o eseguirne la manutenzione in autonomia.

10.2 Pulizia e disinfezione

- Proteggere il Monitor Gima Vital Sign dalla polvere.
- Pulire regolarmente l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- Pulire la superficie del monitor con un panno leggermente inumidito con acqua tiepida e un detergente delicato e non corrosivo o un panno inumidito con alcol. Asciugare con un panno pulito o lasciare asciugare all'aria.
- Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.

Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.
NON far penetrare il detergente o altri liquidi nella spina del connettore del monitor, per evitare danni.
Pulire solo la superficie esterna del connettore.
Diluire il prodotto detergente secondo le istruzioni del produttore.
NON far penetrare liquidi nell'involucro o in altre componenti del monitor.
Non lasciare sulla superficie del monitor residui di sostanze per la pulizia e la disinfezione.
Non sterilizzare il monitor con vapore ad alta pressione.
Non immergere il monitor o i suoi accessori in alcun liquido.
Se il monitor si bagna accidentalmente, asciugarlo perfettamente prima dell'uso. Il pannello posteriore può essere rimosso da un tecnico dell'assistenza qualificato per verificare che non vi sia acqua.
Durante la disinfezione non versare il disinfettante sulla sua superficie.

10.3 Pulizia e disinfezione degli accessori

Si raccomanda di pulire gli accessori (inclusi i sensori, i cavi e le spine) con un pezzo di garza imbevuta in alcol al 75% o isopropanolo al 70%.

Non utilizzare accessori danneggiati.
Gli accessori non possono essere completamente immersi in acqua, alcol o detergenti.
Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.
Eliminare eventuali residui di alcol o isopropanolo dagli accessori dopo la disinfezione. Una buona manutenzione può allungare la durata degli accessori.

10.4 Stoccaggio

Se l'apparecchio non sarà utilizzato per un lungo periodo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione, in un luogo asciutto e ben ventilato, libero da polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: temperatura ambiente: tra -20°C e 60°C
umidità relativa: 10%~95%
atmosfera: 50 kPa~107., kPa

10.5 Trasporto

Il presente Monitor Gima Vital Sign dovrà essere trasportato via terra (veicoli o ferrovia) o aria in conformità con i termini contrattuali. Evitare gli urti e le cadute.

Capitolo 11
APPENDICE

11.1 Spiegazione dei dati immediati

Mute C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia tacitazione allarme XXX secondi.
NIBP C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia ciclo di misurazione automatico NIBP: XXX secondi.
TOUR C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia avviso emostatico: XXX secondi.
Probe off	Il sensore SpO_2 è scollegato dal paziente o dal dispositivo.
PR over limit	Il valore PR supera la soglia di allarme massima/minima.
SpO2 over limit	Il valore SpO_2 supera la soglia di allarme massima/minima.
SYS over limit	Il valore della pressione sistolica supera la soglia di allarme massima/minima.
DIA over limit	Il valore della pressione diastolica supera la soglia di allarme massima/minima.
MAP over limit	Il valore MAP supera la soglia di allarme massima/minima.
NIBP error 1#	Errore del sensore o altro hardware.
NIBP error 2#	Segnale molto debole a causa del bracciale o di una debole pulsazione del paziente.
NIBP error 3#	Overflow amplificatore pressione per eccessivo movimento.
NIBP error 4#	Fuga durante la prova del dispositivo pneumatico.
Cuff error	Il bracciale non è avvolto correttamente o non è collegato.
NIBP error 5#	Guasto hardware del modulo NIBP.
Air leak	Fuga di aria dalla parte pneumatica, dal tubo o dal bracciale.
NIBP over range	La gamma di misurazione supera 255 mmHg (per i neonati: oltre 135 mmHg).
Over motion	Movimento o rumore eccessivo durante il gonfiaggio e la misurazione. Verrà effettuata un'altra misurazione.
Over pressure	La pressione del bracciale supera il limite di sicurezza del software. (limite per adulti: 290 mmHg; limite per il bambini: 145 mmHg) Oppure a causa di rigonfiamento o di colpi al bracciale.
NIBP timeout	La misurazione nell'adulto dura oltre 120 secondi, nel neonato oltre 90 secondi.

11.2 Limiti di fabbrica predefiniti di allarme e intervalli di impostazione

Limiti di fabbrica predefiniti di allarme:

Parametro \ Modalità		Adulto	Pediatrico	Neonato
HR	Limite alto	180bpm	200bpm	220bpm
	Limite basso	40bpm	50bpm	50bpm
SYS	Limite alto	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Limite basso	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	Limite alto	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Limite basso	50mmHg	40mmHg	30mmHg
MAP	Limite alto	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Limite basso	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO_2	Limite alto	100%	100%	100%
	Limite basso	90%	85%	85%
Pulsazioni	Limite alto	180bpm	200bpm	220bpm
	Limite basso	40bpm	50bpm	50bpm
TEMP	Limite alto	39,0°C	39,0°C	39,0°C
	Limite basso	35,0°C	35,0°C	35,0°C

Intervalli di impostazione valore alto e basso:

Parametro \ Modalità		Adulto	Pediatrico	Neonato	Fase di impostazione
HR	Limite alto	(1~350) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1bpm
	Limite basso	(0~349) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1bpm
SYS	Limite alto	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg	1mmHg
	Limite basso	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg	1mmHg
DIA	Limite alto	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg	1mmHg
	Limite basso	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99) mmHg	1mmHg
MAP	Limite alto	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg	1mmHg
	Limite basso	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109) mmHg	1mmHg
SpO_2	Limite alto	1~100%	1~100%	1~100%	1%
	Limite basso	0~99%	0~99%	0~99%	1%
Pulsazioni	Limite alto	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1bpm
	Limite basso	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1bpm
TEMP	Limite alto	(0,1~60)°C	(0,1~60)°C	(0,1~60)°C	0,1°C
	Limite basso	(0~59,9)°C	(0~59,9)°C	(0~59,9)°C	0,1°C

Nota: è limitato per il valore di allarme massimo/minimo, che garantiscono che il valore d'impostazione massimo non sia inferiore (o uguale) al valore d'impostazione minimo. Confrontare la tabella sopra per la fase di impostazione dettagliata.

11.3 Abbreviazioni per aritmie

Tipo	Abbreviazione	Nome completo
1	ECG TACHY	Tachicardia
2	ECG BRADY	Bradicardia
3	ECG ARREST	Arresto cardiaco
4	MISS BEAT	Battito mancante
5	VE EARLY	Contrazione ventricolare prematura (VPC)
6	SVE EARLY	Contrazione sopraventricolare prematura (SVPC)
7	VE COUPLET	Distico ventricolare
8	SVE COUPLET	Distico sopraventricolare
9	VE RUN	Sequenza ventricolare
10	SVE RUN	Sequenza sopraventricolare
11	VE SHORT RUN	Breve sequenza ventricolare
12	SVE SHORT RUN	Breve sequenza sopraventricolare
13	VE BIGEMINY	Bigeminismo ventricolare
14	SVE BIGEMINY	Bigeminismo sopraventricolare
15	VE TRIGEMINY	Trigeminismo ventricolare
16	SVE TRIGEMINY	Trigeminismo sopraventricolare
17	VE INSERT	Inserto ventricolare
18	SVE INSERT	Inserto sopraventricolare
19	VE RONT	RonT ventricolare
20	SVE RONT	RonT sopraventricolare

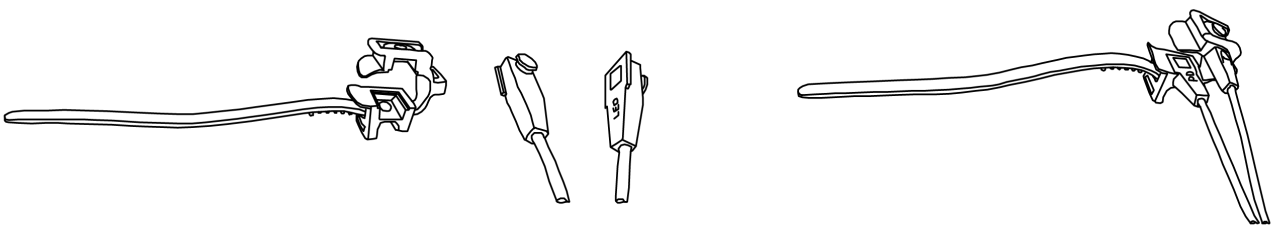
11.4 Istruzioni per la sonda SpO_2

Istruzioni per il sensore a Y per SpO_2 da neonato

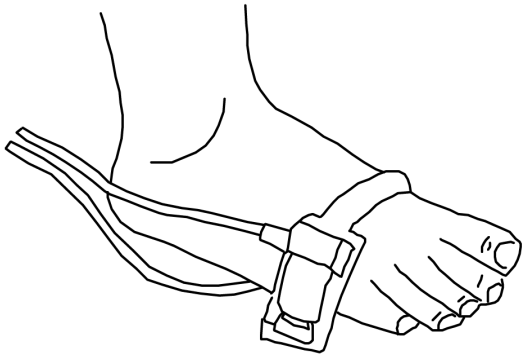
Destinazione d'uso
Deve essere usato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro. Questo dispositivo è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO_2) e la frequenza delle pulsazioni nei neonati (1-3 kg).

Controindicazioni
È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

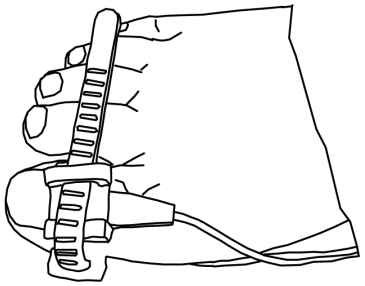
Istruzioni d'uso
1) Inserire le due punte del sensore nelle fessure sull'involucro in gomma (A); posizionare il sensore sul piede o sul palmo del neonato (B), avvolgere il cinturino in gomma intorno al piede/palmo e stringere opportunamente .
2) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.
3) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.



(A)



(B)



Pulizia e disinfezione
Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, staccare il sensore. Pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia meno profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

Avvertenze
Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono:
1) Eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
2) Il sensore dev'essere controllato, ai fini dell'integrità della cute, almeno ogni 4 ore, visto che la condizione individuale della pelle influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore.
3) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal bracciale NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso.
4) Non utilizzare il sensore durante la risonanza magnetica. Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
5) Non alterare o modificare il sensore. Qualsiasi alterazione o modifica può influenzare il buon funzionamento e l'accuratezza del dispositivo.
6) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

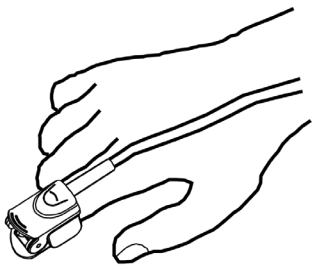
Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

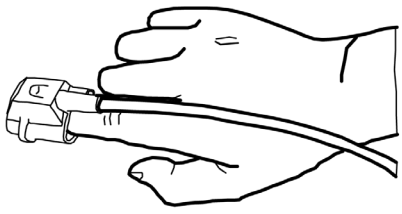
Istruzioni per il sensore SpO_2 a clip per dita pediatrico

Destinazione d'uso
Deve essere usato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro. Questo dispositivo è progettato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO_2) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti pediatrici aventi un peso compreso tra 10~40 kg.

Controindicazioni
È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

Istruzioni d'uso
1) Tenendo aperte le ganasce del sensore posizionare il dito indice sulla base del clip. Spingere il dito contro lo stop del sensore cosicché sia oltre la finestra dello stesso . Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è disponibile possono essere utilizzate le altre dita.
2) **Nota:** quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità va data a un'estremità priva di cateteri arteriosi, bracciali di rilevazione della pressione arteriosa o linee di infusione intravascolare.
3) Aprire del tutto le linguette posteriori per garantire la stessa forza sull'intera lunghezza del polpastrello .
4) Il sensore va orientato in modo che il cavo sia posizionato lungo l'estremità superiore della mano .
5) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.





6) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.
7) Prima di ogni uso pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia meno profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze

Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono:
1) Eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
2) L'impiego del sensore in presenza di luci forti può causare misurazioni imprecise. In tali casi coprire il sensore con un materiale opaco.
3) Il sensore deve essere spostato almeno ogni 4 ore. Visto che la condizione individuale della pelle influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore di frequente in certi pazienti. Se l'integrità della cute subisce delle modifiche, cambiare la posizione del sensore.
4) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione in quanto la pulsazione venosa può causare misurazioni imprecise della saturazione.
5) Non immergere il sensore in quanto ciò può causare cortocircuiti.
6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal bracciale NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso.
7) Non utilizzare il sensore o alti sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
8) Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
9) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono avere conseguenze sul funzionamento o la precisione.
10) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

Istruzioni per il sensore SpO_2 in gomma per dita per adulti

Destinazione d'uso

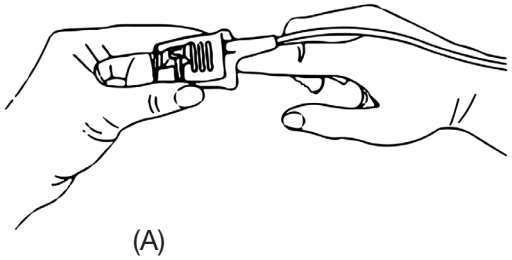
Deve essere usato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro. Questo sensore SpO_2 è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO_2) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti aventi un peso superiore ai 50kg.

Controindicazioni

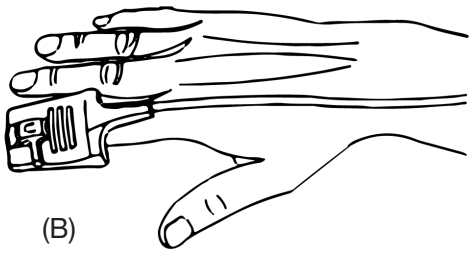
È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

Istruzioni d'uso

1) Portare l'apertura del sensore verso il dito indice del paziente (A). Il sensore dovrebbe essere orientato in maniera tale che il lato del sensore in cui è riportato il segno della punta del dito sia rivolto verso l'alto.
2) Inserire l'indice del paziente nel sensore finché l'unghia non raggiunge lo stop alla fine del sensore. Aggiustare il dito in modo che sia posizionato anche sulla parte centrale del sensore. Sistemare il cavo lungo la mano del paziente. Assicurare il cavo applicando del nastro adesivo (B). Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è disponibile possono essere utilizzate le altre dita.
3) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.
4) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.



(A)



(B)

Pulizia e disinfezione

Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, staccare il sensore. Pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia meno profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

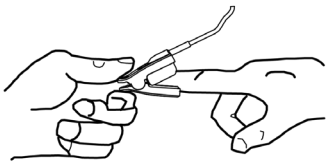
Avvertenze
1) Questo sensore è progettato per essere utilizzato unicamente con monitor pazienti o pulsiossimetri compatibili. L'utilizzo di questo sensore con strumenti altri da quelli compatibili può risultare in un funzionamento improprio.
2) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
3) L'integrità della pelle nella zona di posizionamento del sensore deve essere controllata almeno ogni 4 ore. Visto che la condizione individuale della cute influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore.
4) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal bracciale NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso. Non utilizzare il sensore durante la risonanza magnetica.
5) Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
6) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono avere conseguenze sul funzionamento o la precisione.
7) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

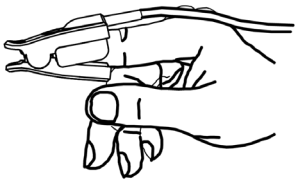
Istruzioni per il sensore SpO_2 a clip per dita per adulti

Destinazione d'uso
Deve essere usato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro. Questo sensore SpO_2 è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO_2) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti aventi un peso superiore ai 40kg.

Controindicazioni
È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

Istruzioni d'uso
1) Tenendo aperte le ganasce del sensore posizionare il dito indice sulla base del clip. Spingere il dito contro lo stop del sensore cosicché sia oltre la finestra dello stesso . Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è disponibile possono essere utilizzate le altre dita.
2) Nota: Nota: quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità va data a un'estremità priva di cateteri arteriosi, bracciali di rilevazione della pressione arteriosa o linee di infusione intravascolare.
3) Aprire del tutto le linguette posteriori per garantire la stessa forza sull'intera lunghezza del polpastrello .
4) Il sensore dovrebbe essere orientato in modo tale che il cavo sia posizionato lungo l'estremità della mano .
5) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.
6) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.





7) Prima di ogni uso pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia meno profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze
Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono:
1) Eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
2) L'impiego del sensore in presenza di luci forti può causare misurazioni imprecise. In tali casi coprire il sensore con un materiale opaco.
3) Il sensore deve essere spostato almeno ogni 4 ore. Visto che la condizione individuale della pelle influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore di frequente in certi pazienti. Se l'integrità della cute subisce delle modifiche, cambiare la posizione del sensore.

4) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione in quanto la pulsazione venosa può causare misurazioni imprecise della saturazione.
5) Non immergere il sensore in quanto ciò può causare cortocircuiti.
6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal bracciale NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso.
7) Non utilizzare il sensore o alti sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
8) Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
9) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono avere conseguenze sul funzionamento o la precisione.
10) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

Il sensore SpO_2 summenzionato, integro, è coperto da una garanzia della validità di 6 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Per eventuali quesiti inerenti le istruzioni del sensore SpO_2, si prega di contattare il proprio rivenditore locale.

Spiegazione dei simboli presenti sul monitor

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
SN	Numero di serie
	Smaltimento RAEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Parte applicata di tipo BF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
REF	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Fragile, maneggiare con cautela
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Alto
IPX2	Grado di protezione dell'involucro



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

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