PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR DE SIGNOS VITALES

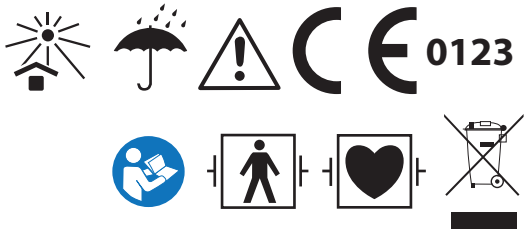
Manual de uso

REF PC-900PLUS SNET Gima 35132

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

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



M35132-ES-Rev.1-03.26

El presente manual ha sido redactado de conformidad con la norma IEC 60601-1 (Equipamiento eléctrico médico Parte 1: Requisitos generales para la seguridad) y la MDD 93/42/CEE. Es conforme tanto con los estándares internacionales como corporativos y ha sido aprobado por el Despacho de Vigilancia Tecnológica nacional. El presente manual ha sido redactado para el monitor de signos vitales objeto del mismo.

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

El manual ha sido publicado en inglés y disponemos del máximo derecho para explicarlo. Ninguna parte del presente manual podrá ser fotocopiada, reproducida o traducida en 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 del manual: Versión 1.1

Fecha de revisión: 12 de noviembre de 2019

Fecha de fabricación: Ver etiqueta en el dispositivo

Vida útil: 5 años

Todos los derechos reservados.

Indicaciones del manual:

- **Precaución: debe respetarse para evitar daños en el operario y el paciente.**
- **Atención: debe respetarse para evitar daños en el monitor.**
- ☞ **Nota: información y consejos importantes sobre las operaciones y la aplicación.**

Instrucciones de uso

Queridos usuarios,

Muchas gracias por haber comprado nuestro producto. Lea atentamente la siguiente información antes de utilizar este dispositivo.

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el monitor. 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 a 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 equipo derivadas del incumplimiento de estas instrucciones por parte de los usuarios. La garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

- **ADVERTENCIA A PACIENTES CON MARCAPASOS. Este monitor puede continuar contando la frecuencia del marcapasos en caso de parada cardíaca o algunas arritmias. No confíe plenamente en las ALARMAS del monitor. Controle a los pacientes con marcapasos.**
- **No monitorice a varias personas a la vez.**
- **El monitor es un resistente 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 y los sensores antes de comenzar el escáner MRI. Su uso durante el MRI podría provocar quemaduras o afectar negativamente a la imagen MRI o a la precisión del monitor.**
- **Si tiene alguna duda sobre la conexión a tierra y sus prestaciones, utilice la batería incorporada para alimentar el monitor.**
- **Todas las combinaciones del equipo deben cumplir con el estándar IEC 60601-1-1 para los requisitos de sistemas médicos eléctricos.**
- **Compruebe periódicamente el alojamiento de la sonda de aplicación de SpO_2 (cada 30 minutos) para determinar la circulación, posicionamiento y sensitividad de la piel.**
- **Puede que la medición SpO_2 de este monitor no funcione para todas las pruebas. Interrumpa el uso, si no es posible obtener lecturas estables en cualquier momento.**
- **No sumerja el monitor ni sus accesorios en líquido para limpiarlo.**
- **No utilice accesorios diferentes a los suministrados/recomendados por el fabricante.**
- **Cada vez que utilice el monitor, compruebe los límites de la alarma para asegurarse de que son adecuados para el paciente que está siendo monitorizado.**
- **El monitor es únicamente un accesorio para el examen del paciente. Debe utilizarse, teniendo en cuenta los signos y síntomas clínicos.**
- **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 inflación pude provocar lesiones e incluso la putrefacción del cuerpo.**
- **Está prohibido utilizar el monitor con aquellos pacientes con tendencia hemorrágica**

severa o que padecen la enfermedad de célula falciforme, ya que pueden sufrir sangrados parciales cuando se utiliza el monitor para medir la presión sanguínea.

- **NO tome la presión sanguínea en una extremidad que esté recibiendo una transfusión o intubación o que presente zonas cutáneas dañadas. En caso contrario, podrían producirse daños en dicha extremidad.**
- **Un uso continuo del sensor SpO_2 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 SpO_2 en pacientes especiales. NO instale el sensor SpO_2 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 de aplicación, 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.**
- **NO deberá reemplazarse ninguna pieza del monitor sin consultar. 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, etc. No se permite modificación alguna en este dispositivo.**
- **Contáctenos si algún operario solicita mayor información como diagramas del circuito, lista de partes y descripciones del producto, para reparaciones realizadas por personal técnico cualificado.**
- **NO mire la luz de infrarrojos del sensor SpO_2 cuando esté encendida, ya que puede dañar la vista.**
- **Si el monitor 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.**
- **Lea detenidamente el contenido sobre las restricciones clínicas y contraindicaciones.**
- **Para eliminar el monitor y sus accesorios, debe respetar las leyes locales vigentes.**
- **El sustituir un componente diferente del suministrado podría causar un error en la medición.**
- **Se recomienda que el operario clínico realice de forma regular la prueba del dispositivo y accesorios. Al desconectar intencionalmente los accesorios se puede verificar las señales de alarma visual y auditiva.**
- **No permita mantenimientos o reparaciones del dispositivo mientras es usado con el paciente.**
- **No mueva el dispositivo a fin de no dificultar la operación del enchufe.**

Índice

Capítulo 1 Información general 1
1.1 Características 1
1.2 Nombre y modelo del producto 1
1.3 Uso previsto 1
1.4 Seguridad 2
Capítulo 2 Principio de funcionamiento 3
2.1 Conformación 3
Capítulo 3 Instalación y conexión 4
3.1 Apariencia 4
3.1.1 Panel frontal 4
3.1.2 Panel lateral 9
3.1.3 Panel posterior 10
3.1.4 Parte inferior del monitor 11
3.2 Instalación de batería 11
3.3 Instalación 12
3.3.1 Apertura del embalaje y comprobación 13
3.3.2 Conexión del suministro de potencia 13
3.3.3 Encendido del monitor 13
3.4 Colocación y conexión del sensor 14
3.4.1 Conexión del cable ECG 14
3.4.2 Conexión del brazalete de presión sanguínea 16
3.4.3 Conexión del sensor SpO_2 19
3.4.4 Conexión del transductor TEMP 22
3.4.5 Carga del papel de impresión (si la impresora está instalada) 23
Capítulo 4 Operaciones 25
4.1 Pantalla inicial de monitorización 25
4.2 Pantalla predeterminada 25
4.3 Pantalla para onda ECG en tiempo real (Opcional) 29
4.4 Visualización de pantalla para recuperación de onda ECG (opcional) 30
4.5 Pantalla de la lista NIBP (Opcional) 31
4.6 Pantalla de lista de datos SpO_2 (Opcional) 32
4.7 Pantalla de la lista de eventos de alarma 33
4.8 Pantalla del gráfico de tendencias (para la Opción de HR) 33
4.9 Configuración de la pantalla del menú 34
4.9.1 Configuración ECG (opcional) 36
4.9.2 Configuración de SpO_2 (Opcional) 37
4.9.3 Configuración NIBP (Opcional) 38
4.9.4 Configuración TEMP (opcional) 42
4.9.5 Información del paciente 43
4.9.6 Configuración llamada a la enfermera 44
4.9.7 Configuración de red 45
4.9.8 Configuración del sistema 45
4.10 Configuraciones de alarma 47
Capítulo 5 Alarma 48

5.1 Prioridad de alarma 48
5.2 Generación de señal de alarma 48
5.3 Restablecer y silenciar alarma 49
5.4 Configuraciones de alarma 49
5.5 Verificación de función regulable de la alarma 50
Capítulo 6 Especificaciones técnicas 51
6.1 Monitorización de NIBP 51
6.2 Monitorización SpO_2 51
6.3 Monitorización de la frecuencia de pulso 51
6.4 Monitorización de TEMP 51
6.5 Registro de datos 52
6.6 Otras especificaciones técnicas 52
6.7 Ambiente de funcionamiento 52
6.8 Clasificación 52
6.9 Monitorización de ECG 52
6.10 Guía y declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética 54
Capítulo 7 Embalaje y accesorios 58
7.1 Embalaje 58
7.2 Accesorios 58
Capítulo 8 Parámetro de motorización 59
8.1 Monitorización de NIBP 59
8.1.1 Principio de medición 59
8.1.2 Factores que afectan a la medición NIBP 60
8.1.3 Limitaciones clínicas 61
8.2 Monitorización SpO_2 61
8.2.1 Principio de medición 61
8.2.2 Restricciones de la medición SpO2 (razón de interferencia) 62
8.2.3 Valor de medición SpO2 bajo provocado por una razón patológica 62
8.2.4 Limitaciones clínicas 62
8.2.5 Puntos para anotar en la medición SpO2 y de pulso 63
Capítulo 9 Solución de problemas 64
9.1 Sin visualización en la pantalla 64
9.2 Sin medidas de presión sanguínea u oxígeno de pulso 64
9.3 Papel impreso en blanco 64
9.4 Alarma del sistema 64
Capítulo 10 Mantenimiento 65
10.1 Servicio y verificación 65
10.1.1 Evaluación diaria 65
10.1.2 Mantenimiento de rutina 65
10.1.3 Mantenimiento de la batería 65
10.1.4 Servicio 66
10.2 Limpieza y desinfección 66
10.3 Limpieza y desinfección de los accesorios 67
10.4 Almacenamiento 67
10.5 Transporte 67
Capítulo 11 Anexos 68

11.1 Explicaciones rápidas de la información..... 68
11.2 Valores predefinidos de la alarma y rango de configuración 69
11.3 Lista de accesorios..... 70
11.4 Instrucciones de la sonda SpO2..... 71

Capítulo 1 Información general

1.1 Características

El monitor de signos vitales puede ser utilizado para monitorizar los parámetros fisiológicos del paciente, incluidos el ECG, la frecuencia cardíaca (HR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia de pulsos (PR) y temperatura. Tiene las siguientes características:

- ✧ Todos los parámetros se visualizan en una pantalla LCD grande de colores brillantes.
- ✧ Se encuentra disponible la función de pantalla táctil y botones de operación.
- ✧ 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 de pulsos y SpO_2 sensitiva y precisa. La función de tono también está disponible;
- ✧ Se pueden almacenar hasta 12000 grupos de mediciones de BP en memoria no volátil y revisar en la lista;
- ✧ Se pueden almacenar hasta 2000 grupos de SpO2, 30 horas de ondas ECG y 2000 eventos;
- ✧ Los registros históricos de datos pueden revisarse en la onda, la lista o el gráfico de tendencia;
- ✧ Se pueden descargar al ordenador todos los datos almacenados;
- ✧ Multinivel de función de alarma visual y auditiva. La función de llamada a la enfermera está disponible;
- ✧ Función de interconexión para conectarse al Sistema Central de Monitorización;
- ✧ La impresora incorporada es un accesorio para imprimir ondas e información de los textos.

Nota: Puede que el monitor que ha adquirido no cubra todas las funciones mencionadas de acuerdo con su configuración.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Monitor de signos vitales
Modelo: Ver etiqueta en página I

1.3 Uso previsto

El monitor es un instrumento multifuncional diseñado para monitorizar los signos fisiológicos vitales de pacientes adultos y niños. Mediante la función de registro en tiempo real y los parámetros mostrados, como ECG, presión sanguínea no invasiva, temperatura corporal, saturación de oxígeno funcional, etc. permite un análisis integral de las condiciones fisiológicas del paciente.

Está previsto el uso del presente instrumento en hospitales e instituciones clínicas. Las operaciones deben ser realizadas únicamente por personal cualificado.

Contraindicaciones: vea el capítulo 8.

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 protege contra la descarga del desfibrilador y resiste a las interferencias de la unidad electro-quirúrgica.

c) Este dispositivo tiene la función de inhibición de pulso del marcapasos cardíaco.

d) NO utilice este dispositivo durante el escáner IRM o CT del paciente.

Capítulo 2 Principio de funcionamiento

2.1 Conformación

El monitor de signos vitales es un producto con diseño modular. Consiste en un módulo ECG/TEMP, un módulo NIBP, un módulo SpO_2, una unidad de control principal, un módulo de impresión (opcional), un panel de pantalla, un módulo de suministro de potencia, etc. y los accesorios relativos para la medición de ECG, NIBP y SpO_2.

☞ Según la diferencia en la configuración, puede solicitar el dispositivo con las funciones que sean necesarias. Por tanto, es posible que su monitor no disponga de todas las funciones y accesorios.

1. El módulo ECG/TEMP detecta la señal ECG a través de cables/conductores principales ECG vía electrodos, la frecuencia cardíaca se calcula a partir de la información en onda ECG. La temperatura se mide con una sonda de temperatura.
2. El módulo SpO_2 detecta y calcula la frecuencia de pulso y la saturación de oxígeno (SpO_2) funcional y muestra la pletismografía y el índice de perfusión.
2. El módulo NIBP mide la presión sanguínea mediante un método no invasivo de técnica oscilométrica, incluida la presión sistólica, diastólica y la presión arterial media. Los brazaletes están diseñados para adultos, niños y neonatos.
3. La unidad de control principal se encarga de la pantalla LCD, las entradas del teclado, el almacenamiento de datos, la impresión y la función de interconexión.

Capítulo 3 Instalación y conexión

3.1 Apariencia

3.1.1 Panel frontal

Modelo A: el monitor de signos vitales sin función ECG



Figura 3.1A Ilustración del panel frontal para el monitor (sin función ECG)

Descripción:

1 "" "Indicador de alarma

Color del	**Nivel de alarma**
Luz roja	Alarma de prioridad elevada
Luz amarilla	Alarma de prioridad media

Luz amarilla	Alarma de prioridad baja
Luz verde	Normal

2 "": Botón de encender: Presione prolongadamente el botón de encendido para encender o apagar el monitor. Si presiona rápidamente, se activará o se desactivará el modo de ahorro de energía.

3 ～: Indicador de potencia CA

4 : Indicador de potencia CC.

Descripción del indicador de potencia CA y CC:

	Indicador de potencia CA	**Indicador de potencia CC**	**Descripciones:**
Estado	ON	ON	Este dispositivo está encendido y está utilizando una fuente de energía CA
	OFF	ON	El dispositivo está encendido y está utilizando la batería suministrada
	ON	OFF	El dispositivo está apagado y la batería se está cargando en tanto se conecta la potencia CA.

5 **SpO_2:** Conector del sensor SpO2

6 **NIBP:** Conector del manguito NIBP

7 **TEMP:** Conector de la sonda TEMP (opcional)

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

9 ""**Tecla auxiliar:** Presione esta tecla y la tecla de configuración NIBP (8) para bloquear o desbloquear la función de la tecla. Si presiona rápidamente esta tecla, también podrá activar o desactivar el "Modo de ahorro de energía".

10 "" **Tecla para silenciar alarma**.

11 "" **Imprimir.**

12 "" **Tecla para funcionamiento NIBP:** Presione para iniciar/cancelar la medición NIBP.

13 "" **Arriba**: Desplaza el cursor hacia adelante/arriba.

14 "" **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 y aparecerá un cuadro de diálogo de eliminación; en la pantalla de monitorización, presione rápidamente para congelar o descongelar la onda ECG.

15 ""**Abajo**: Desplaza el cursor hacia atrás/abajo.

16 "" **Tecla visualización de pantalla:** Presione rápidamente para cambiar 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 raíz.

17 "▭": Panel LCD

Nota: 1). "⏚": Parte de aplicación de tipo BF resistente a la desfibrilación

2). Presionar prolongadamente significa presionar y mantener pulsado durante dos segundos.

3) El valor BP se puede mostrar en dos unidades, “×××” mmHg” o “××.×” kPa. Consulte el apartado “4.7.2 Configuración NIBP” para configurar la unidad de pantalla del valor BP. La conversión entre las dos unidades es la siguiente: 1kPa=7.5mmHg, 1mmHg=0.133kPa.

Modelo B: el monitor de signos vitales con función ECG



Figure 3.1B Ilustración del panel frontal para el monitor (con función ECG)

Descripción:

1 "**"Indicador de alarma**

Color del indicador	Nivel de alarma
Luz roja	Alarma de prioridad
Luz amarilla	Alarma de prioridad media
Luz amarilla	Alarma de prioridad baja
Luz verde	Normal

2."**": Botón de encender:** Presione prolongadamente el botón de encendido para encender o apagar el monitor. Si presiona rápidamente, se activará o se desactivará el modo de ahorro de energía.

3. ~**:** Indicador de potencia CA

4. **:** Indicador de energía CC.

Descripción del indicador de potencia CA y CC:

	Indicador de potencia CA	**Indicador de potencia CC**	**Descripciones:**
Estado	ON	ON	Este dispositivo está encendido y está utilizando una fuente de energía CA
	OFF	ON	El dispositivo está encendido y está utilizando la batería suministrada
	ON	OFF	El dispositivo está apagado y la batería se está cargando en tanto se conecta la potencia CA.

5. **SpO_2:** Conector del sensor SpO2

6. **NIBP:** Conector del manguito NIBP

7. **TEMP:** Conector de la sonda TEMP (opcional)

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

9. ""**Tecla para seleccionar conductos ECG:** Si presiona rápidamente esta tecla cambiará el conducto ECG; si la mantiene presionada junto con la tecla de configuración NIBP (8), bloqueará o desbloqueará la función de la tecla.

10. "" **Tecla para silenciar alarma**.

11. "" **Imprimir**.

12. "" **Tecla para funcionamiento NIBP:** Presione para iniciar/cancelar la medición NIBP.

13. "" **Arriba**: Desplaza el cursor hacia adelante/arriba.

14. "" **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 y aparecerá un cuadro de diálogo de eliminación; en la pantalla de monitorización, presione rápidamente para congelar o descongelar la onda ECG.

15. ""**Abajo**: Desplaza el cursor hacia atrás/abajo.

16. "" **Tecla visualización de pantalla:** Presione rápidamente para cambiar 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 raíz.

17. "": Panel LCD

Nota: 1). "": Parte de aplicación de tipo BF resistente a la desfibrilación

2). Presionar prolongadamente significa presionar y mantener pulsado durante dos segundos.

El valor BP se puede mostrar en dos unidades, “×××” mmHg” o “××.×” kPa. Consulte el apartado “4.7.2 Configuración NIBP” para configurar la unidad de pantalla del valor BP. La conversión entre las dos unidades es la siguiente: 1kPa=7.5mmHg. 1mmHg=0.133kPa.

3.1.2 Panel lateral

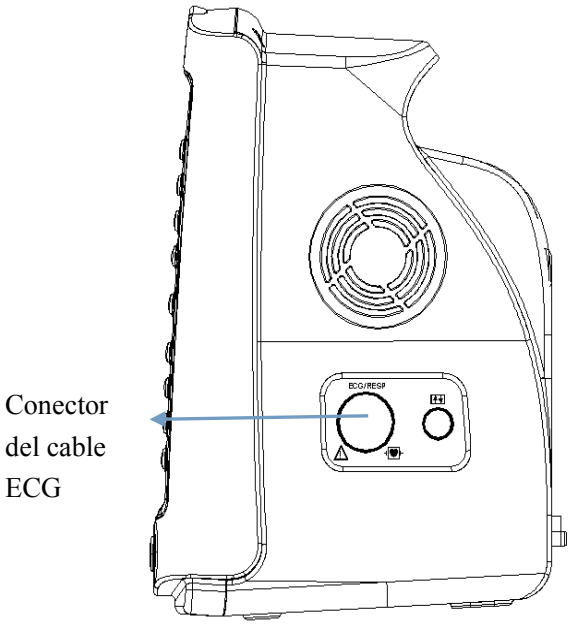


Figura 3.2 Lado derecho del monitor

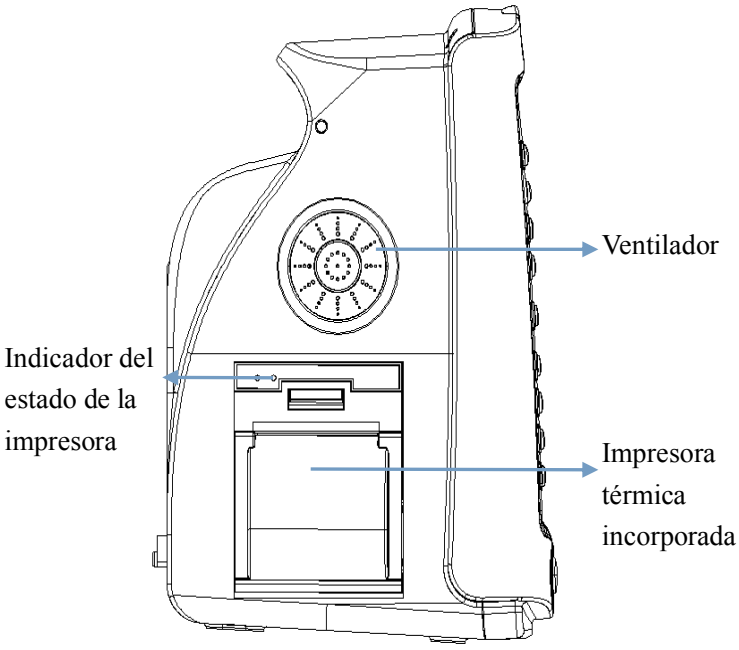


Figura 3.3 Lado izquierdo del monitor

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 (opcional)
- ✧ "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. Los usuarios podrán imprimir fácilmente la onda y los datos.

- ✧ "": indicador del estado de la impresora. Uno es para indicar la potencia de la impresora; la luz verde indica que está encendida, mientras que, si el monitor está apagado, 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

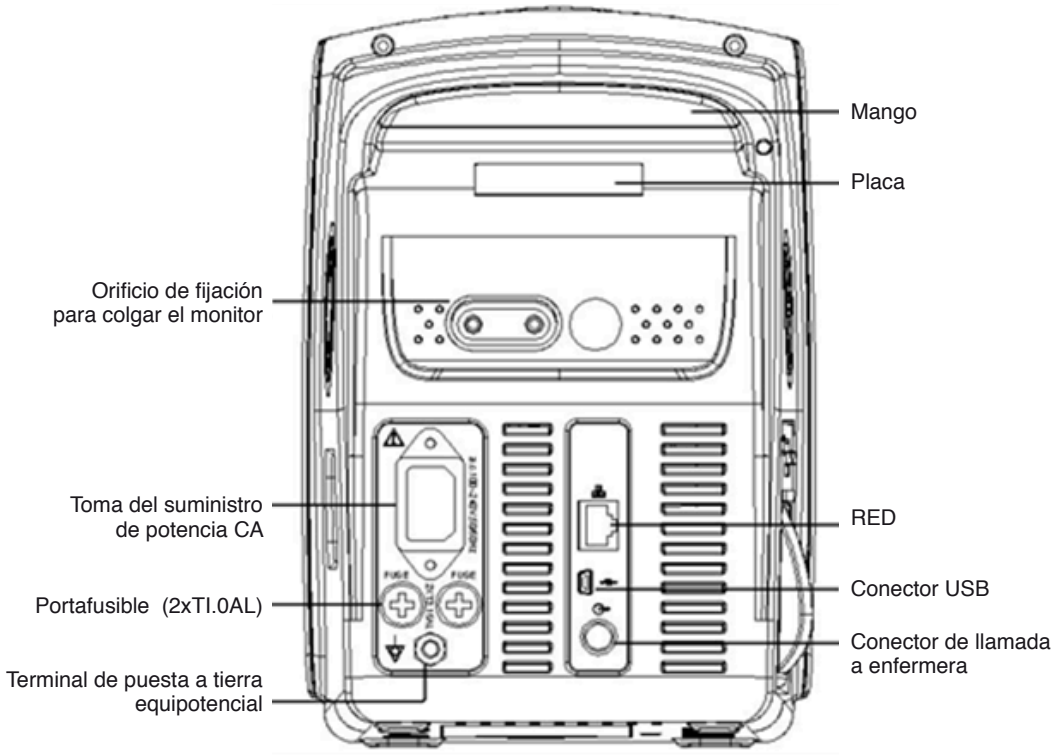


Figura 3.4 Panel posterior

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

Formato 3-1 Símbolos del panel posterior y sus descripciones

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Advertencia: consulte el manual de uso.	FUSIBLE 2XT1.0AL	Manguito del fusible
	Conector USB		Terminal equipotencial
	Conector de red:		Conector de llamada a enfermera

Especificación del fusible: T1.0AL/250V ϕ5*20mm

3.1.4 Parte inferior del monitor

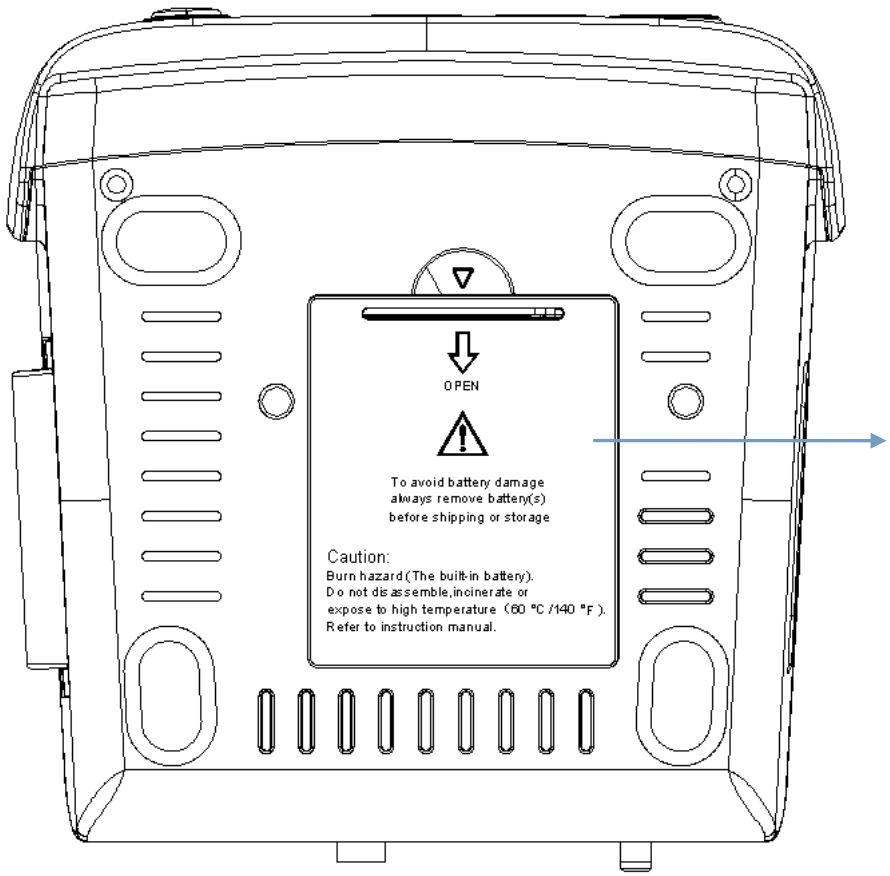


Figura 3.5 Parte inferior del monitor

3.2 Instalación de batería

1. Asegúrese de que el monitor no está conectado a la fuente de energía 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 estén hacia afuera.
4. Conecte el enchufe para el cable de la batería a la toma de potencia en la dirección correcta, como se muestra en la figura 3.6.
5. Coloque los cables y cierre la tapa de la batería.

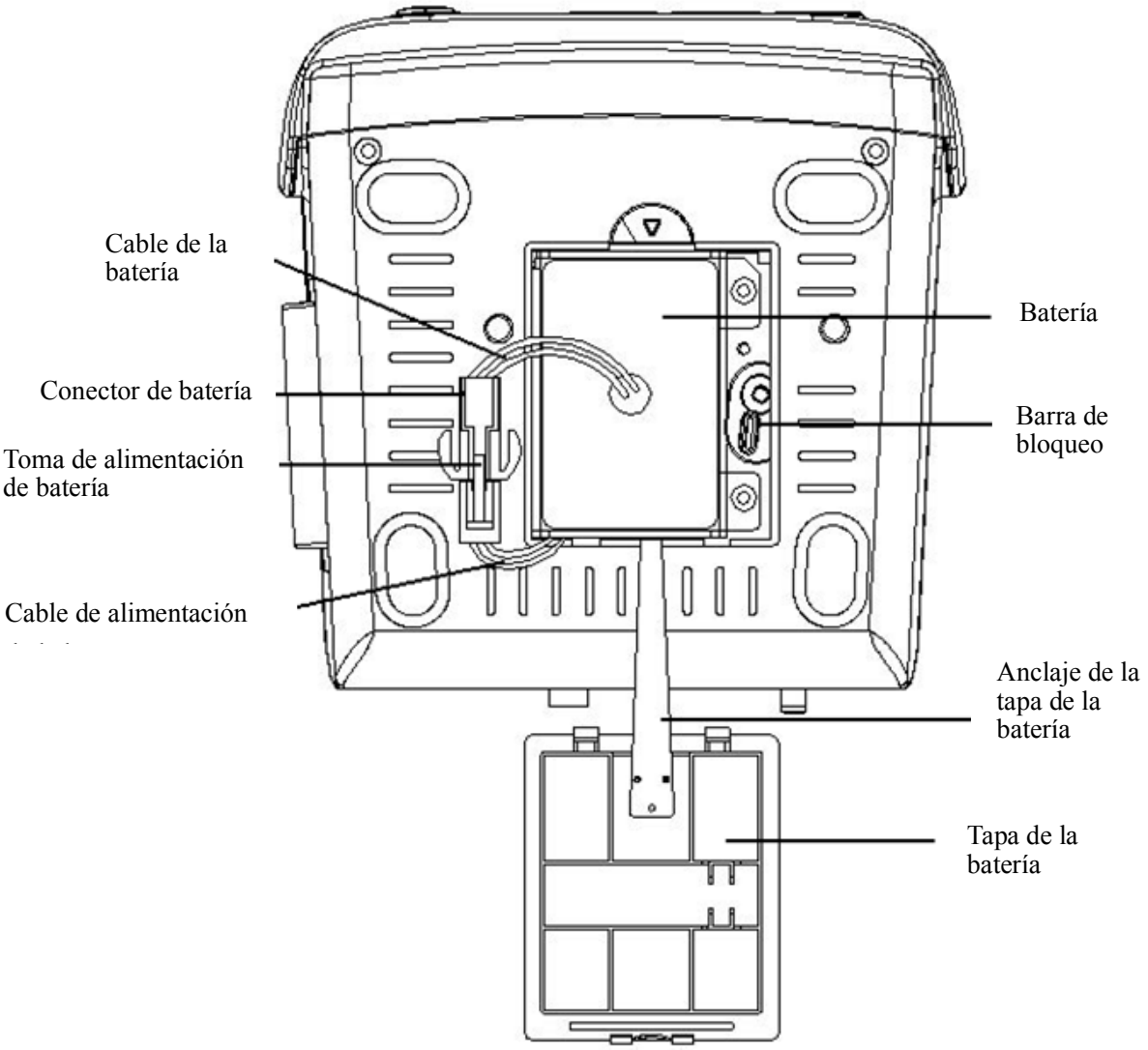


Figura 3.6 Instalación de la batería

Advertencia:

1. Para evitar que se dañe la batería, retire la/s batería/s antes del transporte o almacenamiento.
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.

Precaución:

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

3.3 Instalación

3.3.1 Apertura del embalaje y comprobación

1. Abra el embalaje, retire cuidadosamente los accesorios del monitor de la caja y colóquelos en una posición estable y de fácil visión.
2. Abra los documentos adjuntos para ordenar los accesorios según el albarán.
   - ◆ Inspeccione el monitor para detectar posibles daños mecánicos.
   - ◆ Compruebe todos los accesorios para detectar posibles rayones o deformaciones, especialmente en las partes del conector, cable y sonda.

☞ Es posible personalizar la configuración del módulo, eligiendo los módulos necesarios para satisfacer las diferentes necesidades. Por tanto, es posible que su monitor no disponga de todas las funciones y accesorios.

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

3.3.2 Conexión del suministro de potencia

1. Si está conectado mediante un suministro principal de energía CA:

- ◆ Asegúrese de que el suministro de energía CA sea 100-240VAC, 50/60Hz.
- ◆ Utilice el cable de potencia preparado por el fabricante. Inserte uno de los extremos en el puerto de potencia del monitor y el otro en el conector jack trifásico a tierra.
- ◆ Para eliminar las diferencias potenciales, 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.

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

🔔 Una vez interrumpidos los medios de suministro, si el interruptor de potencia permanece en posición "on" y se restablece transcurridos más de 30 segundos, el monitor funcionará según las últimas configuraciones al restablecer el monitor.

2. Si se alimenta mediante la batería incorporada

- ◆Precaución: es preferible recargar la batería una vez que se haya agotado. El tiempo de carga debe ser de 13-15 horas.
- ◆La batería del monitor 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 Encendido del monitor

El sistema lleva a cabo auto test e introduce las pantallas iniciales después de encender el monitor. El indicador de alarma naranja parpadea para informar al usuario de que puede comenzar a utilizarlo.

- ◆ Compruebe todas las funciones para asegurarse de que el monitor funciona correctamente.
- ◆ Si la batería está insertada, recárguela después de utilizar el monitor para asegurarse de que hay suficiente batería almacenada. 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 existen indicios de daño o recordatorios de error. Contacte con su vendedor local o con nuestra compañía.
- Se recomienda esperar 1 minuto antes de encenderlo de nuevo.
- La operación posterior del dispositivo después de la interrupción de la ALIMENTACIÓN DE SUMINISTRO que exceda los 30 segundos.

3.4 Colocación y conexión del sensor

3.4.1 Conexión del cable ECG

La medición ECG recoge la señal ECG a través de los electrodos ECG. Los electrodos se conectan al paciente y al conducto. El conducto se conecta al monitor. La posición de 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 sujetos a amplios potenciales de compensación debido a la polarización. Utilizar metales diferentes también puede incrementar el tiempo de recuperación después de la desfibrilación.
3. Prepara la zona de aplicación de los electrodos según las instrucciones del fabricante.
4. Limpie la piel

- Limpie 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.

- Seque la piel, frotándola cuidadosamente con un paño seco o una gasa. Un producto de preparación de la piel puede ayudar a retirar la capa no conductiva de la piel.



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

En la siguiente figura, se muestra la posición de los electrodos:

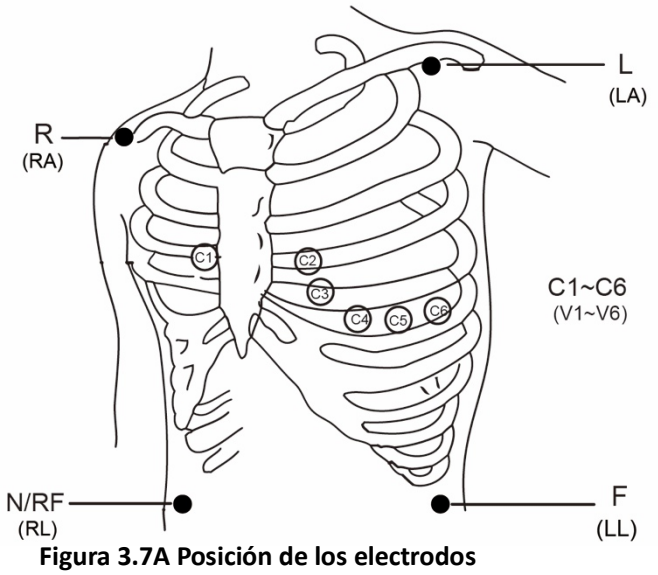


Figura 3.7A Posición de los electrodos

Nota: Si aparecen sarpullidos u otros síntomas inusuales en la piel, retire los electrodos del paciente.

5. Una vez encendido el monitor, si se pierde la señal de los electrodos o se desconectan durante la monitorización, el sistema mostrará en la pantalla "CONDUCTO DESCONECTADO" para alertar al operario.

A continuación, se muestran los 6 conductos ECG y sus correspondientes posiciones:

Tabla 3-2

Conexión del conducto 1 (Estándar IEC)		**Conexión del conducto 2 (Estándar AHA)**		**Colocación de los electrodos**
Color	**Etiqueta de los electrodos**	**Color**	**Etiqueta de los electrodos**	
Rojo	R	Blanco	RA	Colóquelo en el brazo derecho o en la intersección entre la línea central de la clavícula izquierda y la segunda costilla.
Amarillo	L	Negro	LA	Colóquelo en el brazo izquierdo 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 superior izquierda del abdomen.
Negro	N o RF	Verde	RL	Colóquelo en la pierna derecha o en la parte superior derecha del abdomen.
Blanco	C	Marrón	V	Un electrodo individual y móvil pegado en el pecho
Blanco o Rojo	CI	Marrón	VI	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 derecho 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 y negro	C5	Marrón y 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 media izquierda y el nivel horizontal de V4

Instrucciones de seguridad para la monitorización ECG

- Utilice un único tipo de electrodo en un mismo paciente. Si aparecen sarpullidos u otros síntomas inusuales en la piel, retire los electrodos del paciente. No aplique electrodos en un paciente que presente una inflamación o marcas en la piel.
- El monitor de signos vitales sólo puede ser equiparse con conductos ECG suministrados por nuestra compañía. En caso contrario, es posible que el rendimiento y la protección sean inadecuados durante el uso del desfribrilador.
- Está prohibido que las partes eléctricas de los electrodos, los conductos y los cables entren en contacto con otras partes de conducción (incluido el pavimento).
- El monitor 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 el cable 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 se puede dañar o generar desviaciones de las mediciones. Puede tomar medidas para evitar esta situación, como 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 conductos 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 debido a una sobrecarga o saturación de una de las partes del amplificador, deberá desconectarse rápidamente para informar al operario.

☞ No se prevé ningún peligro derivado de la suma de corrientes de fuga cuando varios elementos del monitor 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 de 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 en la parte superior del brazo del paciente.

Requisitos del brazalete:

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

Nota: El tamaño del brazalete seleccionada 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

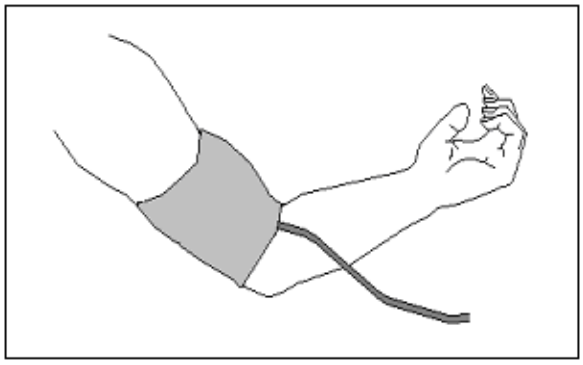


Figura 3.7B Colocación del brazalete

◆ **Verificación de la precisión de la presión**

La verificación de la precisión de la presión es una función para inspeccionar la precisión de la medición de la presión con el módulo NIBP dentro del dispositivo. Los técnicos o los encargados del equipo deberán realizar verificaciones de la precisión de la presión 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 a un medidor de presión preciso, como un medidor de presión de mercurio, el cual se utiliza como medidor de referencia.

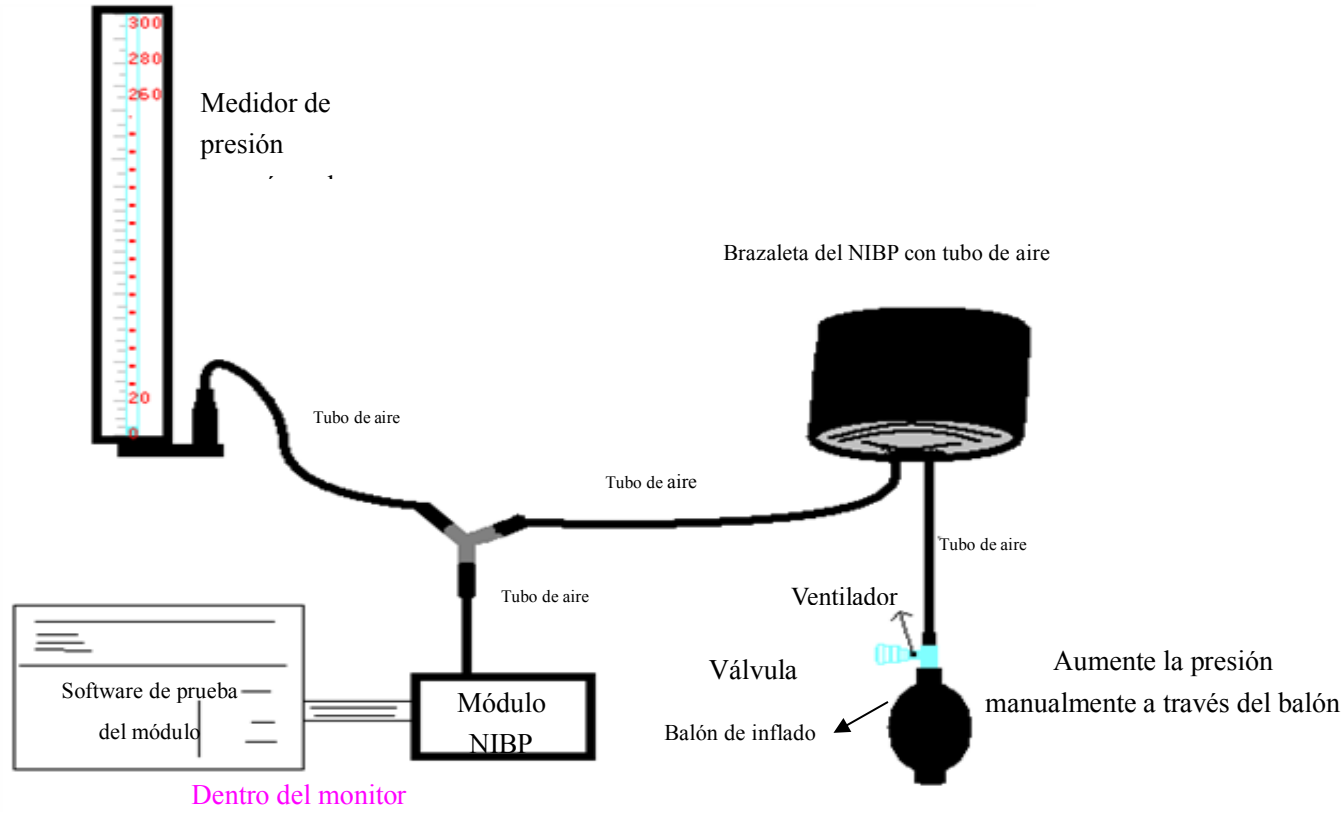


Figura 3.8. Conexión de los elementos de calibración de la presión

Modo 1: Inflado automático

El inflado puede activarse a través del monitor 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 cerrará la válvula de desinflado y se mostrará el valor de presión cuando se realice el inflado. 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 se desinflará automáticamente por la válvula de protección a la sobrepresión en cada modo.

Adulto	300mmHg
Niño	240mmHg
Neonato	150mmHg

Tabla B

- **Una vez realizada la verificación, presione nuevamente el botón para volver al modo normal de funcionamiento. Luego, 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 paciente 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 adultos. La alta presión de inflación puede provocar lesiones e incluso la putrefacción del cuerpo.
- Se recomienda tomar la presión sanguínea manualmente. El modo automático de medición debe utilizarse en presencia de un médico/enfermera.
- Está prohibida la monitorización NIBP en aquellos pacientes con tendencia hemorrágica severa o que padecen de célula falciforme, ya que pueden producirse sangrados parciales.
- 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 en la cama o sentado en una silla 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 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 monitoriza a un adulto, la maquina puede fallar en los resultados de la medición de la presión sanguínea si está seleccionado el modo para niños.
- Antes de utilizar el brazalete, vacíelo hasta que no quede aire residual en su interior para asegurar una medición precisa.
- NO enrolle el tubo del brazalete ni coloque objetos pesados sobre él.

✧ Al desconectar el brazalete, agarre el cabezal del conector y sáquelo.
✧ Cuando se utiliza el monitor 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 utilice en el ambiente que se especifica en este manual de usuario o puede dar lugar a mediciones imprecisas.



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

3.4.3 Conexión del sensor SpO_2

El sensor SpO_2 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 SpO_2.
El sensor SpO_2 de pinza para dedo reutilizable puede ser utilizado con un monitor compatible (por ejemplo, todos los modelos de monitores fabricados por nosotros).

Procedimiento de funcionamiento:

1. Conecte el sensor SpO_2 al conector etiquetado con "SpO_2". **Al desconectar la sonda, asegúrese de agarrar el cabezal del conector y sáquelo.**
2. Si utiliza el sensor SpO_2 de pinza para dedo, inserte un dedo en el sensor (dedo índice, medio o

anular con las uñas cortadas), tal y como se muestra en la siguiente figura.

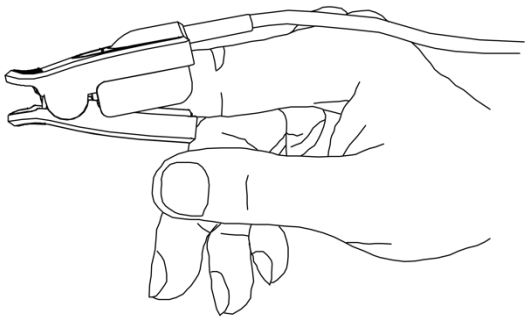


Figura 3.9 Colocación del sensor SpO_2 de pinza para dedo

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 SpO_2 suministradas por nuestra compañía junto con el presente monitor. Lea la tabla siguiente para más información sobre la sonda SpO_2. Consulte el capítulo 11.5 para instrucciones detalladas para cada sonda SpO_2.

Sonda SpO2	**Categoría de paciente**
Sensor SpO_2 de goma para dedo (reutilizable)	**Adulto**
Sensor SpO_2 de pinza para dedo (reutilizable)	**Adulto**

3. Si se utiliza el sensor SpO_2 en neonatos, siga la Figura 3.10 para conectarlo.

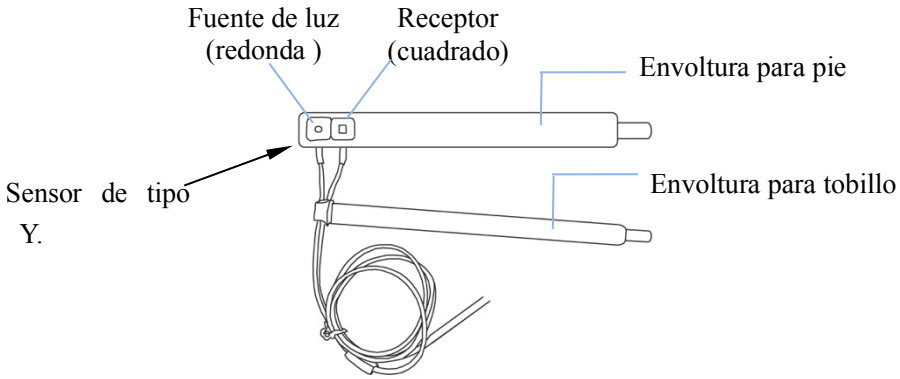


Figure 3.10A Colocación del sensor SpO_2 en neonatos

① Para una adecuada colocación en el pie, coloque los sensores en la parte exterior del pie detrás del dedo meñique. Asegúrese que el sensor esté muy cerca de la piel, luego ajuste la envoltura para pie con velcro (vea Figura 3.10B y 3.10C). No sobreajuste.

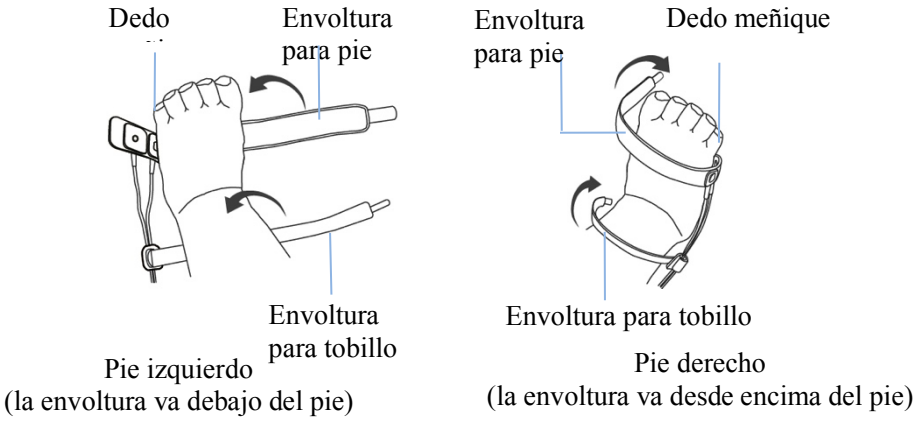


Figura 3.10B

② Utilice la envoltura para tobillo para ajustar el cable del sensor al tobillo o pierna (ver Figura 3.10C). No sobreajuste.

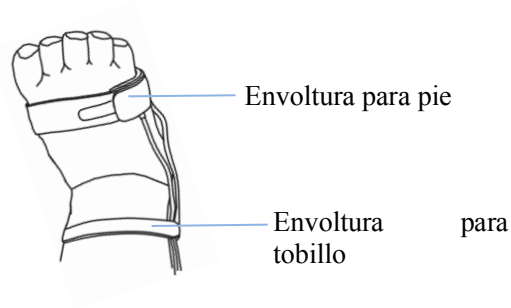


Figura 3.10C Vista del pie derecho

Las fuentes luminosas de ambiente elevado, como las luces quirúrgicas (especialmente las fuentes luminosas de xenón), las bililuces, luces fluorescentes, luces infrarrojas de calentamiento y la luz directa del sol pueden interferir en las prestaciones del sensor SpO_2 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.

El incumplimento de estas acciones en condiciones ambientales de elevada luminosidad 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. Utilice un sensor adhesivo que tolere algunos movimientos del paciente

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

Información de seguridad para la monitorización SpO_2

- Un uso continuo del sensor SpO_2 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 SpO_2 debe examinarse minuciosamente para ciertos grupos de pacientes. NO coloque el sensor SpO_2 en el dedo de un paciente que presente edemas o tejidos vulnerables.

Si el paquete esterilizado de un sensor SpO_2 desechable está dañado, no lo utilice.

Compruebe el sensor SpO2 y el cable antes de usar. NO utilice un sensor SpO_2 dañado.

Si la temperatura del sensor SpO_2 es anómala, no lo utilice más.

- No enrolle ni doble el cable.

- NO coloque el sensor SpO_2 y el brazalete de presión en la misma extremidad para evitar que la medición NIBP afecte a la medición SpO_2 y provoque un error de alarma.
- El uso de laca de uñas u otro producto cosmético en las uñas puede afectar la precisión de la medición.
- La longitud de las uñas de los dedos debe ser normal.
- No se puede sumergir completamente el sensor SpO_2 en agua, alcohol o producto de limpieza, ya que el sensor no es resistente a la nociva penetración de agua.
- Para el rango de longitudes de onda pico y la potencia máxima de salida óptica la luz en el sensor SpO2, vea el Capítulo 6. Esta información puede ser especialmente útil para los médicos clínicos.
- Cuando la señal del SpO_2 sea inadecuada, la pantalla mostrará "--", incluso si se genera una alarma técnica. Todas las ondas SpO2 se NORMALIZAN.

3.4.4 Conexión del transductor TEMP

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.

- **Métodos de conexión para la sonda de temperatura infrarroja:**

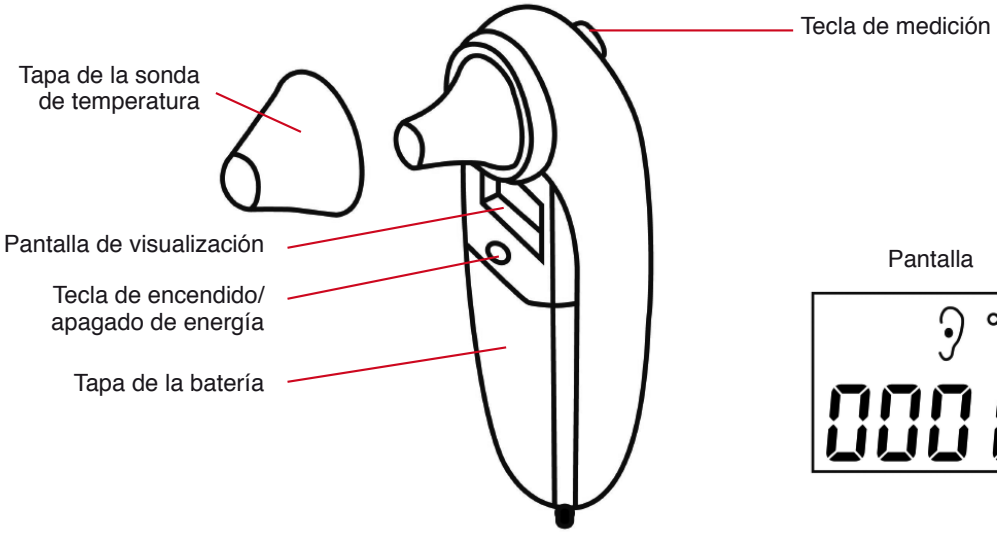


Figura 3.11A sonda de temperatura infrarroja

Figura 3.11 B

- Conecte la sonda de temperatura infrarroja al conector en la parte frontal del dispositivo marcada como "TEMP".
- Cuando la pantalla de la sonda se muestre como en la figura 3.11B y la unidad de temperatura "℃" parpadee, el usuario puede comenzar a realizar la medición.
- Introduzca el espéculo auricular de la sonda de temperatura y presione la tecla de medición para iniciar la medición. Un breve pitido significa que la medición ha finalizado y el resultado se mostrará, tanto en la sonda como en la pantalla del monitor.

Nota: Al desconectar la sonda, asegúrese de agarrar el cabezal del conector y sáquelo.

3.4.5 Carga del 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 "ABRIR".

2. Mueva la lengüeta del bloqueo del rodillo de goma izquierdo un 90% hacia arriba para desbloquearla. Consulte la siguiente figura con la marca ①.

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.

5. Retire el papel de la ranura del papel en el protector.

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 rodillo de papel de impresión:

Pasos 1~2: Igual que los anteriores.

Pasos 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.

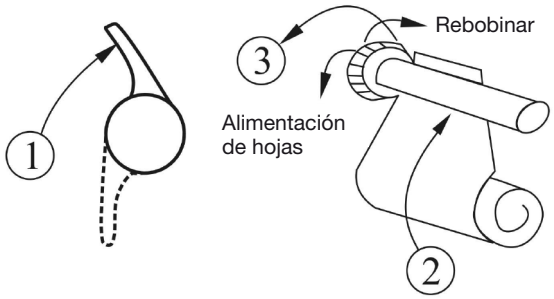


Figura 3.12 Carga y retiro del papel de impresión.

Se puede utilizar la impresora P8 debido a una configuración diferente

Instrucciones de la impresora P8:

Indicador de potencia: la luz verde indica que está encendida. Si el monitor no está encendido, la luz verde está apagada.

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



Figura 3.13 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 3.14.

Paso 3: Cierre la tapa de la impresora en la dirección de la flecha, tal y como se muestra en la figura 3.14.



Figura 3.14. Papel de impresión

Capítulo 4 Operaciones

Este capítulo presenta principalmente la pantalla de visualización y las instrucciones de operación, incluida la pantalla inicial, la pantalla predefinida, el menú del sistema, la configuración del menú y la carga de datos. Antes de utilizar el monitor, consulte el apartado relativo a la conexión de los accesorios.

Nota: Puede que el monitor que ha adquirido no cubra todas las funciones mencionadas de acuerdo con su configuración.

4.1 Pantalla inicial de monitorización

Presionando prolongadamente (aproximadamente 2 segundos) "" la tecla de encendido, al oir la señal sonora, la pantalla LCD mostrará la siguiente figura. Esto significa que el monitor se ha encendido correctamente, tal y como se muestra en la figura 4.1.



Figura 4.1. Pantalla de encendido

Si presiona rápidamente la tecla de encendido "", 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.

Al presionar prolongadamente la tecla de encendido nuevamente "" la pantalla se pondrá en negro, lo que significa que el monitor se ha apagado correctamente.

4.2 Pantalla predeterminada

Al encender el monitor, se mostrará la pantalla predefinida, tal y como se muestra en la figura 4.2.

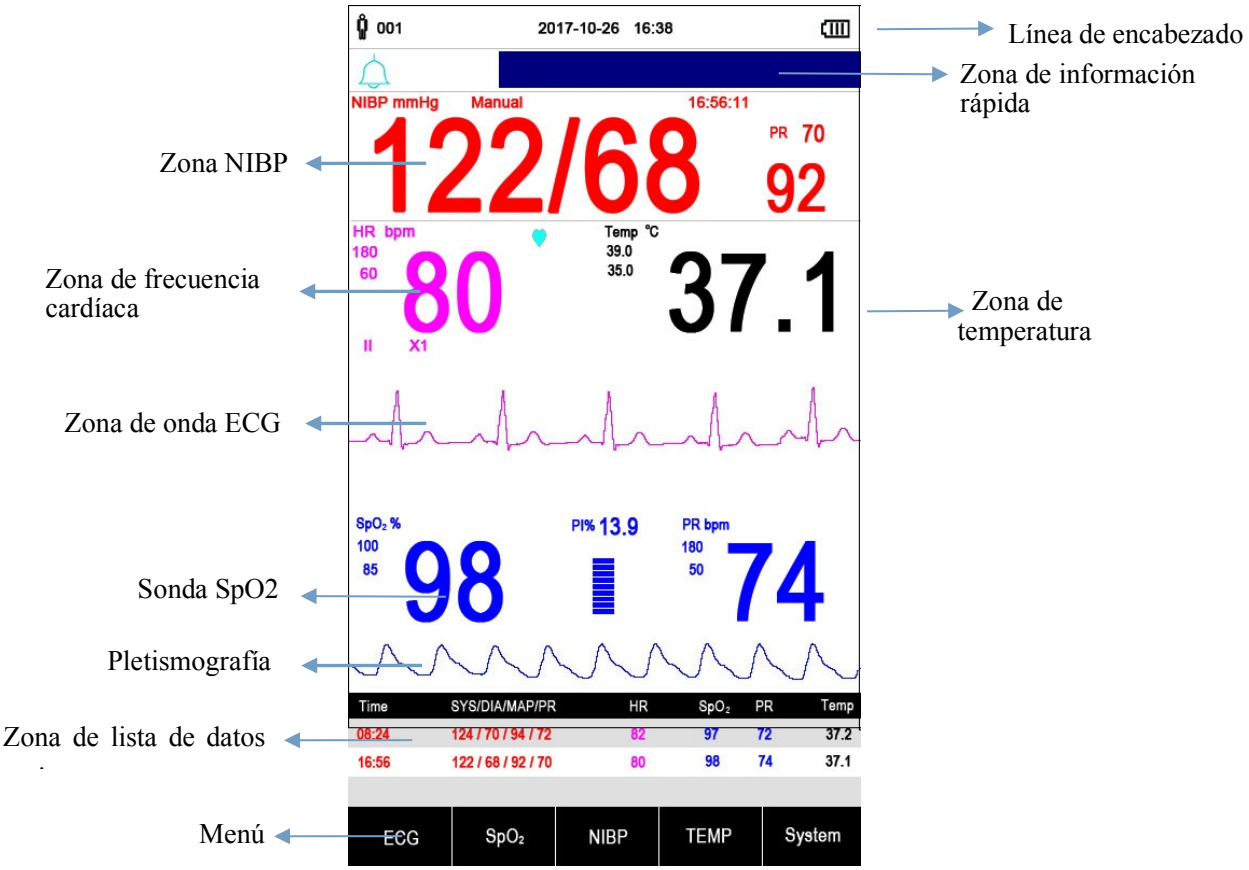


Figure 4.2A Pantalla de monitorización predefinida (monitor con función ECG)

Línea de encabezado:

- "**Adulto 001**": el tipo e identificación del paciente está siendo monitoreado actualmente.
- "**2017/10/26 16:38**": la fecha y hora actual; año/mes/día hora:minutos.
- "**:** indicador de voltaje de la batería.
- ": icono de modo seguro. Cuando aparece este icono, significa que la función de la tecla está desactivada.

  Nota: el estado de modo seguro puede configurarse en cualquier pantalla combinando las teclas proporcionadas. Durante el estado de modo seguro, 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 a la red, el icono desaparecerá.

Si los accesorios están conectados de manera incorrecta o no están conectados al monitor, aparecerá el mensaje "Sonda desconectada" en la pantalla.

Zona de información rápida:

- "Límite PAM excedido": muestra un mensaje sobre el actual evento de alarma que indica que el valor de la medición PAM excede el valor prestablecido.
- "Silenciado 112": muestra el estado del silencio de la alarma y la cuenta atrás del tiempo para suspender el sonido de la alarma. muestra que el sonido de la alarma está activado; muestra que el sonido de la alarma está en silencio temporalmente durante 120 segundos; muestra que el sonido de la alarma está desactivado.

Zona de parámetros:

(1). Zona NIBP

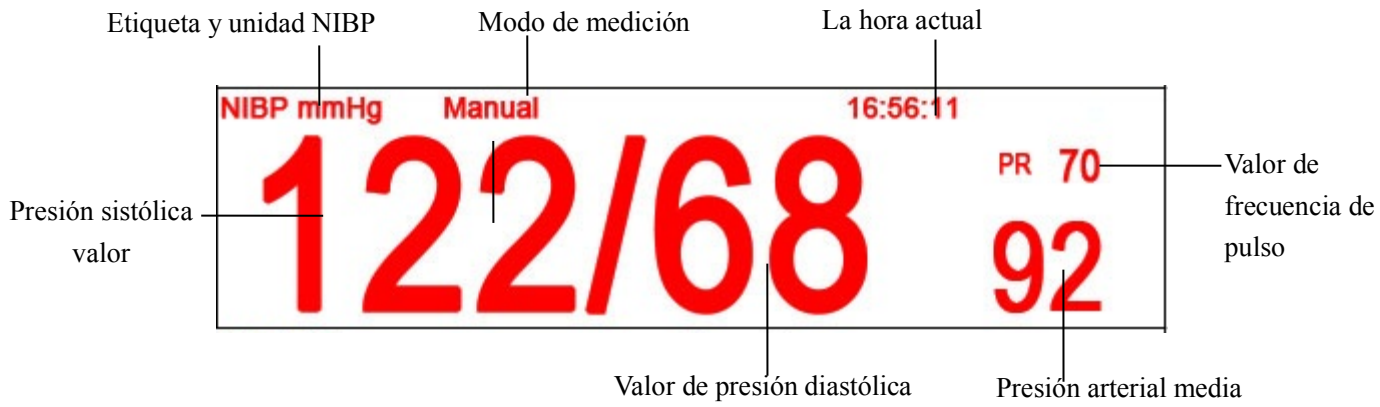


Figura 4.2B Panel NIBP

- ✧ "NIBP": etiqueta de la presión sanguínea. "122" es el valor de presión sistólica, "68" es el valor de presión diastólica y "92" es la presión arterial media.
- ✧ "mmHg": unidad de valor de presión sanguínea, 1kPa = 7.5mmHg.
- ✧ "PR 70": valor de frecuencia de pulso al medir la presión sanguínea.
- ✧ "Manual": ícono del modo de medición NIBP. Existen 3 modos: "Manual", "Auto" y "STAT". Al estar en modo "AUTO", se mostrará un temporizador de cuenta regresiva.

(2). Zona de frecuencia cardíaca

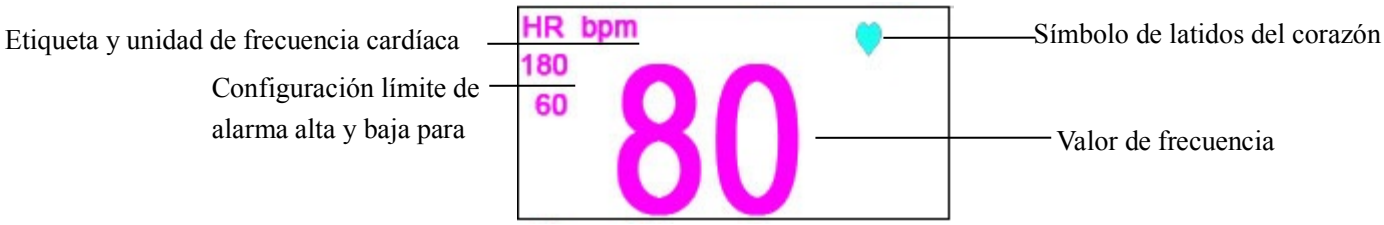


Figura 4.2C Panel de frecuencia cardíaca

- ✧ "HR": frecuencia cardíaca. El número 80 a la izquierda es la frecuencia cardíaca medida.
- ✧ "bpm": la unidad de frecuencia cardíaca, significa "latidos por minuto".
- ✧ "♥": el símbolo de latidos del corazón, el parpadeo corresponde a la onda R de la onda ECG.
- ✧ "180/60": Configuración límite de alarma alta y baja para frecuencia cardíaca.

(3). Zona de temperatura



Figura 4.2D Panel de temperatura

(4). Sonda SpO2

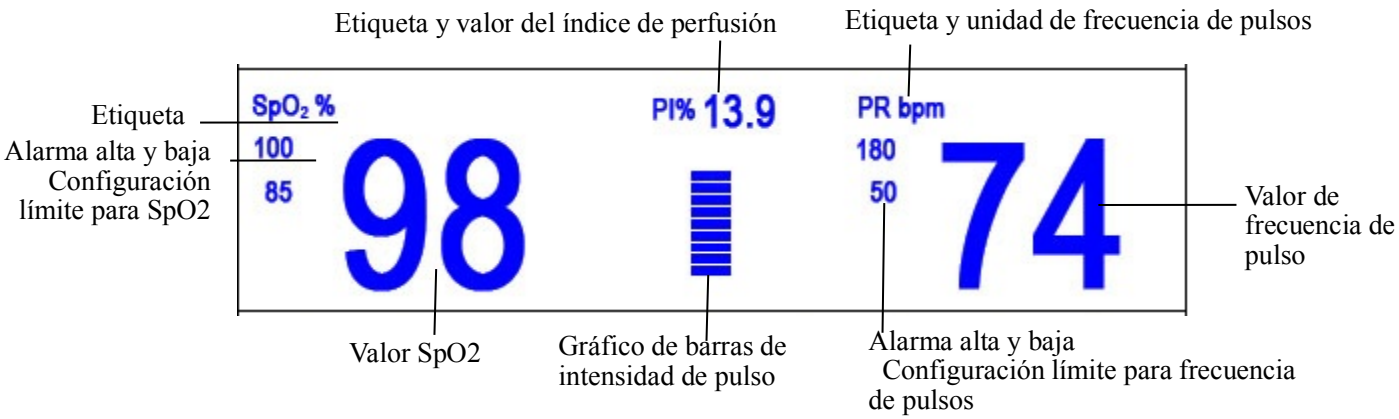


Figura 4.2E Panel SpO_2

Zona de la onda:

(1). Onda ECG

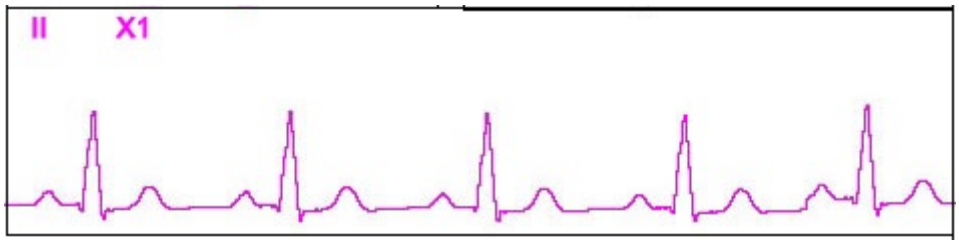


Figura 4.2F Onda ECG

- ✧ "II": tipo de conector. II significa conductor ECG II.
- ✧ "X1": Obtención de onda ECG. "X1" significa la escala de onda con obtención base.

(2). Pletismografía



Figura 4.2G Pletismografía

Zona de visualización de datos:

Los grupos de datos recientes serán mostrados en la parte inferior de la pantalla, la forma es tal cual se muestra en la figura 4.2H.

Time	SYS/DIA/MAP/PR	HR	SpO_2	PR	Temp
08:24	124 / 70 / 94 / 72	82	97	72	37.2
16:56	122 / 68 / 92 / 70	80	98	74	37.1

Figura 4.2H Área de visualización de datos

- ✧ "Tiempo": tiempo de medición.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": presión sistólica/diastólica/arterial media.
- ✧ "HR": frecuencia cardíaca.
- ✧ "SpO2": saturación de oxígeno (SpO_2abreviado).
- ✧ "FP": 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.

- ✧ "TEMP": valor de temperatura. Esta función es opcional.

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

Instrucción de funcionamiento de la tecla:

- ➢ 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 monitores sin la función ECG, presione primero la tecla Auxiliar "", luego presione la tecla de configuración NIBP "". Con esto se puede bloquear/desbloquear el funcionamiento de la tecla. Para monitores sin la función ECG, presione primero la tecla del conducto ECG "", luego presione la tecla de configuración NIBP "". Con esto se puede bloquear/desbloquear el funcionamiento de la tecla.

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

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

La siguiente operación también se aplica para el monitor con función ECG.

- ➢ Presione la tecla OK "" para congelar o descongelar la onda ECG.
- ➢ Presione rápidamente la tecla del conducto "" para cambiar el conducto 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 SpO_2, 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 para onda ECG en tiempo real (Opcional)

Nota: esta pantalla es únicamente para el monitor con función ECG.

La pantalla de la onda ECG en tiempo real se muestra en la figura 4.3.



Figura 4.3 Pantalla para onda ECG en tiempo real

- ✧ "II": conducto ECG.
- ✧ "X2": obtención de onda ECG.

Instrucciones de operación:

- ➢ Presione la tecla OK " " para congelar o descongelar la onda ECG.
- ➢ Presione rápidamente la tecla del conducto " " para cambiar el conducto ECG.
- ➢ 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 Visualización de pantalla para recuperación de onda ECG (opcional)

Nota: esta pantalla es únicamente para el monitor con función ECG.

La pantalla de recuperación de la onda ECG se muestra en la figura 4.4.

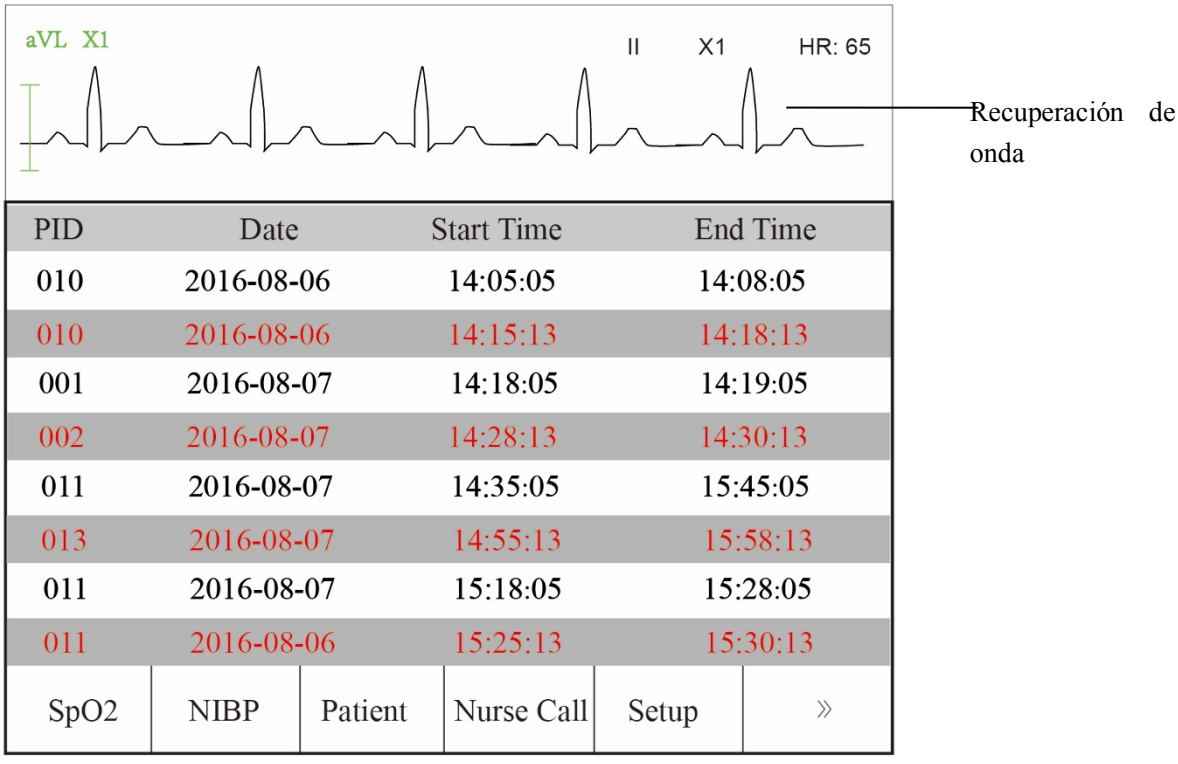


Figura 4.4 Pantalla de recuperación de onda

Zona para visualizar la onda ECG:

1. "II": conducto ECG.

2. "X1": obtención de onda.

3. "HR 72": marca de frecuencia cardíaca y medición de la frecuencia cardíaca.

Zona de lista de registros ECG:

- ✧ "PID": el número de identificación del paciente.
- ✧ "Fecha": la fecha del registro de la medición ECG.
- ✧ "Hora de inicio": la hora de inicio del registro de la medición ECG.
- ✧ "Hora de finalización": la hora de finalización del registro de la medición ECG.

Nota: un único registro de ECG comienza desde la señal ECG válida (cuando el mensaje "Conducto apagado" desaparece) y finaliza cuando el conducto ECG está apagado. Un solo registro ECG dura menos de una hora.

Instrucciones de operación:

- ➢ 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 " " para desplazar hacia delante o hacia atrás la onda ECG.
- ➢ Presione la tecla de impresión "" para imprimir el registro de la onda ECG seleccionada.
- ➢ Presione prolongadamente la tecla OK " ";después, aparecerá un cuadro de diálogo de eliminación, tal y como se muestra en la figura 4.5. El usuario puede eliminar todo el historial de datos de la onda ECG, según requiera.

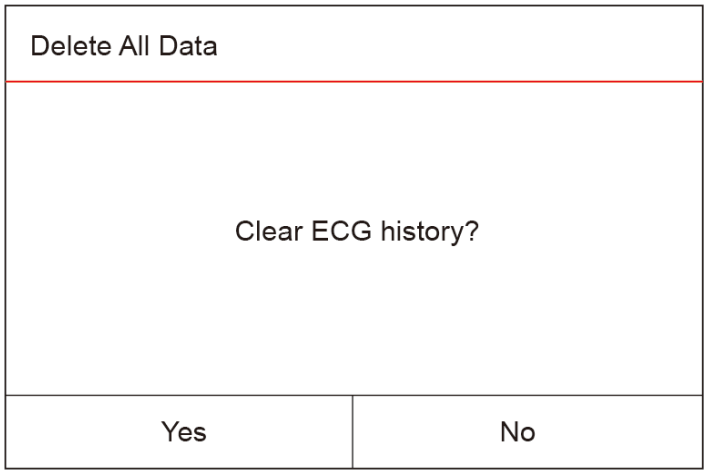


Figura 4.5 Eliminar historial ECG

4.5 Pantalla de la lista NIBP (Opcional)

Nota: la pantalla que se muestra a continuación es únicamente para el monitor con función NIBP.

La pantalla de la lista NIBP se muestra en la figura 4.6.

PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR
010	2016-08-06 14:05	120 / 81 / 93	71
010	2016-08-06 14:15	124 / 81 / 93	72
001	2016-08-06 14:18	124 / 82 / 92	73
002	2016-08-06 14:08	129 / 83 / 91	74
011	2016-08-06 14:15	125 / 83 / 94	75
013	2016-08-06 14:15	126 / 84 / 95	66
011	2016-08-06 14:18	126 / 85 / 95	70
011	2016-08-06 14:25	125 / 86 / 96	67

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

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 operación:

- Presione rápidamente la tecla Arriba "" o Abajo "" para volver a la página anterior o siguiente y visualizar otros registros NIBP.
- Presione rápidamente la tecla de impresión "" para imprimir la lista NIBP actual.
- Presione prolongadamente la tecla OK "";después, aparecerá un cuadro de diálogo de eliminación. El usuario puede eliminar todo el historial de datos NIBP, según requiera.

4.6 Pantalla de lista de datos SpO_2 (Opcional)

Nota: la pantalla que se muestra a continuación es únicamente para el monitor con función SpO_2.

La pantalla de la lista de datos SpO2 se muestra en la figura 4.7.

PID	Date/Time	SpO2	PR
010	2016-08-06 14:05:05	97	71
010	2016-08-06 14:15:13	98	72
001	2016-08-06 14:18:05	98	73
002	2016-08-06 14:08:13	97	74
011	2016-08-06 14:15:05	96	75
013	2016-08-06 14:15:13	98	66
011	2016-08-06 14:18:05	98	70
011	2016-08-06 14:25:13	97	72

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figura 4.7 Pantalla de la lista de datos SpO_2.

En esta pantalla, la primera columna hace referencia a la identificación del paciente; la segunda columna es la hora de registro de SpO_2 la tercera columna es el valor SpO_2 y la cuarta columna es la frecuencia de pulso (medida con el módulo SpO_2).

Instrucciones de operación:

- Presione rápidamente la tecla Arriba "" o Abajo "" para volver a la página anterior o siguiente y visualizar otros registros SpO_2.
- Presione rápidamente la tecla de impresión "" para imprimir la lista SpO_2 actual.
  - Presione prolongadamente la tecla OK "";después, aparecerá un cuadro de diálogo de eliminación. El usuario puede eliminar todo el historial de datos SpO_2, según requiera.

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.

Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
08-06 14:05:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	SYS over limit	99	
08-06 14:18:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:08:13	SYS over limit	99	
08-06 14:15:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:18:05	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:25:13	SYS over limit	99	99/60

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

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 volver a la página anterior o siguiente y visualizar otros eventos de alarma. Nota: Si la descripción del evento es demasiado larga como para visualizarse, presione la tecla OK y mostrará la descripción completa, pero no se mostrará la tercera ni la cuarta columna.
- Presione rápidamente la tecla de impresión "" para imprimir la lista de eventos de la página actual.
- Presione prolongadamente la tecla "" para ir a la pantalla de limpieza de eventos de alarma registrados. El usuario podrá eliminar todos los eventos de alarma, según la necesidad.

4.8 Pantalla del gráfico de tendencias (para la Opción de HR)

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

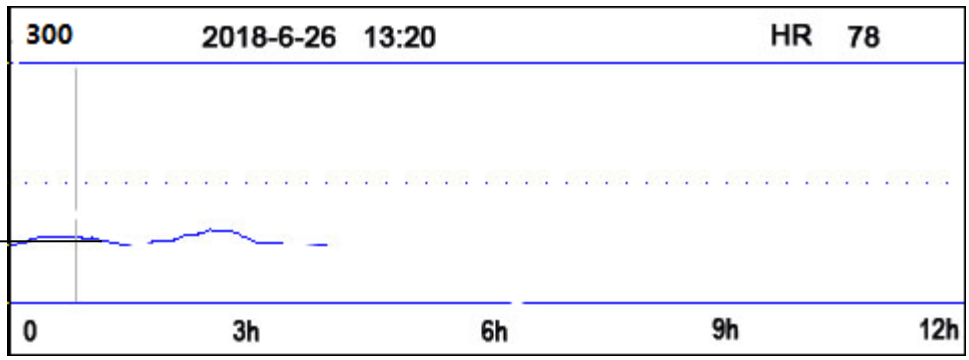


Gráfico de

Figura 4.9 Pantalla del gráfico de tendencias

Descripción de la pantalla

- ✧ **"HR": Gráfico de tendencias HR** Si el monitor tiene función ECG, entonces "SpO_2" y "HR" pueden ser opcionales.

Instrucciones para visualizar el gráfico de tendencia:

- ➢ Seleccione "cursor visible" y presione la tecla OK "" para confirmar. En ese momento el "cursor visible" se vuelve "cursor no visible". Podrá presionar la tecla arriba "" o abajo "" para mover el cursor vertical y el cuadro de listas siguiente mostrará el valor SpO_2/HR y el valor de la hora en el punto en el que se encuentra el cursor. Mueva el cursor hacia adelante y atrás en esta dirección y podrá visualizar la tendencia SpO_2/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 nivel de movimiento es variable. La norma es que el nivel inicial es 1 punto. Después de presionar 5 veces la tecla "" o "" hacia la misma dirección, el nivel es 5 puntos y con 5 presiones más, el nivel es 10 y, después, 20. No importa qué nivel sea, siempre y cuando presione la tecla "" o "" hacia la otra dirección, el nivel es 1 y hacia la otra dirección.
- ➢ Presione prolongadamente la tecla "" para ir a la pantalla de limpieza de gráficos de tendencias registrados. El usuario podrá eliminar todos los datos de tendencias, según la necesidad.
- ➢ Presione rápidamente la tecla de impresión "" para imprimir este gráfico de tendencias.

4.9 Configuración de la pantalla del menú

Presione prolongadamente la tecla de visualización "" para ingresar a la pantalla del Menú de configuración, tal y como se muestra en la Figura 4.10.

Nota: puede que el monitor no cubra todos los ajustes de parámetros funcionales que se enumeran en la pantalla del menú principal. Consulte el monitor que ha adquirido.

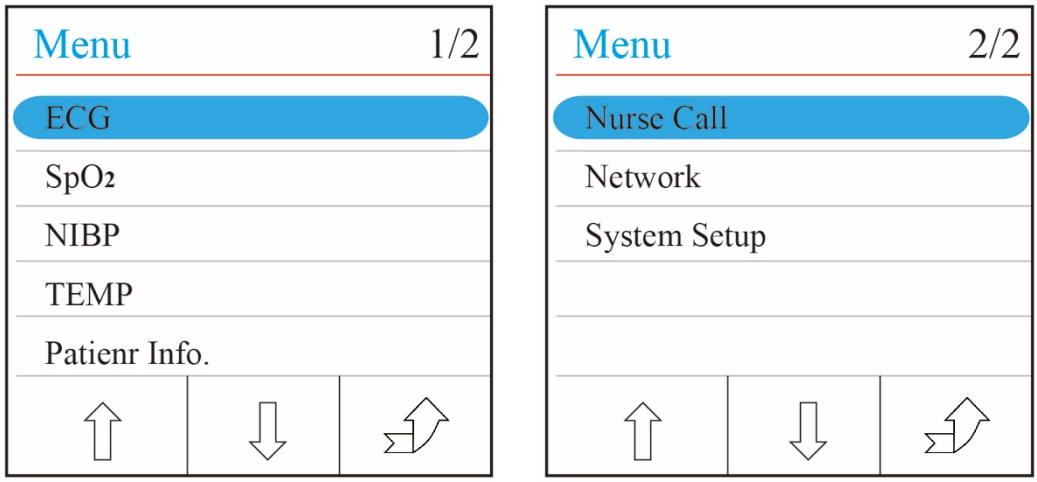


Figura 4.10 Pantalla del menú de configuración raíz (consulte el monitor)

Existen grupos funcionales de parámetros de configuración: “ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, Información del paciente, Llamada a enfermera, Configuración de red y sistema” en la Pantalla de Configuración del menú. NOTA: su monitor podría no contar con todas las funciones previas, tales como ECG, TEMP etc. Consulte el monitor con el que cuenta.

Descripción de instrucciones:

◆ **Funcionamiento de tecla:**

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.

◆ **Funcionamiento de pantalla táctil:**

1. Presione el botón de parámetros correspondiente en la pantalla inferior para ir directamente a la pantalla de configuración funcional de parámetros correspondiente.

2. Presione el botón "" en la pantalla inferior para salir de la Pantalla de configuración del menú.

Nota: el dispositivo guardará los ajustes de configuración más recientes de forma automática. La mayoría de las configuraciones guardadas son no volátiles, es decir, cuando apague el dispositivo y lo encienda la próxima vez, cada elemento de configuración mostrará los ajustes guardados la última vez, con excepción de elementos como configuración del cable ECG y el modo de funcionamiento NIBP.

4.9.1 Configuración ECG (opcional)

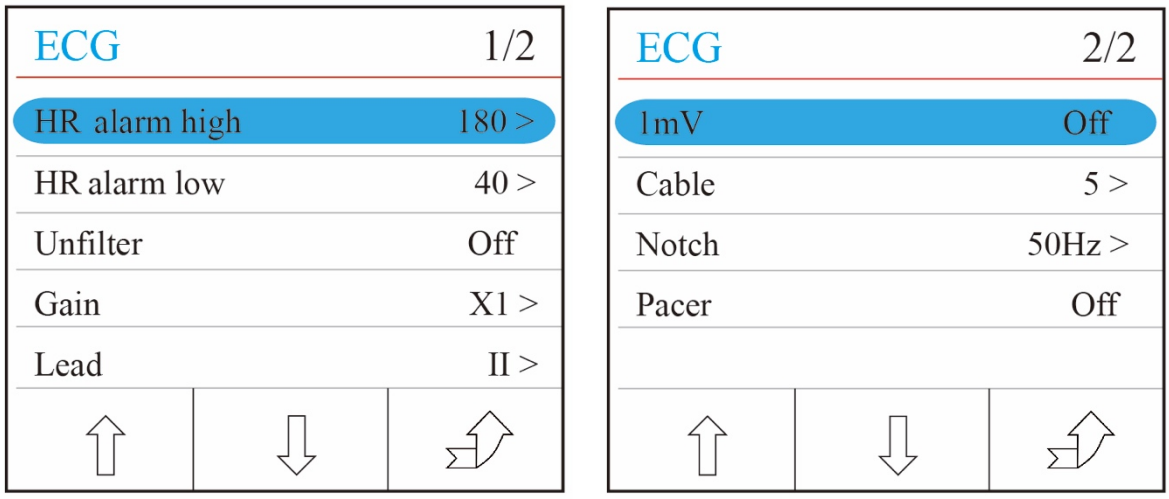


Figura 4.11A Configuración ECG

Descripción de la pantalla:

- "Alarma alta de HR": configuración límite de alarma alta para HR. Rango de configuración: 1~350, la configuración predeterminada de fábrica es 180.
- "Alarma baja de HR": configuración límite de alarma baja para HR. Rango de configuración: 0~349, la configuración predeterminada de fábrica es 40.
- "Sin filtro": cambia el modo de filtro. Si selecciona "On", aumenta el modo para el filtro con ancho de banda extendido (0.05Hz~40Hz). Si selecciona "Off", el filtro tendrá un ancho de banda normal (0.5Hz ~ 40Hz).
- "Obtención": configura la obtención de la onda ECG, "X1, X2, X4, X1/2, X1/4" como opcional.

  "X1": escala de onda con obtención de base

  "X2": dos veces el tamaño de escala de la obtención de la base.

  "X4": "×4"- Onda escalada con la obtención de base multiplicada por dos.

  "X1/4": 1/4 tamaño de la obtención de base

  "X1/2": mitad del tamaño de escala de la obtención de la base.
- "Conducto": configuración del conducto ECG.
- "1mV": el estado de activación de la señal de calibración interna 1mV. Si selecciona "On" , se activará la señal de calibración interna 1mV. Si selecciona "Off", se desactivará. "On" 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.

- "Cable": selecciona la cantidad de conductores para utilizar el cable ECG. "3" y "5" como opcional. Únicamente el conducto I, II y II pueden seleccionarse si se configuran 3 conductos. Todos los conductos ECG, incluidos los conductos I, II, II, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6), pueden seleccionarse si se configuran 5 conductos. La configuración predeterminada de fábrica es 3.
- "Nodo": para elegir el nodo del filtro. 3 opciones: OFF, 50Hz, 60Hz. La configuración predeterminada de fábrica es 50Hz.
- "Marcapaso": Permite la detección del pulso del marcapasos cardíaco , la configuración de fábrica predeterminada es "Off". Cuando se selecciona el "Marcapasos" (configurado en "On"), la función de

detección de pulso del marcapasos será efectiva. Se superpondrá una marca "" en la onda ECG en caso se detecte el pulso del marcapasos mientras el paciente utiliza un marcapasos cardíaco.

Nota: la función de inhibición de pulso del marcapasos siempre es efectiva para el cálculo de la frecuencia cardíaca, ya sea que active o desactive la función de detección de pulsos del marcapasos cardíaco.

Instrucciones de funcionamiento:

- **Funcionamiento de tecla:**

1. Presione la tecla "" o "" para mover el cursor y seleccionar el parámetro. El parámetro donde quede el cursos se volverá azul, presione rápidamente la tecla OK "" ,. Después, la pantalla muestra la lista de valores del parámetro.

2. Presione rápidamente la tecla "" o "" nuevamente para ajustar o modificar el valor del parámetro. Presione rápidamente la tecla OK ""otra vez para confirmar y guardar la configuración. Nota: presionar prolongadamente ajusta rápidamente el parámetro.

3. Presione rápidamente la tecla "" para volver a la pantalla del nivel superior.

- **Funcionamiento de pantalla táctil:**

1. Presione el parámetro que desea ajustar. Posteriormente la pantalla mostrará la lista de valores del parámetro.

2. Presione el botón "" y el botón "" para visualizar el valor del parámetro por página, y la lengüeta corta con el valor para confirmar la configuración.

3. Presione el botón "" 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 de SpO_2 (Opcional)

Presionar el botón "SpO_2" en la parte inferior izquierda de la pantalla predeterminada para ir a la pantalla de configuración de SpO_2, tal y como muestra la figura 4.11.

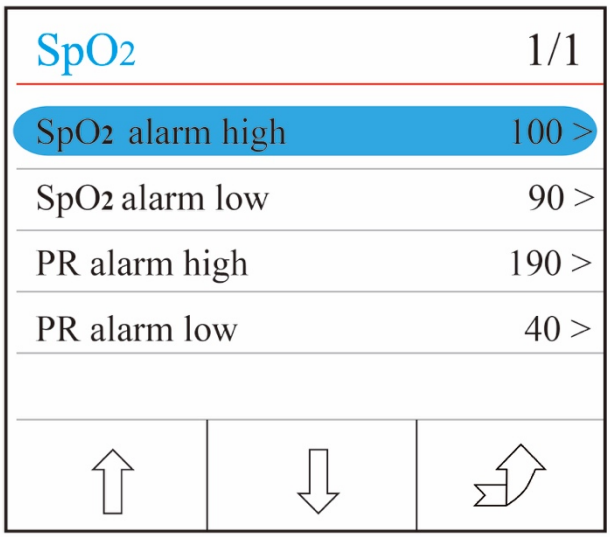
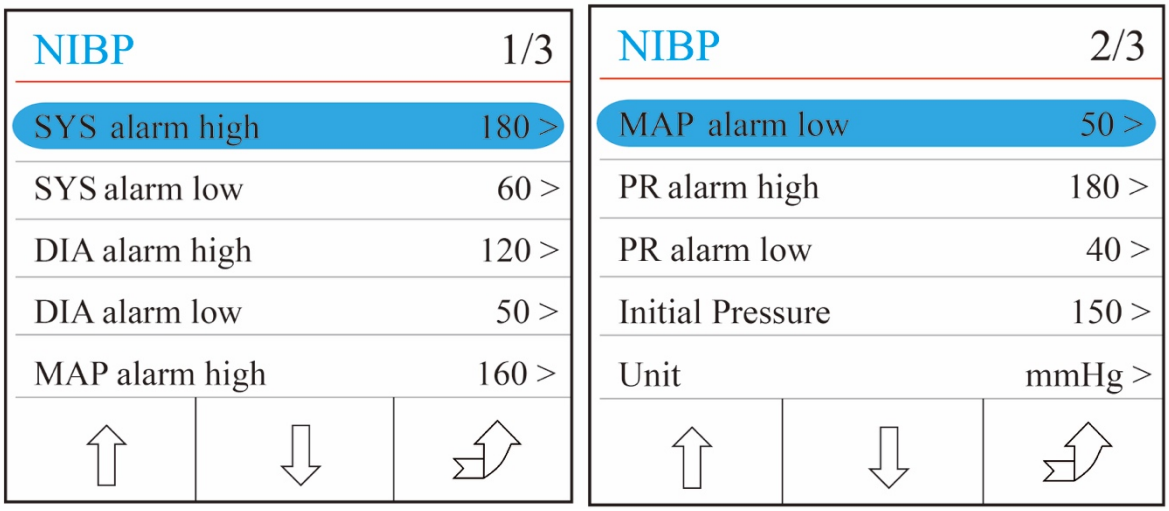


Figura 4.11B Pantalla de configuración SpO_2

Descripción de la pantalla:

- ✧ **"Alarma alta SpO_2":** Configuración límite de alarma alta para SpO_2. Rango de configuración: 1%~100%, la configuración predeterminada de fábrica es "100".
- ✧ **"Alarma baja SpO_2":** Configuración límite de alarma baja para SpO_2. Rango de configuración: 0%~99%, la configuración predeterminada de fábrica es "90".
- ✧ **"Alarma alta de PR":** configuración límite de alarma alta para PR. Rango de configuración: 1%~299%, la configuración predeterminada de fábrica es "180".
- ✧ **"Alarma baja de PR":** configuración límite de alarma baja para PR. Rango de configuración: 0%~298%, la configuración predeterminada de fábrica es "40".

4.9.3 Configuración NIBP (Opcional)



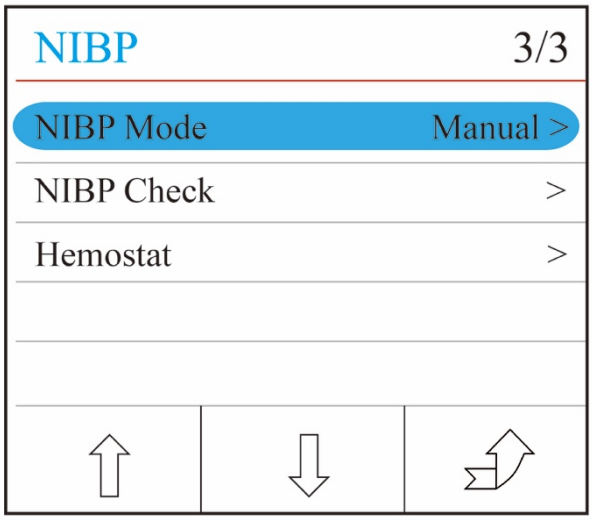


Figura 4.12 Lista NIBP

Descripción de la pantalla de configuración NIBP:

- ✧ **"Alarma alta de SIS": configuración límite de alarma alta para presión sistólica.**
- ✧ **"Alarma baja de SIS": configuración límite de alarma baja para presión sistólica.**
- ✧ **"Alarma alta de DIA"**: configuración límite de alarma alta para presión diastólica.
- ✧ **"Alarma baja de DIA":** configuración límite de alarma baja para presión diastólica.
- ✧ **"Alarma alta de PAM":** configuración límite de alarma alta para presión arterial media.
- ✧ **"Alarma baja PAM":** Configuración límite de alarma baja para presión arterial media;
- ✧ **"Alarma alta de PR":** configuración límite de alarma alta para PR. Rango de configuración: 1%~299%, la configuración predeterminada de fábrica es "190".
- ✧ **"Alarma baja de PR":** configuración límite de alarma baja para PR. Rango de configuración: 0%~298%, la configuración predeterminada de fábrica es "40".
- ✧ **Presión inicial:** Presión del brazalete para inflarse al principio. Su rango es diferente dependiendo del tipo de paciente.

  para neonatos: presión de inflado inicial: rango de configuración: 60~80 mmHg; valor predefinido: 70 mmHg.

  para niños: presión de inflado inicial: rango de configuración: 80~140 mmHg; valor predefinido: 120 mmHg.

  para adultos: presión de inflado inicial: rango de configuración: 80~200 mmHg; valor predefinido: 150 mmHg.

  Nota: si el dispositivo está configurado con el módulo de presión sanguínea "SunTech", el rango de ajuste de presión para el inflado inicial para adultos es de 120~200mmHg.

  Nota: Para evitar un valor de presión inicial incorrecto, que podría dañar al paciente, cuando se modifique el tipo de paciente, se altere el modo de medición o se cambie la identificación del paciente, el valor de presión de inflado volverá al último valor configurado.

- ✧ **"Unidad":** unidad de presión. mmHg y kPa como opcionales.
- ✧ **"Modo NIBP":** Modo de medición NIBP, "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" son opcionales. Cuando se selecciona "STAT", significa que 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 conteo regresivo se muestra en el segmento PAM (hora) en la esquina superior derecha.

Nota: si el modo "STAT" (medición NIBP automática durante un corto periodo de tiempo) está seleccionado, el valor PAM cambiarán para mostrar "STAT" sugiriendo el modo NIBP actual; por tanto, el valor PAM no aparecerá. Cuando el modo "STAT" (con una duración máxima de 5 minutos) finaliza (u ocurre un error de medición o es interrumpido de forma manual), el dispositivo cambiará automáticamente al modo "Manual".

✧ **"Verificación NIBP"**: presione para ir a la pantalla de configuración de verificación NIBP, tal y como muestra la figura 4.13.

Nota: se requiere ingresar una contraseña para realizar la Verificación NIBP. La contraseña predeterminada es "1234".

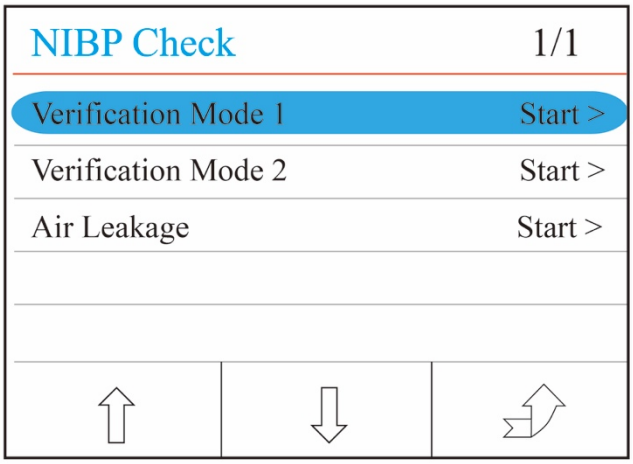


Figura 4.13 Pantalla de configuración de verificación NIBP

Descripción de la pantalla:

✧ "Modo de calibración 1": La fuente de presión es generada por un bombeo interno. Mueva el cursor hacia el modo 1 de verificación NIBP y seleccione el botón "Iniciar". Presione el boton Ok para iniciar la verificación del medidor de presión. (En este tiempo, "Iniciar" se convertirá en "Detener" y, después de la verificación "Detener" se convertirá en "Iniciar")

✧ "Modo de calibración 2": La fuente de presión proviene del exterior. Mueva el cursor hacia el modo 2 de verificación NIBP y seleccione el botón "Iniciar". Presione el boton OK para iniciar la verificación del medidor de presión. (En este tiempo, "Iniciar" se convertirá en "Detener" y, después de la verificación "Detener" se convertirá en "Iniciar")

✧ "Fuga de aire": Comprueba la fuga de aire en el sistema neumático. Mueva el cursor al botón de "Iniciar" fuga de aire y presione la tecla OK. La bomba se inflará hasta una cierta presión y se cerrará la válvula durante 10 minutos para detectar fugas. Posteriormente la presión se liberará automáticamente y la pantalla mostrará el resultado de la verificación.

✧ Si apareciesen los siguientes mensajes emergentes, la medición NIBP deberá detenerse.

1) Verificación de presión...

2) Preparando fuga de aire...

3) Cuenta regresiva para fuga de aire...

4) Fuga de aire en 10 segundos...

✧ **"Hemostato"**: presiónelo para ir a la pantalla de configuración de hemostato, tal y como muestra la figura 4.14.

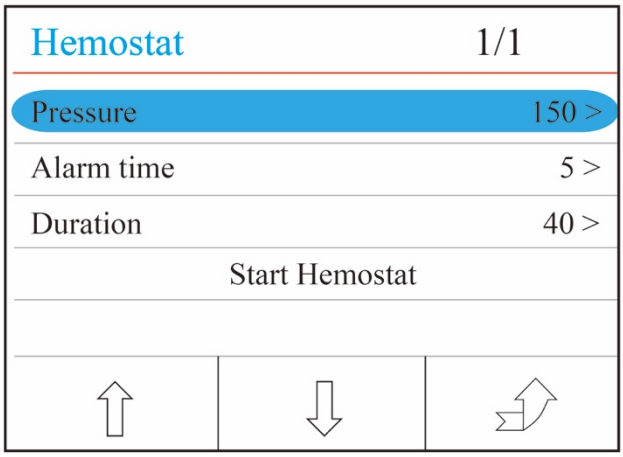


Figura 4.14 Pantalla de configuración de la pinza hemostática

Descripción de la pantalla de configuración de la pinza hemostática:

✧ "Presión": cuando utilice la función de pinza hemostática, será necesario preconfigurar una presión de brazalete para la hemostasia. La presión se puede ajustar y su límite de ajuste es diferente en función de la categoría de paciente:

para neonatos: rango preestablecido: 70~100 mmHg, valor predefinido: "90" mmHg;

para niños: rango preestablecido: 80~130 mmHg, valor predefinido: "110" mmHg;

para adultos: rango preestablecido: 80~180mmHg, valor predefinido: "140" mmHg.

Si la presión desciende lentamente por debajo de 10mmHg en comparación con el valor actual debido a una pequeña fuga de aire en el sistema neumático, con el transcurso del tiempo, el monitor se volverá a inflar para mantener la presión del brazalete próxima al valor de presión preconfigurado.

Nota: la unidad de la presión del brazalete es la misma que la unidad NIBP en la configuración NIBP.

✧ "Duración": Después de preestablecer la presión del brazalete, es necesario configurar el periodo de tiempo para mantener la presión preestablecida después del inflado. "5, 6, 7,…120" minutos regulables. El valor predefinido es "40" minutos.

Si el valor configurado es "xx" minutos, el monitor contará automáticamente desde "xx" minutos una vez iniciado el inflado del brazalete. Una vez transcurrido el tiempo, se desinflará automáticamente.

✧ "Tiempo de alerta": el tiempo de alerta para recordar al usuario que la operación de la pinza hemostática va a finalizar una vez transcurrido este tiempo. Rango regulable de 1 a 6o minutos con un nivel de 1 minuto, el valor predefinido es "5" minutos. Si el valor configurado es "xx" minutos, el monitor activará un sonido de alarma hasta que finalice el desinflado; es decir, cuando la cuenta atrás del tiempo llegue a "xx" minutos. 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 zona de información emergente se inicia rápidamente: Hemo C-D 300 segundos.)

✧ "Iniciar hemostato": Mueva el cursor hacia "Iniciar hemostato" y presione la tecla "  " .(o presione el botón "Iniciar hemostato" en la pantalla). Entonces "Iniciar hemostato" se convertirá en "Detener hemostato" y el brazalete comenzará a inflarse. Presione el botón "Detener hemostato" para dejar de utilizar esta función. Después del desinflado, volverá a cambiar a "Iniciar hemostato".

Instrucciones de seguridad:

☞ La calibración NIBP y la detección de fuga de aire sólo podrán realizarse cuando la medición NIBP esté configurada en modo “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 el ajuste y salir de la pantalla de configuración.

Presione rápidamente la tecla de visualización de pantalla "" para salir.

Presione las teclas arriba/abajo para seleccionar el tipo de paciente.

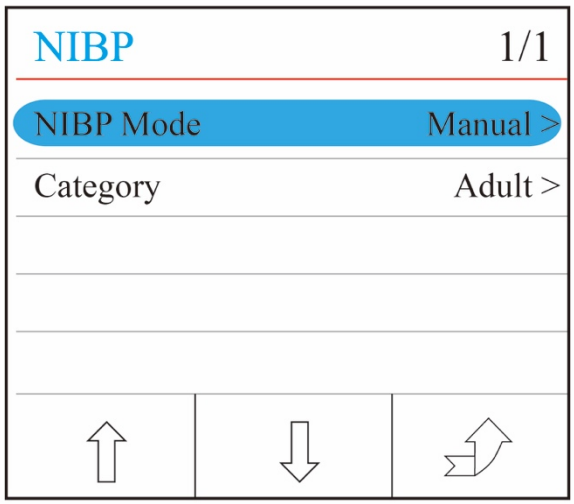


Figura 4.15 Pantalla de configuración NIBP

4.9.4 Configuración TEMP (opcional)

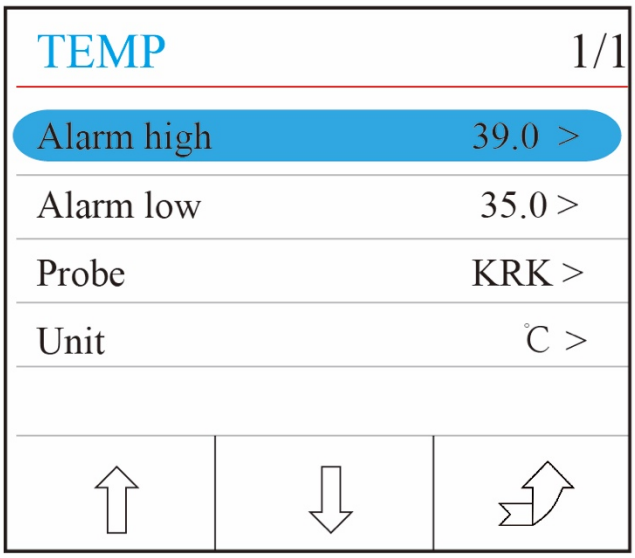


Figura 4.16 Pantalla de configuración TEMP

Descripción de la pantalla:

- ✧ **“Alarma alta”:** configuración límite de alarma alta para temperatura. Rango de configuración: 0.1~60.0℃, el nivel es 0.1. La configuración predeterminada de fábrica es "39°C".
- ✧ **"Alarma baja”:** configuración límite de alarma baja para temperatura. Rango de configuración: 0~59.9℃, el nivel es 0.1. La configuración predeterminada de fábrica es "35℃".
- ✧ **“Sonda”:** para cambiar o configurar el tipo de temperatura de la sonda, "KRK" y "YSI" como opcionales.
- ✧ **“Unidad”:** para cambiar o configurar la unidad de temperatura, "°C" y "°F" como opcionales.

4.9.5 Información del paciente

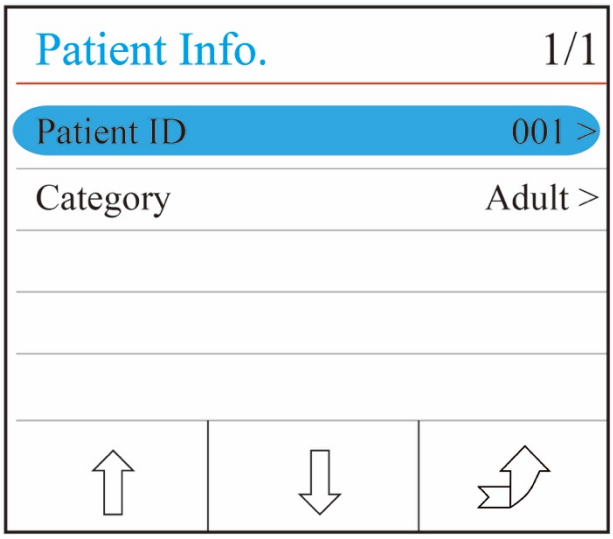


Figura 4.17 Pantalla de configuración de información del paciente

Descripción de la pantalla:

- ✧ **“Identificación del paciente”:** cambia o configura el n.º de identificación del paciente; regulable 0~100. 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..
- ✧ **“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 en el panel frontal del dispositivo.. El parámetro predefinido es “Adulto”.

4.9.6 Configuración llamada a la enfermera

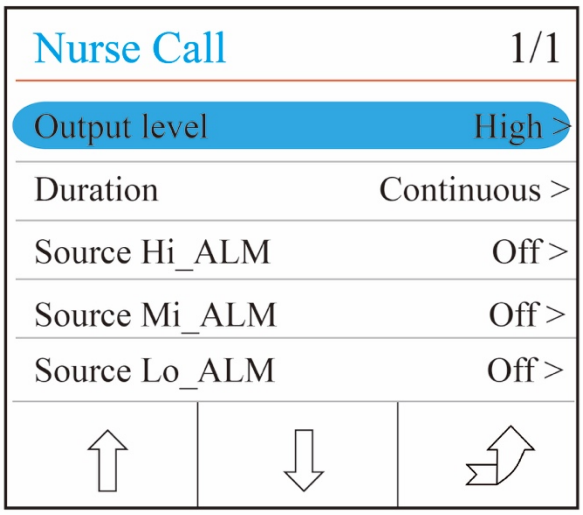
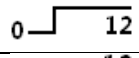
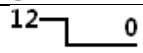
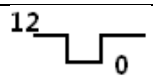


Figura 4.18 Pantalla de configuración de llamar a la enferemera

Descripción de la pantalla:

- **"Nivel de salida":** hay disponibles dos niveles de salida: "bajo" o "alto".
- **"Duración":** hay disponibles dos opciones de salida "Pulso" y "Continuo". Consulte el documento a continuación para el nivel y duración de salida.

Nivel de salida	Duración	Salida (formato)
Alto	Continuo	
Bajo	Pulso	
Alto	Continuo	
Bajo	Pulso	

- **"Fuente Hi_ALM / Fuente Mi_ALM / Fuente Lo_ALM":** texisten 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 (multi opcional). Una vez que haya seleccionado el nivel de alarma de respuesta, 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: el elemento "Fuente" puede seleccionarse de forma múltiple).

Nota: No puede considerarse la función de llamada a la enfermera como el principal método de alarma.

No dependa complemente de ello. Deberá combinar los valores de los parámetros con el nivel de alarma el comportamiento clínico del paciente y sus síntomas para determinar la condición del paciente.

4.9.7 Configuración de red

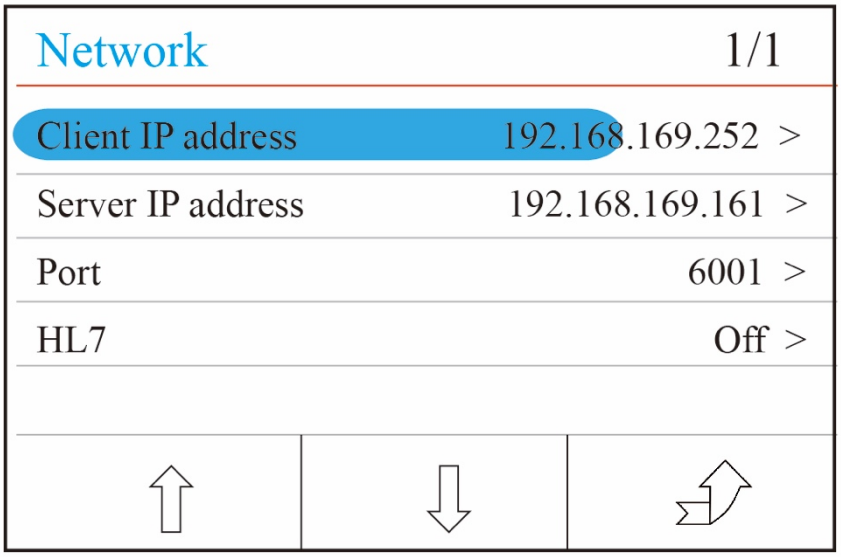
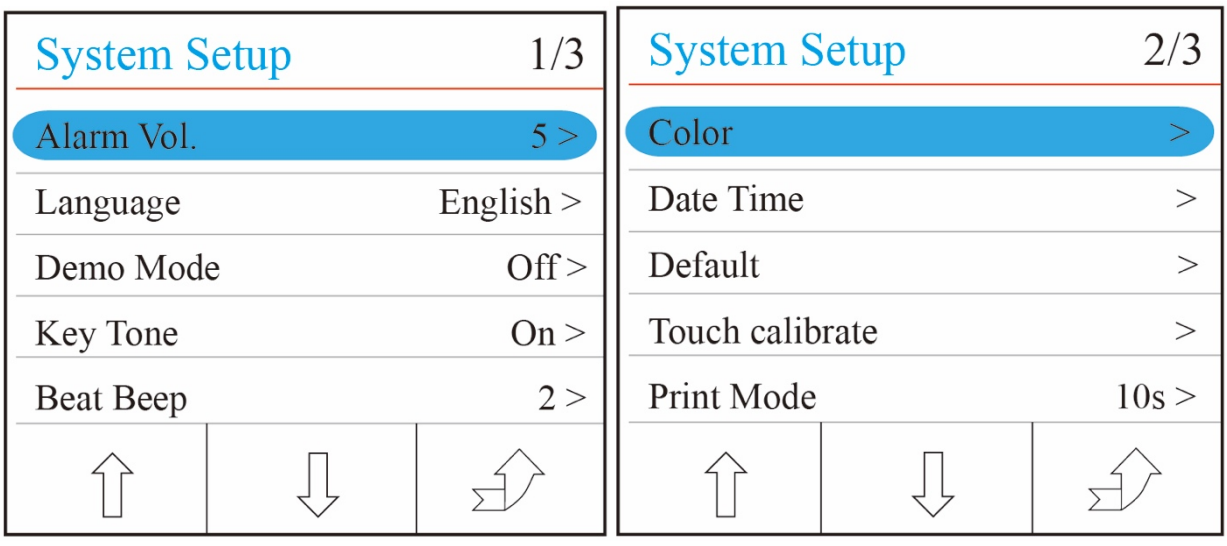


Figura 4.19 Pantalla de configuración de red

- **"Dirección IP del cliente":** configurar la dirección IP local para este dispositivo que funciona como cliente.
- **"Dirección IP del servidor":** configurar la dirección IP del servidor remoto (estación de trabajo) al ser conectado a un sistema de monitorización central.
- **"Puerto":** el número de puerto remoto con el cual el monitor se conectará a la estación de trabajo en el sistema de monitorización central. Su rango de configuración es de 6001 a 6064. También puede ser utilizado para representar el número de cama del paciente que está conectado a la estación de trabajo. Por ejemplo, el número de puerto 6002 significa que el monitor está asignado a la cama número 2 en el CSM. La estación de trabajo puede conectarse hasta con 64 monitores portátiles. Configure el puerto entre 6001 y 6064. Presione "  " para efectuar la nueva configuración.
- **"HL7 (Protocolo)":** active o desactive el monitor para exportar datos a CIS/HIS mediante el protocolo HL7. Configurarlo en "On" para activar el protocolo HL7. El predeterminado es "On", es decir, activar el protocolo HL7. Cuando se configura en "On" el protocolo HL7, el elemento "**Dirección IP del servidor**" y "**Puerto**" no son ajustables.

4.9.8 Configuración del sistema



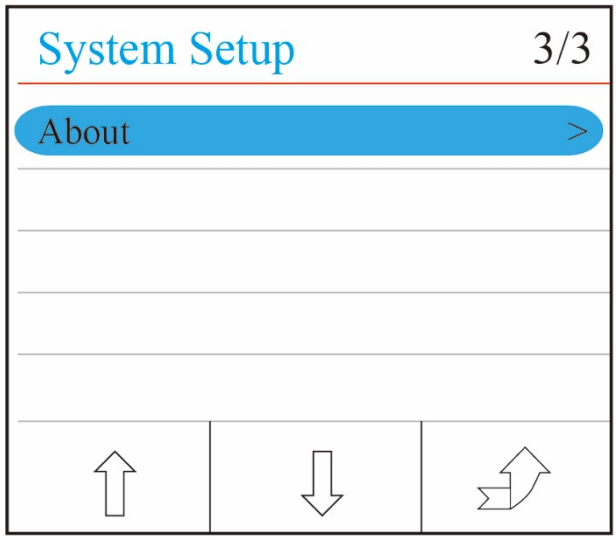


Figura 4.20 Pantalla de configuración del sistema

Descripción de la pantalla:

- **“Volumen de alarma”:** configure el volumen de alarma, nivel regulable “1~10”. El valor predeterminado de fábrica es 05.. Es recomendable no regular el volumen de alarma por debajo del valor predefenido de fábrica, excepto si el personal de enfermería presta especial atención y vigila constantemente al paciente y el dispositivo.
- **“Idioma”:** seleccione el idioma. “Inglés”, "Chino Simplificado", "Chino Tradicional", “Alemán”, “Español”, “Francés”, “Italiano”, “Portugués”, “Polaco” y “Turco” como opcioanles, el valor predeterminado de fábrica es "Inglés".
- **“Modo Demo”:** ir al modo de demostración. Este elemento requiere una contraseña, que por defecto es "1234".

  “Demo” muestra datos y una onda de demostración, generadas por el monitor.
- **“Tono de la tecla”:** activa/desactiva el tono de las teclas. El parámetro predefinido es "ON".
- **"Pitido por latido":** regula el volumen del sonido del pitido por latido. Nivel regulable “0~7”. “0” significa que el sonido de pitido por latido del pulso está apagado. El valor predefinido de fábrica es “2”. El tono del pitido de latido por pulso cambia cuando la medición de SpO2 cambia, esa es la función de tono. Cuanto más elevado sea el valor SpO2 , más alto será la frecuencia de tono del pitido de pulso (el sonido se va haciendo fuerte). Cuanto más bajo es el valor SpO2, más baja será la frecuencia de tono del pitido de pulso (el sonido se va haciendo más débil).
- **"Color":** configurar el color de visualización para cada parámetro (como para SpO_2 y NIBP). Existen "Azul marino", "verde", "rojo", "celeste" y "rosado" como opciones.
- **"Fecha/Hora":** configurar la fecha y hora del sistema, formato de fecha: año-mes-día; formato de hora: horas-minutos.
- **"Predeterminado":** restablecer a la configuración predeterminada, presione "Sí" para restablecer la configuración predetermina, presione "No" para volver a la pantalla de nivel superior.
- **"Calibración de pantalla táctil":** ingresar a la pantalla de calibración de la pantalla táctil. El cursor "+" aparece en la pantalla, toque el punto en cruz "⊕" del cursor de cruz con el puntero o dedo uno a uno para finalizar la calibración. Nota: después de la calibración, el monitor se apagará y encenderá nuevamente automáticamente.

- ✧ **“Modo de impresión”:** configura el tiempo de impresión para el modo de impresión en tiempo real, cuyas opciones "Continuo", "10s", "20s", "30s" y "60s" son opcionales.. "Continuo" significa que 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 en tiempo real la pletismografía y la onda ECG en una tiempo de XX segundos.

- ✧ **"Sobre":** ir a la pantalla de información del sistema que muestra la versión del software y el número de serie.

4.10 Configuraciones de alarma

Presione la tecla de silenciar la alarma ""para configurar el estado del sonido de la alarma.

En total, hay 3 estados:

- ✧ El sonido de la alarma está activado. Este es el estado predeterminado.
- ✧ El silencio de la alarma dura 120 segundos: presione rápidamente la tecla de silencio de la alarma, se mostrará el icono rojo "" en la pantalla inferior, y aparecerá un mensaje "tiempo de conteo regresivo para silencio 120". 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 (luz). Cuando ha transcurrido la cuenta regresiva, el silenciador de la alarma se desactivará automáticamente, el icono rojo "" desaparecerá y el indicador de alarma silenciada se oscurecerá.
- ✧ El silencio de la alarma dura todo el tiempo: presione prolongadamente la tecla de silencio de la alarma, se mostrará el icono rojo "" en la columna 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 en el futuro, pero mantendrá el parpadeo de la alarma visual (luz). Hasta detectar 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.

Capítulo 5 Alarma

5.1 Prioridad de alarma

Prioridad baja:

Rango excedido NIBP
Rango excedido TEMP
Conducto ECG desconectado
Sonda SpO2 desconectada
Sonda Temp desconectada
Mensaje de error de NIBP
Mensaje de error de SpO2

Prioridad media:

Rango HR/PR

Prioridad alta:

PARADA ECG
Ejecución ventricular
Fibrilación ventricular
Límite excedido de SpO_2
Límite excedido de SIS
Límite excedido de DIA
Límite excedido de PAM
Limite excedido Temp
Límite excedido de HR/FP
Imposible detectar SpO_2
Imposible detectar HR/PR

5.2 Generación de señal de alarma

Cuando exista una situación de alarma, el monitor generará la señal de alarma con indicaciones visuales (que se muestran de dos maneras: indicador LED con visualización de mensaje textual y diferente color) e indicación sonora.

Indicador visual de alarma

En la siguiente tabla, se muestran los ratios de parpadeo para las tres categorías de alarma.

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

Tabla 5,1

Consulte el capítulo 11 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 patrones de encendidos-apagado del pitido para cada categoría de prioridad. Se resumen en la siguiente tabla.

Categoría de alarma	Tono	Cadena de pitidos
Alarma de prioridad elevada	~400Hz	10 pitidos y pausa de 3 segundos
Alarma de prioridad media	~500Hz	3 pitidos y pausa de 5 segundos
Alarma de prioridad baja	~500Hz	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 “Silenciar alarma” para iniciar el silenciador de 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 “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 genera alarmas, el usuario puede presionar la tecla para restaurar o pausar el indicador de alarma sonora durante un determinado 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 "Imposible detectar SpO_2" e "Imposible detectar "HR/PR", el indicador de alarma sonora durará solo unos 7 segundos.
- La señal de la alarma puede restaurarse, pero NO puede estar permanentemente desactivada.

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

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

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 momento, el usuario debe prestar más atención al paciente.

3、 En caso se diera una señal de alarma múltiple al mismo tiempo, el monitor únicamente mostrará la alarma de mayor prioridad en forma de una alarma sonora y alarma de luz. Mientras tanto, toda la información de señales de alarma, incluidas las descripciones de mensajes y parpadeos numéricos, etc. se mostrarán respectiva y simultáneamente en la pantalla.

- 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 al paciente. De lo contrario, la negligencia del evento de la alarma puede causar daños 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.
- El valor límite de la alarma NO debe configurarse para exceder la medición declarada o la frecuencia cardíaca. De lo contrario, la señal de alarma del sistema no se generará.
- El sistema de alarma mantendrá la configuración antes de ser apagado, cuando se encienda nuevamente el dispositivo luego de haber desconectado la energía (incluido el suministro de potencia externa y el suministro de potencia interna).

4、 Las configuraciones de alarmas son no volátiles, lo que significa que las configuraciones anteriores se mantendrán en caso el monitor del paciente se desconecte (por una interrupción de energía accidental o por apagado normal) y se reiniciará.

5、 Cuando presione la tecla de Silenciar alarma, el sistema permanecerá con el estado de "Silenciar alarma" y tendrá una duración de 2 minutos.

6、 Cancelar el silenciador de la alarma para 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 SpO_2, NIBP...) para ajustar los límites altos y bajos.

☞ Configuración de los límites: Mueva el cursor hacia los límites altos o bajos de los parámetros de la alarma y presione la tecla de silencio “alarma” para ENCENDER o APAGAR la alarma para su configuración. 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, compruebe los límites de la alarma para asegurarse de que son adecuados para el paciente que está siendo monitorizado.

Cuando el suministro principal de energía desaparece durante más de 30s, los parámetros de la alarma anteriores al interruptor eléctrico permanecerán o se restaurarán automáticamente.

5.5 Verificación de función regulable de la alarma

Para comprobar la eficacia de la función de la alarma, configure el funcionamiento del monitor 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 Monitorización de NIBP

1. Método de medición: Técnica oscilométrica
2. Rango de medición de la presión neumática: 0 mmHg~300mmHg
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 Niño: 135 mmHgNeonato: 65 mmHg

8. Límite de protección de sobrepresión

Adulto: ≤ 300 mmHg Niño: ≤ 240mmHgNeonato: ≤ 150 mmHg

9. Rango de medición NIBP:

Presión (unidad)		Adulto	Niño	Neonato
SIS	mmHg	40~275	40-200	40-135
PAM	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.

6.2 Monitorización SpO_2

1. Transductor: LED de longitud de onda dual

   Longitud de onda: Luz roja: 660 nm, luz de infrarrojos: 905 nm.

   Potencia óptica máxima de salida: media máxima inferior a 2mW

2. Rango de medición SpO2: 35%~100%
3. Precisión de medición SpO_2: Brazos no más grandes del 2% para rango SpO2 desde 70% al 100%

   NOTA: Precisión definida como valor cuadrático medio de desviación conforme a la norma ISO 80601-2-61.
4. Eficiencia de la perfusión baja: se consigue la precisión declarada cuando el ratio de modulación de la amplitud de pulso es tan baja como el 0,4&.

6.3 Monitorización de la frecuencia de pulso

1. Rango de medición de la frecuencia de pulso: 30bpm=240bpm.
2. Precisión de medición de la frecuencia de pulso: ±2bpm o ±2%, cualquiera que sea superior.

Nota: La PRECISIÓN de la frecuencia de pulso es evaluada por un simulador electrónico de pulsos.

6.4 Monitorización de TEMP

1. Rango de medición TEMP: 21.0℃~50.0℃
2. Precisión de la medición de TEMP: no superior a 0.2 ˚C para rango de medición TEMP de 25.0℃~45.0 ℃

3. Tiempo de respuesta TEMP: ≤150s para el sensor KRK; ≤40s para el sensor YSI

6.5 Registro de datos

1. Tolerancia de la selección de senstividad: ± 5%
2. Velocidad de registro: 25mm/s
3. Precisión de la velocidad de registro: ± 10%
4. Histéresis: ≤0.5mm
5. Respuesta de frecuencia: 0.5~40Hz para el modo normal, 0.05~40Hz para el modo aumento.
6. Constante de tiempo: ≥0.3s para el modo normal, ≥3.2s para el modo aumento.

6.6 Otras especificaciones técnicas

1. Voltaje del suministro de potencia CA 100~240VAC
2. Frecuencia de potencia CA: 50/60 Hz
3. Especificación de la batería: 11.1V/4400mAh (Batería de ion de litio)

6.7 Ambiente de funcionamiento

Ambiente de funcionamiento

Rango de temperatura ambiental: 5°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 ~ 80%

Presión atmosférica: 70kPa=106kPa.

Ambiente de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiental: -20°C ~ 60°C

Humedad relativa: 10 ~ 95%

Presión atmosférica: 50.0kPa=107.4kPa.

6.8 Clasificación

Estándar de seguridad	IEC 60601-1
Tipo de protección contra choques eléctricos	Equipamiento Clase I.
Grado de protección contra choques eléctricos	Parte de aplicación de tipo BE y CE.
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase A

6.9 Monitorización de ECG

1. Rango de señales de entrada en amplitud: ± (0.5 mVp ~ 5 mVp)
2. Rango de frecuencia cardíaca: 15 bpm ~ 350 bpm
3. Precisión de frecuencia cardíaca: ± 1% or ± 2 bpm, cualquiera es superior.
4. Media de frecuencia cardíaca: Media de los ocho pulsaciones recientes con intervalos RR dentro de los límites aceptables.
5. Tiempo de recuperación de desfibrilación: ≤10 seg.
6. Tiempo de demora para la generación de señal de alarma (para cualquier fuente de alarma): < 1 seg.

Tiempo de retraso de de la condición de alarma de frecuencia cardíaca: ≤10 seg.

7. 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.

8. Rechazo onda T alta. Rechazo de todas las ondas T inferiores o iguales al 120% de 1mV QRS.

9. Seleccionar senstividad:

×1/4, 2.5mm/mV tolerancia: ± 5%

×1/2, 5mm/mV tolerancia: ± 5%

×1, 10mm/mV tolerancia: ± 5%

×2, 20mm/mV tolerancia: ± 5%

10. Velocidad de barrido: 25mm/s tolerancia: ± 10%

11. Nivel de ruido ECG: ≤ 30μV_{P-P}.

12. Curva de entrada ECG real: ≤ 0.1μA

13. Impedancia diferencial de entrada: ≥ 10MΩ

14. Razón de rechazo en modo común (CMRR, por sus siglas en inglés). ≥105dB

15. Constante de tiempo: ≥3.2s para el modo aumento, ≥0.3s para el modo normal.

16. Respuesta de frecuencia: 0.05Hz~40 Hz para el modo aumento (sin filtro), 0.5Hz~40Hz para el modo normal.

<table>
<tr><td colspan="3">Declaraciones adicionales para respetar el estándar particular IEC 60601-2-27 “Equipamiento médico eléctrico - Parte 2-27: Requisitos específicos para la seguridad, incluido el rendimiento básico, del equipo de monitorización de electrocardiograma”.</td></tr>
<tr><td>Corriente directa para respiración, detección de conducto desconectado y supresión activa del ruido.</td><td colspan="2">Corriente aplicada inferior a 0,1 micro amperios.</td></tr>
<tr><td>Respuesta a ritmo irregular.</td><td colspan="2">A1 Bigeminismo ventricular-80BPM
A2 Bigeminismo ventricular lento-60BPM
A3 Bigeminismo ventricular rápido alterno-120BPM
A4 Sístoles bidireccionales-90BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Tiempo de ALAMRA por taquicardia.</td><td><u>Amplitud de la onda B1</u></td><td><u>Tiempo medio para alarma</u></td></tr>
<tr><td>0.5 mV
1 mV
2mV</td><td>< 8 seg.
< 8 seg.
< 8 seg.</td></tr>
<tr><td><u>Amplitud de la onda B2</u></td><td><u>Tiempo medio para alarma</u></td></tr>
<tr><td>1mV
2mV
4mV</td><td>< 8 seg.
< 8 seg.
< 8 seg.</td></tr>
</table>

6.10 Guía y declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre emisión electromagnética

para todos los EQUIPOS Y 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 equipo o sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Guía de ambiente electromagnético**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de signos vitales sólo utiliza energía RE para su función interna. Por tanto, sus emisiones RE son muy bajas y es poco probable que provoquen interfeencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El monitor de signos vitales es apto para se 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 armoniosas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermidentes IEC61000-3-3	Conforme	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

para todos los EQUIPOS Y 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 equipo o sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) **IEC61000-4-2**	contacto ±8 kV aire ±15 kV	contacto ±8 kV aire ±15kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o azulejo de cerámica. En caso de que los suelos estén revestidos de material sintético, la humedad relativa será de al menos el 30 %.
Paso/quemadura eléctrica rápida **IEC61000-4-4**	±2kV para potencia Líneas de suministro ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2kV para potencia Líneas de suministro ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad principal de potencia debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Explosión **IEC 61000-4-5**	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) 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 voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de 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 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	La calidad principal de potencia debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere operaciones continuas durante las interrupciones principales de potencia, se recomienda alimentar el equipo o sistema con un suministro de potencia ininterrumpible o con una batería.
Campo magnético con frecuencia de potencia (50Hz/60Hz) **IEC61000-4-8**	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
NOTE U_T es la tensión de red CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para EQUIPAMIENTOS Y SISTEMAS que no constituyen un SOPORTE VITAL

<table>
<tr><td colspan="4">Está previsto que el monitor de signos vitales sea utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación: El cliente o usuario del monitor de signos vitales deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.</td></tr>
<tr><td>Prueba de INMUNIDAD</td><td>Nivel de prueba IEC 60601</td><td>Nivel de conformidad</td><td>Guía de ambiente electromagnético</td></tr>
<tr><td>RE conducido
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz a 80 MHz</td><td>3V</td><td rowspan="2">El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no deberá utilizarse más cerca de ninguna parte del monitor de signos vitales, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada
$d = 1.2\sqrt{P}$
$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Donde P es el ratio de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). [b]
Fuerzas de campo desde transmisores RE fijos, tal y como se especificó en un informe electromagnético de sitio [a] deberá ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.[b]
Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo.
</td></tr>
<tr><td>RE irradiado
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: A 80 MHz y800 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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a: En teoría, las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio, teléfonos (móviles y sin cables) y radios de tierra móviles, radios de amateurs, emisiones de radio AM y FM y emisiones TV no podrá predecirse con precisión. Deberán considerarse los estudios para evaluar el ambiente electromangético debido a transmisores RE fijos y sitios electromagnéticos. 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: Las sobrefuerzas de campo de rango de un frecuencia 150 kHz a 80 MHz, deberán ser inferiores a 3V/m.</td></tr>
</table>

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RE portátiles y móviles y el equipo o sistema para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

para EQUIPOS 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 los disturbios de RE radiados estén controlados. El cliente o usuario del equipo o sistema puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RE portátil o móvil (transmisor) y el equipo y sistema, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima.

Potencia de salida máxima clasificada de transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m**		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	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 clasificados en una potencia 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 clasificación de potencia 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: Detalles en la parte exterior del embalaje.

Dimensiones: 360(L)×320(W)×410(H) (mm)

7.2 Accesorios

(1) Brazalete NIBP	Una pieza
(2) Sonda SpO_2	Una pieza
(4) Cuerda de potencia	Una pieza
(5) Cable de tierra	Una pieza
(6) Manual de uso	Una copia
(7) Certificado de calidad	Una copia
(8) Garantía	Dos copias
(9) Albarán	Dos copias

Nota: Los accesorios están sujetos a cambios. Consulte el embalaje para cantidades y elementos detallados.

Capítulo 8 Parámetro de motorización

8.1 Monitorización de NIBP

8.1.1 Principio de medición

La presión sanguínea puede medirse de forma invasiva (mediante el cual el sensor se insertará en el vaso sanguíneo directamente) o de forma no invasiva. El modo no invasivo incluye varias metodologías, como el método de ruidos de Korotkoff y el método oscilante. El método de ruidos de Korotkoff es utilizado como un modo convencional, mediante el cual se utiliza un estereocopio para medir la presión sanguínea. Mediante el método oscilante, 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 (como un movimiento inesperado de la extremidad o brazalete golpeado durante la medición). Si la respuesta es negativa, detenga los cálculos. Si la respuesta es positiva, continúe con los cálculos del valor de la presión sanguínea.

Puesto que un cambio de la presión sanguínea es registrado por el sensor eléctrico, cuya sensitividad es mucho más elevada que la de la audición humana, el método oscilante 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 oscilante, el circuito en el aparto de medición separará la amplitud de la presión del brazalete de su cambio con pulsación. Con el método oscilante, la presión sanguínea a la máxima amplitud de la presión del brazalete se define como la presión arterial media. La presión sanguínea a la amplitud del brazalete reducida hacia adelante según la proporción adecuada se define como presión sistólica, mientras que la presión sanguínea a la amplitud de la presión del brazalete reducida hacia atrás según la proporción adecuada se define como presión diastólica. El cambio máximo de presiòn 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 oscilante está constatado. Sin embargo, en la práctica, se han detectado varios problemas, como por qué las mediciones tomadas mediante el método oscilante son inferiores o superiores a las tomadas mediante el método de ruidos de Korotkoff. ¿Por qué se tiende a rechazar las mediciones? ¿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? etc. Las siguientes explicaciones pretenden dar una respuesta a estas preguntas.

El método oscilante vs. el método de ruidos de Korotkoff

Las mediciones de la presión sanguínea mediante el método oscilante y el método de ruidos de Korostkoff

presentan buenas correlaciones con l 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 oscilante tiene sus ventajas ante el método de ruidos Korotkoff: menos error, 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 termómetro de mercurio. La velocidad de expulsión del aire y la subjetividad también pueden afectar a la valoración. Mediante el método oscilante, 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 oscilante, 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 oscilante 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 oscilante sea superior que la tomada mediante el método de ruidos Korotkoff. Pero esto no significa que haya ventajas o desventajas entre usar el método oscilante o el método de ruidos de Korotkoff. En comparación con los resultados obtenidos por el métdo más preciso, es necesario precisar que el resultado de la presión invasiva con el valor de salida mediante el simulador de medición de la presión sanguínea mostrará qué método ofrece resultados más precisos. Además, el valor más alto o más bajo deberá ser 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 oscilante.
4. Los estudios han revelado que el método de ruidos de Korotkoff presente al peor precisión en la medición de la hipertensión, mientras que el método oscilante presente peor precisión en la medición de la asistencia controlada de la hipertensión.

8.1.2 Factores que afectan a la medición NIBP

- ✧ Seleccione un brazalete del tamaño adecuado en función de la edad del paciente.
- ✧ Su anchura debe ser 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del brazalete debe ser lo suficientemente larga para permitir envolver el 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.

Asegúrese de que la marca del brazalete ϕ se encuentre en la posición en la que el pulso de la arteria es evidente. De este modo, tendrá un mejor efecto.

La parte inferior del brazalete debe estar 2 cm por encima del codo.

- ✧ No envuelva el brazalete en paños demasiado gruesos (especialmente de algodón acolchado o en un jersey) para tomar las medidas;
- ✧ El paciente debe estar tumbado en la cama o sentado en una silla. Coloque el brazalete al nivel del corazón para obtener un resultado mejor. Otras posiciones pueden provocar 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 extrusión del brazo, aumentos de la cantidad sanguínea y, por tanto, aumentos de la presión sanguínea.
- ✧ Mantenga al paciente en calma y no hable ni antes ni durante la medición;

- ✧ El humor del paciente también puede afectar al resultado de la medición. Cuando está excitado, la presión sanguínea aumenta.
- ✧ El resultado de la medición también se ve afectado por el momento del día. La presión sanguínea es más baja por las mañanas y más alta por las tardes;

8.1.3 Limitaciones clínicas

1. Serios angioespamos, vasoconstricciones o pulso demasiado débil.
2. En caso de frecuencia cardíaca extremadamente lenta o rápida o serias arritmias en el paciente. Una fibrilación auricular dará lugar a mediciones poco fiables o imposibles.
3. No tome ninguna medición cuando el individuo esté conectado a una máquina cardiopulmonar artificial.
4. No realice ninguna medición cuando el paciente esté sometido a diuresis o a utilice un vasodilatador.
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 0.80kPa(6mmHg) entre los brazos derecho e izquierdo y el 13% de las personas registran una diferencia no inferior al 1.47kPa (11mmHg).

Nota: Algunos médicos pueden registrar grandes discrepancias o valores anómalos de las mediciones de presión sanguínea cuando se utiliza el método oscilante. De hecho, la llamada "gran discrepancia" deberá ser un término utilizado con el 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. Dichos experimentos individuales dudosos pueden identificarse y eliminarse, utilizando la técnica estadística especial. No forma parte de este manual. El médico podrá eliminar los datos aparentemente irracionales según su experiencia.

8.2 Monitorización SpO_2

8.2.1 Principio de medición

En base a la ley de Beer-Lambert, la absorción 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 la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen diferentes caracteres de absorción en el rango del espectro de luz roja a luz infrarroja (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la SpO_2 utilizando estas características. La SpO2 medida por este monitor 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.

8.2.2 Restricciones de la medición SpO2 (razón de interferencia)

- ✧ Colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno.
- ✧ Exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas o luz solar directa.
- ✧ Colorantes vasculares o productos para dar color 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 manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una línea intravascular
- ✧ Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión
- ✧ Existe una oclusión arterial próxima al sensor
- ✧ Contracción de los vasos sanguíneos debido a hiperquinesias en los vasos periféricos o disminución de la temperatura corporal

8.2.3 Valor de medición SpO2 bajo provocado por una razón patológica

- ✧ Enfermedad de hipoxemia, carencia funcional de HbO_2.
- ✧ Pigmentación o nivel anormal de oxihemoglobina
- ✧ Variación anormal de oxihemoglobina
- ✧ Enfermedad de metahemoglobina
- ✧ Sulfohemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor
- ✧ Pulsaciones venosas visibles
- ✧ La pulsación arterial periférica se vuelve débil
- ✧ El suministro de sangre periférico no es suficiente.

8.2.4 Limitaciones clínicas

- ✧ La pulsación sustancial del torrente sanguíneo del sujeto es necesaria debido a que la medición se toma sobre la base del pulso de la arteriola. La onda SpO_2 (PLET) descenderá cuando se trate de un sujeto con pulso débil debido a un choque, baja temperatura corporal o ambiental, hemorragia grave o uso de fármacos para la contracción vascular. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- ✧ En el caso de aquellos que tengan una cantidad considerable de fármacos para la dilución de manchas (como el azul de metileno, 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 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 resultado de la medición de algunos pacientes con anemia grave también puede presentarse como un valor SpO2 bueno, ya que el valor de SpO2 sirve como un valor de referencia para juicios de anoxia

anémica y anoxia tóxica.

8.2.5 Puntos para anotar en la medición SpO2 y de pulso

- ✧ El dedo debería colocarse correctamente (véase la ilustración adjunta de este manual de instrucciones). De lo contrario, puede provocar un resultado de medición impreciso.
- ✧ Asegúrese de que el vaso arterial capilar debajo del dedo sea penetrado a través de las luces rojas e infrarrojas.
- ✧ 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 SpO2 con cinta adhesiva o puede causar una pulsación venosa y, por consiguiente, un resultado de medición impreciso de SpO2.
- ✧ Asegúrese de que el camino óptico esté libre de cualquier obstáculo óptico como cintas adhesivas.
- ✧ La luz ambiental en exceso puede afectar al resultado de la medición. Así como las lámparas fluorescentes, la luz rubí dual, las lámparas infrarrojas y la luz solar, etc.
- ✧ La acción persistente del paciente o las interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar a la precisión.
- ✧ No utilice el sensor SpO2 si tiene el IRM o el faradismo puede provocar quemaduras.
- ✧ Observe siempre la pletismografía (onda) que se autoescala dentro del rango de 100. La lectura de la SpO2 puede ser difícilmente real cuando la onda no sea suave o irregular. En caso de duda, utilice su juicio clínico en lugar de la lectura del monitor.
- ✧ No puede utilizarse un medidor funcional para determinar la precisión del monitor del oxímetro de pulso o un sensor SpO_2 . No obstante, un medidor funcional como el simulador de SpO_2 puede utilizarse para comprobar la precisión de un oxímetro de pulso específico cuando reproduce la curva de calibración dada. Antes de probar el oxímetro con un medidor funcional, pregunte primero al fabricante qué curva de calibración se utiliza y, si fuera necesario, solicite al fabricante la curva de calibración específica y descárguela en el medidor.

Capítulo 9 Solución de problemas

9.1 Sin visualización en la pantalla

Apague la máquina y desconecte el cable. 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 de esta máquina y asegúrese de que se encuentra en buenas condiciones.

9.2 Sin medidas de presión sanguínea u oxígeno de pulso

1. Compruebe si el brazalete de presión sanguínea está envuelto correctamente alrededor del brazo de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento, si el brazalete tiene fugas y si la entrada está conectada cerca del conector NIBP en el panel lateral. Compruebe si el indicador de la sonda del oxígeno de pulso parpadea y si ésta se encuentra conectada correctamente al conector de la SpO_2 en el panel lateral.
2. Si el problema persiste, contacte con su vendedor local.

9.3 Papel impreso en blanco

1. Compruebe si el papel de impresión está instalado por su cara invertida. Reinstálelo y coloque la cara de la página hacia arriba.
2. Si el problema persiste, contacte con su vendedor local.

9.4 Alarma del sistema

1. Cuando el valor del parámetro sea mayor o menor que los límites de la alarma, la alarma sonará. Compruebe si el valor límite de la alarma o el estado del paciente es correcto.
2. Sonda desconectada. Compruebe la conexión de las sondas.

Nota: En caso de problema con el servicio 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 sin permiso.

Capítulo 10 Mantenimiento

10.1 Servicio y verificación

10.1.1 Evaluación diaria

Antes de utilizar el monitor, debería llevar a cabo las siguientes comprobaciones:

- Compruebe el monitor para detectar posibles daños mecánicos;
- Inspeccione las partes visibles y las partes insertadas de todos los conductos y 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 del voltaje de la fuente de potencia local. Es recomendable un manostato si fuera necesario.
- En caso de que se detecte y se demuestre cualquier indicación de daño sobre la función del monitor, no se permite aplicarlo al paciente para ningún seguimiento.

10.1.2 Mantenimiento de rutina

Tras cada mantenimiento o manutención anual, el monitor puede ser inspeccionado minuciosamente por un personal cualificado, incluyendo verificaciones de seguridad y funcionales. Este monitor será obsoleto en 5 años. Para asegurar una mayor duración, preste atención al mantenimiento.

- **Si el hospital no realiza un programa de mantenimiento adecuado sobre el monitor, puede impedir y dañar la salud y la seguridad del paciente.**
- **En caso de que los conductos ECG se dañen o se desgasten con el tiempo, sustituya el conducto.**
- **Si existiera cualquier indicio de daños en el cable o en el transductor o se deterioran, se prohíbe inmediatamente su uso.**
- **Las unidades ajustables en el monitor como el potenciómetro no se permiten ajustar sin permiso para evitar errores innecesarios que afecten la aplicación normal.**

10.1.3 Mantenimiento de la batería

- **Preste atención a los polos de la batería, NO los inserte en el compartimento de la batería con los polos invertidos;**
- **NO utilice las baterías fabricadas por otras compañías. Si las inserta, el dispositivo podrá ser dañado;**
- **Para evitar daños en la batería, NO utilice otro dispositivo de alimentación para cargar la batería;**
- **Si la batería se ha quedado obsoleta, NO la arroje al fuego para evitar un riesgo de explosión.**
- **No la golpee con fuerza;**

- ✧ **No utilice esta batería en otros dispositivos;**
- ✧ **No utilice esta batería bajo -10℃ o sobre 40℃;**
- ✧ **Para deshacerse de la batería, debe respetar las leyes locales vigentes.**

🔔 **Para mantener el tiempo del suministro de la batería y prolongar su tiempo de vida, cargue la batería cada mes o dos si no utiliza la batería durante mucho tiempo. Además, cargue la batería al menos 12-15 horas cada vez. Antes de conectarla al CA, encienda el monitor con el suministro de potencia de la batería hasta que se agote su carga y el monitor se apague automáticamente; después conecte el monitor al CA y cárguelo durante 12-15 horas consecutivas. La velocidad de la carga será la misma sin importar si el monitor está funcionando o no. La razón por la que se descarga la batería antes de cargarla es para evitar la reducción de la capacidad causada por el efecto memoria de la batería. Si el monitor no se utilizará por un largo tiempo, cárguelo por completo antes de guardarlo.**

🔔 **Si utiliza un monitor con carga únicamente interna, la cual tiene una carga de energía más breve, el monitor se apagará automáticamente cuando se agote la batería.**

🔔 **Si la batería se daña, sustitúyala por una batería del mismo tipo y especificación marcada por «CCC» o «CE» a tiempo o contacte directamente con la compañía.**

10.1.4 Servicio

Si el monitor tiene un mal funcionamiento operativo o no funciona, contacte con su vendedor local o nuestra compañía y le ofreceremos la mejor solución lo antes posible para su satisfacción. Únicamente el personal especializado especificado por el fabricante puede prestar el servicio. No se permite a los usuarios repararlo.

10.2 Limpieza y desinfección

- ■ Mantenga el monitor limpio de polvo.
- ■ Es recomendable limpiar la cubierta exterior y la pantalla del monitor para mantenerlo limpio. Únicamente se permiten productos de limpieza no corrosivos, como agua limpia.
- ■ Utilice un paño con alcohol para limpiar la superficie del monitor y los transductores y séquelo con un paño seco y 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 líquido del producto fluya por el conector del monitor para evitar daños.**

💣 **Limpie únicamente el exterior del conector.**

🔔 **Diluya el producto de limpieza.**

🔔 **No deje que ningún líquido fluya por la cubierta o cualquier parte del monitor.**

🔔 **No deje que el producto de limpieza y el desinfectante permanezca en su superficie.**

🔔 **No realice la esterilización con gran presión en el monitor.**

🔔 **No coloque ninguna parte del monitor o sus accesorios en el 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 su superficie mientras desinfecta.**

10.3 Limpieza y desinfección de los accesorios

Es recomendable limpiar los accesorios (incluyendo el sensor, los conductor y los enchufes) con un pedazo de gasa que haya sido impregnado con 75% de alcohol o 70% de isopropanol antes de usar.

- **No utilice accesorios dañados.**
- **Los accesorios no pueden sumergirse completamente en agua, alcohol o producto de limpieza.**
- **No utilice radial, vapor u óxido de etileno para desinfectar los accesorios.**
- **Limpie los restos de alcohol o isopropanol en los accesorios tras la desinfección para el buen mantenimiento y alargar la vida útil de los accesorios.**

10.4 Almacenamiento

Si el equipo no se va a usar durante un largo período de tiempo, límpielo y guárdelo en el embalaje, el cual deberá guardarse en un lugar seco y bien ventilado libre de polvo y fases corrosivos.

Entorno de almacenamiento: temperatura ambiental: -20~60°C
humedad relativa: 10%~95%
atmósfera: 50kPa~107.4kPa

10.5 Transporte

Este monitor debería transportarse por tierra (vehículo o ferrocarril) o aire de conformidad con los términos contractuales. No lo golpee o deje caer con fuerza.

Ambiente de transporte: temperatura ambiental: -20~60°C
humedad relativa: 10%~95%
atmósfera: 50kPa~107.4kPa

Capítulo 11 Anexos

11.1 Explicaciones rápidas de la información

C-D silenciado: XXX	Cuenta atrás silencio de alarma: XXX segundos
NIBP C-D: XXX segundos	Cuenta atrás ciclo automedición NIBP XXX segundos
TOUR C-D: XXX segundos	Cuenta atrás alerta de la pinza hemostática: XXX segundos
Sonda desconectada	Sonda SpO2 desconectada
Límite excedido de FP	El valor de FP excede el límite de alarma alto/bajo
Límite excedido de SpO_2	El valor de SpO2 excede el límite de alarma alto/bajo
Límite excedido de SIS	El valor de presión sistólica excede el límite de alarma alto/bajo
Límite excedido de DIA	El valor de presión diastólica excede el límite de alarma alto/bajo
Límite excedido de PAM	El valor de PAM excede el límite de alarma alto/bajo
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
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	Condición anómala de CPU, como registro desbordado, dividido por cero
Fuga de aire	Fuga de aire de pieza móvil, tubo o brazalete
Rango excedido NIBP	El rango de medición excede los 255mmHg (para neonatos: más de 135
Movimiento	Las mediciones repetidas debido a movimiento, ruido excesivo durante los pasos de inflado y medición de presión y pulso, p. ej. durante el movimiento agitado del paciente
Presión	La presión del brazalete excede el valor límite de seguridad del software. Valor límite para adultos: 290mmHg; Valor límite para niños: 145mmHg; O provocado por extrusión o agitación del brazalete con fuerza.
Tiempo agotado de NIBP	La medición en adultos lleva más de 120 segundos, mientras que la de neonatos lleva más de 90 segundos.

11.2 Valores predefinidos de la alarma y rango de configuración

Valor predefinido de la alarma:

Parámetro \ Modo		Adulto	Niño	Neonato
SIS	Límite alto	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Límite bajo	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	Límite alto	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Límite bajo	50mmHg	40mmHg	30mmHg
PAM	Límite alto	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Límite bajo	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO_2	Límite alto	100%	100%	100%
	Límite bajo	90%	85%	85%
Frecuencia d	Límite alto	180bpm	200bpm	220bpm
	Límite bajo	40bpm	50bpm	50bpm

El margen de ajuste de límites altos y bajos:

Parámetro \ Modo		Adulto	Niño	Neonato
SIS	Límite alto	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg
	Límite bajo	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg
DIA	Límite alto	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg
	Límite bajo	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99) mmHg
PAM	Límite alto	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg
	Límite bajo	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109) mmHg
SpO_2	Límite alto	1~100%	1~100%	1~100%
	Límite bajo	0~99%	0~99%	0~99%
Frecuencia pulso	Límite alto	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm
	Límite bajo	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm

Nota: Tiempo de demora para la generación de señal de alarma (para cualquier fuente de alarma): <1 seg, consulte el monitor a su alcance.

11.3 Lista de accesorios

Pieza nº.	Nombre pieza	Comentario
15044051	Sensor SpO_2 de pinza para dedo para adultos	
15044061	Sensor SpO_2 de goma para dedo para adultos	Opcional
15044041	Sensor SpO_2 de pinza para dedo para niños	Opcional
15044063	Sensor SpO_2 tipo Y para neonatos	Opcional
15024402	Brazalete NIBP para adultos (25~35cm)	
15021402	Brazalete NIBP pequeño para niños	Opcional
15022402	Brazalete NIBP mediano para niños	Opcional
15023402	Brazalete NIBP grande para niños	Opcional
15020400	Brazalete NIBP para neonatos (5.4*9.1cm)	Opcional
5101-5236310	Papel para impresora térmica	Opcional
2903-0000000	Cuerda de potencia	
2911-0003032	Cable de tierra	
900093	Cable de red	Opcional

Para más información sobre los accesorios, contacte con su agente comercial de ventas o el fabricante.

Nota: La pieza nº. está sujeta a cambios sin previo aviso, consulte la etiqueta de las piezas o el albarán.

11.4 Instrucciones de la sonda SpO2

Instrucciones para el sensor SpO2 de pinza para dedo en niños

Uso previsto

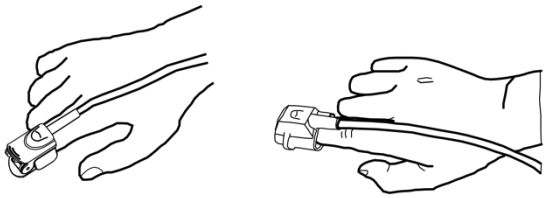
Cuando se utiliza con un monitor del paciente compatible o un dispositivo de oxímetro de pulso, el sensor está destinado a utilizarse para la saturación de oxígeno arterial funcional, no invasiva y contínua (SpO2) y la monitorización de la frecuencia de pulso en niños que pesen entre 10~40kg.

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 los maxilares superiores e inferiores abiertos. Presione la yema del dedo contra el tope 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, brazalete de presión sanguínea o línea de infusión intravascular.
3) Despliegue las lengüetas traseras del sensor para proporcionar fuerza uniforme sobre la longitud de las almohadillas.
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 el lugar de monitorización cada 4 horas para integrar la piel.
7) Limpie la superficie del sensor y el cable con una gasa suave almohadillada al saturarla con una disolución como el 70% de alcohol isopropílico antes de cada uso. Si fuera necesaria una desinfección de bajo nivel, utilice una disolución de lejía 1:10.

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

Advertencias

1) 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, perfusión de sangre en el dedo 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 utilice o pegue cinta 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 de construcción en el mismo apéndice como 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 el escáner IRM.

8) Gire los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.

9) No altere o modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar en la actuación o precisión.

10) No utilice el sensor si éste o su cable se viera dañado.

Instrucciones para el sensor SpO2 de goma para dedo en adultos

Uso previsto

Cuando se utiliza con un monitor del paciente compatible o un dispositivo de oxímetro de pulso, este sensor SpO_2 está destinado a utilizarse para la saturación de oxígeno arterial funcional, no invasiva y contínua (SpO_2) y la monitorización de 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.

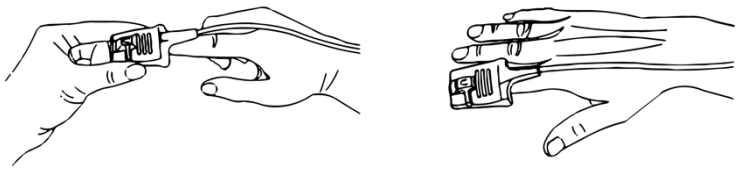
Instrucciones de uso

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 el lugar de monitorización cada 4 horas para integrar la piel.



(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 almohadillada al saturarla con una disolución como el 70% de alcohol isopropílico, Si fuera necesaria una desinfección de bajo nivel, utilice una disolución de lejía 1:10.

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

Advertencias

1) Este sensor se utiliza sólo con monitores del paciente compatibles o dispositivos de oxímetro de pulso. El uso de este sensor con instrumentos que no sean compatibles puede causar una actuación incorrecta.

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) El lugar del sensor debe ser comprobado para integrar la piel 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 de construcción en el mismo apéndice como 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 el escáner IRM.

5) Gire los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.

6) No altere o modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar en la actuación o precisión.

7) No utilice el sensor si éste o su cable se viera dañado.

Instrucciones para el sensor SpO2 de pinza para dedo en adultos

Uso previsto

Cuando se utiliza con un monitor del paciente compatible o un dispositivo de oxímetro de pulso, el sensor SpO2 está destinado a utilizarse para la saturación de oxígeno arterial funcional, no invasiva y contínua (SpO_2) y la monitorización de 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.

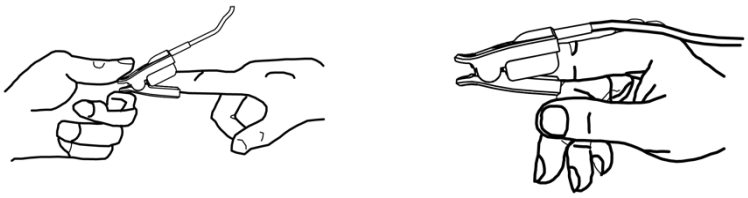
Instrucciones de uso

1) Coloque un dedo índice de manera uniforme en la base de la pinza teniendo los maxilares superiores e inferiores abiertos. Presione la yema del dedo contra el tope 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, brazalete de presión sanguínea o línea de infusión intravascular.

3) Despliegue las lengüetas traseras del sensor para proporcionar fuerza uniforme sobre la longitud de las almohadillas.

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 el lugar de monitorización cada 4 horas para integrar la piel.

7) Limpie la superficie del sensor y el cable con una gasa suave almohadillada al saturarla con una disolución como el 70% de alcohol isopropílico antes de cada uso. Si fuera necesaria una desinfección de bajo nivel, utilice una disolución de lejía 1:10.

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

Advertencias

1) 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.

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 utilice o pegue cinta 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 de construcción en el mismo apéndice como 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 el escáner IRM.
8) Gire los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.
9) No altere o modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar en la actuación o precisión.
10) No utilice el sensor si éste o su cable se viera dañado.

Ofrecemos una garantía de 6 meses en caso de que existan defectos de fábrica en los sensores SpO2 arriba mencionados en su estado no dañado.

Si tiene alguna pregunta respecto a las instrucciones del sensor SpO2, contacte a su vendedor local.

Explicación de los símbolos en el Monitor

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Número de serie
	Disposición WEEE
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	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
	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Código producto
	Conservar al amparo de la luz solar



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 llevándolas 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.

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VITAL SIGNS MONITOR

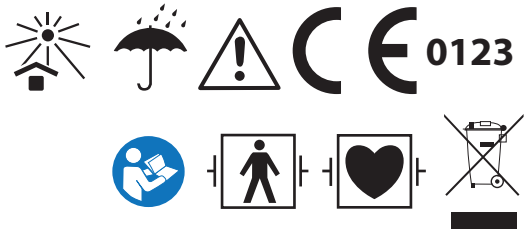
User Manual

REF PC-900PLUS SNET Gima 35132

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

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



M35132-GB-Rev.1-03.26

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 1.1

Revised Date: November 12th , 2019

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.

3502-2530012

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 measurement of this monitor may not work for all testees. If stable readings can not be obtained at any time, discontinue use.**
- **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. No modification of this device is allowed.**
- **If any operator requests more information such as circuit diagrams, parts list and product descriptions, for repairs carried out by qualified technical personal, please contact us.**
- **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.**
- **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.**
- **Substitution of a component different from that supplied might result in measurement error.**
- **It is recommended that the clinical operator regularly test device and accessories. And the visual and auditory alarm signals can be checked by intentionally disconnect accessories.**
- **Do not allow service or maintenance the device while used in patient.**
- **Please do not to position the device so that it is difficult to operate mains plug.**

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 3
2.1 Conformation 3
Chapter 3 Installation and Connection 4
3.1 Appearance 4
3.1.1 Front Panel 4
3.1.2 Side Panel 9
3.1.3 Rear Panel 10
3.1.4 Underside of the Monitor 11
3.2 Battery Installation 11
3.3 Installation 123
3.3.1 Opening the Package and Check 13
3.3.2 Connecting the Power Supply 13
3.3.3 Starting the Monitor 13
3.4 Sensor Placement and Connection 14
3.4.1 ECG Cable Connection 14
3.4.2 Blood Pressure Cuff Connection 16
3.4.3 SpO_2 Sensor Connection 19
3.4.4 TEMP Transducer Connection 21
3.4.5 Loading printer paper (if printer is installed) 22
Chapter 4 Operations 25
4.1 Initial Monitoring Screen 25
4.2 Default Screen 25
4.3 Screen for Real-time ECG waveform (Optional) 29
4.4 Screen Display for ECG Waveform Recall (Optional) 30
4.5 NIBP List Screen (Optional) 31
4.6 SpO_2 Data List Screen (Optional) 32
4.7 Alarm Event List Screen 32
4.8 Trend Graph Display (for HR Option) 33
4.9 Setup Menu Screen 34
4.9.1 ECG Setup (Optional) 35

4.9.2 SpO_2 Setup (Optional) 37
4.9.3 NIBP Setup (Optional) 37
4.9.4 TEMP Setup (Optional) 41
4.9.5 Patient Info 42
4.9.6 Nurse Call Setup 42
4.9.7 Network Setup 43
4.9.8 System Setup 44
4.10 Alarm Settings 45
Chapter 5 Alarm 46
5.1 Alarm Priority 46
5.2 Alarm Signal Generation 46
5.3 Alarm Reset and Silence 47
5.4 Alarm Settings 47
5.5 Verifying Alarm Function 48
Chapter 6 Technical Specifications 49
6.1 NIBP Monitoring 49
6.2 SpO_2 Monitoring 49
6.3 Pulse Rate monitoring 49
6.4 TEMP Monitoring 49
6.5 Data Recording 50
6.6 Other Technical Specifications 50
6.7 Operating Environment 50
6.8 Classification 50
6.9 ECG Monitoring 50
6.10 Guidance and manufacturer's declaration-Electromagnetic compatibility 52
Chapter 7 Packaging and Accessories 56
7.1 Packaging 56
7.2 Accessories 56
Chapter 8 Monitoring Parameter 57
8.1 NIBP Monitoring 57
8.1.1 Measuring Principle 57
8.1.2 Factors affecting NIBP measuring 58
8.1.3 Clinical Limitations 58
8.2 SpO_2 Monitoring 59
8.2.1 Measuring Principle 59
8.2.2 SpO_2 Measurement Restrictions (interference reason) 59
8.2.3 Low SpO_2 measuring value caused by pathology reason 60

8.2.4 Clinical Limitations 60
8.2.5 Points to be noted in SpO_2 and Pulse Measuring 60
Chapter 9 Troubleshooting 62
9.1 No Display on the Screen 62
9.2 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Measures 62
9.3 Blank Printing Paper 62
9.4 System Alarm 62
Chapter 10 Maintenance 63
10.1 Service and Examination 63
10.1.1 Daily Examination 63
10.1.2 Routine Maintenance 63
10.1.3 Battery Maintenance 63
10.1.4 Service 64
10.2 Cleaning and Disinfection 64
10.3 Cleaning and Disinfection of Accessories 65
10.4 Storage 65
10.5 Transportation 65
Chapter 11 Appendix 66
11.1 Prompt information explanations 66
11.2 Default Alarming Values and Setup Range 67
11.3 Accessories List 68
11.4 Instructions for SpO_2 Probe 69

Chapter 1 Overview

1.1 Features

This Vital signs monitor can be used to monitor patient's physiological parameters including ECG, heart rate (HR), non-invasive blood pressure (NIBP), oxygen saturation (SpO_2), Pulse rate (PR) and temperature. It has the following features:

- ✧ All parameters are displayed on big, bright color LCD;
- ✧ Touchscreen operation and key operation are available;
- ✧ 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;
- ✧ Up to 2000 groups of SpO_2, 30 hours of ECG waveform, and 2000 events can be stored;
- ✧ History data records can be reviewed in waveform, list or trend graph;
- ✧ All stored data can be uploaded to computer;
- ✧ Multi-level audible & visible alarm function, nurse call output is available;
- ✧ Network function for connecting to Central Monitoring System;
- ✧ Built-in printer is optional 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: Vital Signs Monitor
Model: See label on page I

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 ECG, 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. The operation should be performed by qualified personnel only.

Contraindication: please see chapter 8.

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 can protect against the discharge of defibrillator and resist against the interference from electro-surgical unit.

c) This device has the 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 Conformation

The Vital Signs Monitor is a product with modular design, it consists of ECG/TEMP module, NIBP module, SpO_2 module, main control unit, printer module (Optional), display panel, and power supply module etc. and the related accessories for ECG, NIBP and SpO_2 measurement.

☞ According to different configuration, you can order the device with 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 heart rate is calculated from the ECG waveform data. 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 as well.
2. The NIBP module performs the measurement of blood pressure by non-invasive way of oscillometric technique, including the diastolic, systolic and mean arterial pressure. The cuffs are designed for adult, pediatric and neonate respectively.
3. The main control unit is in charge of LCD screen display, keyboard input, data storage, printing and networking function.

Chapter 3 Installation and Connection

3.1 Appearance

3.1.1 Front Panel

Model A: the Vital Signs Monitor without ECG function



Figure 3.1A Front panel illustration for monitor (without 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 "": Power button: Long pressing power button to start or shut off the monitor; Short pressing to enter into or exit from power saving mode.

3 ～: AC Power indicator.

4 : 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.

5 **SpO_2:** SpO_2 sensor connector

6 **NIBP:** NIBP hose connector

7 **TEMP:** TEMP probe connector (optional)

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

9 ""**Auxiliary key:** Holding this key and NIBP setup key (8) to lock or un-lock key operation. Short pressing this key can also enter into or exit from "Power Saving Mode".

10 "" **Alarm silence key**.

11 "" **Print.**

12 "" **NIBP Operation key:** Press it to start/cancel NIBP measurement.

13 "" **Up**: Shift cursor forward/upward.

14 "" **OK**: When in setting menu, press it to confirm selection or modification; On history record screen, long pressing this key, then a deleting dialog pops up; On monitoring screen, short pressing to freeze/unfreeze ECG waveform.

15 ""**Dow**n: Shift cursor backward/downward.

16 "" **Display View key**: Short pressing to shift LCD display views or return to the upper level screen; long pressing to enter into root setting menu display screen.

17 "": **LCD panel**

Note: 1). "": Type BF Applied Part with Defibrillation-proof

2). Long pressing means press and hold for 2 seconds.

3) BP value can be displayed in two units, “×××” mmHg” or “××.×” kPa, refer to section “4.7.2 NIBP Setup” to set the display unit of BP value. The conversion between two units is: 1kPa=7.5mmHg, 1mmHg=0.133kPa.

Model B: the Vital Signs 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."": **Power button:** Long pressing power button to start or shut off the monitor; Short pressing to enter into or exit from power saving mode.

3. ～**:** AC Power indicator.

4. **:** 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.

5. **SpO_2:** SpO_2 sensor connector

6. **NIBP:** NIBP hose connector

7. **TEMP:** TEMP probe connector (optional)

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

9. ""**ECG lead selection key:** A short press of this key to shift ECG lead, holding this key and pressing NIBP setup key (8) will lock or un-lock the key operation.

10. "" **Alarm silence key**.

11. "" **Print**.

12. "" **NIBP Operation key**: Press it to start/cancel NIBP measurement.

13. "" **Up**: Shift cursor forward/upward.

14. "" **OK**: When in setting menu, press it to confirm selection or modification; On history record screen, long pressing this key, then a deleting dialog pops up; On monitoring screen, short pressing to freeze/unfreeze ECG waveform.

15. ""**Down**: Shift cursor backward/downward.

16. "" **Display View key**: Short pressing to shift LCD display views or return to the upper level screen; long pressing to enter into root setting menu display screen.

17. "": LCD panel

Note: 1). "": Type BF Applied Part with Defibrillation-proof

2). Long pressing means press and hold for 2 seconds.

BP value can be displayed in two units, “×××” mmHg” or “××.×” kPa, refer to section “4.7.2 NIBP Setup” to set the display unit of BP value. The conversion between two units is: 1kPa=7.5mmHg. 1mmHg=0.133kPa.

3.1.2 Side Panel

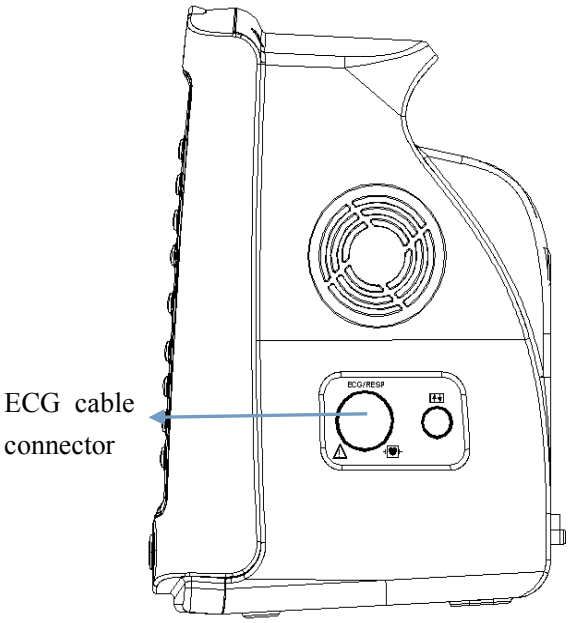


Figure 3.2 Right side of the monitor

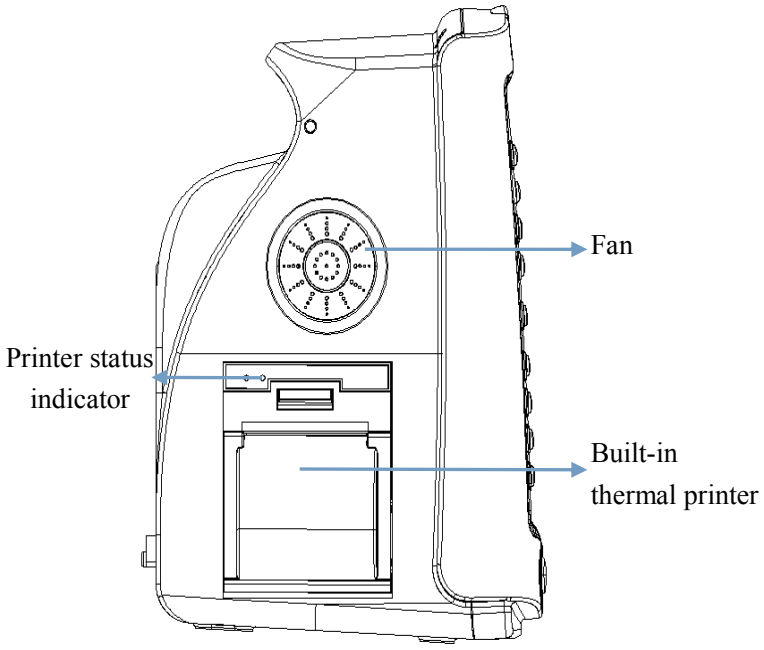


Figure 3.3 Left side of the monitor

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)
- ✧ "o": 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.

- ✧ "": 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

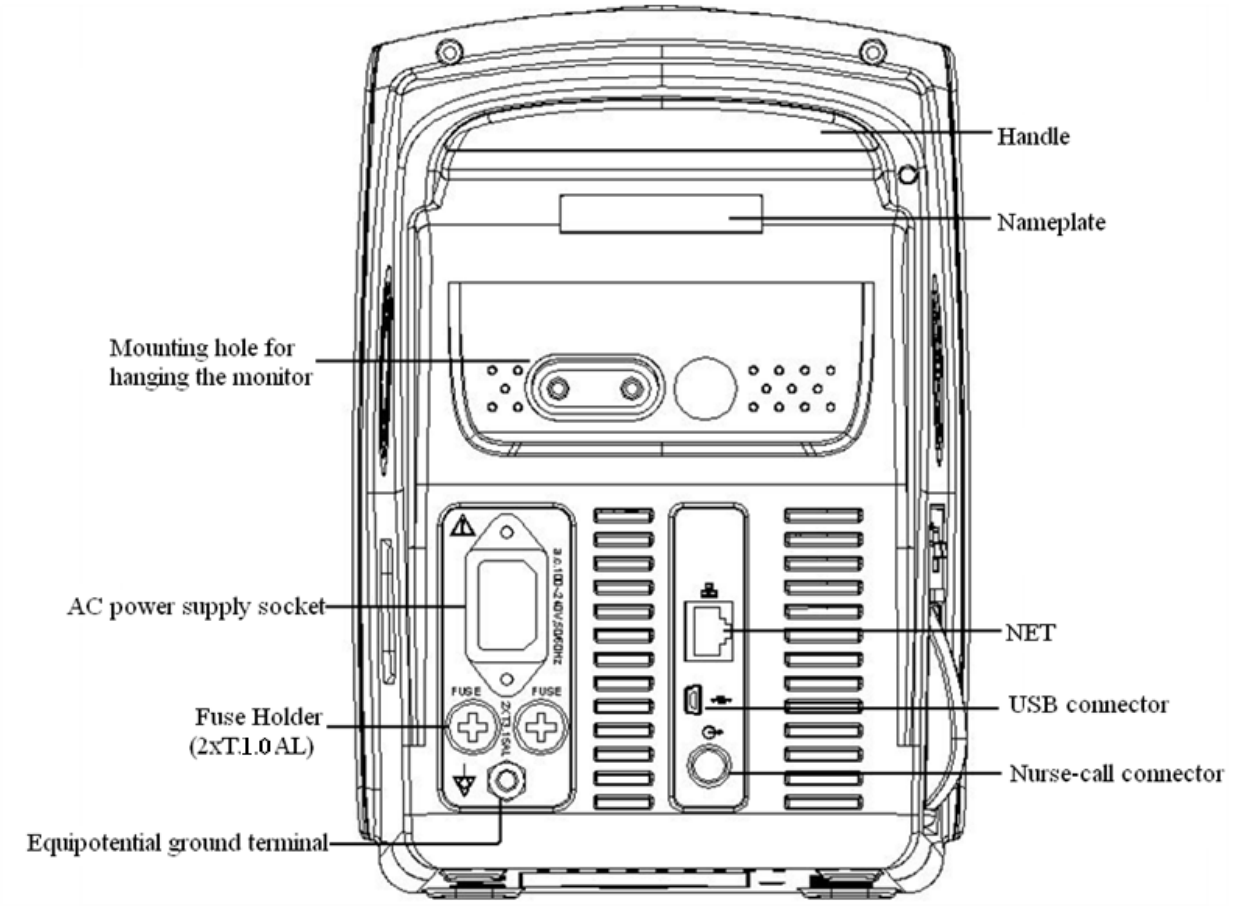


Figure 3.4 Rear Panel

The rear panel of the monitor is as shown in figure 3.4.

Form 3-1 Real panel Symbols and its descriptions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Warning-- Refer to User Manual	FUSE 2XT1.0AL	Fuse holder
	USB connector		Equipotential terminal
	Network connector		Nurse-call connector

Fuse specification: T1.0AL/250V ϕ5*20mm

3.1.4 Underside of the Monitor

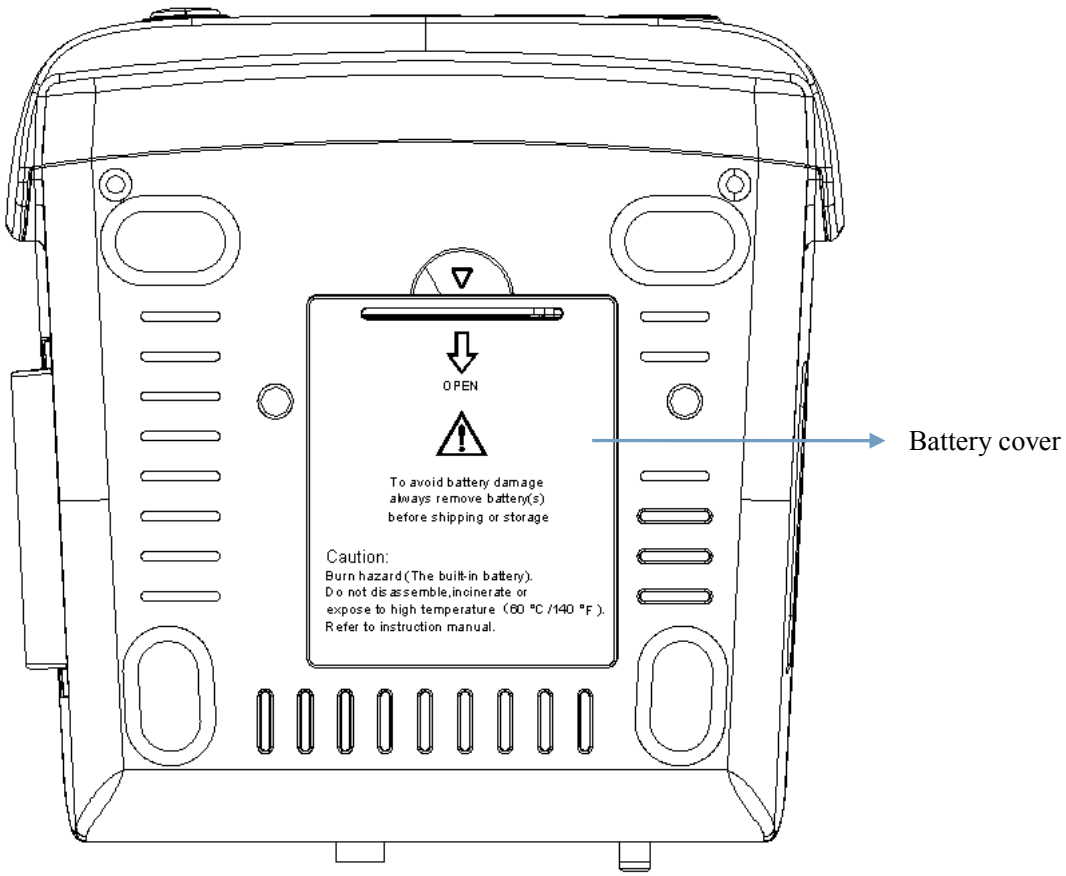


Figure 3.5 Underside of the monitor

3.2 Battery Installation

1. Ensure that the monitor is not connected to AC power supply and the monitor 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.

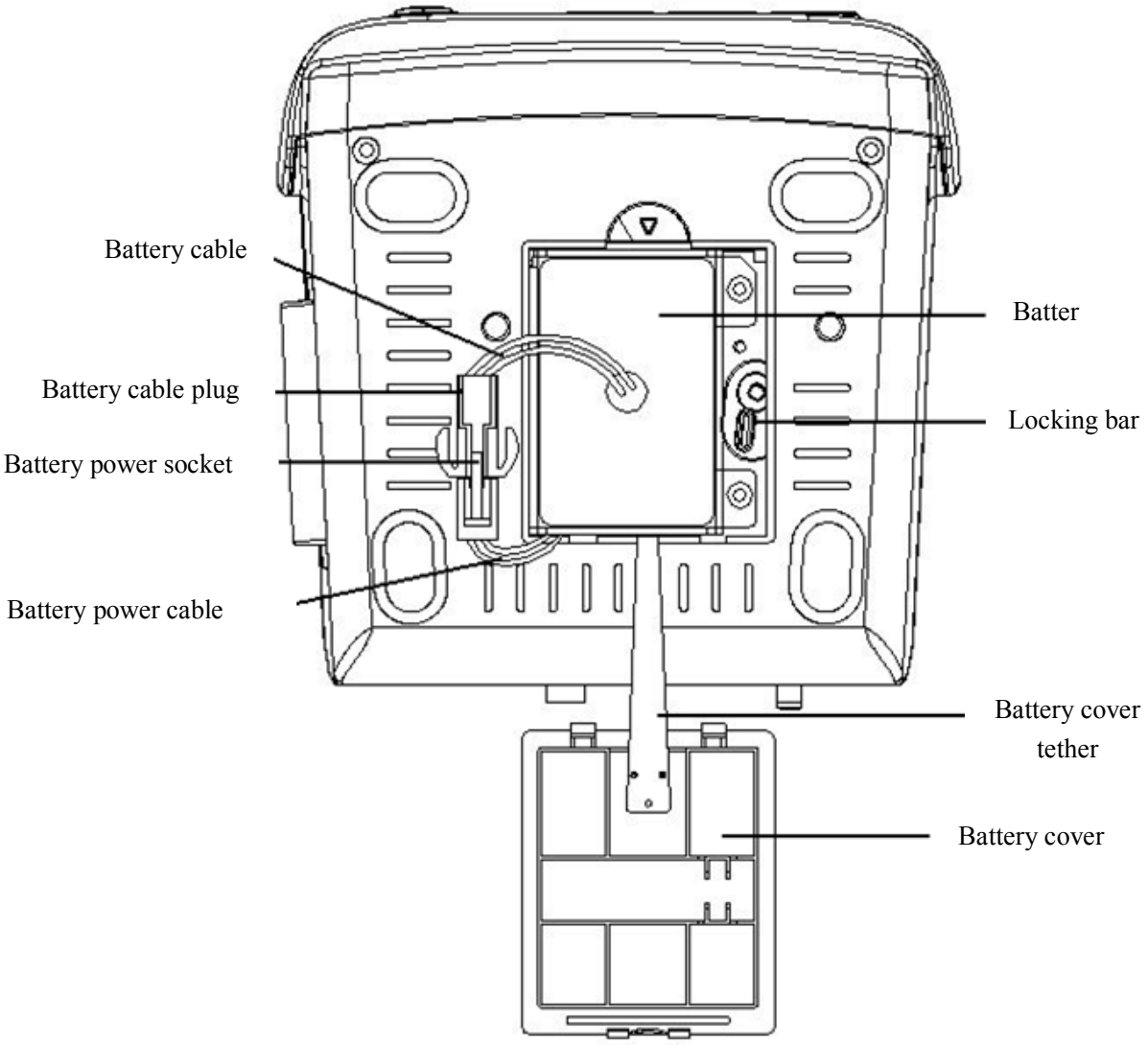


Figure 3.6 Battery Installation

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 frequent and 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 aggressive use 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 them 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 accessories from the box carefully and place it in a safe stable and easy to watch position.
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 connector, 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.

🔔 After the supply mains has been interrupted when power switch remains in the “on” position and is restored after a period of time that is longer than 30 seconds, the monitor will run by the last settings when restarting the monitor.

2. When powered by built-in battery

- ◆Caution: it’s better to recharge the battery after it is used up, the charging time should be 13~15 hours long.
- ◆The provided battery of the monitor must be recharged after transportation or storage. So if the monitor is switch on without being connected to the AC power socket, it may not work properly due to insufficient power supply.

3.3.3 Starting the Monitor

The system performs self-test and enters initial display after switching on the monitor, and 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 applied 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 reminders of error. Please contact the local dealer or our company.

- It's recommended to delay 1 minute to start it again.
- The subsequent operation of the device after interruption of the SUPPLY MAINS exceeding 30 s.

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:

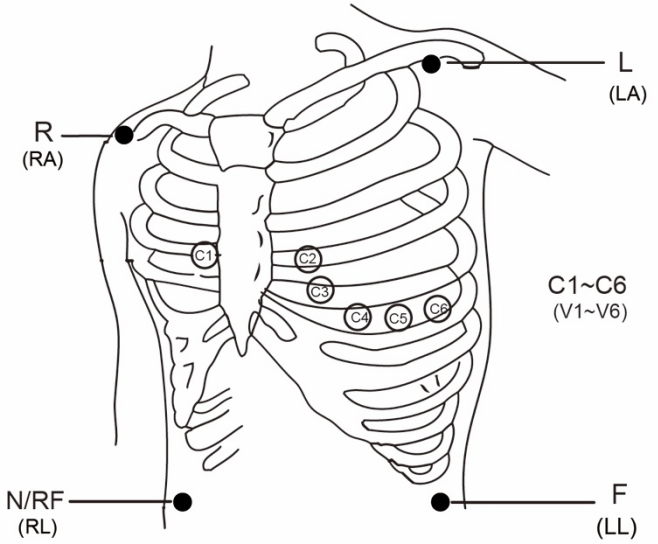


Figure 3.7A Electrode Location

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.

6 The ECG leads and their corresponding locations are as follows:

Table 3-2

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

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.
- Vital Signs 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).
- Vital Signs 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

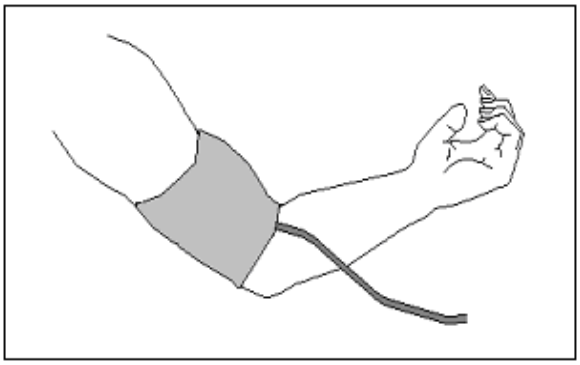


Figure 3.7B Cuff Placement

◆ **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.

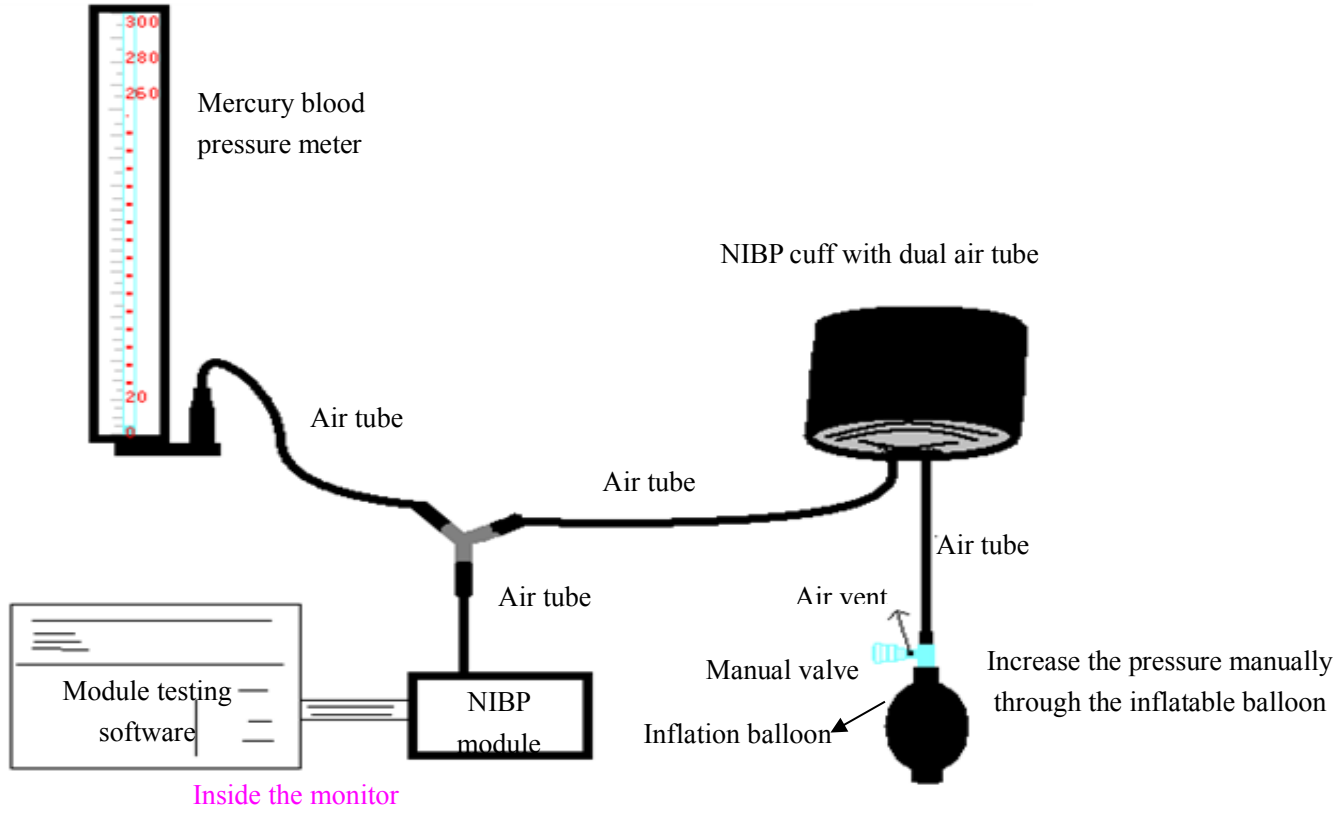


Figure 3.8 Connection of Pressure calibration fixture

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	150mmHg

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 using it as failure to do so correctly can cause damage to the SpO_2 sensor.

The reusable SpO_2 finger clip sensor can be used with a compatible monitor (e.g. all models of Monitors made by us).

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.

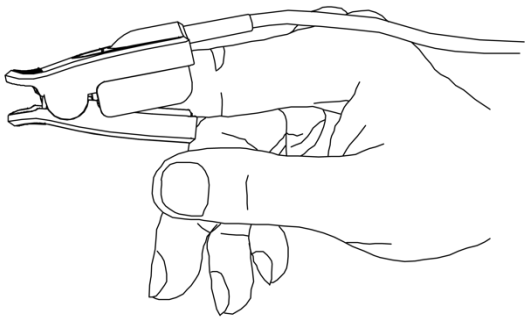


Figure 3.9 Finger clip SpO_2 sensor placement

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 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.

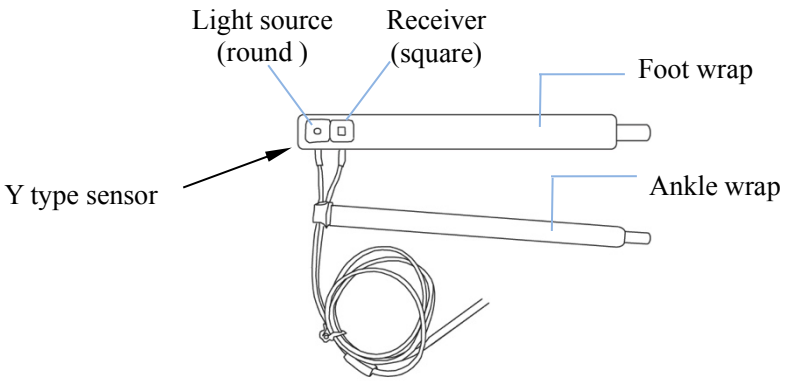


Figure 3.10A Neonate SpO_2 sensor placement

① For proper placement on foot, place the sensors on the outside of the foot behind the pinky toe. Make sure the sensor touch the skin closely, then secure the foot wrap with Velcro (see Figure 3.10B and 3.10C). Do not over-tighten.

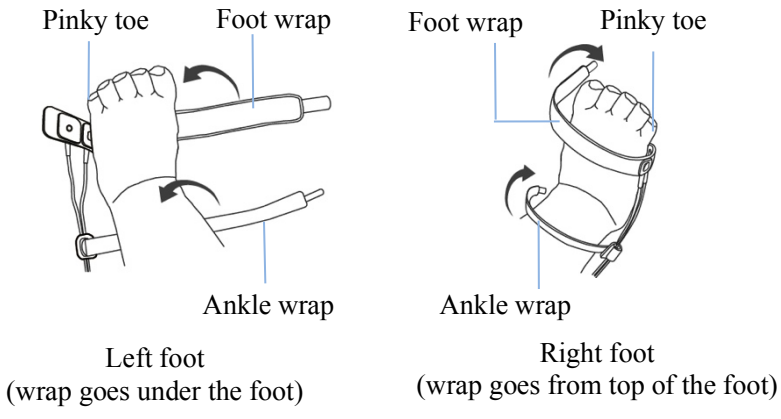


Figure 3.10B

② Use the ankle wrap to secure the sensor cable on the ankle or leg (see Figure 3.10C). Do not over-tighten.

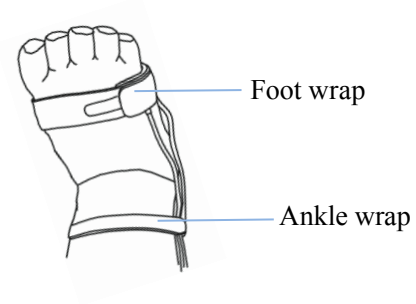


Figure 3.10C Right foot view

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 immersed in water, alcohol or cleanser completely, because the sensor has no capability to resist the harmful ingress of water.
- For the range of the peak wavelengths and maximum optical output power of the light by the SpO_2 sensor, see Chapter 6. And this information can be especially useful to clinicians.
- When the SpO_2 signal inadequate, the screen will display “--”, even a technical alarm will be generated. And all SpO_2 waveform are NORMALIZED.

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.

◆ **Connecting methods for infrared temperature probe:**

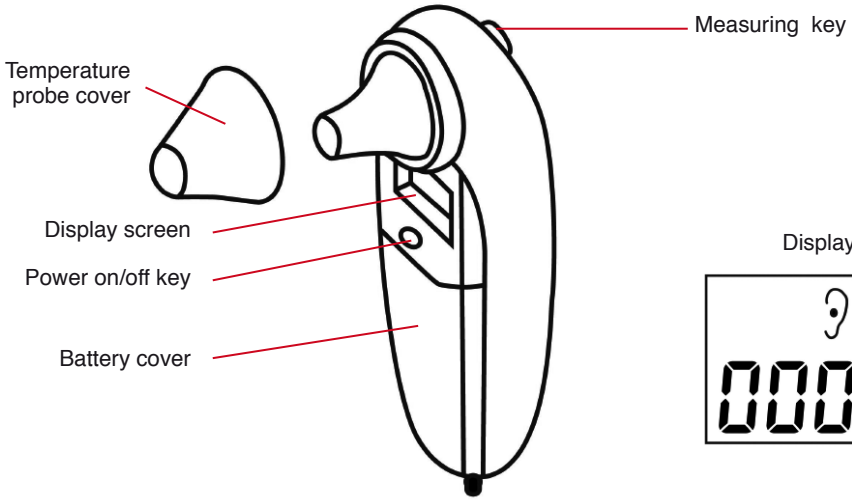


Figure 3.11 A

Figure 3.11 B

Connect the infrared temperature probe to the connector on the front side of device marked "TEMP".

When the probe screen shows as figure 3.11B and the temperature unit "°C" is blinking, the user can begin to take the measurement.

Insert the tip of the temperature probe into the earhole and press the measuring key to start the measurement. A short beep means the measurement has finished and the result will be displayed on the both probe and the monitor screen .

Note: When unplugging the probe, be sure to hold the head of the connector and pull it out.

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.

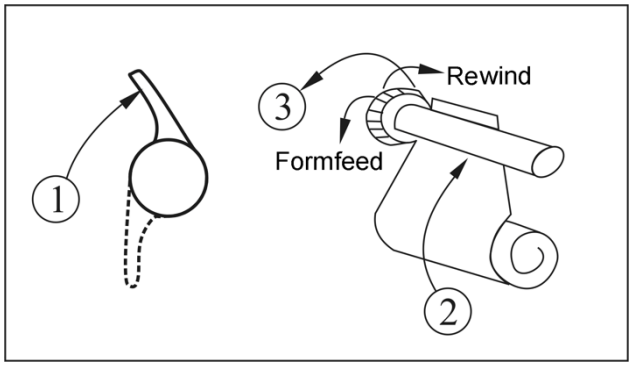


Figure 3.12 Loading and taking out printer paper

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 3.13 P8 printer

Loading printing 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 3.14.

Step 3: Close the printer cover along the direction of arrow, as shown in figure 3.14.



Figure 3.14 Printing paper

Chapter 4 Operations

This chapter mainly introduces display screen and operating instruction, including initial screen, default screen, system menu, menu setup and data upload. Before operating the monitor, please refer to the related section for accessories connection.

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

4.1 Initial Monitoring Screen

Long pressing (about 2 seconds) "" power key, when you hear one "beep", the LCD will display the following figure, it means that the monitor is started successfully, as shown in figure 4.1.



Figure 4.1 Startup screen

Short pressing power key "" can 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.

Long pressing power key "" again, the display will turn to black, it means that the monitor is shut down successfully.

4.2 Default Screen

When the monitor is powered on, the default display screen is as shown in figure 4.2.

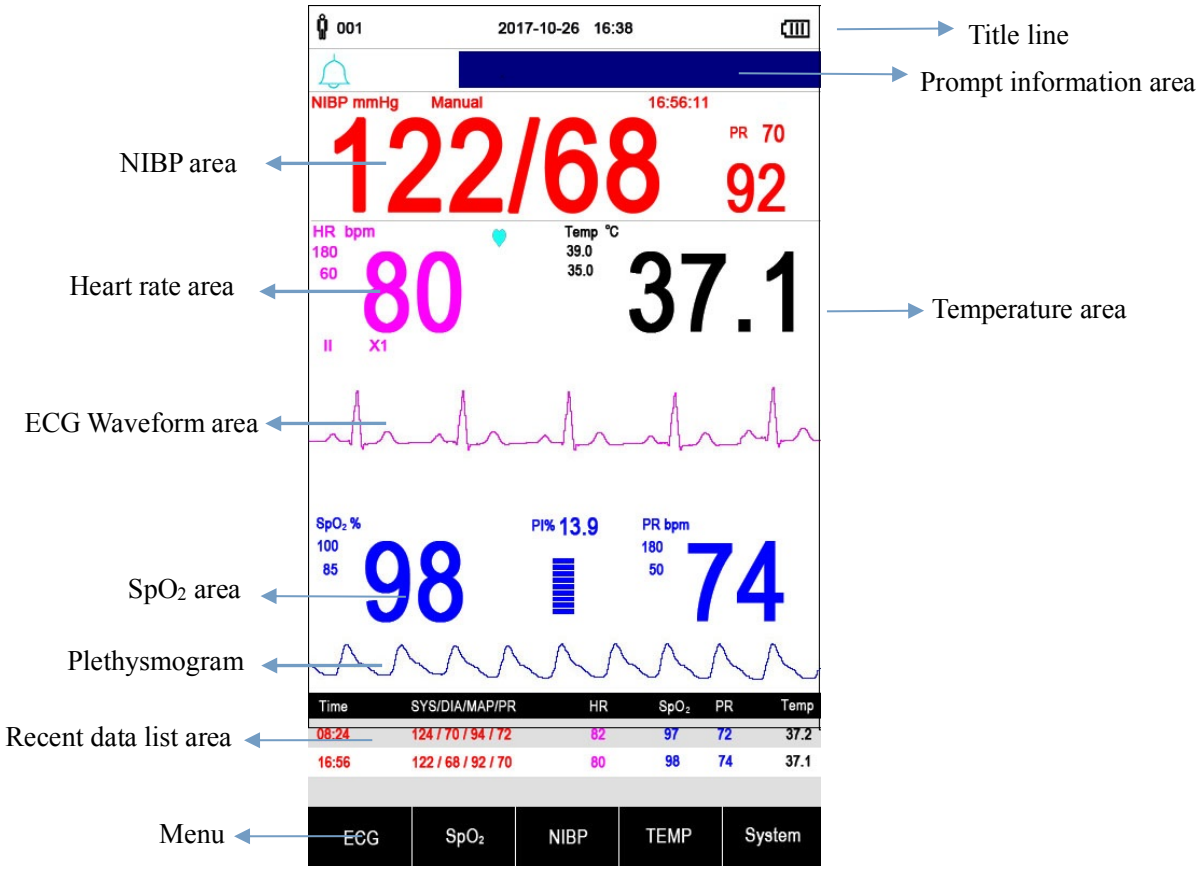


Figure 4.2A Default monitoring screen (monitor with ECG function)

Title line:

- "**Adult 001**": the patient type and ID number of the patient being monitored currently.
- "**2017/10/26 16:38**": the current date and time, year/month/day hour:minute.
- "**:** battery voltage indicator.
- ": 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 combination of the given keys. At key-lock status, all key operations are disabled except Power button and combination keys for unlocking operation.
- ": net connection icon, it means the device is connected to the network. If the device is disconnected with network, then the icon will disappear.

If the accessories are connected incorrectly or disconnected with the monitor, message "Probe off" pops up on the screen.

Prompt Info. area:

- "MAP over-limit": display message for current alarm event, the current alarm event is that the measured MAP value exceeds preset value.
- "Mute 112": display the status of alarm sound, and the counting down time for alarm sound suspending. shows the alarm sound is enabled; shows the alarm sound is silent temporarily for 120 seconds; shows the alarm sound is disabled.

Parameter area:

(1). NIBP area

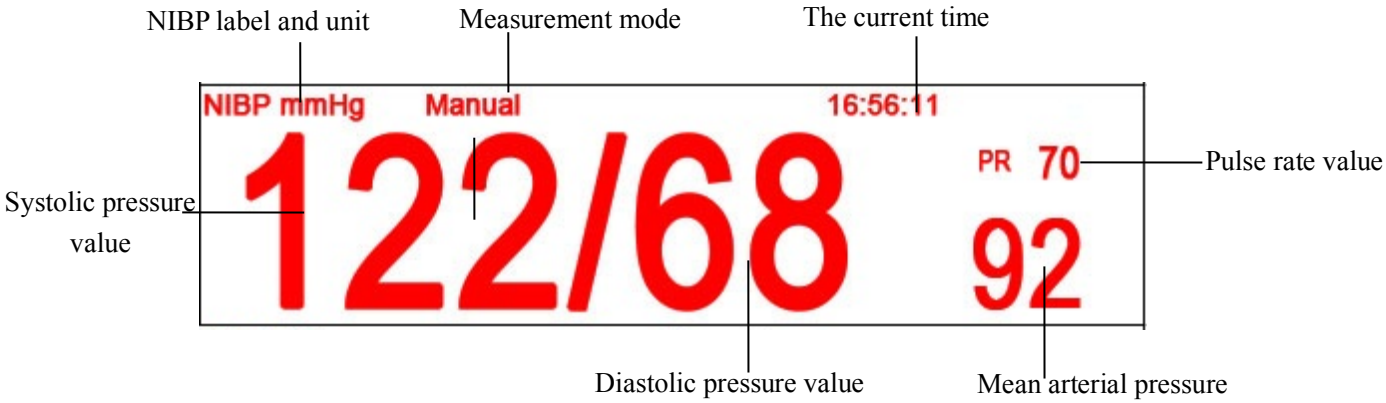


Figure 4.2B NIBP panel

- "NIBP":the label of blood pressure. "122" is the systolic pressure value, "68" is the diastolic pressure value, and "92" is the mean arterial pressure.
- "mmHg": the unit of blood pressure value, 1kPa = 7.5mmHg.
- "PR 70": pulse rate value when taking blood pressure measurement.
- "Manual": the icon of NIBP measurement mode. There are 3 modes: "Manual" , "Auto" and "STAT". When in "AUTO" mode, a count-down timer is displayed as well.

(2). Heart rate area

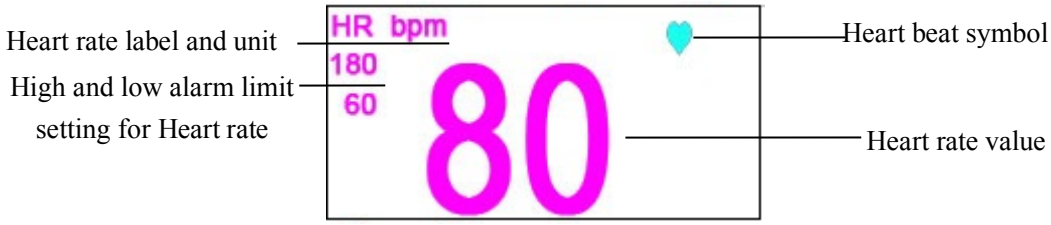


Figure 4.2C Heart rate panel

- "HR": heart rate. The 80 on the left is the heart rate measured.
- "bpm": the unit of heart rate, it means "beats per minute".
- "♥": the heart-beat symbol, blinks corresponding to the R wave of ECG waveform.
- "180/60": high and low alarm limit setting for heart rate.

(3). Temperature area



Figure 4.2D Temperature panel

(4). SpO_2 area

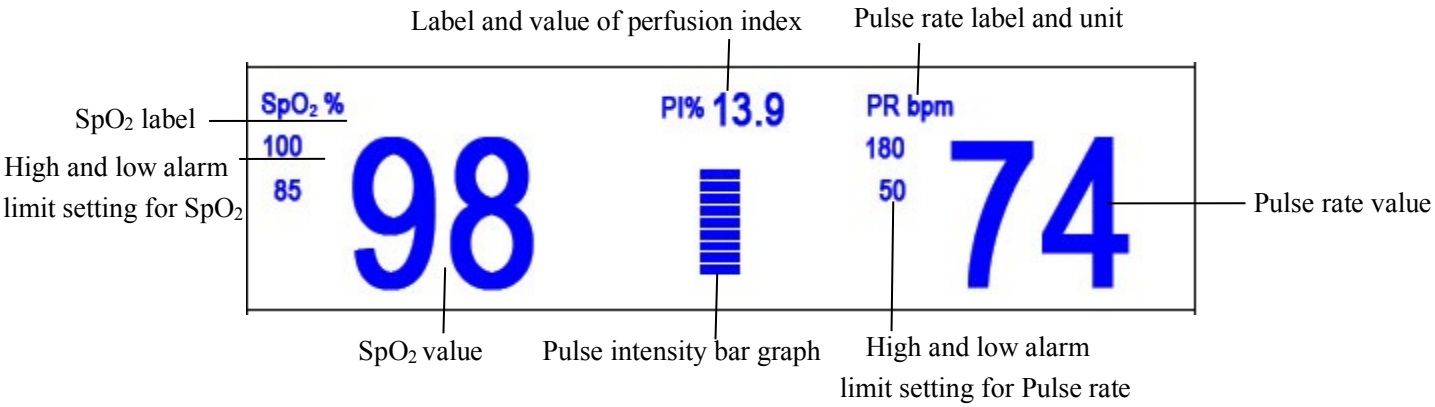


Figure 4.2E SpO₂ panel

Waveform area:

(1). ECG waveform

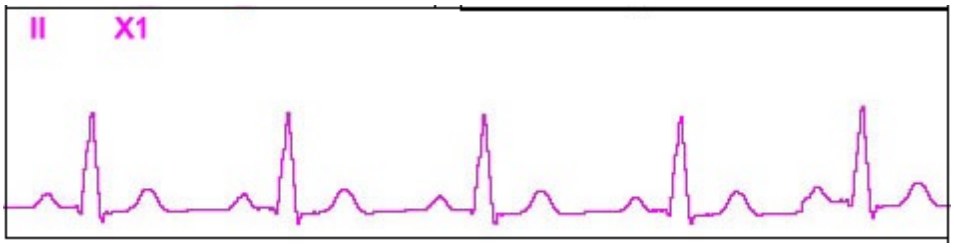


Figure 4.2F ECG waveform

- ✧ "II": lead type. II means ECG lead II.
- ✧ "X1": ECG waveform gain. "X1" means the waveform scale with base gain.

(2). Plethysmogram



Figure 4.2G Plethysmogram

Data display area:

The recent groups of data will be displayed on the lower of the screen, the form is as shown in figure 4.2H.

Time	SYS/DIA/MAP/PR	HR	SpO_2	PR	Temp
08:24	124 / 70 / 94 / 72	82	97	72	37.2
16:56	122 / 68 / 92 / 70	80	98	74	37.1

Figure 4.2H Data display area

- ✧ "Time": the measuring time.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": systolic/diastolic/arterial mean pressure.
- ✧ "HR": the heart rate.
- ✧ "SpO_2": oxygen saturation (SpO_2 for short).
- ✧ "PR": the measured pulse rate from blood pressure measuring channel or pulse rate value from oximetry measuring channel. The PR value from oximetry will be taken priority to be displayed.
- ✧ "TEMP": the temperature value. This function is optional.

Note: 1. If the device is re-started, the data in recent list data area will be cleared.

2. Invalided value will be display as "--"

Key Operation instruction:

- Short pressing display view " " key to shift screen views.
- Long pressing 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 pressing 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 (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.

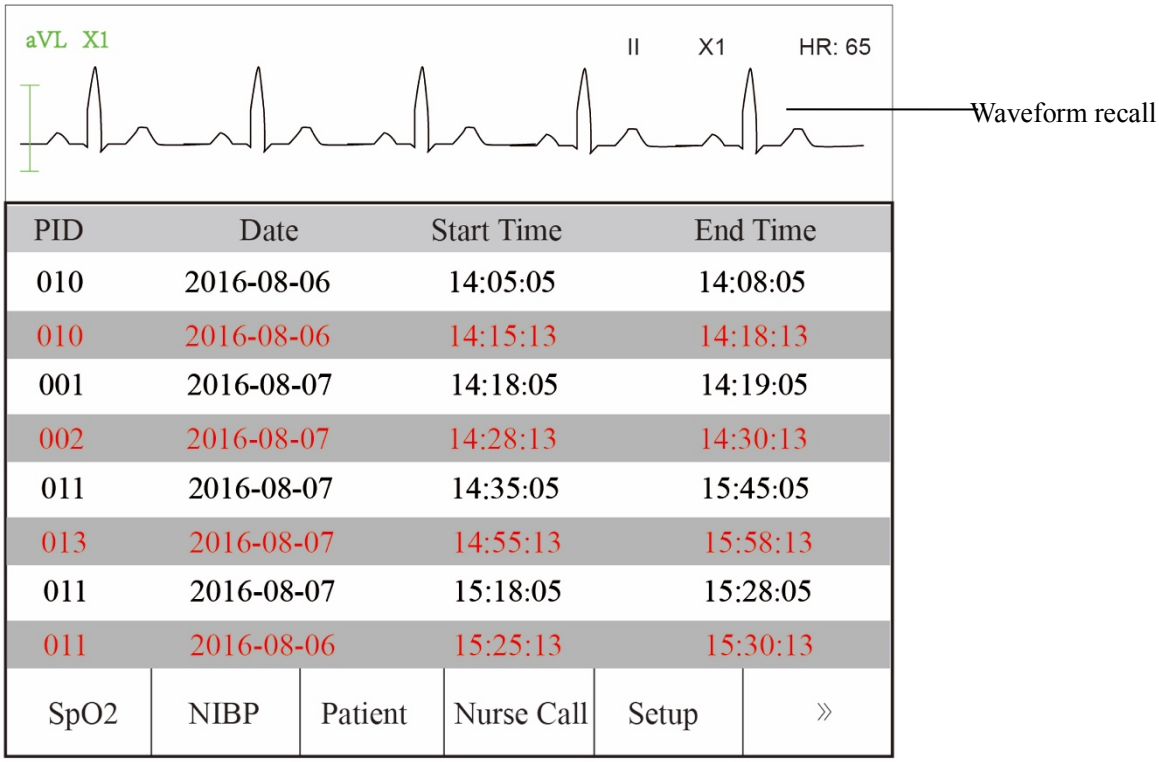


Figure 4.4 Waveform recall screen

ECG waveform displaying area:

1. "II": ECG lead.
2. "X1": waveform gain.
3. "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.

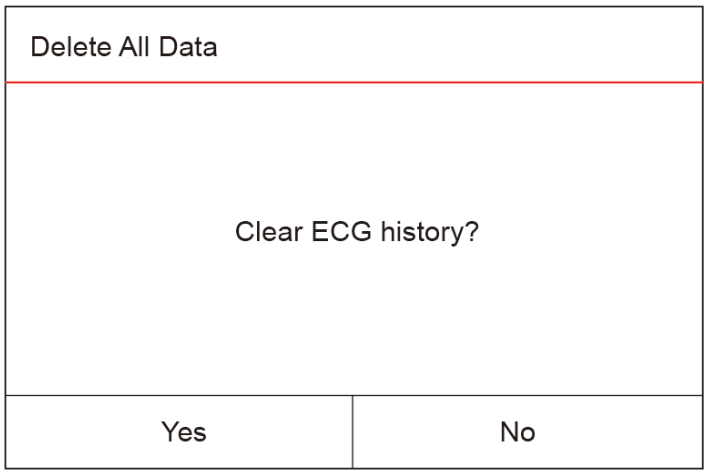


Figure 4.5 Delete ECG history

4.5 NIBP List Screen (Optional)

Note: the screen below is only for the monitor with NIBP function.

NIBP List screen is as shown in Figure 4.6.

PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR
010	2016-08-06 14:05	120 / 81 / 93	71
010	2016-08-06 14:15	124 / 81 / 93	72
001	2016-08-06 14:18	124 / 82 / 92	73
002	2016-08-06 14:08	129 / 83 / 91	74
011	2016-08-06 14:15	125 / 83 / 94	75
013	2016-08-06 14:15	126 / 84 / 95	66
011	2016-08-06 14:18	126 / 85 / 95	70
011	2016-08-06 14:25	125 / 86 / 96	67

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

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 pressing Up "" key or Down "" key to turn to previous or next page for view other NIBP records.

- Short pressing print "" key to print the current NIBP list.
- Long pressing OK "" key, then a dialog of deleting records pops up, the user can delete all NIBP data records according to prompt.

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.

PID	Date/Time	SpO2	PR
010	2016-08-06 14:05:05	97	71
010	2016-08-06 14:15:13	98	72
001	2016-08-06 14:18:05	98	73
002	2016-08-06 14:08:13	97	74
011	2016-08-06 14:15:05	96	75
013	2016-08-06 14:15:13	98	66
011	2016-08-06 14:18:05	98	70
011	2016-08-06 14:25:13	97	72

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

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 pressing Up "" key or Down "" key to turn to previous or next page for view other SpO_2 records.
- Short pressing print "" key to print the current SpO_2 list.
- Long pressing OK "" key, then a dialog of deleting records pops up, the user can delete all SpO_2 data records according to prompt.

4.7 Alarm Event List Screen

Alarm Event List screen is as shown in Figure 4.8.

Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
08-06 14:05:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	SYS over limit	99	
08-06 14:18:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:08:13	SYS over limit	99	
08-06 14:15:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:18:05	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:25:13	SYS over limit	99	99/60

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figure 4.8 Alarm event list

In this screen, the first column is the time the alarm occurs (format is mouth-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 pressing "" key or "" key to turn to previous/next page for view other alarm events. Note: if the event description is too long to be shown, pressing OK key can show the full description, but the third and fourth column will not be displayed.
- Short pressing print "" key to print the event list of the current page.
- Long pressing ""key to enter the screen of clearing recorded alarm events, the user can delete all alarm events according to prompt.

4.8 Trend Graph Display (for HR Option)

Trend graph display screen is as shown in Figure 4.9.

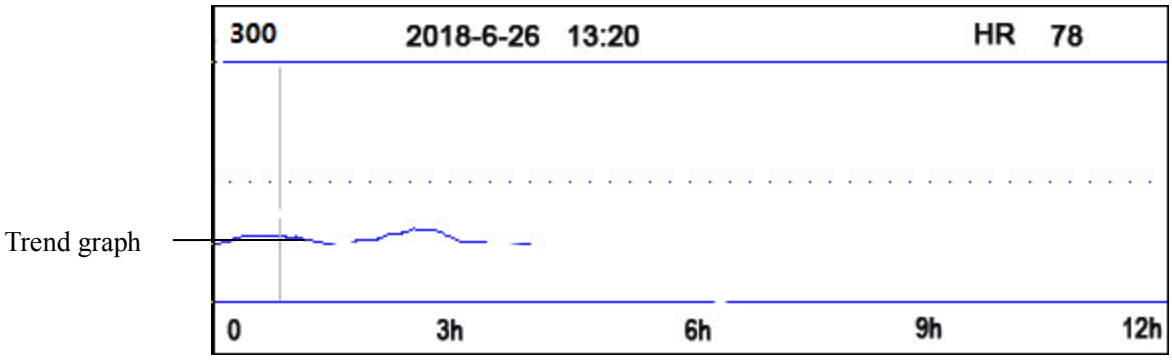


Figure 4.9 Trend Graph screen

Screen description

- ✧ **"HR": HR trend graph.** If the monitor has ECG function, then "SpO_2" and "HR" can be optional.

Instructions for viewing the trend graph:

- Select "cursor on" and press OK "" key to confirm, and "cursor on" becomes "cursor off" , then you

can press up “” key or down “” key to move the vertical cursor, the list box below will display SpO_2/HR value and the time value at the point where the cursor stays. Move 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 “” key or “” key to move cursor, the moving step is variable. The rule is that the initial step is 1 point, after pressing “” or “” key towards the same direction for 5 times, the step becomes 5 points, and with 5 more pressing the step becomes 10, then 20. No matter what step is, as long as you press “” or “” key towards the other direction, the step becomes 1 and towards the other direction.
- Long pressing "" "key to enter the screen of clearing all graphic trend records, the user can delete all trend data according to prompt.
- Short pressing print"" " key to print this trend graph.

4.9 Setup Menu Screen

Long pressing Display View “” key to 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.

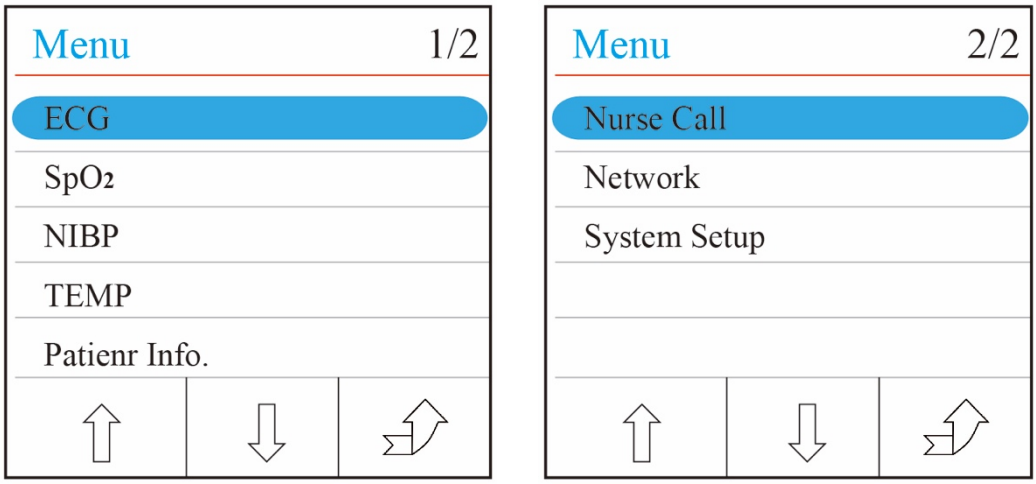


Figure 4.10 Root setup menu screen (refer to your monitor)

There are functional groups for setting parameters: “ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, Patient Info, Nurse Call, Network and System setup” on the Setup Menu Screen. NOTE: your monitor may not cover all above functions, such as ECG, TEMP etc. please refer to the monitor in your hand.

Instruction description:

◆ **Key operation:**

1. Short pressing “ ” key or “ ” key to shift cursor to corresponding functional group setting.

2. Short pressing “ ” key to confirm and enter into corresponding functional parameter setup screen.

3. Short pressing “ ” key to exit from Setup Menu Screen.

◆ **Touchscreen operation:**

1. Pressing the corresponding parameter button on the lower screen to directly enter into corresponding functional parameter setup screen.

2. Pressing " " button on the lower screen to exit from Setup Menu Screen.

Note: the device will save the latest setup settings automatically and the most of saved settings are non-volatile, that's to say, 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)

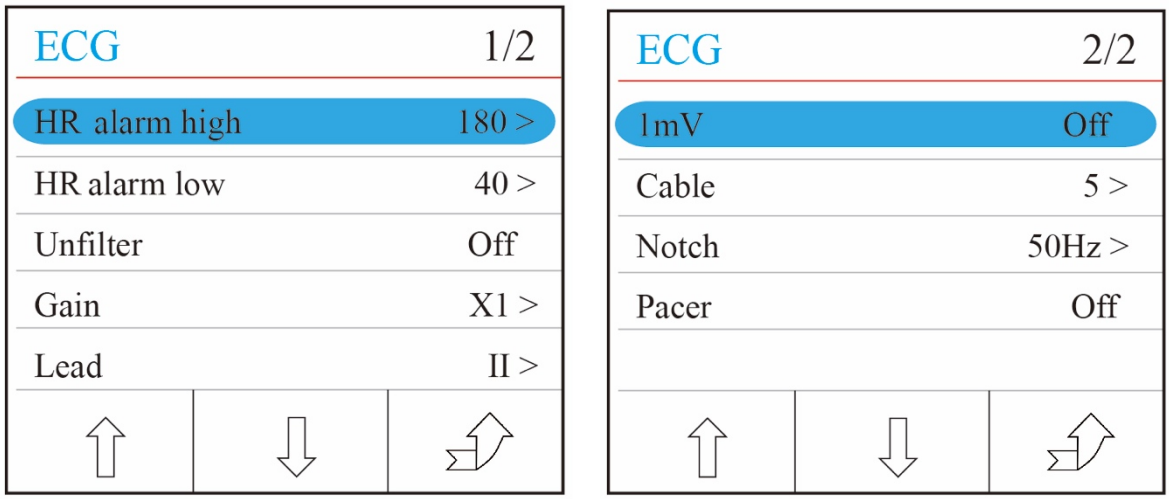


Figure 4.11A ECG setup

Screen description:

- ✧ "HR alarm high": high alarm limit setting for HR. Setting range: 1~350, the factory default is 180.
- ✧ "HR alarm low": low alarm limit setting for HR. Setting range: 0~349, the factory default is 40.
- ✧ “Unfilter”: the switch of filter mode. Select "On" means enhance mode for the filter with extended bandwidth (0.05Hz~40Hz), select "Off" means filter with normal bandwidth (0.5Hz ~ 40Hz).
- ✧ "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

- "Lead": set ECG lead.
- "1mV": the activation status of the internal 1mV calibration signal. Select "On" means activation of the internal 1mV calibration signal, select "Off" means deactivate it. "On" 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.

- "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".
- "Notch": to choose the filter notch. 3 options: OFF, 50Hz, 60Hz. The factory default is 50Hz.
- "Pacer": Enable the cardiac pacemaker pulse detection, the factory default is "Off". When the "Pacer" is selected (set as "On"), the function of pacemaker pulse detection will be effective. A mark "|" will be overlapped on the ECG waveform. if the pacemaker pulse is detected while the patient wears a cardiac pacemaker.

Note: pacemaker pulse inhibition function is always effective for Heart Rate calculation whether you enable or disable the function of cardiac pacemaker pulse detection or not.

Operation Instructions:

◆ **Key operation:**

1. Press "" key or "" key to move cursor to select parameter. The parameter that the cursor stays will turn to blue, short pressing OK "" key, then the screen shows the parameter value list.

2. Short pressing "" key or "" again to adjust or modify parameter value, and short pressing OK ""key again to confirm and save the setting. Note: long pressing can adjust the parameter swiftly.

3. Short pressing "" key to return to upper level screen.

◆ **Touchscreen operation:**

1. Press the parameter you want to adjust, then the screen shows the parameter value list.

2. Press "" button and "" button to view the parameter value by page, and short tab the value to confirm the setting.

3. Pressing "" button 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)

Pressing "SpO_2" button on the lower left of the default screen to enter into SpO_2 setting screen, as shown in figure 4.11.

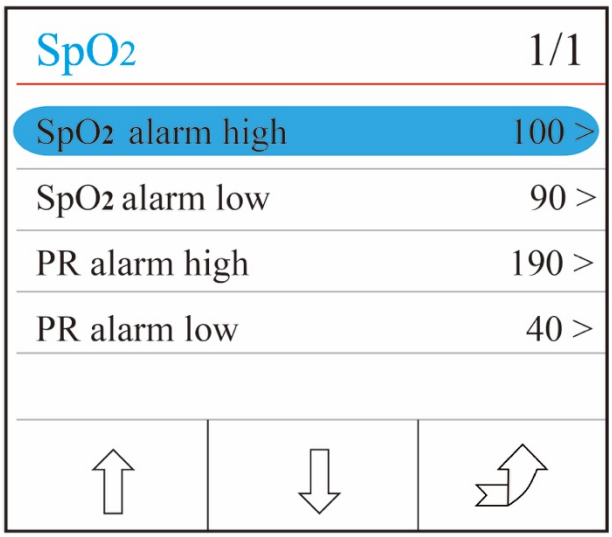
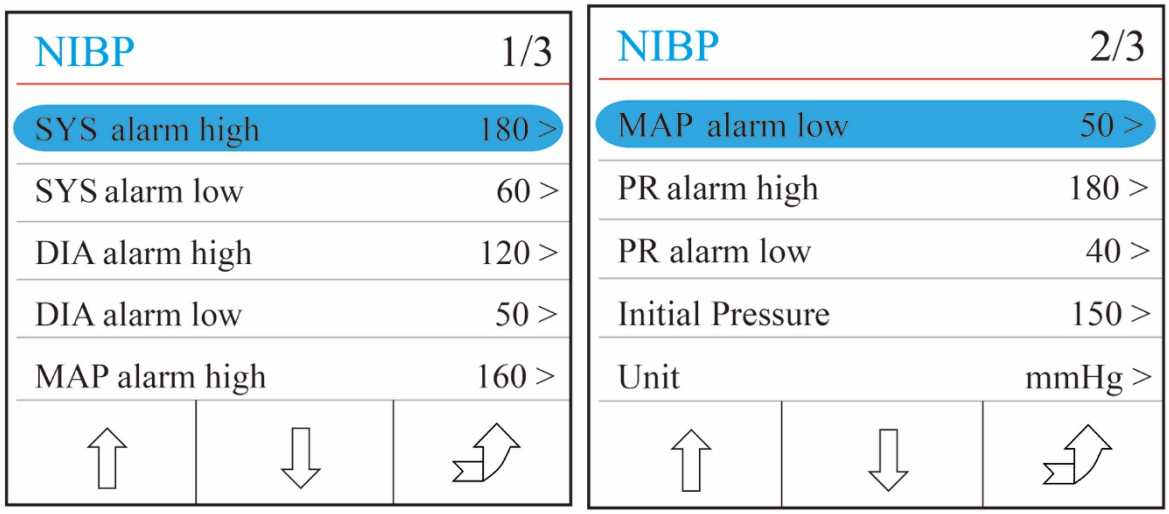


Figure 4.11B SpO_2 Setup Screen

Screen Description:

- ✧ **"SpO_2 alarm high":** high alarm limit setting for SpO_2. Setting range: 1%~100%, the factory default is "100".
- ✧ **"SpO_2 alarm low":** low alarm limit setting for SpO_2. Setting range: 0%~99%, the factory default is "90".
- ✧ **"PR alarm high":** high alarm limit setting for PR. Setting range: 1%~299%, the factory default is "180".
- ✧ **"PR alarm low":** low alarm limit setting for PR. Setting range: 0%~298%, the factory default is "40".

4.9.3 NIBP Setup (Optional)



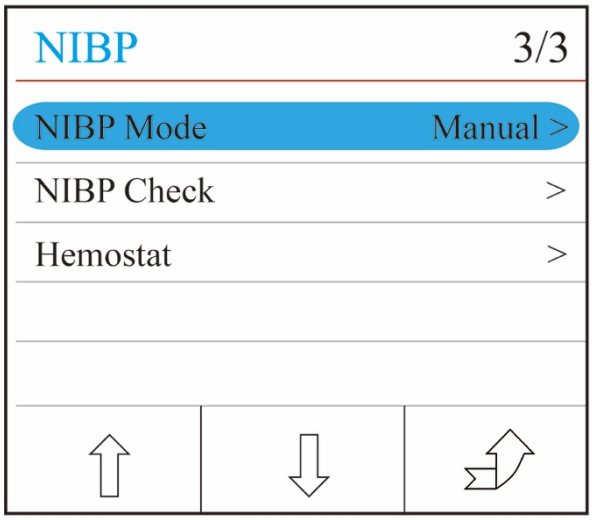


Figure 4.12 NIBP Setup

NIBP Setup Screen Description:

- **"SYS alarm high":** high alarm limit setting for systolic pressure.
- **"SYS alarm low":** low alarm limit setting for systolic pressure
- **"DIA alarm high"**: high alarm limit setting for diastolic pressure.
- **"DIA alarm low":** low alarm limit setting for diastolic pressure.
- **"MAP alarm high":** high alarm limit setting for mean arterial pressure.
- **"MAP alarm low":** low alarm limit setting for mean arterial pressure.
- **"PR alarm high":** high alarm limit setting for PR. Setting range: 1%~299%, the factory default is "190".
- **"PR alarm low":** low alarm limit setting for PR. Setting range: 0%~298%, the factory default is "40".
- **Initial pressure:** Cuff 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 pressure value which may cause harm to patients, when patient type is changed or measuring mode is altered 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, it means the device will do 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 counting-down timer is displayed in MAP （Time) segment on upper right corner.

  Note: when "STAT" (short-term automatic NIBP measurement) mode is selected, the MAP value will

change to display label "STAT" prompting the current NIBP mode, therefore the MAP value will not be displayed. When the "STAT" mode (at most lasting 5 minuter) finishes (or measurement error occurs or it is interrupted manually), then the device will shift into "Manual" mode automatically.

✧ **"NIBP Check "**: press it to enter into NIBP verification setup screen, as shown in figure 4.13.

Note: password need to input to perform NIBP Check. Default password is “1234”.

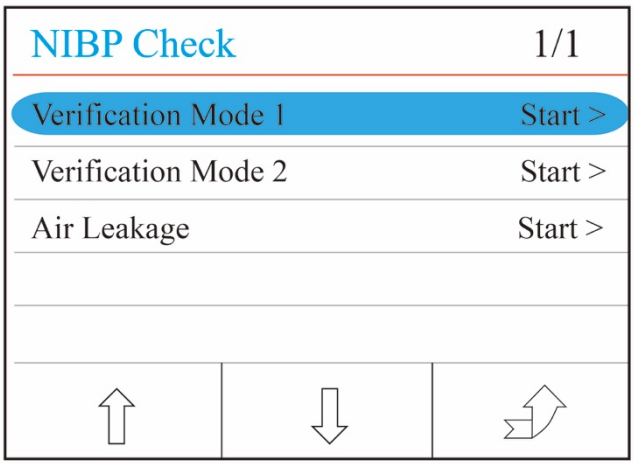


Figure 4.13 NIBP verification setup screen

Screen description:

✧ "Verification mode 1": Pressure source is generated by internal pump. Move the cursor to NIBP Verification mode 1 "Start” button, press the OK button to begin the pressure meter verification. (Meanwhile, the “Start” shifts to “Stop”, after the verification the “Stop” shifts to “Start”).

✧ "Verification mode 2": Pressure source is coming from outside. Move the cursor to NIBP Verification mode 2”Start” button, press the OK key to begin the pressure meter verification. (Meanwhile, the “Start” shifts to “Stop”, after the verification the “Stop” shifts to “Start”).

✧ "Air leakage": Check the air leakage in the pneumatic system. Move the cursor to Air Leakage ”Start” button, press the OK key, the pump inflates to certain pressure and then the valve will be closed to detect leakage for 10 seconds, then the pressure will be released automatically and the screen displays the checking result

✧ If the following message pops up, then NIBP measurement should be stopped.

1) Pressure verification...

2) Air leakage preparing...

3) Air leakage countdown...

4) Air leakage in 10s:…

✧ **"Hemostat":** press it to enter into Hemostat setup screen, as shown in figure 4.14.

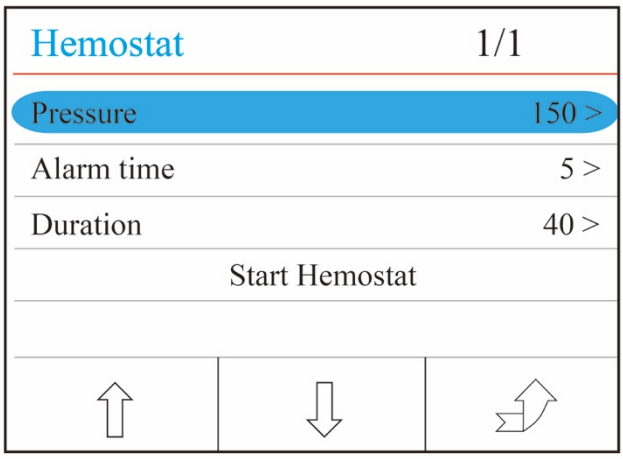


Figure 4.14 Hemostat setup screen

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 Hemostat": move the cursor to "Start Hemostat" and press "" key (or press "Start Hemostat" button on the screen), then "Start Hemostat" becomes "Stop Hemostat" and meanwhile the blood cuff starts being inflated; Pressing "Stop Hemostat" button can stop using this function. After deflation, it will change to "Start Hemostat" again.

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 pressing NIBP setup "" key to enter into NIBP setup screen, as shown in figure 4.15.

In NIBP setup screen, short pressing "" key to select measuring mode. Press NIBP measuring "" key to confirm the setting and exit from setup screen. Short pressing display view "" key to exit.

Press up/down key to select patient type.

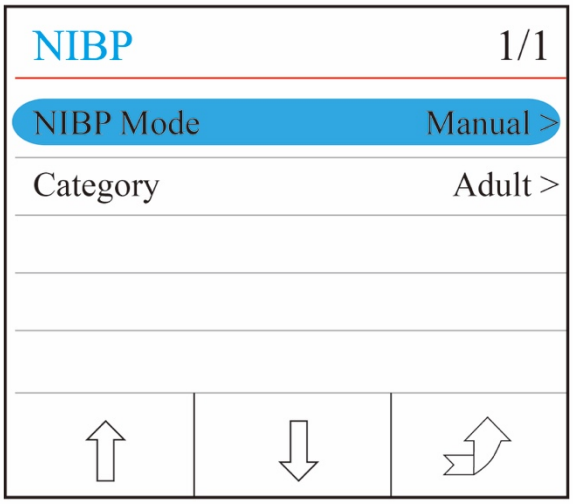


Figure 4.15 NIBP setup screen

4.9.4 TEMP Setup (Optional)

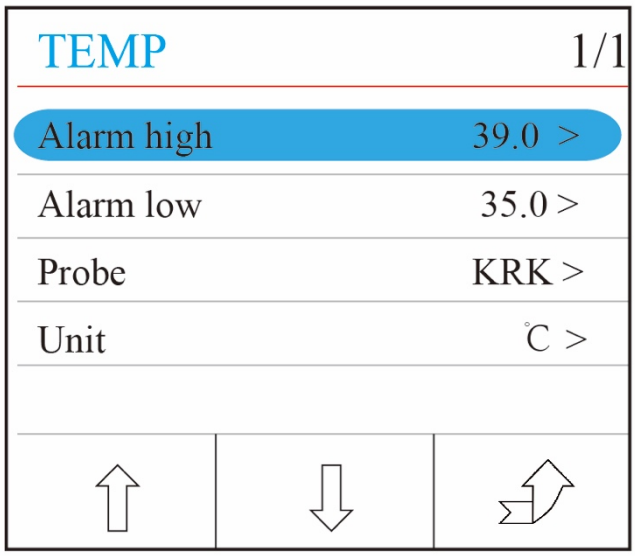


Figure 4.16 TEMP setup screen

Screen description:

- **"Alarm high":** high alarm limit setting for temperature. Setting range: 0.1~60.0℃, step is 0.1. The factory default is "39℃".
- **"Alarm low":** low alarm limit setting for temperature. Setting range: 0~59.9℃, step is 0.1. The factory default is "35℃".
- **"Probe":** to change or set the temperature probe type, "KRK" and "YSI" for optional.
- **"Unit":** to change or set the temperature unit, "℃" and "℉" for optional.

4.9.5 Patient Info

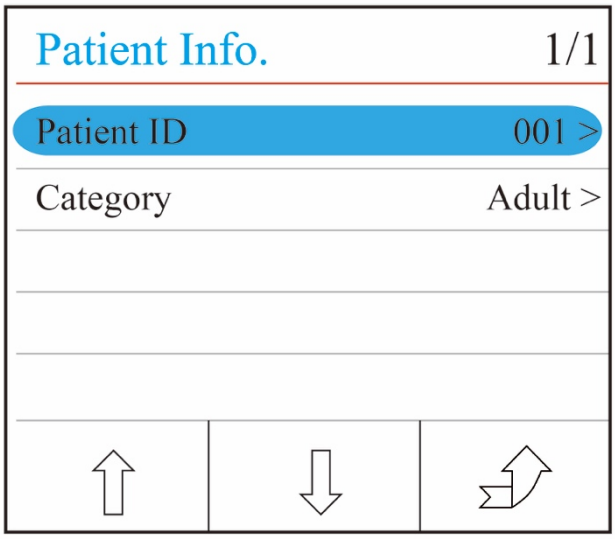


Figure 4.17 Patient Info. setup screen

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".

4.9.6 Nurse Call Setup

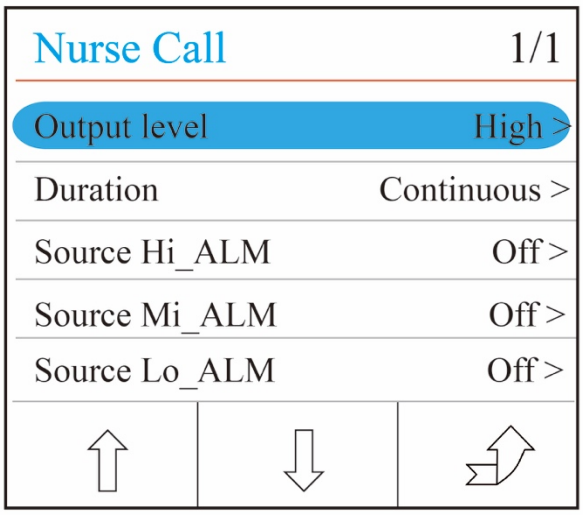
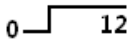
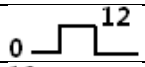
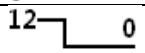
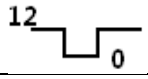


Figure 4.18 Nurse Call Setup Screen

Screen Description:

- **"Output level":** two options "Low" or "High" output levels are available.
- **"Duration":** two options "Pulse" and "Continuous" output modes are available; Refer to the following form for the Output level and Duration.

Output level	Duration	Output (format)
High	Continuous	
Low	Pulse	
High	Continuous	
Low	Pulse	

- **"Source Hi_ALM / Source Mi_ALM / Source Lo_ALM":** three kinds of alarm sources can trig the nurse call: high level alarm, medium level alarm and low level alarm (multi-optional). After selecting the responding 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: the item "Source" can be multi-selected.)

Note: Nurse Call function can not be regarded as main alarm notice method, please do not entirely rely on it. You should combine parameter values with alarm level and patient's clinical behavior and symptom to determine patient's condition.

4.9.7 Network Setup

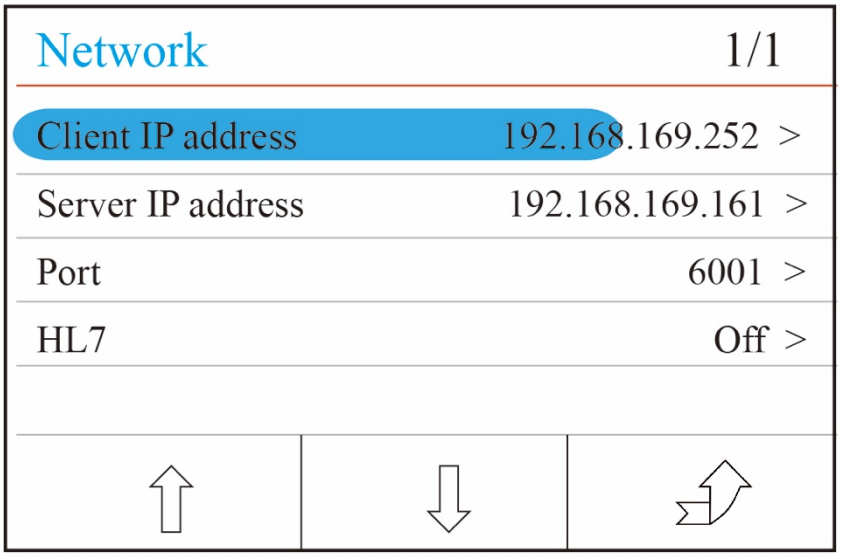


Figure 4.19 Network Setup Screen

- **"Client IP Address":** to set the local IP address for this device working as client.
- **"Server IP Address":** to set the IP address of remote server (work station) when connecting to a central monitoring system.
- **"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 between 6001and 6064. Press "  " to make the new setting effective.
- **"HL7 (Protocol)":** enable or disable the monitor to export data to CIS/HIS by HL7 protocol. Set it as "On" means enable HL7 protocol. The default is "On", that's to say, enabled HL7 protocol. When the HL7 protocol is set as "On", then item "**Server IP Address**" and "**Port**" are nonadjustable.

4.9.8 System Setup

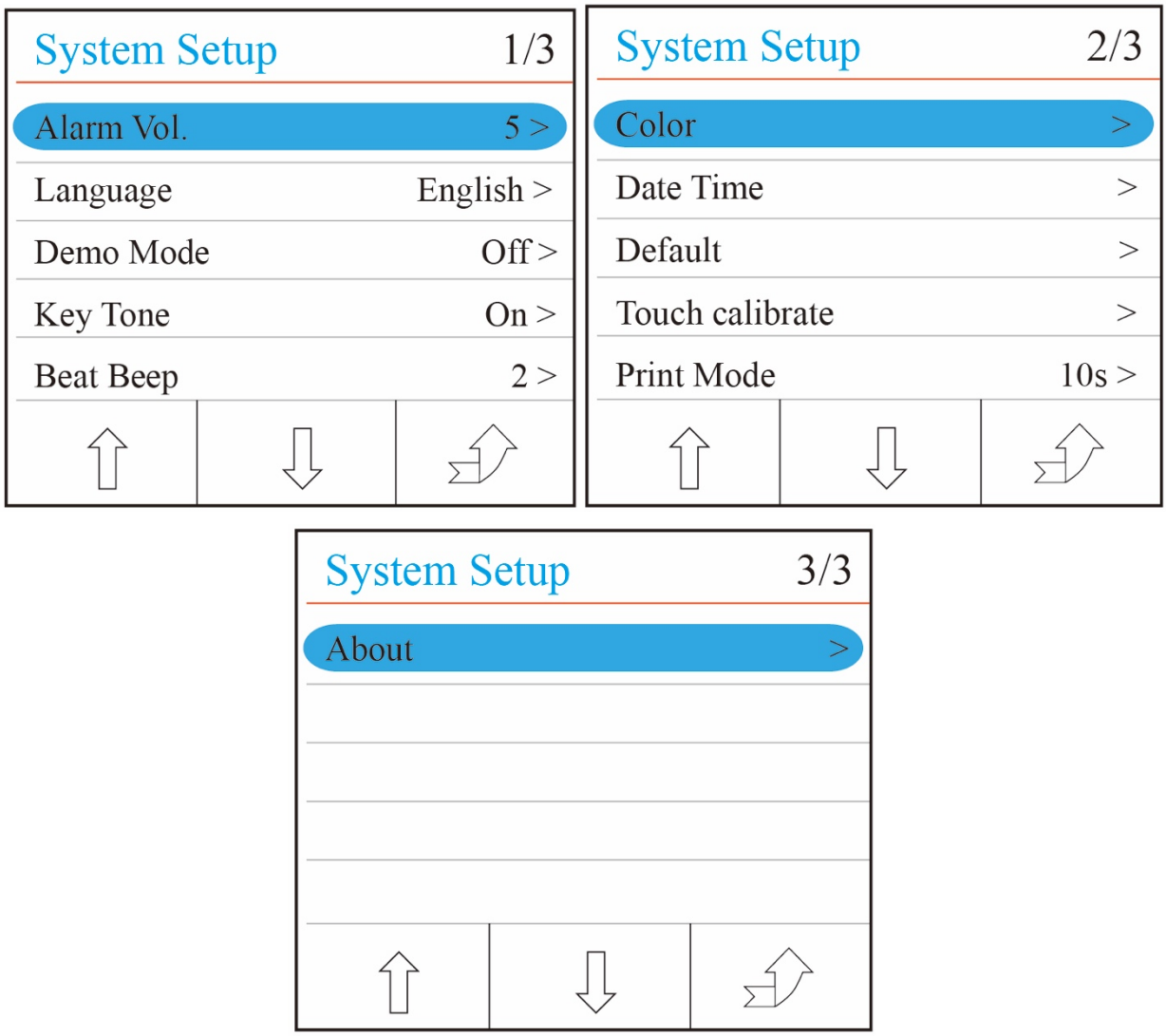


Figure 4.20 System Setup Screen

Screen Description:

- **"Alarm Vol.":** set alarm volume, "1~10" level adjustable, the factory default is 05. It is recommended that the alarm volume shouldn't be adjusted lower than the factory default value unless the nursing personnel keeps close attention and surveillance on the patients and the device at all times.
- **"Language":** language selection. "English", "Simplified Chinese", "Traditional Chinese", "German", "Spanish", "French", "Italian", "Portuguese", "Polish" and "Turkey" for optional, the factory default is "English".
- **"Demo Mode":** to enter into the demonstration mode. This item needs entering password, the default password is "1234".

  "Demo" shows the demonstration waveform and data, which are generated by the monitor.
- **"Key tone":** to turn on/off key tone, the default is "ON".
- **"Beat beep":** adjust the volume of pulse beeping sound. "0~7" level adjustable. "0" means switching off the pulse beep sound, the factory default is "2". The tone of pulse beat beep changes when the measured SpO_2 changes, that is so called pitch-tone function. The higher the SpO_2 value is, the higher

the tone frequency of pulse beep (sound becomes sharper); The lower the SpO_2 value is, the lower the tone frequency of pulse beep (sound becomes flatter).

- ✧ **"Color":** to set the displaying color for each parameter (such as for SpO_2 and NIBP). There are "Navy Blue", "Green", "Red", "Light blue" and "Pink" for optional.
- ✧ **"Date/Time":** to set the system date and time, date format: yyyy-mm-dd; time format: hh-mm.
- ✧ **"Default":** to reset to default setting, press "Yes" to reset to the default setting, and press "No" to return to upper level screen.
- ✧ **"Touch Calibrate":** to enter into touchscreen calibration screen. There will is cross cursor "┼" appears on the screen, tap the cross point "┼" of the cross cursor with the stylus or finger one by one to finish the calibration. Note: after calibration, the monitor will be auto shutdown and auto restart.
- ✧ **"Print Mode":** to set the printing time for real-time printing mode with the options of "Continuous", "10s", "20s", "30s" and "60s" for optional. "Continuous" 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.
- ✧ **"About":** to enter into system information screen which displays the software version and serial number.

4.10 Alarm Settings

Pressing alarm silence "" key to set the alarm sound status.

There are 3 status in total:

- ✧ Alarm sound is enabled, this is the default status..
- ✧ Alarm silence lasts for 120 seconds: short pressing alarm silence key, the red icon "" will be displayed on the lower screen, and message "silence count-down time 120". At this time, the alarm silence indicator on the left side of alarm silence key will be light. The device will mute the alarm sound temporarily for 2 minutes, but keep the visual alarm (lamp) flashing. When the counting down time (120s) is out, the alarm silence will be de-activated automatically, the red icon "" will disappear as well, and the alarm silence indicator will be dark.
- ✧ Alarm silence lasts all the time: long pressing alarm silence key, the red icon "" will be displayed on the lower column of the screen. At this time, the alarm silence indicator on the left side of alarm silence key will be light. The device will mute the alarm sound in the future, but keep the visual alarm (lamp) flashing. Till a new type of alarm event is detected, the alarm silence status will 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, longtime or short time pressing the alarm silence key can de-activate the alarm silence function.

Chapter 5 Alarm

5.1 Alarm Priority

Low Priority:

NIBP over range
Temp over range
ECG Lead off
SpO_2 Probe off
Temp Probe off
NIBP error message
SpO_2 error message

Medium Priority:

HR/PR over range

High Priority:

ECG Arrest
Ventricular Run
Ventricular fibrillation
SpO_2 over limit
SYS over limit
DIA over limit
MAP over limit
Temp over limit
HR/PR over limit
Can not detect SpO_2
Can not detect HR/PR

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 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.

3、 If occurrence of multiple alarm signal at the same time, the monitor will only show the high priority alarm in the form of auditory alarm and light alarm. Meanwhile, all alarm signals information including

message descriptions and numerical flash and so on will be shown respectively and simultaneously on the screen.

- 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.
- The alarm system will still maintain the settings before it is switched off, when the device is turned on again after turning off the power (including the external power supply and the internal power supply).

4、 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.

5、 When pressing the Alarm Silence Key, the system will stay on "Alarm Silence" status and this status will last for 2 minutes.

6、 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 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. Measurement time on the average: < 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

6.2 SpO_2 Monitoring

1. Transducer: dual-wavelength LED

   Wavelength: Red light: 660 nm, Infrared light: 905 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 2% for SpO_2 range from 70% to 100%

   *NOTE: Accuracy defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80601-2-61.

4. Low perfusion performance: the declared accuracy is attained when the pulse amplitude modulation ratio is as low as 0.4%.

6.3 Pulse Rate monitoring

1. Pulse rate measuring range: 30bpm~240bpm
2. Pulse rate measuring accuracy: ±2bpm or ±2%, whichever is greater.

Note: The pulse rate ACCURACY is tested by an electronic pulse simulator.

6.4 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

6.5 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.

6.6 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)

6.7 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

6.8 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

6.9 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. Defibrillation recovery time: ≤10 sec
6. Alarm signal (for any alarm source) generation delay time: <1 sec

Heart rate alarm condition delay time: ≤10 sec

7. 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

8. Tall T-wave rejection: Rejects all T-wave less than or equal to 120% of 1mV QRS.

9. 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%

10. Sweeping speed: 25mm/s tolerance: ±10%

11. ECG noise level: ≤ 30μV_{P-P}.

12. ECG input loop current: ≤ 0.1μA

13. Differential input impedance: ≥ 10MΩ

14. Common-mode rejection ratio (CMRR): ≥105dB

15. Time constant: ≥ 3.2s for enhance mode, ≥ 0.3s for normal mode.

16. Frequency response: 0.05Hz~40 Hz for enhance (unfilter) 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 electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of 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>

6.10 Guidance and manufacturer's declaration-Electromagnetic compatibility

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission

for all EQUIPMENT AND SYSTEM

Vital Signs 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	Vital Signs 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	Vital Signs 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

Vital Signs 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 ±15 kV 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">Vital Signs Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vital Signs 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 Vital Signs Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, Vital Signs 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

Vital Signs 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

(1) NIBP cuff	One piece
(2) SpO_2 probe	One piece
(4) Power cord	One piece
(5) Grounding wire	One piece
(6) User manual	One copy
(7) Quality Certificate	One copy
(8) Warranty	Two copies
(9) Packing list	Two copies

Note: The accessories are subject to change. Refer to the package for the detailed items and quantity.

Chapter 8 Monitoring Parameter

8.1 NIBP Monitoring

8.1.1 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.

8.1.2 Factors affecting NIBP measuring

- ✧ Select a cuff of appropriate size according to the age of the subject.
- ✧ Its 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.

  Prior to use of the cuff, empty the cuff until there is no residual air inside it to ensure accurate measurement.

  Make the cuff mark ϕ in the position where artery pulsates obviously, the effect will be best.

  The lower part of cuff shall 2cm above the elbow joint.
- ✧ Do not wrap the cuff on too thick clothes(especially for cotton-padded clothes and sweater) to take measurement;
- ✧ The testee shall lie in bed or sit in chair, make the cuff and heart at the same level, the result will be most accurate, other postures may have inaccurate result;
- ✧ During measuring, do not move your 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 stop talking before and during measuring;
- ✧ The patient's mood also can affect the measuring result, when exciting, the blood pressure goes up.
- ✧ The measuring result also affected by time, lower in the morning and higher in the evening;

8.1.3 Clinical Limitations

1. Serious angiospasm, vasoconstriction, or too weak pulse.
2. When extremely low or high heart rate or serious arrhythmia of the subject occurs. Especially auricular fibrillation will lead to unreliable or impossible measurement.
3. Do not take the measurement when the subject is connected with an artificial heart-lung machine.
4. Do not take the measurement when the subject uses diuresis or vasodilator.
5. When the subject is suffering from major hemorrhage, hypovolemic shock and other conditions with rapid blood pressure change or when the subject has too low body temperature, the reading will not be reliable, for reduced peripheral blood flow will lead to reduced arterial pulsation.
6. Subject 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.

8.2 SpO_2 Monitoring

8.2.1 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.

8.2.2 SpO_2 Measurement Restrictions (interference reason)

- ✧ 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 color-up product such as nail enamel or color skin care
- ✧ Excessive patient movement
- ✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- ✧ Exposure to the chamber with high pressure oxygen

- ✧ There is an arterial occlusion proximal to the sensor
- ✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing

8.2.3 Low SpO_2 measuring value caused by pathology reason

- ✧ Hypoxemia disease, 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 becomes weak
- ✧ Peripheral blood supply is not enough

8.2.4 Clinical Limitations

- ✧ As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood stream of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, 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 drug (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 determination by this monitor may be inaccurate.
- ✧ The drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measurements.
- ✧ 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.

8.2.5 Points to be noted in SpO_2 and Pulse Measuring

- ✧ The finger should be properly placed (see the attached illustration of this instruction manual), or else it may cause inaccurate measurement result.
- ✧ Make sure that capillary arterial vessel beneath the finger is penetrated through by red and infrared lights.
- ✧ The SpO_2 sensor should not be used at a location or limb tied with arterial or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- ✧ Do not fix the SpO_2 sensor with adhesive tape, or else it may result in venous pulsation and consequential inaccurate measurement result of SpO_2.
- ✧ Make sure the optical path is free from any optical obstacles like adhesive tape.
- ✧ Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light,

infrared heater, and direct sunlight etc.

- ✧ Strenuous action of the subject 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. The SpO_2 reading may be unlikely true when the waveform is not smooth or irregular. 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 by a functional tester, please firstly ask the manufacturer which calibration curve is used, if necessary, request the manufacturer for its dedicated calibration curve and download it into the tester.

Chapter 9 Troubleshooting

9.1 No Display on the Screen

Shut down the machine and unplug the power. Use a universal meter to check if the outlet has proper voltage, if the power cable is in good condition, and if the power cable is properly connected with this apparatus or outlet. Remove the fuse from the back cover of this machine, and make sure it is in good condition.

9.2 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Measures

1. Check if the blood pressure cuff is properly wrapped around the arm according to the operating instructions, if the cuff leaks, and if the inlet is closely connected with the NIBP jack on the side panel. Check if the indicator of the pulse oxygen probe flashes and if 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.

9.3 Blank Printing Paper

1. Check whether the printing paper is installed with its face reversed. Please reinstall it and let the sensitive page face upward.
2. If the problems still exist, please contact the local dealer.

9.4 System Alarm

1. When the parameter value is higher or lower than the alarm limits, the alarm will ring. Please check whether the alarm limit value is proper or the condition of the patient.
2. Probe off. Please check the connection of the probes.

Note: In case of trouble of this machine in the service, follow the instructions below to eliminate the problem first. If the attempt fails, contact the dealer in your local area or the manufacturer. Do not open the cabinet 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 inserted parts of all the leads, 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 case any indication of damage about the function of the monitor is detected and proven, it is not allowed to apply it to the patient for any monitoring.

10.1.2 Routine Maintenance

After each maintenance or the yearly maintenance, the monitor can be thoroughly inspected by qualified personnel, including function and safety examinations. The designed life of this monitor is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.

- **If the hospital fails to carry out a satisfactory maintenance program about the monitor, it may get disabled 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 and transducer damage or they deteriorate, they are prohibited from any further use.**
- **The adjustable units in the monitor such as potentiometer are not allowed to adjust without permission to avoid unnecessary failures that affect normal application.**

10.1.3 Battery Maintenance

- **Please pay attention to the polarity of battery, do NOT insert it into battery compartment with reversed polarities;**
- **Do NOT use the batteries manufactured by other companies, if being inserted, the device will may be damaged;**
- **In order to avoid damaging the battery, do NOT use other power supply device to charge the battery;**
- **After battery ageing phenomenon occurring, to avoid explosion risk do NOT throw the battery into fire.**
- **Do not hit or strike it 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 don't use battery for a long time. And do charge battery at least 12-15 hours every time. Before connect to AC, do start monitor with battery's power supply, until battery power is used up and monitor turn off automatically, then connect monitor to AC and have it charged for 12-15 hours continuously. The speed of charge will be the same no matter whether the monitor is working or not. The reason why discharge the battery before charge is to avoid the decrease of capacity caused by battery's memory effect. If the monitor won't be used for a long time, do have it charged fully before conservation.**
  - 🔔 **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.**
  - 🔔 **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 has functional malfunction or is not working, please contact the local dealer or our company, and we are to offer the best solution as soon as possible for your satisfaction. Only qualified service engineer specified by the manufacture can perform the service. Users are not permitted to repair it by themselves.

10.2 Cleaning and Disinfection

- ■ Kept the monitor from dust.
- ■ It is recommended to clean the outer shell and screen of the monitor to keep it clean. Only non-corrosive cleanser such as clear water is permitted.
- ■ Use the cloth with alcohol to wipe the surface of the monitor and transducers, and dry it with dry and 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 cleanser.**
- 🔔 **Do not let any liquid flow into the shell or any parts of the monitor.**
- 🔔 **Do not let the cleanser and disinfectant stay on its surface.**
- 🔔 **Do not perform high pressure sterilization to the monitor.**
- 🔔 **Do not put any parts of the monitor or its accessories in the liquid.**
- 🔔 **If the monitor is accidentally wetted it should be thoroughly dried before use. The rear cover can be removed by qualified service technician to verify absence of water.**

- **Do not pour the disinfector on its 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, liquor or cleanser.**
- **Do not use radial, steam or epoxyethane to disinfect accessories.**
- **Do wipe off the remained 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, which shall be kept in a dry and good ventilation 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.

Transportation environment: ambient temperature: -20~60°C
relative humidity: 10%~95%
atmosphere: 50kPa~107.4kPa

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 fells off
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#	Abnormal condition of CPU, such as register overflow, divided by zero
Air leak	Air moving part, tube or the cuff leak air
NIBP over range	The measurement range exceeds 255mmHg (for neonates: over 135 mmHg)
Over motion	The repeated measurement due to moving, excessive noise during the stepping inflation and measuring pressure and pulse, e.g. during patient shaking motion
Over pressure	Cuff press exceeds the safety limit value of software. Limit value for adult: 290mmHg; Limit value 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 Default Alarming Values and Setup Range

The default alarming value:

Parameter \ Mode		Adult	Pediatric	Neonate
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

The high and low limits setting range:

Parameter \ Mode		Adult	Pediatric	Neonate
SYS	High limit	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg
	Low limit	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg
DIA	High limit	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg
	Low limit	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99)mmHg
MAP	High limit	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg
	Low limit	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109)mmHg
SpO_2	High limit	1~100%	1~100%	1~100%
	Low limit	0~99%	0~99%	0~99%
Pulse rate	High limit	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm
	Low limit	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm

Note: Alarm signal (for any alarm source) generation delay time: <1 sec, refer to the monitor in your hand.

11.3 Accessories List

Part No.	Part Name	Remark
15044051	Adult SpO_2 Finger clip sensor	
15044061	Adult SpO_2 Finger rubber sensor	Optional
15044041	Pediatric SpO_2 Finger clip sensor	Optional
15044063	Neonate SpO_2 Y-type sensor	Optional
15024402	Adult NIBP cuff(25~35cm)	
15021402	Small-sized Pediatric NIBP cuff	Optional
15022402	Middle-sized Pediatric NIBP cuff	Optional
15023402	Large-sized Pediatric NIBP cuff	Optional
15020400	Neonate NIBP cuff(5.4*9.1cm)	Optional
5101-5236310	Thermal printer paper	Optional
2903-0000000	Power cord	
2911-0003032	Grounding wire	
900093	Net wire	Optional

For more information regarding the accessories, please contact your local sales representative or the manufacturer.

Note: Part no. is subject to change without prior notice, please refer to the label of parts or Packing List.

11.4 Instructions for SpO_2 Probe

Instructions for Pediatric SpO_2 Finger Clip Sensor

Intended Use

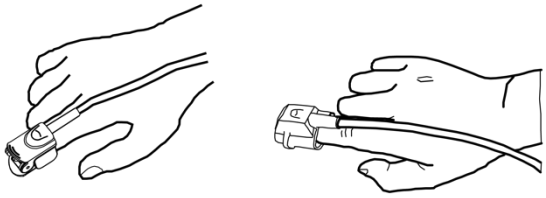
When used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device, the sensor is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate monitoring for pediatric patients weighing between 10~40kg.

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 motion, 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

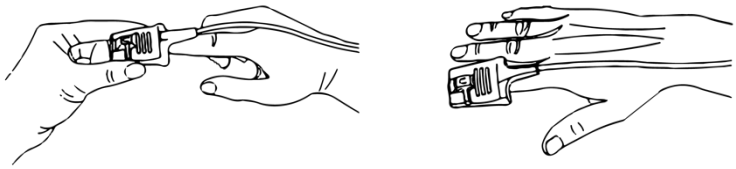
When used with a compatible patient monitor or a pulse oximeter device, this SpO_2 sensor is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate monitoring for patients weighing greater than 50kg.

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 motion, 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

When 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.

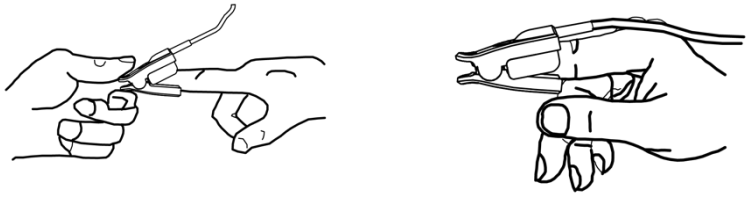
Instructions for Use

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 motion, 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 SpO_2 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



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.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEURS DE SIGNES VITAUX

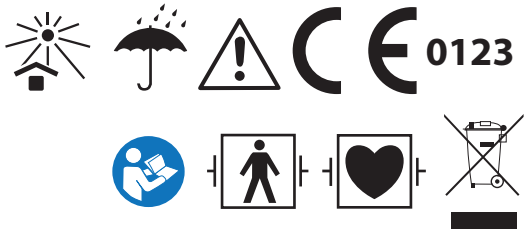
Manuel de l'utilisateur

REF PC-900PLUS SNET Gima 35132

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

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



M35132-FR-Rev.1-03.26

Ce manuel a été rédigé et élaboré conformément à la norme CEI 60601-1 (Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité) et DDM 93/42/CEE Il répond à la fois aux normes internationales et du secteur et il a été approuvé par le « State Technological Supervision Bureau » chinois. Le manuel concerne le présent moniteur de signes vitaux.

Ce manuel décrit les caractéristiques et les exigences du moniteur de signes vitaux, sa structure principale, ses fonctions, ses particularités, les méthodes correctes de transport, son installation, son utilisation, son fonctionnement, sa réparation, son entretien et son stockage, ainsi que les procédures de sécurité pour protéger l'utilisateur et l'appareil. Se reporter aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Le manuel est publié en anglais et nous avons le droit ultime d'expliquer le manuel. Il est interdit de photocopier, de reproduire ou de 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 publiées dans une nouvelle édition du manuel.

Version de ce Manuel : Ver 1.1

Date de la révision : 12 novembre 2019

Date de fabrication : Voir l'étiquette sur l'appareil

Durée de vie : 5 ans

Tous les droits sont réservés.

Symboles utilisés dans le manuel :

- **Avertissement : à respecter pour éviter de mettre en danger l'utilisateur et le patient.**
- **Attention : à respecter pour éviter d'endommager le moniteur.**
- **Remarque : informations et conseils importants sur le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil.**

Instructions pour l'utilisateur

Cher client,

Merci d'avoir choisi l'un de nos produits. Lisez attentivement les informations indiquées ci-dessous avant d'utiliser cet appareil.

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce moniteur. Ces instructions décrivent les procédures de fonctionnement qui doivent être suivies à la lettre. Tout non-respect de ces instructions risque de provoquer des anomalies lors du monitorage, des dommages à l'équipement ainsi que des blessures physiques. Le fabricant N'EST PAS responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil, de toute anomalie lors du monitorage, des blessures aux personnes et des dommages à l'appareil, causés par le non-respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas de tels non-respects.

- **AVERTISSEMENT-PATIENTS PORTEURS D'UN PACEMAKER. Il est possible que le moniteur continue à détecter les battements du pacemaker en cas d'arrêt cardiaque ou d'arythmie. Ne vous fiez pas uniquement aux ALARMES du moniteur. Surveiller étroitement les patients porteurs d'un pacemaker.**
- **Surveiller un seul patient à la fois.**
- **Le moniteur est résistant au défibrillateur. S'assurer que les accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité et que le moniteur soit bien mis à la terre avant d'effectuer une défibrillation.**
- **Avant d'effectuer une imagerie par résonance magnétique (IRM), débrancher le moniteur et les capteurs. L'usage de l'appareil pendant un IRM peut provoquer des brûlures ou des effets néfastes sur l'IRM ou la précision du moniteur.**
- **En cas de doute sur le système de mise à la terre et son fonctionnement, utiliser le moniteur avec la batterie intégrée.**
- **Tous les ensembles d'équipement doivent satisfaire à la norme CEI 60601-1-1 pour les exigences des appareils électromédicaux.**
- **Vérifier régulièrement le site d'application du capteur SpO_2 (toutes les 30 minutes) pour déterminer la circulation, le positionnement et la sensibilité de la peau.**
- **Les mesures de la SpO2 de ce moniteur peuvent ne pas fonctionner avec tous les patients. En cas d'impossibilité d'obtenir des valeurs stables, interrompre l'utilisation de l'appareil.**
- **Pour le nettoyage, ne pas immerger le moniteur ou ses accessoires dans des substances liquides.**
- **Utiliser uniquement des accessoires fournis/recommandés par le fabricant.**
- **Lors de chaque utilisation du moniteur, s'assurer que les seuils d'alarme soient adaptés au patient à surveiller.**
- **Le moniteur est uniquement considéré comme une aide à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en combinaison avec les signes et symptômes cliniques.**

- **Pendant la mesure de la pression sanguine d'un enfant ou d'un nouveau-né (moins de 10 ans), NE PAS utiliser l'appareil avec le mode adulte. La pression élevée de gonflage peut provoquer de graves blessures voire une putrescence du corps.**
- **Il est interdit d'utiliser le moniteur sur des patients souffrant de tendance hémorragique ou de drépanocytose, sur lesquels peut se produire une hémorragie partielle si le moniteur est utilisé pour mesurer la pression artérielle.**
- **NE PAS mesurer la pression artérielle sur un membre où sont constamment effectuées des transfusions ou des intubations ou sur une zone cutanée lésée, car cela peut blesser le membre.**
- **Un usage continu du capteur SpO_2 peut provoquer une gêne ou des douleurs, notamment chez les patients atteints de troubles de la microcirculation. Il est conseillé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit pendant plus de deux heures. Changer régulièrement le site de mesure si nécessaire.**
- **La position pour la mesure de la SpO_2 doit être envisagée avec attention chez certains types de patients. NE PAS placer le capteur SpO2 sur un doigt présentant des œdèmes ou des tissus vulnérables.**
- **Pour éviter tout risque de court-circuit et pour assurer la qualité du signal ECG, le dispositif doit être correctement mis à la terre.**
- **Bien que des tests de biocompatibilité aient été effectués sur toutes les pièces appliquées, dans des cas exceptionnels, on peut observer chez certains patients allergiques des réactions anaphylactiques. NE PAS appliquer chez des patients souffrant de choc anaphylactique.**
- **Tous les câbles de raccordement et les tubes en caoutchouc des parties appliquées doivent être tenus à l'écart du cou du patient afin d'éviter toute asphyxie.**
- **Les composants du moniteur NE peuvent PAS être remplacés à votre guise. Si nécessaire, utiliser les composants fournis par le fabricant ou d'autres composants du même modèle et de la même qualité ; de même, utiliser les accessoires et le moniteur fournis par le même fabricant, afin d'éviter toute répercussion négative sur la sécurité et la biocompatibilité. Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.**
- **Si un opérateur demande à obtenir plus d'informations telles que des schémas de circuit, la liste des pièces détachées et les descriptions des produits, pour des réparations effectuées par du personnel technique qualifié, veuillez nous contacter.**
- **NE PAS fixer la lumière infrarouge du capteur SpO_2 lorsqu'il est allumé car cela peut blesser les yeux.**
- **Si le moniteur tombe accidentellement, NE PAS le remettre en marche tant que ses critères techniques et de sécurité n'ont pas été minutieusement testés et que des résultats positifs ont été obtenus.**
- **Il est recommandé de prendre la pression artérielle manuellement. Le mode automatique ou continu doit être utilisé en présence d'un médecin/infirmière.**
- **Veuillez lire attentivement le contenu des restrictions cliniques et contre-indications.**
- **Pour l'élimination du moniteur et de ses accessoires, respecter la réglementation locale en vigueur.**
- **La remplacement d'un composant autre que celui fourni peut entraîner une erreur de mesure.**

- **Il est recommandé à l'opérateur clinique de tester régulièrement l'appareil et les accessoires. Et les signaux d'alarme visuels et sonores peuvent être vérifiés en débranchant volontairement les accessoires.**
- **Ne pas autoriser l'entretien ou la maintenance de l'appareil lorsqu'il est utilisé sur le patient.**
- **Veuillez ne pas positionner l'appareil dans une position qui rendrait difficile l'utilisation de la fiche secteur.**

Sommaire

Chapitre 1 Informations générales 1
1.1 Caractéristiques 1
1.2 Nom du produit et modèle : 1
1.3 Utilisation prévue 1
1.4 Sécurité 2
Chapitre 2 Principe de fonctionnement 3
2.1 Configuration 3
Chapitre 3 Installation et branchement 4
3.1 Aspect 4
3.1.1 Panneau avant 4
3.1.2 Panneau latéral 9
3.1.3 Panneau arrière 10
3.1.4 Dessous du moniteur 11
3.2 Installation de la batterie 11
3.3 Installation 12
3.3. 1 Ouverture de l'emballage et contrôle 13
3.3.2 Branchement électrique 13
3.3.3 Démarrage du moniteur 13
3.4 Mise en place du capteur et branchement 14
3.4. 1 Branchement câble ECG 14
3.4. 2 Raccordement du brassard pour la pression artérielle 16
3.4. 3 Raccordement du capteur SpO_2 19
3.4. 4 Branchement transducteur TEMP 22
3.4.5 Chargement du papier d'imprimante (si l'imprimante est installée) 23
Chapitre 4 Utilisation 25
4.1 Écran de démarrage 25
4.2 Écran par défaut 25
4.3 Écran pour le tracé ECG en temps réel (en option) 29
4.4 Écran d'affichage pour le rappel du tracé ECG (en option) 30
4.5 Page de la liste NIBP (En option) 31
4.6 Page de la liste de données SpO_2 (En option) 32
4.7 Écran liste évènements alarmes 33
4.8 Affichage du graphique de tendance (pour l'option HR) 33
4.9 Page du menu réglages 34
4.9.1 Configuration ECG (en option) 36
4.9.2 Configuration SpO_2 (en option) 37
4.9.3 Réglages NIBP (en option) 38
4.9.4 Réglages TEMP (en option) 43
4.9.5 Infos patient 43
4.9.6 Réglages pour appel infirmière 44
4.9.7 Configuration du réseau 45
4.9.8 Réglages du système 45
4.10 Réglages alarme 47
Chapitre 5 Alarme 48

5.1 Priorité alarme 48
5.2 Génération du signal d'alarme 48
5.3 Réinitialisation et mise sous silence des alarmes 49
5.4 Réglages alarme 49
5.5 Vérification de la fonction d'alarme 50
Chapitre 6 Spécifications techniques 52
6.1 Monitorage NIBP 52
6.2 Monitorage SpO_2 52
6.3 Monitorage du pouls 52
6.4 Monitorage TEMP 52
6.5 Enregistrement des données 53
6.6 Autres spécifications techniques 53
6.7 Environnement de fonctionnement 53
6.8 Classification 53
6.9 Monitorage ECG 53
6.10 Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique 55
Chapitre 7 Emballage et accessoires 59
7.1 Emballage 59
7.2 Accessoires 59
Chapitre 8 Paramètre de monitorage 60
8.1 Monitorage NIBP 60
8.1.1 Principe de mesure 60
8.1.2 Facteurs influençant la mesure NIBP 61
8.1.3 Restrictions cliniques 62
8.2 Monitorage SpO2 62
8.2.1 Principe de mesure 62
8.2.2 Limites relatives à la mesure SpO_2 (causes d'interférence) 63
8.2.3 SpO_2 basse pour des raisons pathologiques 63
8.2.4 Restrictions cliniques 63
8.2.5 Précautions pour la mesure SpO_2 et du pouls 64
Chapitre 9 Résolution des problèmes 65
9.1 Aucune visualisation sur l'écran 65
9.2 Aucune mesure de la pression ou de la saturation de l'oxygène 65
9.3 Page d'impression vide 65
9.4 Alarme de système 65
Chapitre 10 Entretien 66
10.1 Entretien et inspection 66
10.1.1 Inspection quotidienne 66
10.1.2 Entretien courant 66
10.1.3 Entretien de la batterie 66
10.1.4 Assistance 67
10.2 Nettoyage et désinfection 67
10.3 Nettoyage et désinfection des accessoires 68
10.4 Stockage 68
10.5 Transport 68
Chapitre 11 ANNEXE 69

11.1 Explications relatives aux informations immédiates 69
11.2 Seuils d'alarme prédéfinis et plage de réglage 70
11.3 Liste des accessoires 71
11.4 Instructions pour le capteur SpO_2 72

Chapitre 1 Informations générales

1.1 Caractéristiques

Ce moniteur de signes vitaux peut être utilisé pour surveiller les paramètres physiologiques du patient, parmi lesquels la mesure ECG, la fréquence cardiaque (FC), la mesure non invasive de la pression artérielle (NIBP), la saturation en oxygène (SpO_2), la fréquence du pouls (PR) et la température. Il présente les caractéristiques suivantes :

- ✧ Tous les paramètres sont affichés sur un grand écran couleur LCD lumineux ;
- ✧ Le fonctionnement de l'écran tactile et l'utilisation des touches sont disponibles ;
- ✧ Mesure précise de la NIBP avec protection matérielle et logicielle contre les surpressions, la fonction hémostatique est également disponible avec l'utilisation d'un brassard ;
- ✧ La technique d'oxymétrie unique assure une mesure sensible et précise de la SpO_2 et de la fréquence du pouls, la fonction de tonalité est également disponible ;
- ✧ Possibilité de mémoriser jusqu'à 12 000 groupes de mesures BP dans une mémoire non volatile et de les visualiser sous forme de liste ;
- ✧ Possibilité de mémoriser jusqu'à 2000 groupes de mesures SpO_2, 30 heures de tracés ECG et 2000 événements ;
- ✧ Les enregistrements de données historiques peuvent être visualisés sous forme de courbes, de liste ou de graphique de tendance ;
- ✧ Toutes les données mémorisées peuvent être transférées vers un ordinateur ;
- ✧ Fonction d'alarme audible et visible à plusieurs niveaux, la sortie d'appel infirmière est disponible ;
- ✧ Fonction réseau pour la connexion au Système de surveillance centralisé ;
- ✧ Imprimante intégrée optionnelle pour l'impression de courbes et d'informations textuelles.

Remarque : Le moniteur que vous avez acheté pourrait ne pas couvrir toutes les fonctions mentionnées, selon sa configuration.

1.2 Nom du produit et modèle :

Désignation : Moniteur de signes vitaux
Modèle : Voir l'étiquette à la page I

1.3 Utilisation prévue

Ce moniteur est un appareil multifonction conçu pour la surveillance des paramètres physiologiques vitaux chez les patients adultes et chez les enfants. À l'aide des fonctions d'enregistrement et d'affichage en temps réel des paramètres, tels que l'ECG, la pression artérielle non invasive, la température corporelle, la saturation fonctionnelle en oxygène, etc., cet appareil permet d'effectuer une analyse générale des conditions physiologiques du patient.

Cet appareil a été conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et clinique. Son utilisation doit être exclusivement confiée à un personnel qualifié.

Contre-indication : veuillez consulter le chapitre 8.

1.4 Sécurité

a) Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1, avec la classification de sécurité électrique de Classe I, parties appliquées de type BF et CF.

b) Cet appareil est en mesure de protéger contre les décharges du défibrillateur et de résister aux interférences de l'unité électrochirurgicale.

c) Cet appareil est doté de la fonction inhibitrice des impulsions du pacemaker.

d) NE PAS utiliser cet appareil lorsque le patient est soumis à un IRM ou scanner.

Chapitre 2 Principe de fonctionnement

2.1 Configuration

Le moniteur de signes vitaux est un produit conçu autour de plusieurs modules ; il est constitué d'un module ECG/TEMP, d'un module NIBP, d'un module SpO_2, d'une unité de contrôle principale, d'un module imprimante (en option), d'un écran d'affichage et d'un module alimentation, etc. et possède les accessoires relatifs pour les mesures de l'ECG, de la NIBP et de la SpO_2.

☞ Selon différentes configurations, il est possible de commander l'appareil avec les fonctions nécessaires. Par conséquent, le moniteur peut ne pas avoir toutes les fonctions et tous les accessoires.

1. Le module ECG/TEMP détecte le signal ECG au moyen des câbles/fils de dérivation ECG via des électrodes, la fréquence cardiaque est calculée à partir des données du tracé ECG. La température est mesurée par le biais de la sonde de température.
2. Le module SpO_2 relève et calcule la fréquence du pouls et la saturation fonctionnelle de l'oxygène (SpO_2), et génère un pléthysmogramme ainsi qu'un indice de perfusion.
2. Le module NIBP effectue la mesure de la pression sanguine (diastolique, systolique et artérielle moyenne) de manière non invasive avec la technique oscillométrique. Les brassards sont conçus pour être utilisés sur des adultes, des enfants et nouveaux-nés.
3. L'unité de contrôle principale est dotée d'un écran LCD, d'une saisie au clavier, d'une mémoire de données, d'une fonction d'impression et d'une fonction connexion au réseau.

Chapitre 3 Installation et branchement

3.1 Aspect

3.1.1 Panneau avant

Modèle A : le moniteur de signes vitaux sans fonction ECG



Figure 3.1A Illustration du panneau avant du moniteur (sans fonction ECG)

Description :

1 « » Témoin d'alarme

Couleur du	**Niveau d'alarme**
Rouge	Alarme à priorité élevée
Jaune	Alarme à priorité moyenne

Voyant jaune	Alarme à priorité basse
Voyant vert	Normal

2 **«**  **»** Bouton d'alimentation : Appuyer longuement sur le bouton d'alimentation pour démarrer ou éteindre le moniteur ; appuyer brièvement sur ce bouton pour accéder au mode d'économie d'énergie ou le quitter.

3 ⁓**:** Témoin alimentation CA.

4  **:** Témoin alimentation CC.

Description du témoin d'alimentation CA, CC :

	Témoin alimentation CA	**Témoin alimentation CC**	**Descriptions**
Statut	ON	ON	cet appareil est allumé et branché sur une alimentation CA
	OFF	ON	cet appareil est allumé et utilise la batterie intégrée
	ON	OFF	l'appareil est éteint et la batterie est en cours de charge alors que l'alimentation CA est branchée.

5 **SpO_2 :** Connecteur du capteur SpO_2

6 **NIBP :** Raccord tuyau NIBP

7 **TEMP :** Connecteur sonde TEMP (en option)

8 «  »**Touche réglage NIBP :** Une touche de raccourci pour changer le mode de mesure NIBP et la durée du cycle pour le mode Auto.

9 «  » **Touche auxiliaire :** Maintenir enfoncées cette touche et la touche de réglage NIBP (8) pour verrouiller ou déverrouiller le fonctionnement de la touche. Appuyer brièvement sur cette touche pour accéder au « Mode d'économie d'énergie » ou le quitter.

10 «  » **Touche silence alarme**.

11 «  » **Imprimer.**

12 «  » **Touche fonctionnement NIBP :** Appuyer sur cette touche pour démarrer/annuler la mesure NIBP.

13 «  » **Haut** : Déplace le curseur vers l'avant/le haut.

14 «  » **OK** : Dans le menu des réglages, appuyer sur cette touche pour confirmer la sélection ou la modification ; sur l'écran des enregistrements de données historiques, appuyer longuement sur cette touche, puis une boîte de dialogue de suppression s'affichera ; sur l'écran du monitorage, appuyer brièvement pour geler/dégeler le tracé ECG.

15 «  »**Bas** : déplace le curseur vers l'arrière/le bas.

16 «  » **Touche d'affichage de l'écran** : Appuyer brièvement sur cette touche pour changer la page

de l'écran LCD ou revenir à l'écran de niveau supérieur ; appuyer longuement sur cette touche pour accéder à la page d'affichage du menu des paramètres racine.

17 « ▭ » Écran LCD

Remarque : 1). «  » Partie appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation

2). « Appuyer longuement » signifie appuyer et maintenir la touche enfoncée pendant 2 secondes.

3) La valeur BP peut être affichée en deux unités, « ××× » mmHg » ou « ××.× » kPa, reportez-vous à la section « 4.7.2 Réglage NIBP » pour définir l'unité d'affichage de la valeur BP. La conversion entre deux unités est la suivante : 1 kPa = 7,5 mm Hg, 1 mm Hg = 0,133 kPa.

Modèle B : le moniteur de signes vitaux avec fonction ECG



Figure 3.1B Illustration du panneau avant du moniteur (avec fonction ECG)

Description :

1 «  »**Témoin d'alarme**

Couleur du	**Niveau d'alarme**
Rouge	Alarme à priorité élevée
Jaune	Alarme à priorité moyenne
Voyant jaune	Alarme à priorité basse
Voyant vert	Normal

2. «  » **: Bouton d'alimentation :** Appuyer longuement sur le bouton d'alimentation pour démarrer ou éteindre le moniteur ; appuyer brièvement sur ce bouton pour accéder au mode d'économie d'énergie ou le quitter.

3. ~**:** Témoin alimentation CA.

4.  **:** Témoin alimentation CC.

Description du témoin d'alimentation CA, CC :

	Témoin alimentation CA	Témoin alimentation CC	Descriptions
Statut	ON	ON	cet appareil est allumé et branché sur une alimentation CA
	OFF	ON	cet appareil est allumé et utilise la batterie intégrée
	ON	OFF	l'appareil est éteint et la batterie est en cours de charge alors que l'alimentation CA est branchée.

5. **SpO_2 :** Connecteur du capteur SpO_2

6. **NIBP :** Raccord tuyau NIBP

7. **TEMP :** Connecteur sonde TEMP (en option)

8. «  »**Touche réglage NIBP :** Une touche de raccourci pour changer le mode de mesure NIBP et la durée du cycle pour le mode Auto.

9. «  » **Touche de sélection dérivation ECG :** Appuyer brièvement sur cette touche pour changer de dérivation ECG, tout en maintenant cette touche enfoncée, appuyer sur la touche de réglage NIBP (8) pour verrouiller ou déverrouiller le fonctionnement de la touche.

10. «  » **Touche silence alarme**.

11. «  » **Imprimer.**

12. «  » **Touche fonctionnement NIBP :** Appuyer sur cette touche pour démarrer/annuler la mesure NIBP.

13. «  » **Haut** : Déplace le curseur vers l'avant/le haut.

14. «  » **OK** : Dans le menu des réglages, appuyer sur cette touche pour confirmer la sélection ou la modification ; sur l'écran des enregistrements de données historiques, appuyer longuement sur cette touche, puis une boîte de dialogue de suppression s'affichera ; sur l'écran du monitorage, appuyer brièvement pour geler/dégeler le tracé ECG.

15. «  » **Bas** : déplace le curseur vers l'arrière/le bas.

16. «  » **Touche d'affichage de l'écran** : Appuyer brièvement sur cette touche pour changer la page de l'écran LCD ou revenir à l'écran de niveau supérieur ; appuyer longuement sur cette touche pour accéder à la page d'affichage du menu des paramètres racine.

17. «  » : Écran LCD

Remarque : 1). «  » Partie appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation

2). « Appuyer longuement » signifie appuyer et maintenir la touche enfoncée pendant 2 secondes.

La valeur BP peut être affichée en deux unités, « ××× » mmHg » ou « ××.× » kPa, reportez-vous à la section « 4.7.2 Réglage NIBP » pour définir l'unité d'affichage de la valeur BP. La conversion entre deux unités est la suivante : 1kPa=7,5mmHg. 1mmHg=0,133kPa.

3.1.2 Panneau latéral

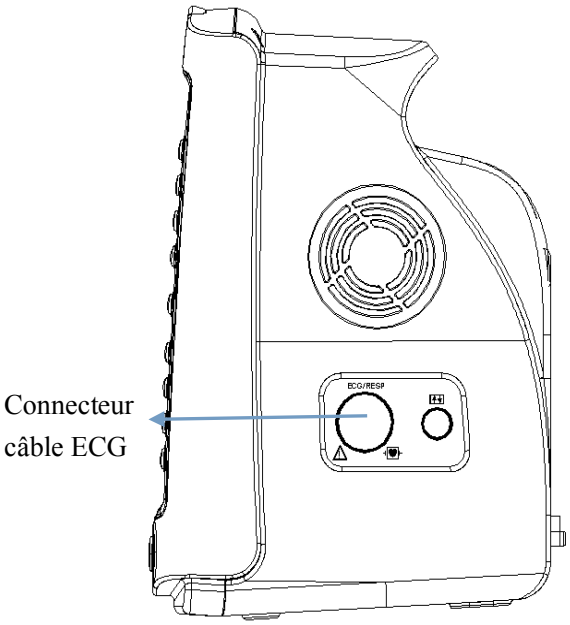


Figure 3.2 Côté droit du moniteur

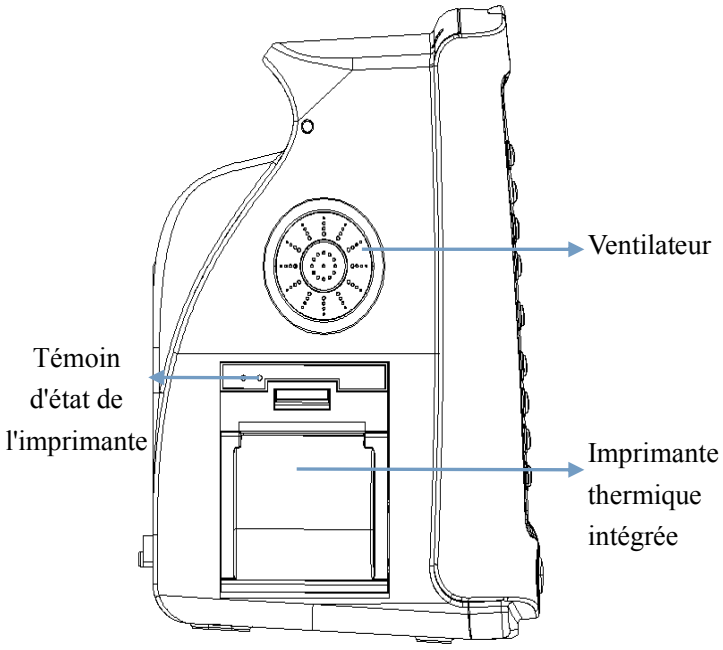


Figure 3.3 Côté gauche du moniteur

Le panneau droit du moniteur est illustré à la Fig. 3.2.

✧  Symbole pour partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.

✧ ECG : Connecteur câble ECG (en option)

✧ « ○ » : port réservé pour une utilisation future.

Le panneau gauche du moniteur est illustré à la Fig. 3.3.

L'imprimante thermique intégrée se trouve dans le panneau latéral gauche. Elle permet d'imprimer des tracés et des données en toute simplicité.

✧ «  » : témoin d'état de l'imprimante. L'un correspond à l'indication d'alimentation de l'imprimante, le voyant vert indique que l'imprimante est allumée. Si le moniteur est éteint, le voyant vert est éteint. L'autre sert à indiquer les erreurs, lorsque le bac à papier est vide ou que l'imprimante est hors service, le voyant rouge s'allume.

3.1.3 Panneau arrière

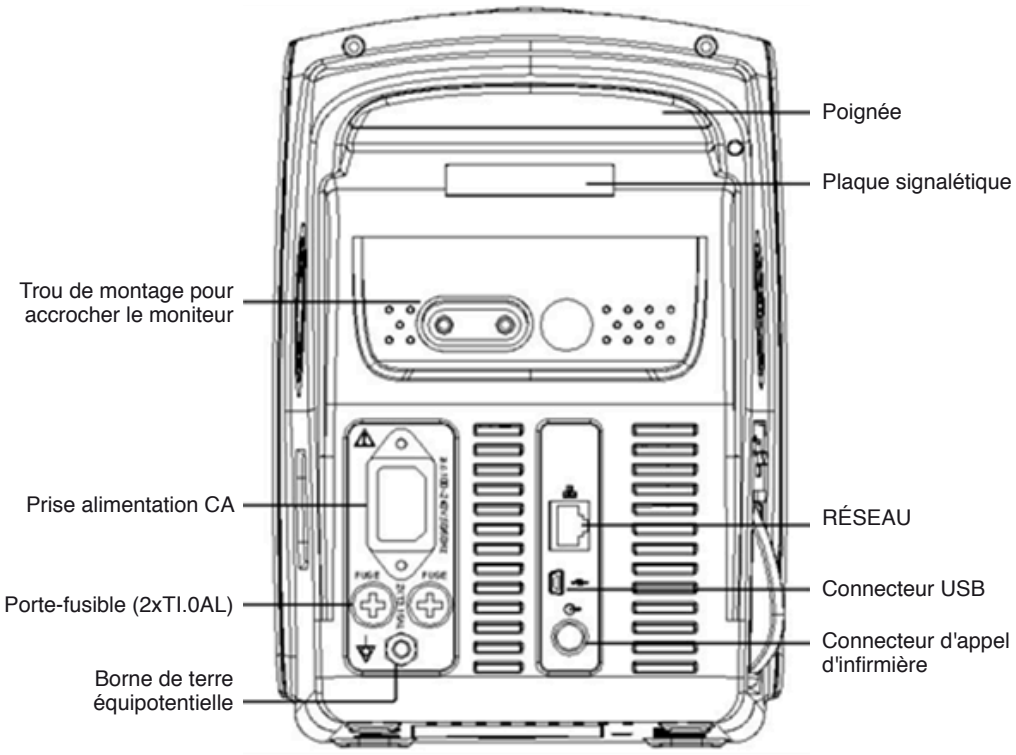


Figure 3.4 Panneau arrière

Le panneau arrière du moniteur est illustré à la Fig. 3.4.

Formes 3-1 Panneau arrière Symboles et ses descriptions

Symbole	Description	Symbole	Description
	Attention-- consulter le Manuel d’utilisation.	FUSIBLE 2XT1.0AL	Porte-fusibles
	Connecteur USB		Borne équipotentielle
	Connecteur réseau		Connecteur d'appel d'infirmière

Type de fusible : T1.0AL/250V ϕ5*20mm

3.1.4 Dessous du moniteur

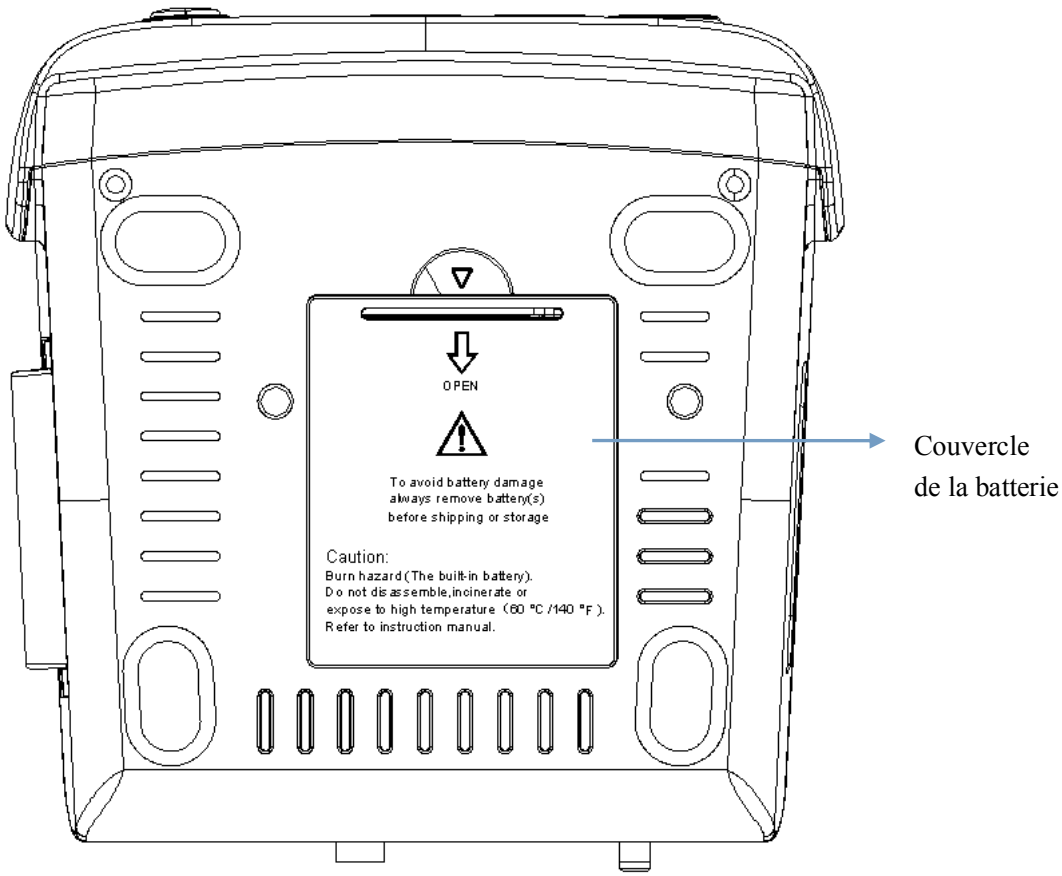


Figure 3.5 Dessous du moniteur

3.2 Installation de la batterie

1. S'assurer que le moniteur n'est pas branché sur une alimentation CA et qu'il est éteint.
2. Ouvrir le couvercle de la batterie et déplacer la tige de verrouillage sur le côté.
3. Mettre la batterie dans le compartiment et reculer la tige de verrouillage. Les câbles de la batterie doivent se trouver à l'extérieur.
4. Brancher la fiche du câble de la batterie sur la prise d'alimentation de la batterie dans le bon sens, comme montré à la figure 3.6.
5. Disposer les câbles puis fermer le couvercle de la batterie.

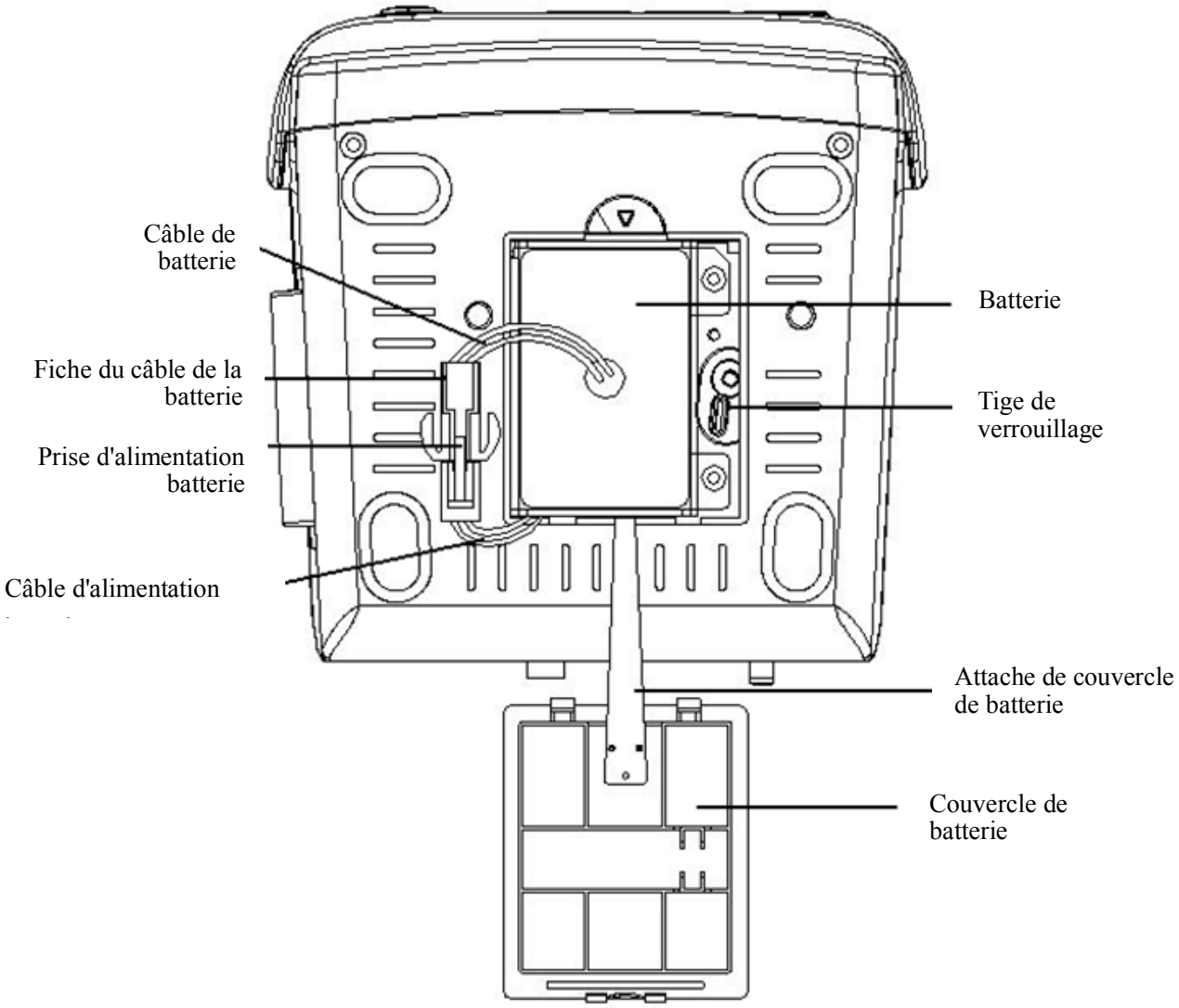


Figure 3.6 Installation de la batterie

Avertissement :

1. Pour éviter d'endommager la batterie, toujours retirer la ou les batteries avant tout transport ou stockage.
2. Il est conseillé d'utiliser la batterie indiquée par le fabricant.
3. La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et durée d'utilisation. Une batterie au plomb et au lithium bien entretenues et stockées correctement possèdent respectivement une durée de vie d'environ 2 et 3 ans. Pour les modèles soumis à une utilisation plus intensive, la durée de vie peut être inférieure. Il est recommandé de remplacer la batterie au plomb tous les 2 ans et la batterie au lithium tous les 3 ans.

Attention :

1. Tenir la batterie hors de la portée des enfants.
2. Ne pas démonter la batterie.
3. Ne pas la jeter au feu.
4. Ne pas les court-circuiter.

3.3 Installation

3.3. 1 Ouverture de l'emballage et contrôle

1. Ouvrir l'emballage, sortir soigneusement les accessoires du moniteur de la boîte et les mettre dans un endroit sûr, stable et visible.
2. Ouvrir le document d'accompagnement pour contrôler les accessoires avec la liste de colisage.
   - ◆ Inspecter le moniteur pour vérifier qu'il n'y ait pas de dommages mécaniques.
   - ◆ Contrôler tous les accessoires. Vérifier qu'ils ne sont ni rayés ni endommagés, en particulier les pièces des connecteurs, câbles et capteurs.

☞ La configuration peut être personnalisée en choisissant les modules nécessaires en fonction de ses propres besoins. Par conséquent, le moniteur peut ne pas avoir toutes les fonctions et tous les accessoires.

En cas de doute ou de problèmes, contacter le revendeur ou notre entreprise. Nous vous offrirons la meilleure solution pour vos exigences.

3.3.2 Branchement électrique

1. Branchement sur secteur à l'alimentation CA :

- ◆ S'assurer que l'alimentation CA soit comprise entre 100 et 240 Vca, 50/60 Hz.
- ◆ Utiliser le câble d'alimentation fourni par le fabricant. Brancher une extrémité du câble à la prise d'alimentation du moniteur et l'autre à la prise d'alimentation triphasée mise à la terre.
- ◆ Afin d'éliminer les différences de potentiel, le moniteur dispose d'une connexion séparée au système équipotentiel de mise à la terre. Brancher une extrémité du câble de mise à la terre fourni à la prise de mise à la terre équipotentielle située à l'arrière du moniteur et brancher l'autre extrémité à un point du système de mise à la terre équipotentielle.

Attention : s'assurer que le moniteur soit correctement mis à la terre.

🔔 Après une coupure de courant, si la touche de mise en marche reste sur « on » et l'appareil est rallumé dans les 30 secondes, le moniteur conservera les derniers réglages une fois rallumé.

2. S'il est rallumé en utilisant la batterie intégrée

- ◆Attention : il est préférable de recharger la batterie après qu'elle se soit entièrement déchargée car le temps de charge est d'environ 13~15 heures.
- ◆La batterie fournie avec le moniteur doit être rechargée après le transport ou une période d'inutilisation. Si le moniteur est allumé sans qu'il soit branché à l'alimentation CA, il peut ne pas fonctionner correctement si l'alimentation est insuffisante.

3.3.3 Démarrage du moniteur

Le système effectue un test d'autodiagnostic et affiche l'écran principal au moment de la mise en route; un voyant orange clignote indiquant que l'appareil est prêt à l'utilisation.

- ◆ Contrôler toutes les fonctions pour vous assurer que le moniteur fonctionne correctement.
- ◆ Si vous utilisez la batterie, il est nécessaire, après utilisation du moniteur, de la recharger pour garantir une autonomie suffisante. Pour que la batterie soit rechargée à 90 %, il faut au moins compter 8 heures.

🔔 Ne pas utiliser l'appareil pour surveiller le patient en présence d'indications de dommages ou de

messages d'erreur. Dans ce cas, contacter le revendeur local ou notre société.

- Avant de remettre en fonction le moniteur, attendre 1 minute.
- Le fonctionnement ultérieur de l'appareil après une interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION de plus de 30 s.

3.4 Mise en place du capteur et branchement

3.4. 1 Branchement câble ECG

La mesure ECG consiste à obtenir le signal ECG à travers les électrodes ECG. Les électrodes relient le patient au câble. Le câble est relié au moniteur. La position des électrodes est très importante pour obtenir des signaux ECG précis.

1. Raccorder le câble au connecteur sur le panneau droit reportant l'icône ECG
2. Sélectionner les électrodes à utiliser. Utiliser uniquement des électrodes du même type sur le patient pour éviter des variations de la résistance électrique. Pour le monitorage ECG, il est vivement conseillé d'utiliser des électrodes argent-chlorure d'argent. Si des métaux différents sont utilisés pour des électrodes différentes, les électrodes peuvent être soumises à d'importants potentiels de compensation à cause de la polarisation. L'utilisation de métaux différents peut augmenter aussi le temps de récupération après la défibrillation.
3. Préparer les points d'application des électrodes en suivant les instructions du fabricant.
4. Nettoyage de la peau

- Nettoyer et essuyer la peau abrasée pour garantir au capteur une faible impédance. Il est conseillé de nettoyer la peau avec du savon délicat et de l'eau.

  Remarque : Il est déconseillé d'utiliser de l'alcool pour nettoyer la peau car il laisse une pellicule pouvant provoquer une impédance élevée du capteur. Si néanmoins de l'alcool est utilisé pour le nettoyage de la peau, laisser sécher pendant 30 secondes.

- Frotter délicatement la peau à l'aide d'un chiffon sec ou d'une compresse pour éliminer la couche non conductrice de la peau.



Ce symbole indique que les accessoires du câble ont été spécialement protégés contre les décharges électriques et sont résistants au chocs de défibrillation.

Les points d'application des électrodes sont illustrés à la figure suivante :

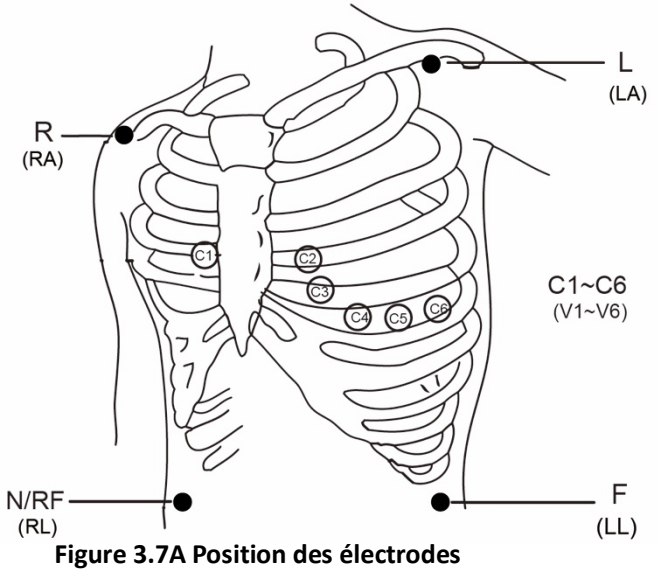


Figure 3.7A Position des électrodes

Remarque : Si la peau rougit ou développe des symptômes inhabituels, retirer les électrodes.

5. Après avoir allumé le moniteur, si les électrodes n'adhèrent pas à la peau ou se détachent pendant la surveillance, le système affichera l'inscription « *LEAD OFF* » sur l'écran pour avertir l'opérateur.

6 Les dérivations ECG et leurs points d'application correspondants sont les suivants :

Tableau 3-2

Connexion dérivation 1 （Norme CEI ）		**Connexion dérivation 2 （Norme AHA）**		**Position de l'électrode**
Couleur	**Libellé électrode**	**Couleur**	**Libellé électrode**	
Rouge	R	Blanc	RA	Positionner sur le bras droit, à l'intersection entre la ligne médio-claviculaire droite et la côte 2
Jaune	L	Noir	LA	Positionner sur le bras gauche, à l'intersection entre la ligne médio-claviculaire gauche et la côte 2
Vert	F	Rouge	LL	À placer sur la jambe gauche, ou sur la partie supérieure gauche de l'abdomen
Noir	N ou RF	Vert	RL	À placer sur la jambe droite, ou sur la partie supérieure droite de l'abdomen
Blanc	C	Marron	V	Une électrode mobile collée sur la poitrine
Blanc ou rouge	C1	Marron	V1	Sur le 4e espace intercostal, sur le bord droit du sternum
Blanc ou jaune	C2	Marron ou jaune	V2	Sur le 4e espace intercostal, sur le bord 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 ligne médiane de la clavicule et le 5e espace intercostal
Blanc ou noir	C5	Marron ou rouge	V5	L'intersection entre la ligne auxiliaire avant gauche et le niveau horizontal de V4
Blanc ou violet	C6	Marron ou violet	V6	L'intersection entre la ligne auxiliaire moyenne gauche et le niveau horizontal de V4

Instructions de sécurité pour le monitorage ECG

- Utiliser uniquement des électrodes du même type sur le patient. Si la peau rougit ou développe des symptômes inhabituels, retirer les électrodes. Ne pas appliquer les électrodes sur une peau infectée ou irritée.
- Le moniteur de signes vitaux peut être uniquement doté de fils ECG fournis par notre société ; l'utilisation de fils ECG d'autres marques peut entraîner un mauvais fonctionnement ou une faible protection lors de l'utilisation du défibrillateur.
- Les parties électriques des électrodes, des fils et des câbles ne doivent pas entrer en contact avec les autres parties conductrices (y compris la mise à la terre).
- Le moniteur des signes vitaux est à même de résister au défibrillateur ainsi qu'à l'unité électrochirurgicale. Les valeurs affichées peuvent être imprécises pendant un court laps de temps pendant ou après l'utilisation du défibrillateur ou de l'unité électrochirurgicale.
- Les surtensions transitoires causées par des blocages du circuit électrique pendant le monitorage

peuvent avoir une forme semblable au vrai tracé du battement cardiaque ; par conséquent une alarme retentit, relative à la fréquence cardiaque de résistance. Si les électrodes et les câbles sont positionnés à des points adéquats selon les instructions de ce manuel et les instructions d'utilisation des électrodes, le risque de survenance de surtensions transitoires diminue.

- De plus, un mauvais raccordement avec l'unité électrochirurgicale peut entraîner des brûlures, le moniteur peut subir des dommages et des mesures anormales peuvent se produire. Pour éviter ce genre de situation, adopter quelques précautions : par exemple, NE PAS utiliser d'électrodes ECG de petites dimensions, choisir une position d'application éloignée du parcours estimé des ondes hertziennes, utiliser de plus grandes électrodes de retour électrochirurgicales et connecter le patient de façon adéquate.

- Les fils ECG peuvent subir des dommages si l'on utilise un défibrillateur. Avant d'utiliser à nouveau les fils, veuillez effectuer un test fonctionnel.

- Pour retirer le câble ECG, tenir le connecteur par la tête et tirez-le.

- Si le moniteur ne peut pas être utilisé à cause d'une surcharge ou une saturation des composants de l'amplificateur, l'opérateur est averti par le message « Lead off ».

- Aucun risque prévisible n'est provoqué par la somme des courants de dispersion quand plusieurs éléments du moniteur sont interconnectés.

- La fonction inhibitrice des impulsions du pacemaker est disponible lors du calcul de la fréquence cardiaque, cette fonction est toujours active sur tous les paramètres de filtre pour le monitorage ECG et elle ne peut pas être désactivée par l'utilisateur.

3.4. 2 Raccordement du brassard pour la pression artérielle

1. Raccorder le câble au connecteur sur le panneau droit reportant l'icône NIBP

2. Sélectionner le brassard approprié (voir ci-dessous) et l'enrouler autour du bras du patient.

Exigences du brassard :

1) Choisir un brassard approprié qui soit adapté à la taille du patient. Sa largeur doit correspondre aux 2/3 de la longueur de l'avant-bras. La partie gonflable du brassard doit être assez longue pour être enroulée sur 50/80 % du membre en question.

Remarque : La mesure du brassard choisi doit s'adapter aux patients pendant la mesure.

- Placer le brassard sur le patient en l'enroulant uniformément autour de son avant-bras et en le serrant convenablement.

2) Ne pas oublier d'éliminer l'air résiduel du brassard avant de commencer à prendre la mesure.

3) Placer le brassard de telle sorte que le symbole « ϕ » se trouve à l'endroit où les pulsations de l'artère brachiale sont le plus nettement perceptibles.

4) Le brassard doit être serré de telle sorte qu'un doigt puisse y être inséré.

5) Le bord inférieur du brassard doit se trouver 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.

3. Position du patient lors de la mesure de la pression artérielle pour obtenir un résultat correct :

- Assis confortablement

- Jambes non croisées

- Pieds à plat sur le sol
- Dos et bras soutenus
- Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur

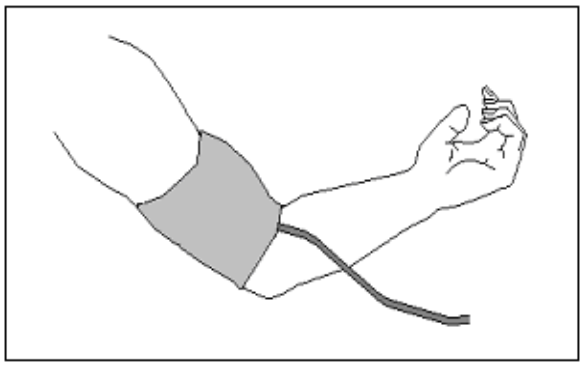


Figure 3.7B Position du brassard

◆ **Vérification de l'exactitude de la pression**

La vérification de l'exactitude de la pression mesurée est une fonction permettant de contrôler la précision de la mesure de la pression par le module NIBP à l'intérieur de l'appareil. Les techniciens ou les utilisateurs de l'appareil doivent contrôler l'exactitude de la pression tous les six mois ou une fois par an pour s'assurer que les mesures de la pression sont encore conformes aux exigences de fonctionnement du produit. Si la différence est inférieure aux spécifications indiquées, l'appareil peut être renvoyé au fabricant pour qu'il effectue la réparation ou l'étalonnage.
Avant la vérification, brancher le moniteur à un appareil de mesure de pression précis, tel qu'un tensiomètre à mercure, qui est utilisé comme appareil de référence.

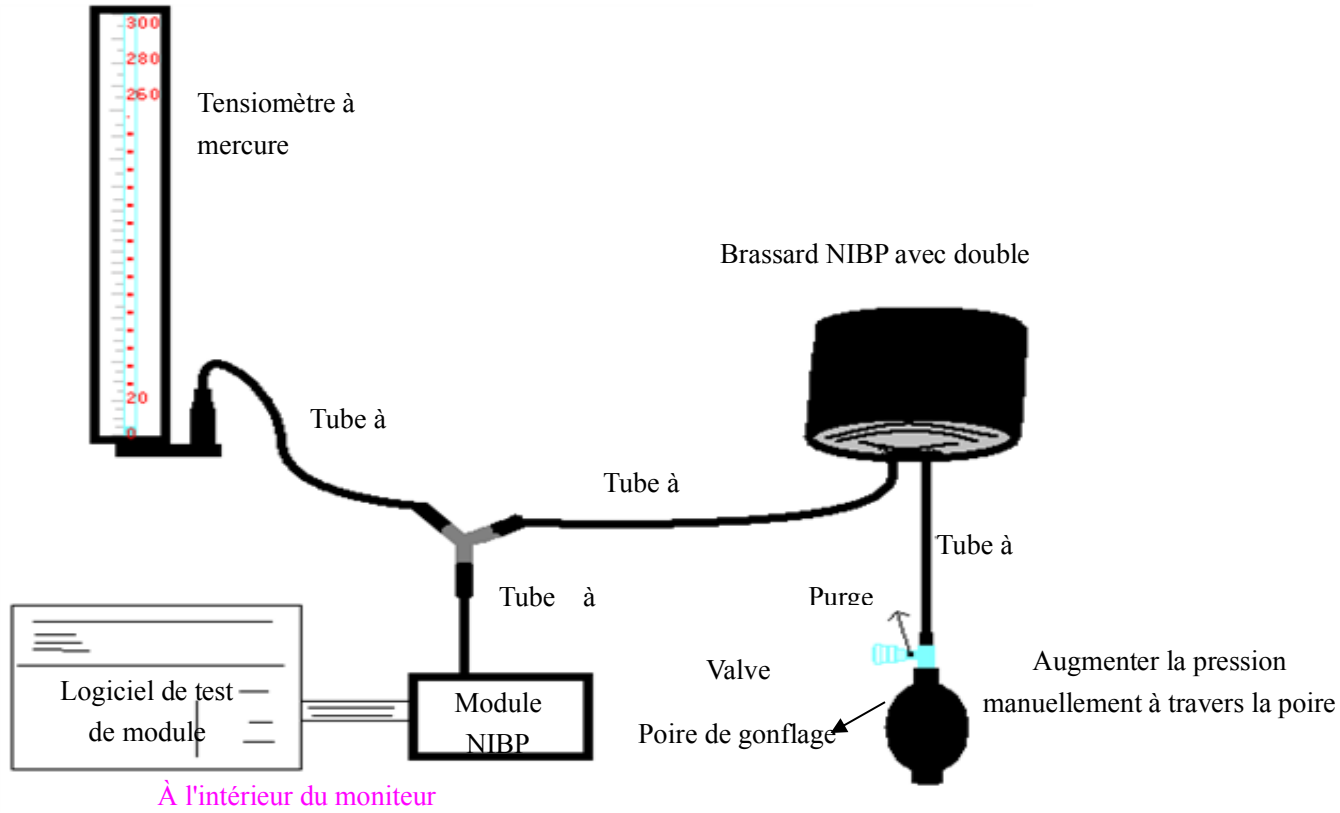


Figure 3.8 Connexion de l'instrument d'étalonnage de la pression

Mode 1 : Gonflage automatique

Le gonflage peut être activé par le moniteur de sorte que la pression augmente automatiquement jusqu'à ce

qu'elle dépasse la valeur limite indiquée dans le tableau A. Cette valeur limite de la pression dépend du type de patient sélectionné, tel qu'indiqué dans le tableau A :

Adulte	240mmHg
Pédiatrique	200mmHg
Nouveau-né	120mmHg

Tableau A

Lors du gonflage, le moniteur fermera la valve de gonflage et la valeur de la pression s'affichera pendant le processus. En l'absence de dégonflage manuel, la pression persistera jusqu'au dégonflage par la valve manuelle. Il est nécessaire de procéder au dégonflage en plusieurs étapes afin de vérifier la précision de la pression à des points sur toute la plage de mesure à pleine échelle.

Mode 2 : Gonflage manuel.

Augmenter la pression manuellement en utilisant la poire de gonflage. Le contrôle peut être effectué en appliquant manuellement différentes pressions. Si la pression dépasse la valeur limite indiquée dans le tableau B, le moniteur activera automatiquement le dégonflage en raison de la valve de protection de surpression dans chaque mode.

Adulte	300mmHg
Pédiatrique	240mmHg
Nouveau-né	150mmHg

Tableau B

- **Après avoir effectué ce contrôle, réappuyer sur la touche pour revenir au mode de fonctionnement normal, puis effectuer une autre opération sinon la touche NIBP ne sera plus valide.**
- **La vérification de la précision de la pression doit être effectuée par un technicien ou un gestionnaire d'équipement et jamais avec le brassard de tension artérielle encore sur un patient.**

◆ **Contrôle de l'éventuelle présence de fuites d'air**

Pour éviter des erreurs lors de la mesure, voire même ne pas obtenir de résultats à cause d'une fuite d'air dans le système pneumatique, y compris dans le brassard, il est conseillé de vérifier, pendant la mesure, la présence d'éventuelles fuites également dans le système pneumatique.

- **Retirer le brassard du patient pendant le contrôle de l'éventuelle présence de fuites.**

Consignes de sécurité relatives à la surveillance NIBP

- Lors de la mesure NIBP sur un enfant ou nouveau-né (moins de 10 ans), ne PAS faire fonctionner le mode adulte car la pression de gonflage élevée peut provoquer une lésion ou même une putrescence du corps.
- Il est recommandé de prendre la pression artérielle manuellement. Le mode automatique doit être utilisé en présence d'un médecin/infirmière.
- Il est interdit d'effectuer une surveillance NIBP sur des patients souffrant de tendance hémorragique ou de drépanocytose, sur lesquels peut se produire une hémorragie partielle.
- La mesure manuelle de la pression artérielle est recommandée ou la mesure automatique utilisée en présence d'un praticien.

- Avant de procéder à la mesure, confirmer la catégorie à laquelle appartient le patient (adulte, enfant ou nouveau-né).
- NE pas attacher le brassard NIBP aux membres avec un tube de transfusion ou des intubations ou sur une région cutanée affectée, au risque d'endommager les membres.
- Si la mesure automatique de la pression artérielle est définie pour une durée trop longue, le membre attaché au brassard peut éventuellement présenter un purpura, un manque de sang et une névralgie. Pour protéger le patient, contrôler fréquemment l'éclat, la chaleur et la sensibilité des extrémités de son corps. En cas d'anomalie, interrompre immédiatement la mesure de la pression artérielle.

✧ Le patient doit se détendre autant que possible pendant la mesure.
✧ Il est recommandé de laisser s'écouler 5 minutes avant de commencer la première mesure.

- Le patient doit être allongé dans un lit ou assis sur une chaise, afin que le brassard et le cœur soient au même niveau et que la mesure soit la plus précise possible. Toute autre position peut engendrer une mesure imprécise.
- Ne pas parler ou bouger avant ou pendant la mesure. S'assurer que le brassard ne soit pas heurté ou touché par d'autres objets.
- Les mesures doivent être effectuées à des intervalles adéquats. Des mesures continues à des intervalles trop rapprochés peuvent provoquer la compression du bras, une réduction du flux sanguin, une pression artérielle réduite et, par conséquent, des mesures imprécises de la pression artérielle. Il est recommandé d'espacer les mesures de deux minutes.
- Si l'on surveille un patient adulte, l'appareil peut fournir de mauvais résultats de la pression artérielle si le mode pédiatrique a été sélectionné.
- Avant d'utiliser le brassard, vider l'air résiduel qui se trouve à l'intérieur pour garantir une mesure précise.
- NE pas tordre le tube du brassard ni poser des choses lourdes dessus.

✧ Pour enlever le brassard, tenir la tête du connecteur et l'extraire.
✧ Lorsque le moniteur est utilisé avec une unité électro-chirurgicale, ne pas laisser le brassard, la vessie et le tube à air entrer en contact avec aucune partie de l'unité électro-chirurgicale pour éviter que le patient ne se blesse en se brûlant.
✧ S'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement spécifié dans ce manuel de l'utilisateur, sous peine de provoquer une mesure imprécise.


Ce symbole indique que le câble et les accessoires ont été spécialement protégés contre les décharges électriques et sont résistants au chocs de défibrillation.

3.4. 3 Raccordement du capteur SpO_2

Le capteur SpO_2 est très délicat. Veuillez suivre les étapes et procédures ci-dessous lorsque vous l'utilisez, car le non-respect de cette consigne peut endommager le capteur SpO_2.
Le capteur SpO_2 à clip de doigt réutilisable peut être utilisé avec un moniteur compatible (par exemple, tous les modèles de moniteurs fabriqués par notre entreprise).
Procédure opérationnelle :

1. Brancher le capteur SpO_2 au connecteur intitulé « SpO_2 ». **Pour débrancher la sonde, tenir la tête du connecteur et l'extraire.**
2. En cas d'utilisation d'un capteur SpO_2 à pince-doigt, insérer un doigt dans le capteur (index, majeur ou annulaire à ongles courts) tel qu'indiqué dans la figure ci-dessous.

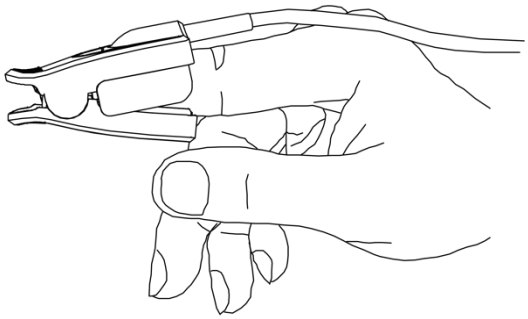


Figure 3.9 Pose du capteur SpO_2 à pince-doigt

Lors du choix du capteur, tenir compte du type de patient, d'une bonne perfusion, de la disponibilité du site où le capteur doit être appliqué et de la durée prévue pour le monitorage. N'utiliser que des capteurs SpO_2 fournis par notre société avec ce moniteur. Pour des informations sur le capteur SpO_2, veuillez lire le tableau suivant. Se reporter au chapitre 11.5 pour des informations détaillées sur chaque capteur SpO_2.

Capteur SpO_2	**Type de patient**
Capteur en caoutchouc SpO_2 à clip de doigt (réutilisable)	**Adulte**
Capteur SpO_2 à clip de doigt (réutilisable)	**Adulte**

3. En cas d'utilisation du capteur SpO_2 sur un nouveau-né, se reporter à la Figure 3.10 pour le branchement.

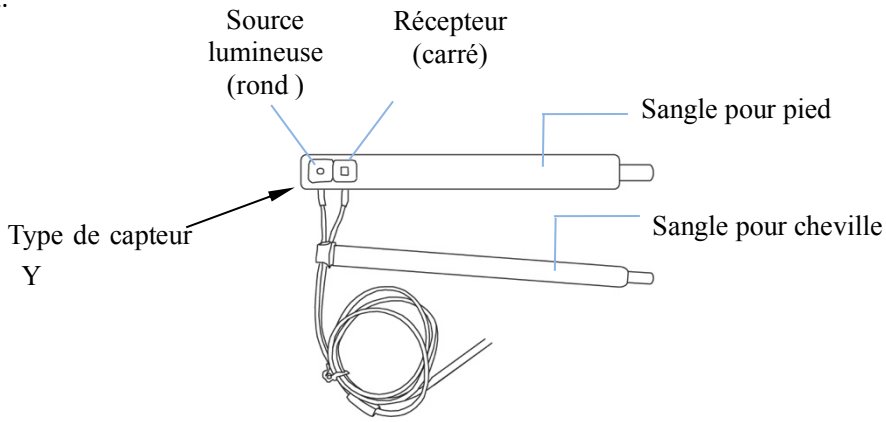


Figure 3.10A Pose du capteur SpO_2 pour nouveaux-nés

① Pour un bon positionnement sur le pied, placer les capteurs à l'extérieur du pied, derrière le petit orteil. S'assurer que le capteur soit bien en contact avec la peau, puis fixer la sangle pour pied à l'aide du velcro (voir les figures 3.10B et 3.10C). Ne pas trop serrer.

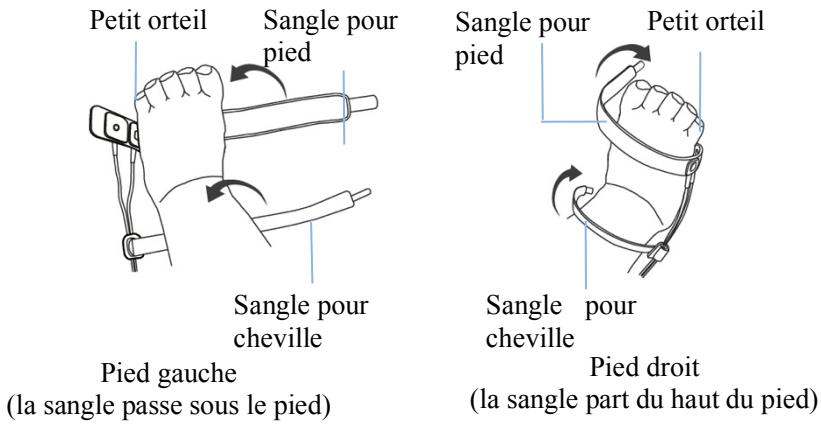


Figure 3.10B

② Utiliser la sangle de la cheville pour fixer le câble du capteur sur la cheville ou la jambe (voir figure 3.10C). Ne pas trop serrer.

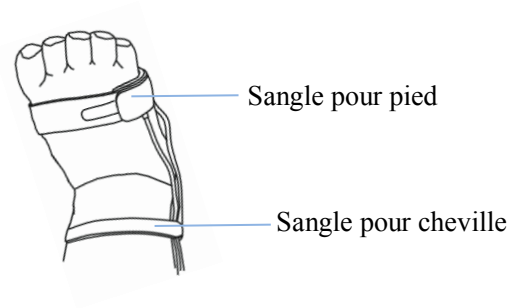


Figure 3.10C Vue du pied droit

Les sources de lumière ambiante très fortes, comme les lampes chirurgicales (notamment les lampes au xénon), les lampes de luminothérapie, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil, peuvent nuire au fonctionnement d'un capteur SpO_2. Pour empêcher toute interférence provoquée par la lumière ambiante, s'assurer que le capteur a été correctement positionné et recouvrir le point d'application du capteur à l'aide d'un matériau opaque.

La non-réalisation de cette opération en présence d'un fort éclairage ambiant risque de donner lieu à des mesures imprécises.

Si le patient n'arrive pas à rester immobile, vérifier que le capteur soit bien placé et à l'abri de tout mouvement. Dans le cas contraire, placer le capteur sur un endroit du corps plus immobile, utiliser un capteur adhésif tolérant les mouvements du patient et utiliser un nouveau capteur avec un adhésif intact.

En cas de capteurs réutilisables, suivre les instructions du capteur concernant son utilisation, son nettoyage et sa réutilisation. En cas de capteurs jetables, utiliser un nouveau capteur pour chaque patient. Ne pas stériliser les capteurs par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Informations de sécurité pour le monitorage SpO_2

- Un usage continu du capteur SpO_2 peut provoquer une gêne ou des douleurs, notamment chez les patients atteints de troubles de la microcirculation. Il est conseillé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit pendant plus de deux heures. Changer régulièrement le site de mesure si nécessaire.
  - Le site de mesure de la SpO_2 doit être examiné attentivement pour certains groupes de patients. NE PAS appliquer le capteur SpO_2 sur un doigt d'un patient présentant un œdème ou des tissus fragiles.
- Ne pas utiliser un capteur jetable SpO_2 si l'emballage stérile est endommagé.
- Avant utilisation, contrôler le capteur SpO_2 et le câble. NE PAS utiliser si le capteur SpO_2 est endommagé.
- Ne plus utiliser le capteur SpO_2 en cas d'anomalies au niveau de la température.
- Vérifier que le câble n'est pas entortillé ou plié.

- NE PAS appliquer le capteur SpO_2 et le brassard de la pression sur le même membre. La mesure NIBP pourrait fausser la mesure SpO_2 et déclencher une alarme.
- L'utilisation de vernis à ongles ou d'autres produits cosmétiques peut compromettre l'exactitude de la mesure.
- Les ongles des doigts ne doivent pas être longs.
- Le capteur SpO_2 ne peut pas être immergé complètement dans l'eau, dans de l'alcool ou des détergents parce qu'il n'est pas résistant à l'eau.
- Pour la gamme des longueurs d'onde de crête et la puissance de sortie optique maximale de la lumière par le capteur de SpO_2, voir le Chapitre 6. Et cette information peut être particulièrement utile aux praticiens.
- Lorsque le signal SpO_2 est insuffisant, l'écran affichera « -- », et une alarme technique sera même générée. Et toutes les formes d'onde SpO_2 sont NORMALISÉES.

3.4. 4 Branchement transducteur TEMP

Veuillez suivre les méthodes correspondantes pour effectuer la mesure de la température en fonction du transducteur de température que vous avez sélectionné.

- **Méthodes de branchement du transducteur de température thermique :**
  1. Attacher fermement le transducteur au patient ;
  2. Brancher le câble au connecteur de la sonde TEMP sur le panneau avant.
- **Méthodes de branchement de la sonde de température infrarouge :**

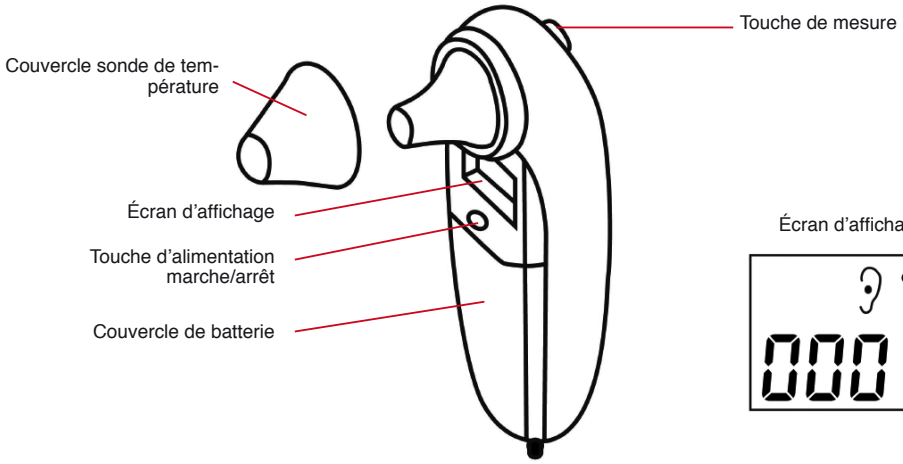


Figure 3.11A la sonde de température

Figure 3.11 B

- Brancher la sonde de température infrarouge au connecteur à l'avant de l'appareil reportant le marquage « TEMP » .
- Lorsque l'écran de la sonde affiche ce qui est indiqué à la figure 3.11B et que l'unité de température « ℃ » clignote, l'utilisateur peut commencer à prendre la mesure.
- Insérer la pointe de la sonde de température dans le trou de l'oreille et appuyer sur la touche de mesure pour commencer à prendre la température. Un bip court signifie que la mesure est terminée et le résultat s'affichera sur la sonde et sur l'écran du moniteur.

Remarque : Pour débrancher la sonde, tenir la tête du connecteur et l'extraire.

3.4.5 Chargement du papier d'imprimante (si l'imprimante est installée)

Procédures opérationnelles pour le chargement du papier :

1. Pour ouvrir le couvercle de l'imprimante, à l'aide des deux pouces, appuyer fermement sur les deux encoches « OPEN ».

2. Déplacer la languette du bloc du rouleau en caoutchouc, à gauche, de 90° vers le haut pour débloquer le rouleau, se reporter à la figure avec le symbole ①.

3. Couper une extrémité du papier en triangle et charger le papier en l'insérant du côté inférieur du rouleau en caoutchouc.

4. Tourner le rouleau dans le sens des aiguilles d'une montre pour enrouler le papier enroulé et insérer le rouleau de papier dans le compartiment.

5. Extraire le papier par la fente sur la partie avant de l'imprimante.

6. Déplacer la languette du bloc du rouleau de caoutchouc de 90° vers le bas pour bloquer le rouleau.

7. Replacer la partie avant de l'imprimante et la fixer.

Procédures opérationnelles pour l'extraction du rouleau 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 à 7 ci-dessus.

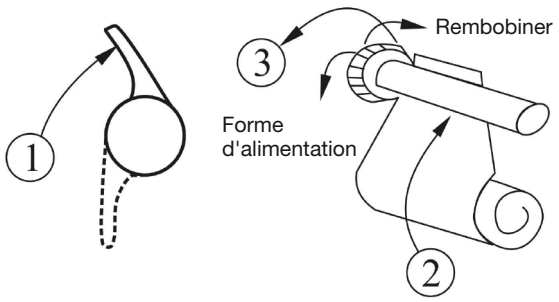


Figure 3.12 Chargement et extraction du papier à imprimer

Il se peut qu'il soit nécessaire d'utiliser l'imprimante P8 en raison d'une configuration différente

Instructions d'utilisation de l'imprimante P8 :

Voyant d'alimentation : le voyant vert indique que l'imprimante est allumée. Si le moniteur est éteint, la lumière verte ne s'allume pas.

Voyant d'erreur : le voyant rouge indique qu'il n'y a pas de papier ou que celui-ci n'est pas bien positionné. Si l'imprimante est bien configurée, le voyant rouge est éteint.



Figure 3.13 Imprimante P8

Chargement du papier à imprimer :

1ère étape : Appuyer sur la poignée d'ouverture et la tirer vers le bas pour ouvrir le compartiment du rouleau de papier ;

2ème étape : Bien placer le papier dans l'imprimante, dérouler 2 cm de papier vers l'extérieur de l'imprimante, tel qu'indiqué dans la figure 3.14.

3ème étape : Fermer le volet de l'imprimante en suivant le sens de la flèche, tel qu'indiqué dans la figure 3.14.



Figure 3.14 Papier à imprimer

Chapitre 4 Utilisation

Ce chapitre décrit principalement l'écran d'affichage et les consignes de fonctionnement, y compris l'écran de démarrage, l'écran par défaut, le menu système, la configuration du menu et le téléchargement des données. Avant d'utiliser le moniteur, consulter la section correspondante pour le branchement des accessoires.

Remarque : Le moniteur que vous avez acheté pourrait ne pas couvrir toutes les fonctions mentionnées, selon sa configuration.

4.1 Écran de démarrage

Appuyer longuement (environ 2 secondes) sur la touche d'alimentation « », lorsqu'un bip retentit, l'écran LCD affichera la figure suivante, indiquant que le moniteur a bien démarré, comme montré à la figure 4.1.



Figure 4.1 Écran de démarrage

Appuyer brièvement sur la touche d'alimentation « » pour basculer des modes d'économie d'énergie aux performances optimales. En mode d'économie d'énergie, les écrans LED et LCD deviennent plus sombres, avec deux niveaux de luminosité.

En appuyant à nouveau longuement sur la touche d'alimentation « », l'écran redeviendra noir, indiquant qu'il a bien été éteint.

4.2 Écran par défaut

Lorsque le moniteur est allumé, l'écran par défaut est celui montré à la figure 4.2.

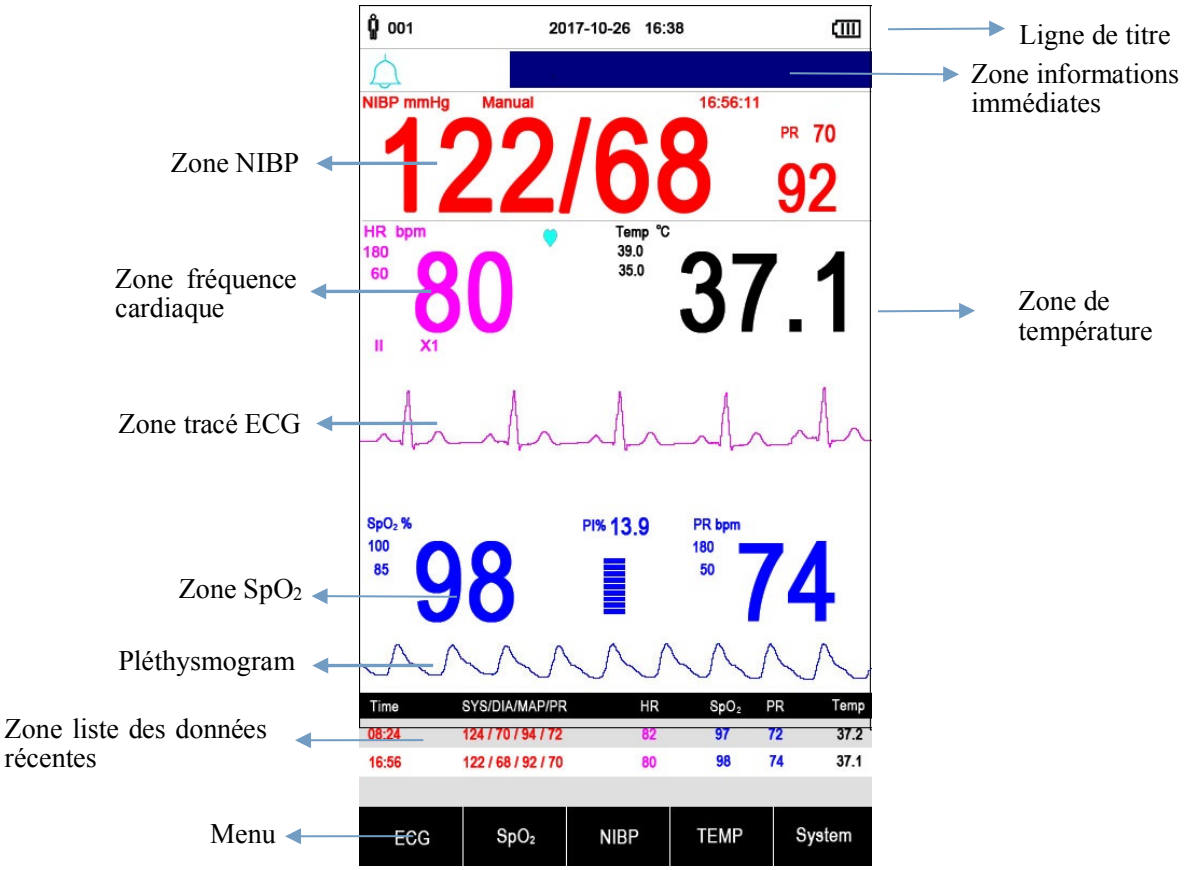


Figure 4.2A Écran par défaut pour le monitorage (moniteur avec fonction ECG)

Ligne de titre :

- « **Adult 001** » : le type de patient et le numéro d'identification du patient actuellement surveillé.
- « **2017/10/26 16:38** » : la date et l'heure, année/mois/jour heure:minute actuels.
- « » **:** indicateur de tension de la batterie.
- « » : icône de verrouillage des touches, lorsque cette icône apparaît, cela signifie que le fonctionnement des touches est désactivé.

  Remarque : l'état de verrouillage des touches peut être défini à partir de n'importe quel écran, en combinant les touches données. En présence du verrouillage des touches, toutes les opérations sur les touches sont désactivées, sauf le bouton d'alimentation et les touches de combinaison pour procéder au déverrouillage.
- « » : icône de connexion Internet, cela signifie que l'appareil est connecté au réseau. Si l'appareil est déconnecté du réseau, l'icône disparaîtra.

Si les accessoires sont mal branchés ou débranchés du moniteur, le message « Probe off » s'affichera à l'écran.

Zone informations immédiates :

- « MAP over-limit » : affiche le message de l'événement d'alarme en cours indiquant que la valeur MAP mesurée dépasse la valeur prédéfinie.
- « Mute 112 » : affiche l'état de la sonnerie d'alarme et le décompte pour l'interruption de la sonnerie de l'alarme. indique que la sonnerie de l'alarme est activée ; indique que l'alarme est temporairement silencieuse pendant 120 secondes ; indique que la sonnerie de l'alarme est désactivée.

Zone de paramètres :

(1). Zone NIBP

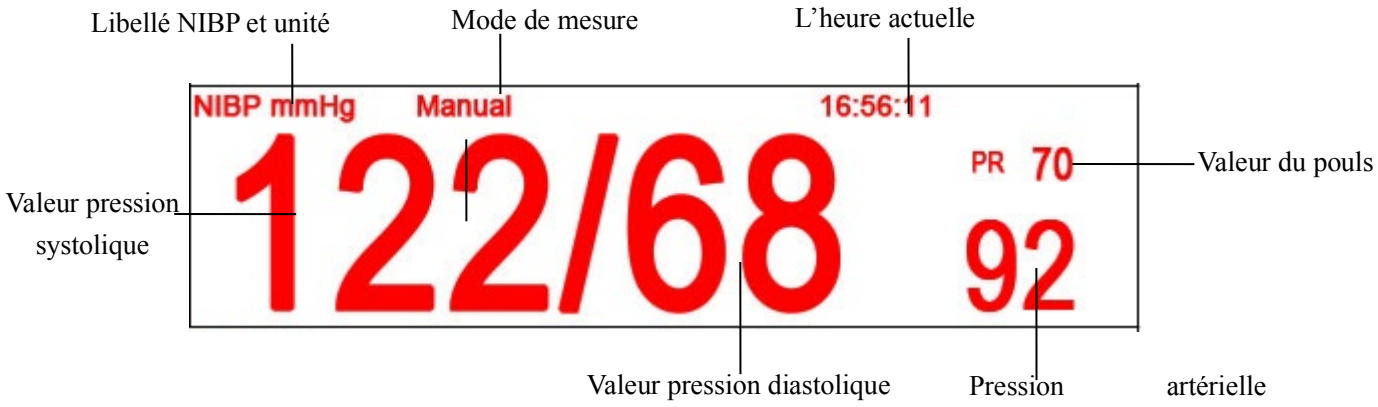


Figure 4.2B Panneau NIBP

- « NIBP » : le libellé de la pression artérielle. « 122 » correspond à la valeur de la pression systolique, « 68 » à la valeur de la pression diastolique et « 92 » à la pression artérielle moyenne.
- « mmHg » : l'unité de la valeur de la pression artérielle, 1kPa = 7,5 mmHg.
- « PR 70 » : valeur du pouls lors de la mesure de la pression artérielle.
- « Manual **»** : l'icône du mode de mesure NIBP. Il existe 3 modes : « Manual » , « Auto » et « STAT ». En mode « AUTO », un compte à rebours s'affiche également.

(2). Zone fréquence cardiaque

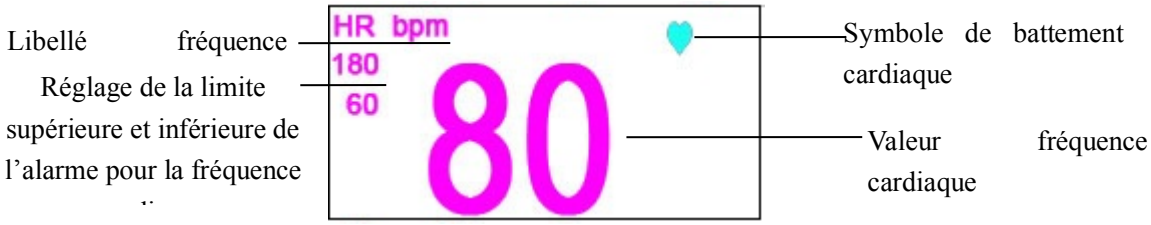


Figure 4.2C Panneau de la fréquence cardiaque

- « HR » : fréquence cardiaque. La valeur 80 à gauche est la fréquence cardiaque mesurée.
- « bpm » : l'unité de la fréquence cardiaque, l'abréviation signifie « battements par minute ».
- « » : le symbole du battement cardiaque, clignote, correspondant à l'onde R du tracé ECG.
- « 180/60 **»** : réglage de la limite supérieure et inférieure de l'alarme pour la fréquence cardiaque.

(3). Zone de température



Figure 4.2D Panneau de la température

(4). Zone SpO_2

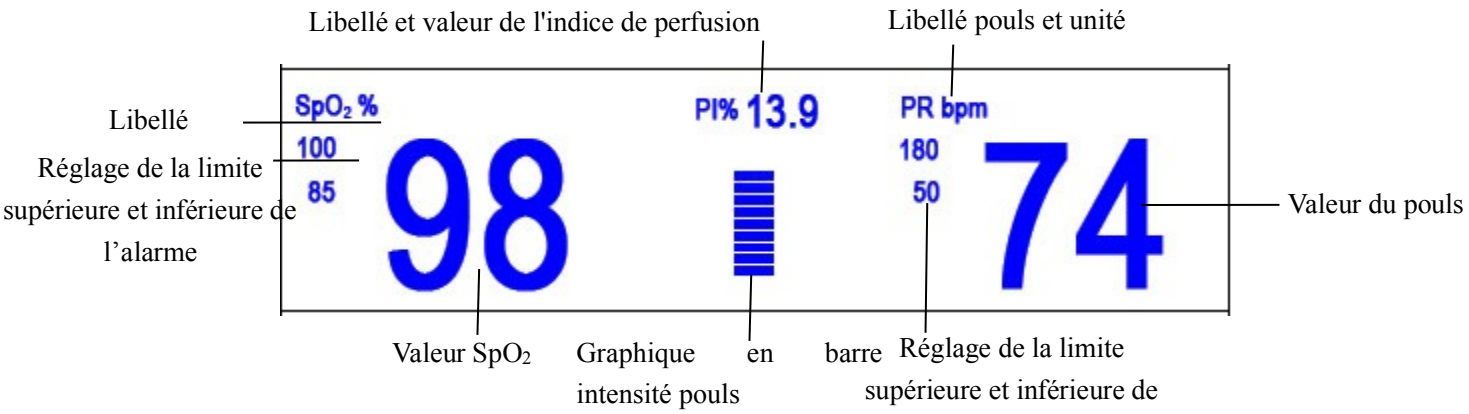


Figure 4.2E Panneau SpO_2

Zone tracé :

(1). Tracé ECG

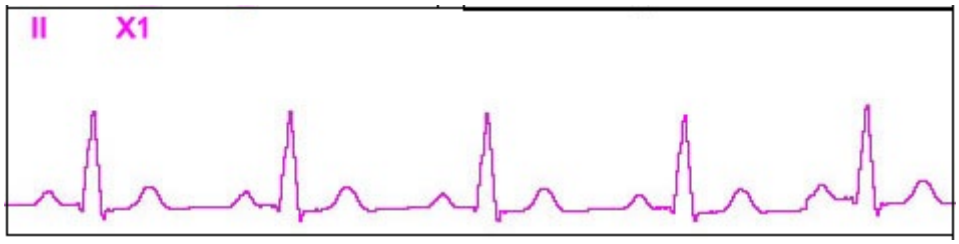


Figure 4.2F Tracé ECG

- « II » : type de dérivation. II signifie ECG dérivation II.
- « X1 » : Gain du tracé ECG. « X1 » désigne l'échelle du tracé avec le gain de base.

(2). Pléthysmogramme



Figure 4.2G Pléthysmogramme

Zone d'affichage des données :

Les groupes de données récentes seront affichés en bas de l'écran, comme montré à la figure 4.2H.

Time	SYS/DIA/MAP/PR	HR	SpO_2	PR	Temp
08:24	124 / 70 / 94 / 72	82	97	72	37.2
16:56	122 / 68 / 92 / 70	80	98	74	37.1

Figure 4.2H Zone d'affichage des données

- « Time » : le temps de la mesure.
- « SYS/DIA/MAP » : pression systolique/pression diastolique/pression moyenne artérielle.
- « HR » : la fréquence cardiaque.
- « SpO_2 » : saturation en oxygène (SpO_2 pour faire court).
- « PR » : le pouls mesuré à partir du canal de mesure de la pression artérielle ou la valeur du pouls à partir du canal de mesure d'oxymétrie. La valeur PR de l'oxymétrie sera affichée en priorité.

✧ « TEMP » : la valeur de la température. Cette fonction est en option.

Remarque : 1. Si l'appareil est redémarré, les données contenues dans la zone des données récentes seront supprimées.

2. La valeur invalidée sera affichée comme « -- »

Consignes pour l'utilisation des touches :

➢ Appuyer brièvement sur la touche d'affichage de l'écran « «  » pour passer d'un écran à l'autre.

➢ Appuyer longuement sur la touche d'affichage de l'écran «  »pour accéder à l'écran de configuration du menu.

Pour le moniteur sans fonction ECG, commencer par maintenir la touche auxiliaire «  » enfoncée, puis appuyer sur la touche de réglage NIBP «  », cela peut verrouiller / déverrouiller le fonctionnement de la touche. Pour le moniteur avec fonction ECG, commencer par maintenir la touche Lead ECG "" enfoncée, puis appuyer sur la touche de réglage NIBP "", cela peut verrouiller / déverrouiller le fonctionnement de la touche.

Remarque : Cette fonction est disponible à partir de n'importe quel écran, nous ne y reviendrons pas plus tard.

➢ Appuyer brièvement sur la touche d'impression «  » pour activer l'impression au format indiqué par « Setup Menu→System→Print » si l'imprimante est installée.

L'opération suivante concerne également le moniteur avec la fonction ECG.

➢ Appuyer sur OK «  » pour figer/dégeler le tracé de l'ECG.

➢ Appuyer brièvement sur la touche Lead «  » pour changer de fil ECG.

➢ Appuyer brièvement sur la touche Haut/Bas («  »/«  ») pour modifier le gain du tracé ECG.

Remarque : il existe 7 écrans d'affichage (en fonction de votre configuration) : écran par défaut, écran pour le tracé ECG en temps réel uniquement, page de liste NIBP, page de liste de données SpO_2, écran de la liste des événements d'alarme, écran de tendance graphique et rappel du tracé ECG. Les paragraphes suivants décrivent chacun de ces 7 écrans.

4.3 Écran pour le tracé ECG en temps réel (en option)

Remarque : cet écran s'affiche uniquement sur le moniteur avec la fonction ECG.

L'écran pour le tracé ECG en temps réel est celui indiqué à la figure 4.3.



Figure 4.3 Écran pour le tracé ECG en temps réel

- « II » : Dérivation ECG.
- « X2 » : gain du tracé ECG.

Consignes d'utilisation :

- Appuyer sur OK «  » pour figer/dégeler le tracé de l'ECG.
- Appuyer brièvement sur la touche Lead «  » pour changer de dérivation ECG.
- Appuyer brièvement sur la touche Haut/Bas («  »/«  ») pour modifier le gain du tracé ECG.
- Appuyer brièvement sur la touche Imprimer «  » pour démarrer / arrêter l'impression en temps réel du tracé ECG.

4.4 Écran d'affichage pour le rappel du tracé ECG (en option)

Remarque : cet écran s'affiche uniquement sur le moniteur avec la fonction ECG.

L'écran pour le rappel du tracé ECG est celui indiqué à la figure 4.4.

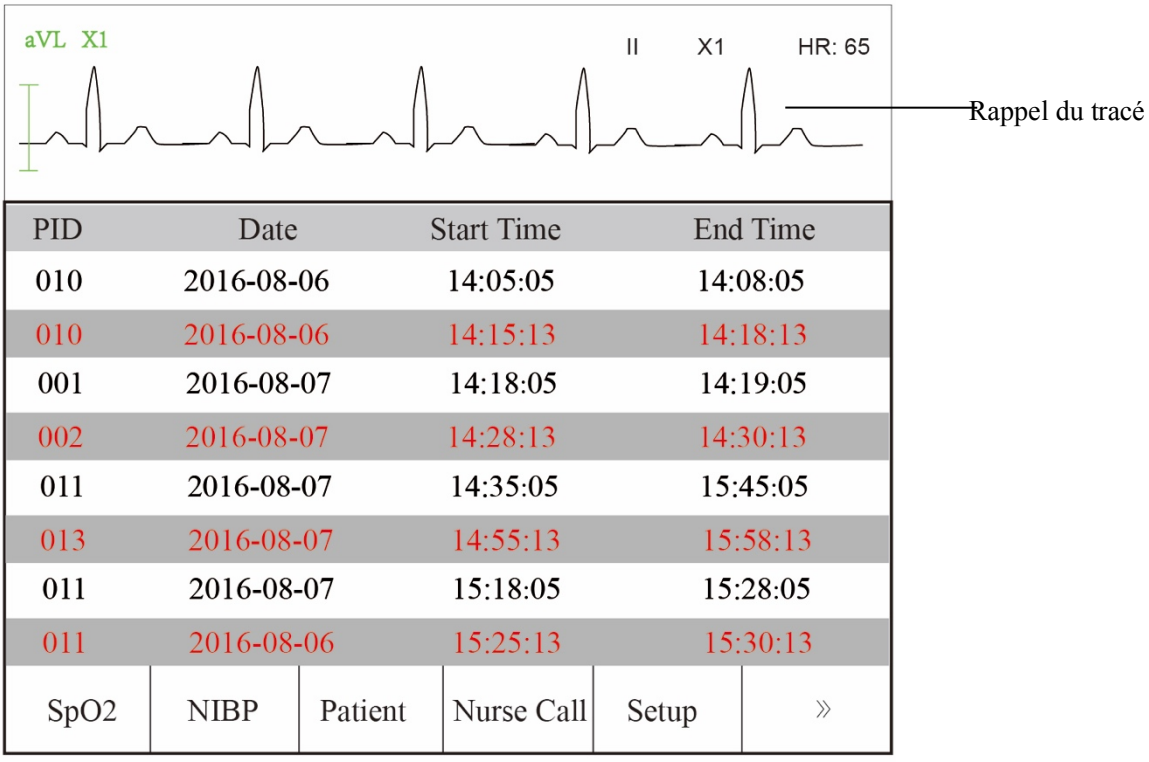


Figure 4.4 Écran pour le rappel du tracé

Zone d'affichage du tracé ECG :

1. « II » : Dérivation ECG.

2. « X1 » : gain tracé.

3. « HR 72 » : intitulé de fréquence cardiaque et fréquence cardiaque mesurée.

Zone de liste des enregistrements ECG :

- ✧ « PID » : le numéro d'identification du patient.
- ✧ « Date » : la date de l'enregistrement de la mesure ECG.
- ✧ « Start Time »: l'heure de début de l'enregistrement de la mesure ECG.
- ✧ « End Time » : l'heure de fin de l'enregistrement de la mesure ECG.

Remarque : un seul enregistrement ECG commence à partir du signal ECG valide (lorsque le message « Lead off » disparaît) et se termine lorsque la câble ECG est détaché. Un seul enregistrement ECG ne dure pas plus d'1 heure.

Consignes d'utilisation :

- ➢ Appuyer sur la touche Haut «  » ou Bas «  » pour sélectionner un enregistrement ECG, puis appuyer sur OK pour rappeler le tracé ECG sélectionné. Appuyer sur la touche «  » ou «  » pour faire défiler le tracé ECG vers l'avant / l'arrière.
- ➢ Appuyer sur la touche imprimer «  » pour imprimer l'enregistrement du tracé ECG sélectionné.
- ➢ Appuyer longuement sur OK «  », puis une boîte de dialogue de suppression des enregistrements s'affichera, comme montré à la figure 4.5, l'utilisateur pourra alors supprimer toutes les données historiques du tracé ECG en fonction de l'invite.

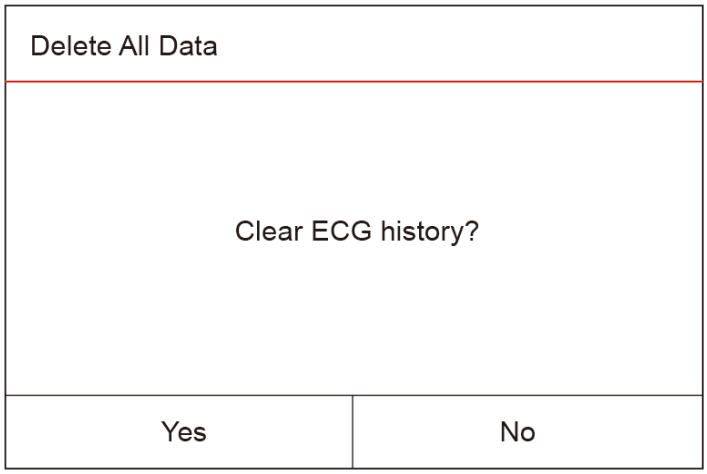


Figure 4.5 Supprimer l'historique ECG

4.5 Page de la liste NIBP (En option)

Remarque : l'écran ci-dessous s'affiche uniquement sur le moniteur avec la fonction NIBP.

La page de la liste NIBP est celle indiquée à la figure 4.6.

PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR
010	2016-08-06 14:05	120 / 81 / 93	71
010	2016-08-06 14:15	124 / 81 / 93	72
001	2016-08-06 14:18	124 / 82 / 92	73
002	2016-08-06 14:08	129 / 83 / 91	74
011	2016-08-06 14:15	125 / 83 / 94	75
013	2016-08-06 14:15	126 / 84 / 95	66
011	2016-08-06 14:18	126 / 85 / 95	70
011	2016-08-06 14:25	125 / 86 / 96	67

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figure 4.6 Liste NIBP

Dans cet écran, la première colonne indique l'ID du patient, la seconde colonne l'heure d'enregistrement de la NIBP, la troisième colonne la valeur NIBP mesurée et la quatrième colonne le pouls (mesuré par le module NIBP).

Consignes d'utilisation :

- Appuyer sur la touche Haut «  » ou Bas «  » pour passer à la page précédente/suivante afin de visualiser d'autres enregistrements NIBP.
- Appuyer brièvement sur la touche imprimer «  » pour imprimer la liste NIBP active.
- Appuyer longuement sur OK «  », puis une boîte de dialogue de suppression des enregistrements s'affichera et proposera à l'utilisateur de supprimer tous les enregistrements de données NIBP.

4.6 Page de la liste de données SpO_2 (En option)

Remarque : l'écran ci-dessous s'affiche uniquement sur le moniteur avec la fonction SpO_2.

La page de la liste de données SpO_2 est celle indiquée à la figure 4.7.

PID	Date/Time	SpO2	PR
010	2016-08-06 14:05:05	97	71
010	2016-08-06 14:15:13	98	72
001	2016-08-06 14:18:05	98	73
002	2016-08-06 14:08:13	97	74
011	2016-08-06 14:15:05	96	75
013	2016-08-06 14:15:13	98	66
011	2016-08-06 14:18:05	98	70
011	2016-08-06 14:25:13	97	72

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figure 4.7 Page de la liste des données SpO_2

Dans cet écran, la première colonne indique l'ID du patient, la seconde colonne l'heure d'enregistrement de la

SpO_2, la troisième colonne la valeur SpO_2 et la quatrième colonne valeur du pouls (mesuré par le module SpO_2).

Consignes d'utilisation :

- Appuyer brièvement sur la touche Haut «  » ou Bas «  » pour passer à la page précédente/suivante afin de visualiser d'autres enregistrements SpO_2.
- Appuyer brièvement sur la touche imprimer «  » pour imprimer la liste SpO_2 active.
  - Appuyer longuement sur OK «  », puis une boîte de dialogue de suppression des enregistrements s'affichera et proposera à l'utilisateur de supprimer tous les enregistrements de données SpO_2.

4.7 Écran liste évènements alarmes

L'écran de la liste des évènements alarmes est celui indiqué à la Figure 4.8.

Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
08-06 14:05:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	SYS over limit	99	
08-06 14:18:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:08:13	SYS over limit	99	
08-06 14:15:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:18:05	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:25:13	SYS over limit	99	99/60

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

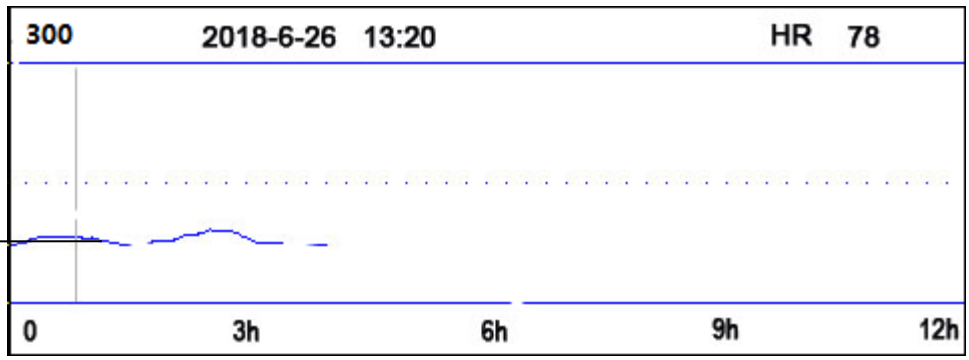
Figure 4.8 Liste des événements d'alarme

Sur cet écran, la première colonne correspond à l'heure à laquelle s'est produit l'alarme (le format est mois-jour heure: minute), la deuxième colonne contient la description de l'événement, la troisième colonne la valeur de début et la quatrième colonne la valeur limite supérieure/inférieure.

- Appuyer brièvement sur la touche «  » ou «  » pour passer à la page précédente/suivante afin de visualiser d'autres évènements d'alarme. Remarque : si la description de l'événement est trop longue pour pouvoir être affichée, il est possible d'appuyer sur la touche OK pour afficher la description complète, mais les troisième et quatrième colonnes ne seront pas affichées.
- Appuyer brièvement sur la touche imprimer «  » pour imprimer la liste d'évènements de la page active.
- Appuyer longuement sur la touche «  » pour passer à la page de suppression des évènements d'alarme enregistrés qui propose à l'utilisateur de supprimer tous les évènements d'alarme.

4.8 Affichage du graphique de tendance (pour l'option HR)

La page Graphique de tendance est celle indiquée à la Figure 4.9.



Graphique de

Figure 4.9 Page graphique de tendance

Description de la page

✧ **« HR » graphique de tendance HR.** Si le moniteur possède la fonction ECG, « SpO_2 » et « HR » peuvent être en option.

Instructions pour la visualisation du graphique de tendance :

➢ Sélectionner « cursor on » (curseur actif) et appuyer sur la touche OK «  » pour confirmer. « Cursor on » devient « cursor off » (curseur désactivé), puis appuyer sur la touche Haut «  » ou Bas «  » pour déplacer le curseur vertical, la zone de liste inférieure affichera la valeur SpO_2/HR et la valeur temporelle sur laquelle s'est arrêté le curseur. Déplacer le curseur en avant et en arrière pour afficher la tendance SpO_2/HR (sur une durée de 12/24/96 heures). Appuyer de nouveau sur la touche «  » pour quitter l'affichage de la tendance.

➢ En appuyant sur la touche «  » ou «  » pour déplacer le curseur, le pas est variable. Le principe est que le premier incrément équivaut à 1 point. Après avoir appuyé sur la touche «  » ou «  » dans le même sens 5 fois de suite, l'incrément devient 5 points, et avec 5 autres pressions, l'incrément devient 10, puis 20. Indépendamment de l'incrément, en appuyant sur la touche «  » ou «  » dans l'autre sens, l'incrément devient 1 et le déplacement se fait dans l'autre sens.

➢ Appuyer longuement sur la touche «  » pour passer à la page de suppression de tous les enregistrements des graphiques de tendance qui propose à l'utilisateur de supprimer toutes les données de tendance.

➢ Appuyer brièvement sur la touche imprimer «  » pour imprimer ce graphique de tendance.

4.9 Page du menu réglages

Appuyer longuement sur Affichage «  » pour accéder à la page du menu réglages, comme illustré à la

figure 4.10.

Remarque : il se peut que votre moniteur ne prenne pas en charge tous les paramètres fonctionnels énumérés à l'écran du menu principal. Veuillez vous reporter au moniteur que vous avez acheté.

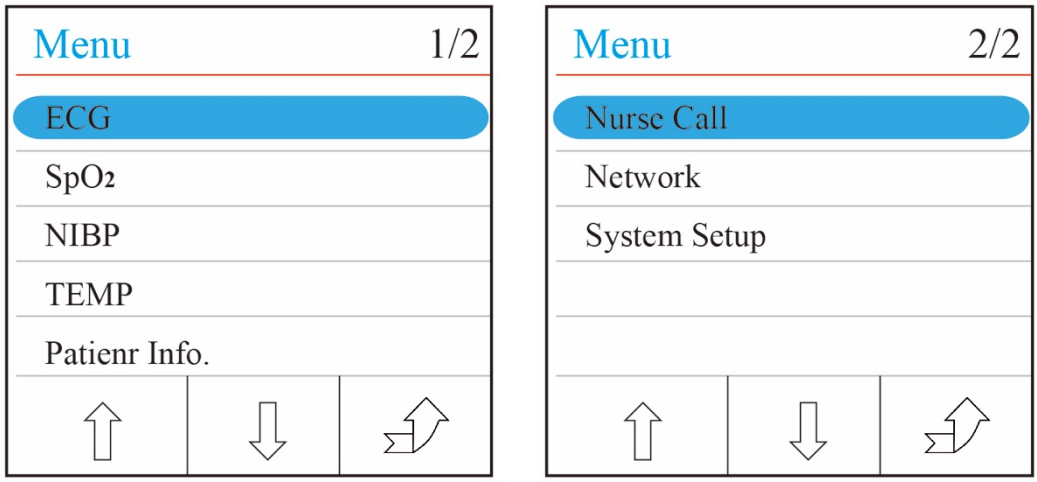


Figure 4.10 Page du menu des réglages racine (reportez-vous à votre moniteur)

Des groupes fonctionnels servent à définir les paramètres de réglage : « ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, Patient Info, Nurse Call, Network and System setup » sur la page du menu réglages. REMARQUE : il se peut que votre moniteur ne prenne pas en charge toutes les fonctions ci-dessus, telles que l'ECG, la TEMP, etc. voir le moniteur en votre possession.

Description de l'instruction :

◆ **Fonctionnement touches :**

1. Appuyer brièvement sur les touches «  » ou «  » pour déplacer le curseur vers les réglages du groupe fonctionnel correspondant.

2. Appuyer brièvement sur la touche «  » pour valider et accéder à la page de réglage des paramètres fonctionnels correspondants.

3. Appuyer brièvement sur «  » pour quitter la page du Menu réglages.

◆ **Fonctionnement de l'écran tactile :**

1. Appuyer sur le bouton du paramètre correspondant dans l'écran inférieur pour accéder directement à l'écran de réglage du paramètre fonctionnel correspondant.

2. Appuyer sur le bouton «  » sur l'écran inférieur pour quitter la page du menu réglages.

Remarque : l'appareil enregistrera automatiquement les derniers paramètres de configuration et la plupart des paramètres enregistrés ne sont pas volatils, c'est-à-dire que lorsque vous éteignez l'appareil, au prochain rallumage, chaque élément de réglage affichera les paramètres enregistrés la dernière fois, à l'exception d'éléments tels que le réglage du câble ECG et le mode de fonctionnement NIBP.

4.9.1 Configuration ECG (en option)

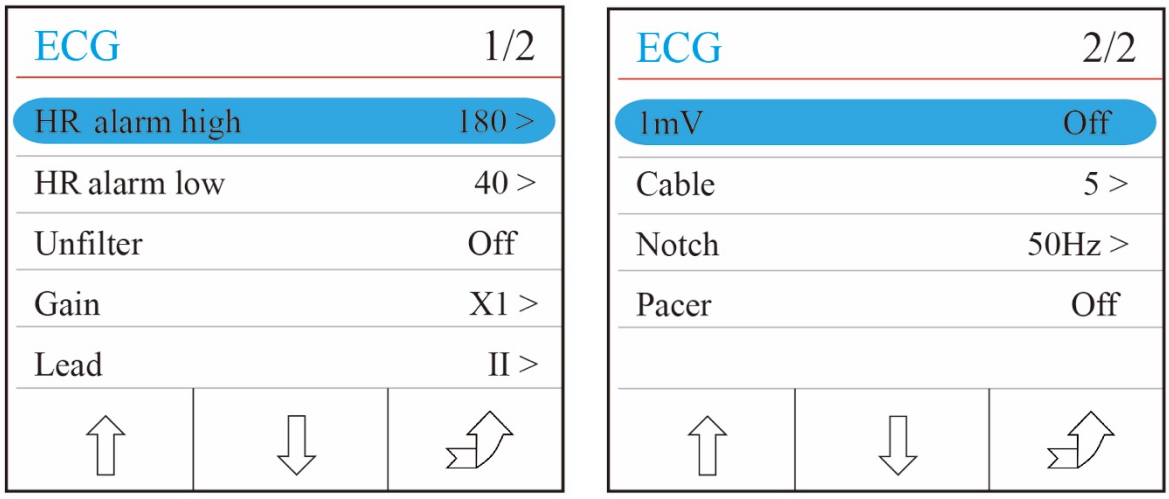


Figure 4.11A Configuration ECG

Description de la page :

- « HR alarm high » : réglage de la limite supérieure de l'alarme pour HR. Plage de réglage : 1~350, la valeur par défaut est 180.
- « HR alarm low »: réglage de la limite inférieure de l'alarme pour HR. Plage de réglage : 0~349, la valeur par défaut est 40.
- « Unfilter » : le changement du mode de filtrage. Sélectionner « On » correspond au mode de filtrage avancé avec une bande passante étendue (0,05 Hz~40 Hz), sélectionner « Off », c'est filtrer avec une bande passante normale (0,5 Hz ~ 40 Hz).
- « Gain » : définir le gain du tracé ECG, « X1, X2, X4, X1/2, X1/4 » sont les options disponibles.
  « X1 » : Échelle du tracé avec un gain de base
  « X2 » : Taille du tracé doublée par rapport au gain de base.
  « X4 » : Taille du tracé multipliée par 4 par rapport au gain de base.
  « X1/4 » : 1/4 de la taille du gain de base
  « X1/2 » : Demi-échelle du gain de base
- « Lead » : définit la dérivation ECG.
- « 1mV » : l'état d'activation du signal d'étalonnage interne d'1mV. Sélectionner « On » pour activer le signal d'étalonnage interne d'1 mV, sélectionner « Off » pour le désactiver. « On » signifie que la source du signal ECG sera le signal 1mV généré en interne pour l'étalonnage, et le tracé du signal d'étalonnage (1mV, onde carrée 1Hz) sera affichée à l'écran.

☞ Le signal d'étalonnage d'1 mV est utilisé pour tester la fonction ECG de l'appareil. Il n'est pas utilisé pendant le fonctionnement normal.

- « Cable » : choisir le nombre de fils de dérivation pour le câble ECG à utiliser. Il est possible de choisir entre « 3 » et « 5 ». Seules les dérivations I, II et III peuvent être sélectionnées si « 3 » fils ont été définis. Tous les dérivations ECG, y compris les dérivations I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6) peuvent être sélectionnées si « 5 » fils de dérivation ont été définis. La valeur par défaut est « 3 ».
- « Notch » : pour choisir le filtre coupe-bande. 3 options : OFF, 50 Hz, 60 Hz. La valeur par défaut est 50 Hz.
- « Pacer » : Active la détection des impulsions du stimulateur cardiaque, réglée par défaut sur « Off ». Lorsque « Pacer » est sélectionné (réglé sur « On »), la fonction de détection des impulsions du stimulateur

cardiaque est active. Le symbole «  » se superposera au tracé ECG si l'impulsion du stimulateur cardiaque est détectée alors que le patient porte un stimulateur cardiaque.

Remarque : la fonction inhibitrice des impulsions du stimulateur cardiaque est toujours active pour le calcul de la fréquence cardiaque, que vous activiez ou désactiviez la fonction de détection des impulsions du stimulateur cardiaque.

Consignes d'utilisation

- **Fonctionnement touches :**

1. Appuyer sur les touches «  » ou «  » pour déplacer le curseur et sélectionner le paramètre. Le paramètre sur lequel est positionné le curseur devient bleu, en appuyant brièvement sur OK «  », puis l'écran affiche la liste des valeurs des paramètres.

2. Appuyer à nouveau brièvement sur la touche «  » ou «  » pour ajuster ou modifier la valeur du paramètre, et appuyer à nouveau brièvement sur OK «  » pour confirmer et enregistrer le réglage. Remarque : une longue pression peut ajuster le paramètre rapidement.

3. Appuyer brièvement sur la touche «  » pour revenir au niveau supérieur de la page.

- **Fonctionnement de l'écran tactile :**

1. Appuyer sur le paramètre que vous souhaitez ajuster, puis l'écran affiche la liste des valeurs des paramètres.

2. Appuyer sur le bouton «  » et sur le bouton «  » pour afficher la valeur du paramètre par page et appuyer brièvement sur la valeur pour confirmer le réglage.

3. Appuyer sur la touche «  » pour revenir au niveau supérieur de la page.

Remarque : le fonctionnement de chaque paramètre est similaire à la configuration ECG, nous n'y reviendrons donc pas.

4.9.2 Configuration SpO_2 (en option)

Appuyer sur le bouton « SpO_2 » dans le coin inférieur gauche de l'écran par défaut pour accéder à l'écran de réglage de SpO_2, comme indiqué à la figure 4.11.

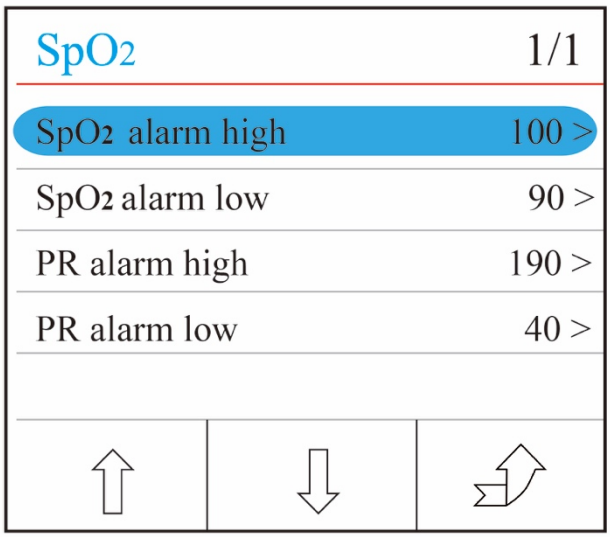
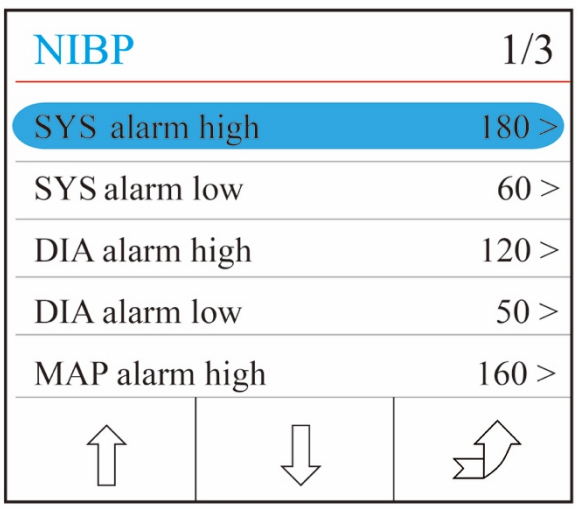


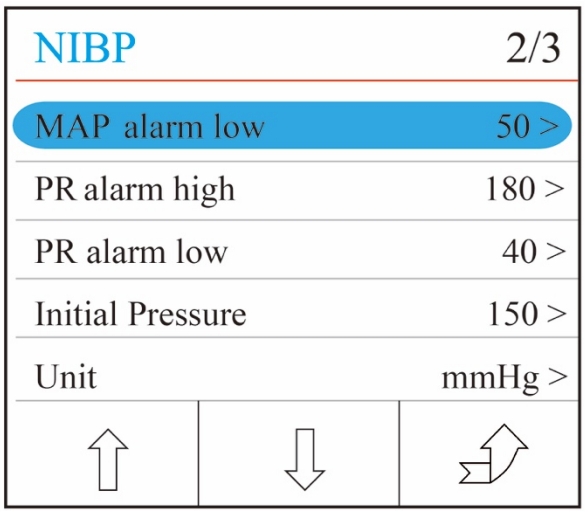
Figure 4.11B Page de réglages SpO2

Description de la page :

- **« SpO_2 alarm high » :** réglage de la limite supérieure de l'alarme pour SpO_2. Plage de réglage : 1% ~ 100%, la valeur par défaut est « 100 ».
- **« SpO_2 alarm low » :** réglage de la limite inférieure de l'alarme pour SpO_2. Plage de réglage : 0% ~ 99%, la valeur par défaut est « 90 ».
- « **PR alarm high** » : réglage de la limite supérieure de l'alarme pour PR. Plage de réglage : 1% ~ 299%, la valeur par défaut est « 180 ».
- **« PR alarm low » :** réglage de la limite inférieure de l'alarme pour PR. Plage de réglage : 0% ~ 298%, la valeur par défaut est « 40 ».

4.9.3 Réglages NIBP (en option)





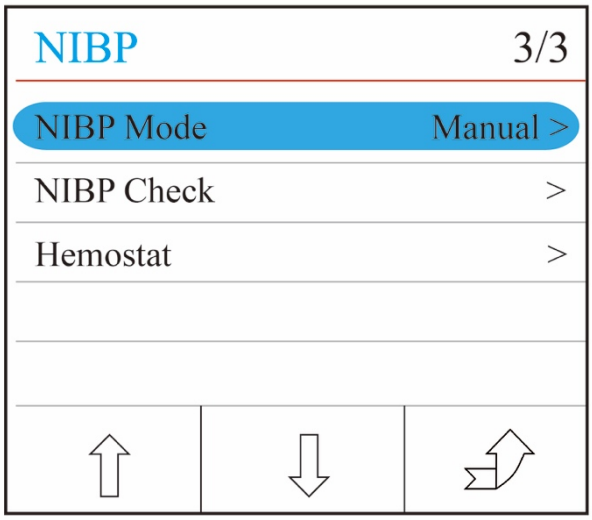


Figure 4.12 Réglages NIBP

Description de la page des réglages NIBP :

- **« SYS alarm high »:** réglage de la limite supérieure de l'alarme pour la pression systolique.
- **« SYS alarm low » :** réglage de la limite inférieure de l'alarme pour la pression systolique.
- **« DIA alarm high »** : réglage de la limite supérieure de l'alarme pour la pression diastolique.
- **« DIA alarm low » :** réglage de la limite inférieure de l'alarme pour la pression diastolique.
- **« MAP alarm high » :** réglage de la limite supérieure de l'alarme pour la pression artérielle moyenne.
- **« MAP alarm low » :** réglage de la limite inférieure de l'alarme pour la pression artérielle moyenne.
- « **PR alarm high** » : réglage de la limite supérieure de l'alarme pour PR. Plage de réglage : 1% ~ 299%, la valeur par défaut est « 190 ».
- **« PR alarm low » :** réglage de la limite inférieure de l'alarme pour PR. Plage de réglage : 0% ~ 298%, la valeur par défaut est « 40 ».
- **Pression initiale :** Pression du brassard à gonfler initialement, sa plage est différente selon le type de patient.

pour les nouveaux-nés : pression de gonflage initiale : plage de réglage : 60.~80mmHg ; valeur par défaut : 70 mmHg.

pour les enfants : pression de gonflage initiale : plage de réglage : 80~140 0mmHg ; valeur par défaut : 120 mmHg.

pour les adultes : pression de gonflage initiale : plage de réglage : 80~200 0mmHg ; valeur par défaut : 150 mmHg.

Remarque : si l'appareil est configuré avec le module de pression artérielle « SunTech », la plage de réglage de la pression de gonflage initiale pour l'adulte est de 120~200 mmHg.

Remarque : Afin d'éviter toute pression initiale inappropriée qui risquerait de blesser les patients, en cas de modification du type de patient, du mode de mesure ou encore de l'ID patient, la pression de gonflage se réduira à la dernière valeur définie.

- **« Unit » :** l'unité de pression. mmHg et kPa sont les options disponibles.
- **« NIBP Mode » :** Mode de mesure NIBP, « 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 » et « AUTO 480 » sont les options disponibles. Une fois le mode « STAT » sélectionné, l'appareil effectuera une courte mesure NIBP automatique (5 minutes). L'option « AUTO 1 » signifie que la mesure NIBP est prise automatiquement toutes les minutes ; « AUTO 480 » signifie qu'une mesure automatique NIBP est prise toutes les 480 minutes. En mode AUTO, le minuteur du compte à rebours apparaît dans la zone MAP (Time) dans le coin supérieur droit.

Remarque : une fois le mode « STAT » (courte mesure NIBP automatique) sélectionné, la valeur MAP changera pour afficher le libellé « STAT » appelant le mode NIBP actuel, la valeur MAP ne sera donc pas affichée. Une fois le mode « STAT » terminé (d'une durée maximum de 5 minutes) terminé (ou lorsqu'une erreur de mesure se produit ou en cas d'interruption manuelle), l'appareil passe automatiquement en mode « Manual ».

- **« NIBP Check »** : appuyer dessus pour accéder à l'écran de configuration de la vérification NIBP, comme illustré à la figure 4.13.

Remarque : il est nécessaire de saisir le mot de passe afin de pouvoir effectuer la vérification NIBP. Le mot de passe par défaut est « 1234 ».

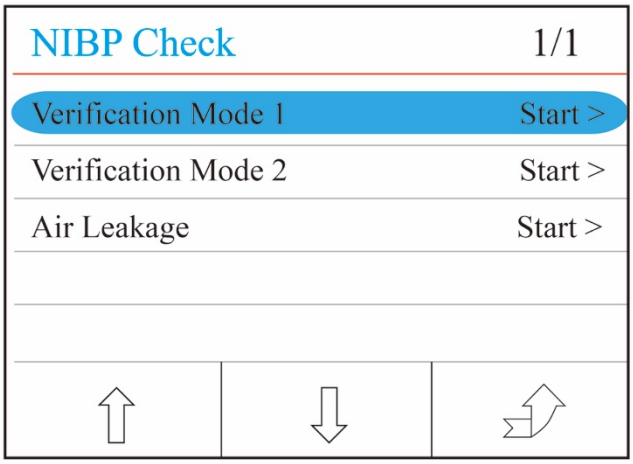


Figure 4.11 Page de réglage vérification NIBP

Description de la page :

- « Verification mode 1 » : La source de pression est générée par la pompe interne. Placer le curseur sur la touche NIBP Verification mode 1 « Start », appuyer sur OK et commencer la vérification du manomètre. (Entre-temps, « Start » deviendra « Stop » et inversement après la vérification.)
- « Verification mode 2 » : La source de pression provient de l'extérieur. Placer le curseur sur la touche NIBP Verification mode 2 « Start », appuyer sur OK et commencer la vérification du manomètre. (Entre-temps, « Start » deviendra « Stop » et inversement après la vérification.)
- « Air leakage » : Vérifie les fuites d'air dans le système pneumatique. Placer le curseur sur la touche Air Leakage « Start » et appuyer sur OK. La poire gonflera jusqu'à une certaine pression puis la valve se fermera pour détecter la fuite pendant 10 secondes. Ensuite, la pression sera automatiquement relâchée et l'écran affichera la résultat de la vérification.
- Si le message suivant apparaît, la mesure NIBP doit être arrêtée.

  1) Vérification de la pression ...

  2) Préparation des fuites d'air ...

3) Compte à rebours des fuites d'air ...

4) Fuite d'air en 10 s : …

✧ **« Hemostat » :** appuyer dessus pour accéder à l'écran de réglage Hemostat, comme illustré à la figure 4.14.

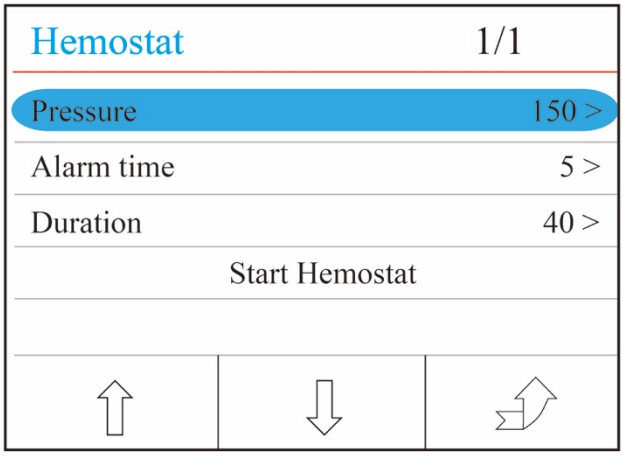


Figure 4.15 Écran de réglage Hemostat

Description de la page des réglages Hemostat :

✧ « Pressure : » lorsque la fonction hemostat est utilisée, il est nécessaire de prédéfinir une pression du brassard pour l'hémostase. La pression est réglable et la limite de réglage varie en fonction de la catégorie de patient :

pour les nouveaux-nés : plage prédéfinie : 70~100mmHg, valeur par défaut : « 90 » mmHg ;

pour les enfants : plage prédéfinie : 80~130mmHg, valeur par défaut : « 110 » mmHg ;

pour les adultes : gamme prédéfinie : 80~180mmHg, valeur par défaut : « 140 » mmHg.

Si la pression diminue lentement et devient inférieure à 10mmHg par rapport à la valeur prédéfinie à cause d'une petite fuite d'air dans le système pneumatique, lorsque le temps est écoulé, le moniteur regonflera le brassard afin que la pression de ce dernier reste proche de la valeur de la pression prédéfinie.

Remarque : l'unité de la pression du brassard est la même que l'unité NIBP des réglages NIBP.

✧ « Duration » : Après avoir prédéfini la pression du brassard, il est nécessaire de définir la durée pendant laquelle la pression prédéfinie doit être maintenue après le gonflage. « 5, 6, 7,…120 » minutes réglables. La valeur par défaut est définie à « 40 » minutes.

Si la valeur définie est « xx » minutes, le moniteur démarrera automatiquement un compte à rebours de « xx » minutes dès le début du gonflage du brassard. Passé ce délai, le brassard se dégonflera automatiquement.

✧ « Alert Time » : temps d'alerte rappelant à l'utilisateur que le fonctionnement de l'hémostat s'arrêtera après ce laps de temps. Ce délai peut être compris entre 1 et 60 minutes avec 1 minute de passage; la valeur par défaut est définie à « 5 » minutes. Si la valeur définie est de « xx » minutes, le moniteur émettra une alarme sonore jusqu'à ce que le dégonflage soit terminé lorsque le compte à rebours atteindra les « xx » minutes. Il s'agit d'une alarme à priorité élevée. (Par exemple : si la durée prédéfinie est de 40 minutes et le temps d'alerte de 5 minutes, l'alarme retentira lorsque les 5 dernières minutes se seront écoulées. La zone des informations immédiates commence à envoyer des informations : Hemo C-D 300 secondes.)

✧ "Start Hemostat": déplacer le curseur sur « Start Hemostat » et appuyer sur la touche «  » (ou

appuyer sur le bouton « Start Hemostat » sur l'écran), puis « Start Hemostat » devient« Stop Hemostat » et pendant ce temps, le brassard de la pression artérielle commence à se gonfler ; une pression sur le bouton « Stop Hemostat » peut arrêter d'utiliser cette fonction. Une fois le dégonflage terminé, il passera à nouveau à « Start Hemostat ».

Informations de sécurité :

☞ Les fonctions d'étalonnage NIBP et de détection des fuites d'air peuvent uniquement s'effectuer lorsque la mesure NIBP est en mode « Manual ».

Description de la page des réglages NIBP :

Appuyer brièvement sur la touche de réglage NIBP «  » pour accéder à l'écran de réglage NIBP, comme illustré à la figure 4.15.

À partir de l'écran de réglage NIBP, appuyer brièvement sur «  » pour sélectionner le mode de mesure. Appuyer sur la touche mesure NIBP «  » pour confirmer le réglage et quitter l'écran des réglages. Appuyer brièvement sur la touche d'affichage de l'écran «  » pour sortir.

Appuyer sur la touche haut/bas pour sélectionner le type de patient.

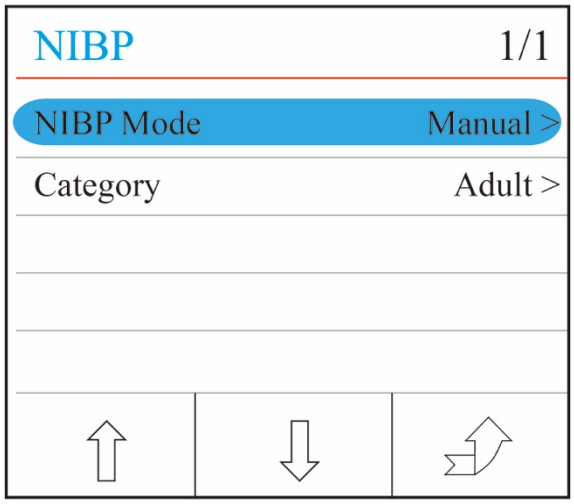


Figure 4.15 Page des réglages NIBP

4.9.4 Réglages TEMP (en option)

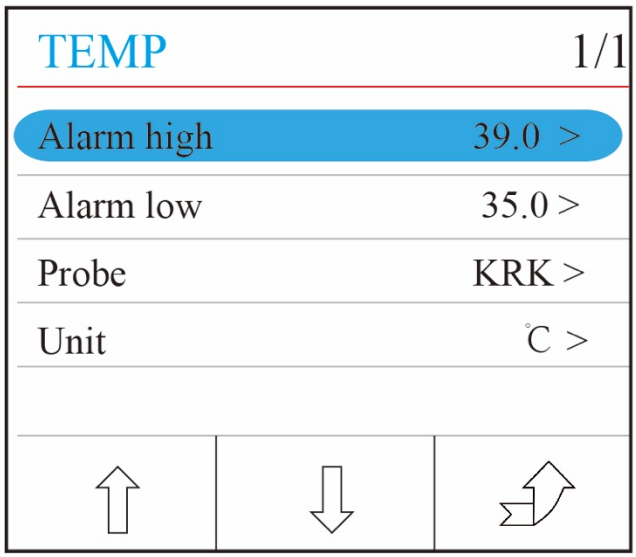


Figure 4.16 Page des réglages TEMP

Description de la page :

- « **Alarm high** » : réglage de la limite supérieure de l'alarme pour la température. Plage de réglage : 0,1~60,0℃, le pas est de 0,1. La valeur par défaut est « 39℃ ».
- **« alarm low » :** réglage de la limite inférieure de l'alarme pour la température. Plage de réglage : 0~59,9 ℃, le pas est de 0,1. La valeur par défaut est « 35℃ ».
- **« Probe » :** pour modifier ou définir le type de sonde de température, « KRK » et « YSI » sont les options disponibles.
- **« Unit » :** pour changer ou régler l'unité de température, «℃» et «℉» sont les options disponibles.

4.9.5 Infos patient

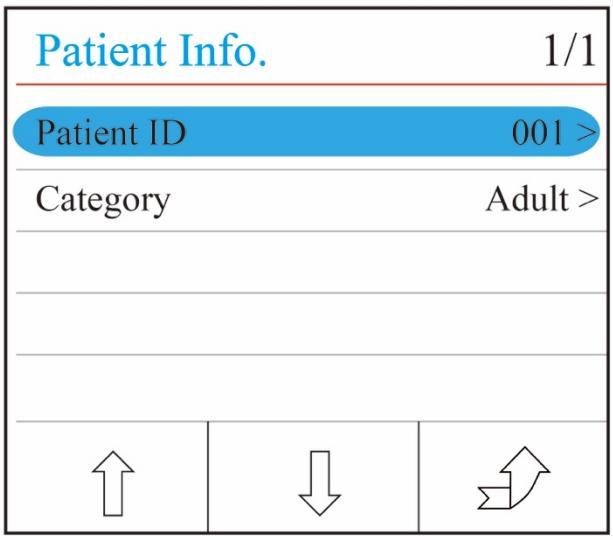


Figure 4.17 Page des réglages des informations sur le patient

Description de la page :

- **« Patient ID » :** pour modifier ou définir le numéro d'identification du patient actuel, plage de réglage 0~100 ; une fois l'ID du patient modifié, les données historiques du graphique de tendance seront effacées et les réglages des paramètres reprendront leur valeur par défaut.
- **« Category » :** pour modifier ou définir la catégorie du patient actuel ; trois options « Adult », « Pediatric » et « Neonate » disponibles, appuyer sur la touche OK pour confirmer le réglage et le voyant du type de patient s'allumera sur le panneau avant de l'appareil. Défini par défaut sur « Adult ».

4.9.6 Réglages pour appel infirmière

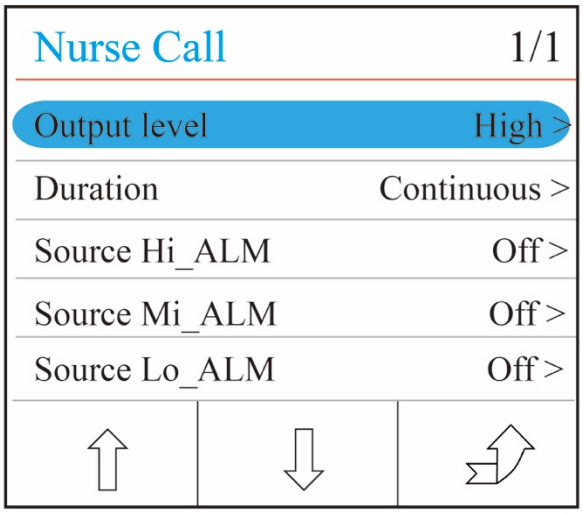
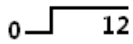
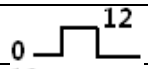
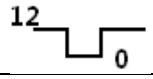


Figure 4.18 Page de réglages de l'appel infirmière

Description de la page :

- **« Output level » :** les niveaux de sortie « faible » et « élevé » sont disponibles.
- **« Duration » :** deux options « Pulse » et « Continuous » pour les modes de sortie sont disponibles ; se reporter au format suivant pour le niveau de sortie (Output level) et la durée (Duration).

Output level	Duration	Output (format)
High	Continuous	
Low	Pulse	
High	Continuous	
Low	Pulse	

- **« Source Hi_ALM / Source Mi_ALM / Source Lo_ALM » :** trois types de sources d'alarme peuvent déclencher l'appel d'une infirmière : alarme de haut niveau, alarme de niveau moyen et alarme de faible niveau (multiple). Après avoir sélectionné le niveau d'alarme de réponse, l'appareil enverra le signal d'appel infirmière en fonction de « Source » et « Output level ». Si aucune source n'est sélectionnée, aucun signal d'appel d'infirmière ne sera généré (Remarque : il est possible de choisir plusieurs sources.)

Remarque : La fonction Appel infirmier ne doit pas être considérée comme la principale méthode de constatation d'une alarme, il ne faut pas entièrement s'y fier. Il convient d'associer les valeurs des paramètres avec le niveau d'alerte et le comportement clinique du patient et les symptômes afin de déterminer l'état du patient.

4.9.7 Configuration du réseau

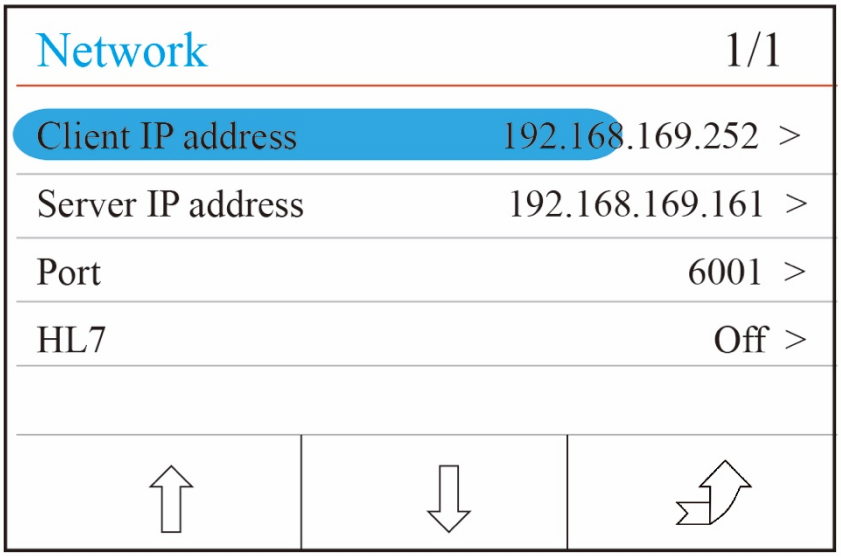
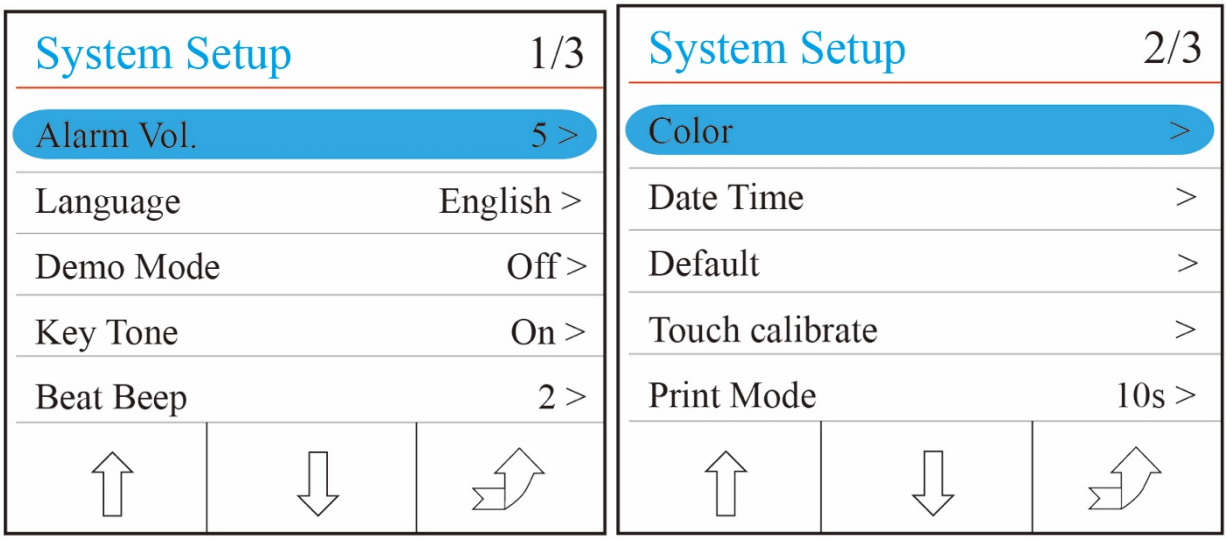


Figure 4.19 Page de configuration du réseau

- **« Client IP Address » :** pour définir l'adresse IP locale de cet appareil fonctionnant en tant que client.
- **« Server IP Address » :** pour définir l'adresse IP du serveur distant (poste de travail) lors de la connexion à un système de surveillance centralisé.
- **« Port » :** le numéro de port distant auquel le moniteur se connectera au poste de travail dans le système de surveillance centralisé. Sa plage de réglage est comprise entre 6001 et 6064. Il peut également être utilisé pour indiquer le numéro du lit du patient connecté au poste de travail. Par exemple, le numéro de port 6002 signifie que le moniteur est affecté au lit numéro 2 dans le système de surveillance centralisé. Le poste de travail peut se connecter jusqu'à 64 moniteurs de chevet, il faut donc définir un port compris entre 6001 et 6064. Appuyer sur «  » pour activer le nouveau paramètre.
- **« HL7 (Protocol) » :** pour activer ou désactiver le moniteur pour exporter des données vers CIS/HIS via le protocole HL7. Le définir sur « On », c'est activer le protocole HL7. La valeur par défaut est « On », c'est-à-dire que le protocole HL7 est activé. Lorsque le protocole HL7 est défini sur « On », les éléments « **Server IP Address** » et « **Port** » ne peuvent pas être modifiés.

4.9.8 Réglages du système



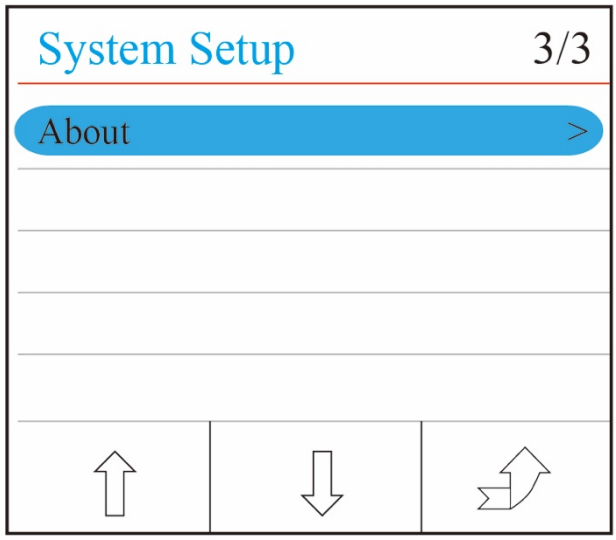


Figure 4.15 Page des réglages système

Description de la page :

- **« Alarm Vol. » :** réglage du volume de l'alarme. Niveau réglable entre « 1~10 », réglé par défaut sur 05. Il est conseillé de ne pas régler le volume à un niveau inférieur par rapport au niveau défini par le fabricant, à moins que le personnel soignant ne garde ses patients et le dispositif sous étroite surveillance.
- « **Language** » : choix de la langue. « English », « Simplified Chinese », « Traditional Chinese », « German », « Spanish », « French », « Italian », « Portuguese », « Polish » et « Turkey » pour les options, la langue par défaut est l'« anglais ».
- **« Demo Mode » :** pour entrer en mode démonstration. Cet élément nécessite la saisie d'un mot de passe, le mot de passe par défaut est « 1234 ».

  « Demo » montre un exemple de tracé et données, qui sont générées par le moniteur.
- **« Key tone » :** pour activer/désactiver la tonalité des touches, définie par défaut sur « ON ».
- **« Beat beep » :** règle le volume du bip sonore des pulsations. Niveau réglable entre « 0~7 ». « 0 » signifie que le bip sonore des pulsations est éteint, la valeur par défaut réglée en usine est de « 2 ». La tonalité du bip des pulsations change à chaque changement de la SpO_2 mesurée, c'est-à-dire la fonction de tonalité. Plus la valeur SpO_2 est élevée, plus la fréquence de la tonalité du bip des pulsations sera élevée (le son devient plus aigu) ; plus la valeur SpO_2 est faible, plus la fréquence de la tonalité du bip des pulsations sera faible (le son devient grave).
- **« Color » :** pour définir la couleur d'affichage de chaque paramètre (comme pour SpO_2 et NIBP). Les options disponibles sont « Navy Blue », « Green », « Red », « Light blue » et « Pink »
- **« Date/Time » :** pour régler la date et l'heure du système, format de date : aaaa-mm-jj ; format d'heure : hh-mm.
- **« Default » :** pour rétablir les paramètres par défaut, appuyer sur « Yes » pour rétablir les paramètres par défaut et appuyer sur « No » pour revenir à l'écran de niveau supérieur.
- **« Touch Calibrate » :** pour accéder à l'écran d'étalonnage de l'écran tactile. Un curseur en croix « + » s'affichera à l'écran, cliquer sur le point d'intersection « ⊕ » du curseur en croix avec le stylet ou le doigt un par un pour terminer l'étalonnage. Remarque : après l'étalonnage, le moniteur s'éteindra automatiquement et redémarrera automatiquement.

- **« Print Mode » :** pour définir le temps d'impression pour le mode d'impression en temps réel avec les options « Continuous », « 10s », « 20s », « 30s » et « 60s » pour les options. « Continuous » signifie que l'appareil continuera d'imprimer en temps réel le pléthysmogramme et le tracé ECG jusqu'à ce que l'utilisateur change d'écran d'affichage ou ré-appuie sur la touche d'impression.

  XXs : imprime en temps réel le pléthysmogramme et le tracé ECG pendant XX secondes.

- **« About » :** pour accéder à la page d'informations système qui affiche la version du logiciel et le numéro de série.

4.10 Réglages alarme

Appuyer sur la touche alarm silence «  » pour définir le mode silence.

Il y a 3 statuts au total :

- Par défaut, le son de l'alarme est activé.
- Mise sous silence de l'alarme pendant 120 secondes : en appuyant brièvement sur la touche alarm silence, l'écran inférieur affichera l'icône rouge «  » et le message « silence count-down time 120 ». À ce stade, le voyant de mise sous silence de l'alarme sur le côté gauche de la touche alarm silence s'allumera. L'appareil coupera momentanément le son de l'alarme pendant 2 minutes, mais l'alarme visuelle (voyant) continuera de clignoter. À la fin du décompte (120 s), le mode mise sous silence de l'alarme sera automatiquement désactivé, l'icône rouge «  » disparaîtra également et le voyant de silence de l'alarme deviendra noir.
- L'alarme reste silencieuse tout le temps : appuyer longuement sur la touche alarm silence, l'icône rouge "" s'affichera dans la colonne inférieure de l'écran. À ce stade, le voyant d'alarme silencieuse sur le côté gauche de la touche alarm silence s'allumera. L'appareil coupera le son d'alarme à l'avenir, mais l'alarme visuelle (voyant) continuera de clignoter. Tant qu'un nouveau type d'événement d'alarme n'est pas détecté, la mise sous silence de l'alarme sera automatiquement terminée et le son de l'alarme sera rétabli, l'icône rouge «  » disparaîtra aussi et le voyant de mise sous silence de l'alarme deviendra noir.

Remarque : Si l'état actuel est le silence de l'alarme, une pression longue ou brève sur la touche de mise sous silence de l'alarme permet de désactiver la fonction de mise sous silence de l'alarme.

Chapitre 5 Alarme

5.1 Priorité alarme

Priorité basse :

NIBP over range
Temp over range
ECG Lead off
SpO_2 Probe off
Temp Probe off
NIBP error message
SpO_2 error message

Priorité moyenne :

HR/PR over range

Priorité élevée :

ECG Arrest
Ventricular Run
Ventricular fibrillation
SpO_2 over limit
SYS over limit
DIA over limit
MAP over limit
Temp over limit
HR/PR over limit
Can not detect SpO_2
Can not detect HR/PR

5.2 Génération du signal d'alarme

En cas d'alarme, le moniteur génère un signal d'alarme avec des indications visuelles (qui sont affichées de deux manières : voyant LED avec différentes couleurs et affichage de messages textuels) et un avertissement sonore.

Voyant d'alarme visuelle

Les voyants clignotants correspondant aux trois catégories d'alarme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Couleur du voyant LED	Catégorie d'alarme	Niveau d'intermittence
Rouge clignotant	Alarme à priorité élevée	2 Hz
Jaune clignotant	Alarme à priorité moyenne	0,5 Hz
Voyant jaune	Alarme à priorité basse	Allumé de façon fixe (non

Tableau 5.1

Se reporter au chapitre 11 « Informations sur l'alarme » pour plus de détails sur la description des messages d'alarme.

Indicateur d'alarme sonore

L'alarme sonore possède plusieurs tonalités et modes de bip on/off pour chaque catégorie de priorité. Celles-ci sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Catégorie d'alarme	Tonalités	Série de bips
Alarme à priorité élevée	~400Hz	10 bips pause de 3 secondes
Alarme à priorité moyenne	~500Hz	3 bips pause de 5 secondes
Alarme à priorité basse	~500Hz	Un seul bip

Tableau 5,2

Remarque : Le témoin d'alarme visuelle ne peut pas être interrompu ou supprimé. Il est possible de baisser le volume des alarmes sonores ou de les mettre en mode silencieux, tel que décrit.

5.3 Réinitialisation et mise sous silence des alarmes

Appuyer sur la touche (Alarm Silence) pour couper momentanément le son de l'alarme ou pour réinitialiser l'état de l'alarme actuelle. Pendant le monitorage, appuyer brièvement sur la touche « Alarm Silence » pour mettre l'alarme sous silence pendant 2 minutes. Le compte à rebours s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran dès l'activation de la mise sous silence de l'alarme. Une longue pression sur la touche « Alarm Silence » réinitialisera la condition d'alarme actuelle, ce qui signifie que le son de cette alarme restera coupé à moins qu'une autre alarme ne se déclenche. Lors de la mise sous silence de l'alarme, si une autre alarme se déclenche, autre que celle active, l'appareil génèrera automatiquement une nouvelle alarme sonore. À la fin de la mise sous silence de l'alarme, si l'état de

l'alarme active persiste, le témoin d'alarme sonore redémarrera également.

Lorsque le moniteur génère des alarmes, l'utilisateur peut appuyer sur la touche pour réinitialiser ou mettre en pause l'indication d'alarme sonore pour une période donnée de mise sous silence, si nécessaire.

- **NE PAS définir le mode silencieux de l'alarme ou baisser le volume si la sécurité du patient peut être compromise.**
- Pour les conditions d'alarme « Can not detect SpO_2 » et « Can not detect HR/PR », l'indication d'alarme sonore ne durera qu'environ 7 secondes.
- Le signal d'alarme peut être réinitialisé, mais il ne peut PAS être désactivé tout le temps.

5.4 Réglages alarme

1、 À l'exception du volume de l'alarme sonore qu'il est possible de modifier, les autres propriétés du signal d'alarme ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur, comme le réglage de la priorité de l'alarme, le clignotement du voyant d'alarme, etc. De plus, toutes les alarmes de ce moniteur patient sont de type « sans verrouillage », c'est-à-dire qu'en l'absence de la condition d'alarme, le signal d'alarme correspondant s'arrête automatiquement.

La plage de volume de l'alarme est indiquée ci-dessous :

- ✧ Élevé : 45 dB ～ 80 dB (la distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de test est égale à 1 m)

- ✧ Moyen : 45 dB ～ 75 dB (la distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de test est égale à 1 m)
- ✧ Faible : 45 dB～70 dB (la distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de test est égale à 1 m)

2、 Lorsque l'icône s'affiche à l'écran en rouge, cela signifie que le volume de l'alarme est 0 (le son est coupé), l'utilisateur doit donc faire davantage attention au patient.

3、 En cas de plusieurs signaux d'alarme simultanés, le moniteur affiche uniquement l'alarme à haute priorité sous la forme d'une alarme sonore et d'une alarme visuelle. Pendant ce temps, toutes les informations des signaux d'alarme, y compris les descriptions des messages et le clignotement numérique, etc., seront affichées respectivement et simultanément sur l'écran.

- Il est recommandé aux utilisateurs de ne pas diminuer le volume de l'alarme à un niveau inférieur au réglage d'usine par défaut s'il est impossible d'accorder une attention constante et rapprochée au patient ; sinon la négligence de l'événement d'alarme pourrait causer des blessures irréversibles au patient.
- Pendant la période de mise sous silence de l'alarme, tout nouvel événement d'alarme est en mesure de réactiver l'alarme sonore et rétablir la fonction d'alarme sonore normale.
- À la fin du compte à rebours du temps de silence de l'alarme, ou lorsque l'opérateur appuie à nouveau sur la touche de mise sous silence de l'alarme, le système rétablit le signal d'alarme sonore si cette condition d'alarme existe toujours.
- La valeur limite d'alarme définie ne doit PAS dépasser la plage de mesure ou d'affichage déclarée, sinon le signal d'alarme du système ne sera pas généré.
- Le système d'alarme conservera les paramètres avant de s'éteindre, lorsque l'appareil sera rallumé après avoir coupé l'alimentation (y compris l'alimentation externe et l'alimentation interne).

4、 Les réglages d'alarme sont non volatils, ce qui signifie que les réglages précédents seront toujours maintenus si le moniteur patient est éteint (par une coupure d'alimentation accidentelle ou par une mise hors tension normale) puis redémarré.

5、 En appuyant sur la touche Alarm Silence, le système restera sur l'état « Alarm Silence » et celui-ci durera 2 minutes.

6、 Il ne faut qu'1 seconde entre l'annulation de la mise sous silence de l'alarme et le rétablissement du son de l'alarme.

Appuyer longuement sur la touche d'affichage de l'écran «  » pour accéder à la page du menu Réglages et déplacer le curseur sur chaque paramètre (tel que SpO_2 , NIBP ...) pour définir la limite supérieure/inférieure.

☞ Réglage des limites : Placer le curseur sur les limites supérieures et inférieures des réglages d'alarme et appuyer sur la touche « Alarm silence » pour activer/désactiver l'alarme pour le réglage. L'indicateur de silence de l'alarme le signalera par un voyant jaune indiquant que les alarmes sont désactivées.

Se reporter au chapitre 11.2 pour plus de détails sur les seuils d'alarme prédéfinis de tous les paramètres et sur les plages de réglage.

Lors de l'utilisation du moniteur, toujours s'assurer que les seuils d'alarme sont adaptés au patient à surveiller.

En cas de coupure de l'alimentation secteur pendant une durée maximale de 30 secondes, les réglages d'alarme définis avant la coupure de courant sont conservés ou automatiquement rétablis.

5.5 Vérification de la fonction d'alarme

Pour vérifier l'efficacité de la fonction d'alarme, régler le moniteur en mode « Démo » à partir du menu de configuration des paramètres système. Régler les valeurs-limites d'alarme ou modifier les réglages de l'alarme,

puis accorder une attention particulière au signal d'alarme. Si les indications d’alarme sonore et visuelle sont générées selon les paramètres définis, cela signifie que la fonction d’alarme fonctionne. Ne PAS régler le volume de l'alarme sur un niveau inférieur au bruit de fond.

Chapitre 6 Spécifications techniques

6.1 Monitorage NIBP

1. Méthode de mesure : technique oscillométrique
2. Plage de mesure de la pression pneumatique : 0 mmHg~300mmHg
3. Précision de la mesure de la pression : ±3 mmHg
4. Durée de gonflage du brassard : <10 secondes (pour le brassard adultes)
5. Durée moyenne de mesure : < 90 secondes
6. Durée de dégonflage pendant l'élimination de la mesure : ≤2 secondes (typique pour le brassard adultes)
7. Pression initiale de gonflage du brassard

Adulte : 175 mmHg Enfant : 135 mmHg Nouveau-né : 65 mmHg

8. Seuil de protection contre la surpression

Adulte : ≤ 300 mmHg Enfant : ≤ 240mmHg Nouveau-né : ≤ 150 mmHg

9. Plage de mesure NIBP :

Pression (unité)		Adulte	Enfant	Nouveau-né
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. Précision de mesure NIBP :

Différence moyenne maximale : ±5 mmHg

Écart standard maximal : 8 mmHg

Mode de mesure : Manuel, Automatique, STAT

6.2 Monitorage SpO_2

1. Émetteur : longueur d'onde double DEL

   Longueur d'onde : Lumière rouge : 660 nm, Lumière infrarouge : 905 nm.

   Puissance de sortie optique maximale : inférieure à 2mW maximum en moyenne

2. Plage de mesure SpO_2 : 35%~100%

3. Précision de mesure SpO_2 : valeur Arms* n'excédant pas 2 % pour la plage SpO_2 de 70 % à 100 %

*REMARQUE : la précision est définie comme valeur quadratique moyenne de déviation, conformément à la norme ISO 80601-2-61.

4. Basse perfusion : la précision indiquée est atteinte lorsque le taux de modulation de l'amplitude de la pulsation est inférieur à 0,4%.

6.3 Monitorage du pouls

1. Plage de mesure du pouls : 30bpm~240bpm

2. Précision de la mesure du pouls : ±2bpm ou ±2%, la plus élevée.

Remarque : La PRÉCISION du pouls est testée par un simulateur électronique d'impulsions.

6.4 Monitorage TEMP

1. Plage de mesure de la TEMP : 21.0℃~50.0℃
2. Précision de la mesure de la TEMP : n'excède pas 0,2°C pour la plage de mesure de la TEMP entre

25,0°C~45,0 °C

3. Temps de réponse TEMP : ≤150s pour le capteur KRK ; ≤40s pour le capteur YSI

6.5 Enregistrement des données

1. Tolérance sensibilité de sélection : ±5%
2. Vitesse d'enregistrement : 25mm/s
3. Précision de la vitesse d'enregistrement : ±10%
4. Hystérésis : ≤0,5mm
5. Fréquence de réaction : 0,5~40 Hz pour le mode normal, 0,05~40 Hz pour le mode avancé.
6. Constante de temps : ≥0,3 s pour le mode normal, ≥3,2 s pour le mode avancé.

6.6 Autres spécifications techniques

1. Tension d'alimentation CA : 100~240VCA
2. Fréquence alimentation CA : 50/60 Hz
3. Type de batterie : 11.1V/4400mAh (Batterie Li-ion)

6.7 Environnement de fonctionnement

Environnement de travail

Plage de température ambiante : 5°C ~ 40°C

Humidité relative : 30 ~ 80 %

Pression atmosphérique : 70kPa ~106kPa

Environnement de transport et de stockage

Plage de température ambiante : -20°C ~ 60°C

Humidité relative : 10 ~ 95%

Pression atmosphérique : 50.0kPa ~107.4kPa

6.8 Classification

Norme de sécurité	IEC 60601-1
Type de protection contre les décharges	Dispositif de classe I
Degré de protection contre les décharges	Parties appliquées de type BF, CF
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe A

6.9 Monitorage ECG

1. Plage d'amplitude des signaux d'entrée : ± (0.5 mVp ~ 5 mVp)
2. Plage 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 : c'est la moyenne des huit derniers battements avec intervalle RR et ne dépassant pas les limites acceptables.
5. Temps de récupération de la défibrillation : ≤ 10 secondes

6. Délai de génération du signal d'alarme (pour toute source d'alarme) : < 1 secondes

Délai de l'alarme de fréquence cardiaque : ≤ 10 secondes

7. Temps de réponse à modifier dans la fréquence cardiaque :

Modifier de 80 bpm à 120 bpm : < 8 secondes

Modifier de 80 bpm à 40 bpm : < 8 secondes

8. Rejet des ondes T hautes : rejette toutes les ondes T inférieures ou égales à 120 % de 1mV QRS.

9. Sélection de la sensibilité :

×1/4, 2,5mm/mV tolérance : ± 5%

×1/2, 5mm/mV tolérance : ± 5%

×1, 10mm/mV tolérance : ± 5%

×2, 20mm/mV tolérance : ± 5%

10. Vitesse de balayage : 25mm/s tolérance: ±10%

11. niveau sonore ECG : ≤ 30μV_{P-P}.

12. Courant en boucle entrée ECG : ≤ 0.1μA

13. Impédance différentielle en entrée : ≥ 10MΩ

14. Taux de réjection du mode commun (CMRR) : ≥105 dB

15. Constante de temps : ≥ 3,2 s pour le mode avancé, ≥ 0,3 s pour le mode normal.

16. Fréquence de réaction : 0,05 Hz à 40 Hz pour le mode avancé (non filtré), 0,5 Hz à 40 Hz pour le mode normal.

<table>
<tr><td colspan="3">Déclarations supplémentaires de conformité à la norme spécifique IEC 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 »</td></tr>
<tr><td>Courant direct pour la respiration, détection de câbles déconnectés et rejet actif du bruit</td><td colspan="2">Courant appliqué inférieur à 0,1 microampères.</td></tr>
<tr><td>Réponse à rythme irrégulier</td><td colspan="2">A1 Bigéminisme ventriculaire-80BPM
A2 Bigéminisme ventriculaire lent alternatif -60BPM
A3 Bigéminisme ventriculaire rapide alternatif-120BPM
A4 Systoles bidirectionnelles-90BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Temps avant l'ALARME pour la tachycardie</td><td><u>Forme de l'onde B1, amplitude</u>
0,5 mV
1 mV</td><td><u>Temps moyen avant l'alarme</u>
< 8 secondes
< 8 secondes
< 8 secondes</td></tr>
<tr><td><u>Forme de l'onde B2, amplitude</u>
1mV
2mV</td><td><u>Temps moyen avant l'alarme</u>
< 8 secondes
< 8 secondes
< 8 secondes</td></tr>
</table>

6.10 Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique

pour tout APPAREIL ET SYSTÈME

Le moniteur de signes vitaux a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique-directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe I	Le moniteur de signes vitaux utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec les appareils se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur de signes vitaux peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels et autres que ceux directement branchés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions de courant harmonique IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillement IEC61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

pour tout APPAREIL ET SYSTÈME

Le moniteur de signes vitaux a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique (DES) **IEC61000-4-2**	±8 kV de contact ± 15 kV dans l'air	±8 kV de contact ± 15kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts par un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides **IEC61000-4-4**	± 2kV pour la puissance Lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2kV pour la puissance Lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension **IEC 61000-4-5**	± 1 kV ligne(s)-ligne(s) ± 2 kV ligne(s)-terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode courant	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de courant **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	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si l'utilisateur de l'appareil ou du système souhaite l'utiliser pendant des coupures de courant, il est conseillé de brancher l'équipement ou le système à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 HZ) champ magnétique **IEC61000-4-8**	3A/m	3A/m	La fréquence d'alimentation des champs magnétiques doit être conforme aux niveaux des environnements commerciaux ou hospitaliers courants.

REMARQUE : U_T est la tension de l'alimentation CA avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne servent pas au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

Le moniteur de signes vitaux a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur de signes vitaux doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80MHz	3V	Si des appareils de communication à RF portables et mobiles sont placés près du moniteur de signes vitaux, y compris les câbles, il faut respecter la distance d'éloignement calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance d'éloignement recommandée** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximale en watts (W) de l'émetteur selon les spécifications du fabricant et *d* est la distance d'éloignement conseillée en mètres (m). [b] Les intensités des champs de l'émetteur fixe RF, déterminées par une étude électromagnétique du site [a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. [b] Des interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs reportant le symbole suivant. 
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquences la plus élevée.
REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.

a : Les intensités des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphones (mobiles/sans fil) et systèmes de radiocommunication, radioamateurs, stations radio AM et FM et émissions de TV, ne peuvent pas être déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du moniteur de signes vitaux dépasse le niveau de conformité RF applicable, le moniteur de signes vitaux doit être surveillé pour s'assurer que son fonctionnement soit normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du moniteur de signes vitaux.
b : Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Distance d'éloignement recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil ou le système pour les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne servent pas au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

Le moniteur de signes vitaux a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les émissions de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou du système peut limiter l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil ou le système, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'appareil de communication.

Puissance maximale de sortie de l'émetteur en W (watts)	**Distance d'éloignement en fonction de la fréquence de l'émetteur en m (mètres)**		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée, la distance *d* d'éloignement recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *p* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.

Chapitre 7 Emballage et accessoires

7.1 Emballage

Le produit est emballé dans du carton ondulé haute qualité contenant des plaques de mousse afin de protéger l'appareil contre les chocs pouvant se produire pendant le transport et la manutention.

Poids : pour plus de détails, voir les informations reportées à l'extérieur de l'emballage.

Dimensions : 360 (L) x 320 (l) x 410 (h) (mm)

7.2 Accessoires

(1) Brassard NIBP	Un article
(2) Capteur SpO_2	Un article
(4) Câble d'alimentation	Un article
(5) Fil de mise à la terre	Un article
(6) Manuel d'utilisation	Un exemplaire
(7) Certificat de qualité	Un exemplaire
(8) Garantie	Deux exemplaires
(9) Liste de colisage	Deux exemplaires

Remarque : Les accessoires sont sujets à des modifications. Voir l'emballage pour les articles détaillés et la quantité.

Chapitre 8 Paramètre de monitorage

8.1 Monitorage NIBP

8.1.1 Principe de mesure

La pression artérielle peut être mesurée d'une manière invasive (le capteur sera alors inséré directement dans le vaisseau sanguin) ou d'une manière non invasive. La manière non invasive inclut différentes méthodologies, comme la méthode des bruits de Korotkoff et la méthode oscillométrique. La méthode des bruits de Korotkoff est la méthode traditionnelle, avec un stéthoscope qui est utilisé pour mesurer la pression artérielle. Avec la méthode oscillométrique, une pompe introduit de l'air et le relâche lentement. Un ordinateur enregistre la variation de la pression du brassard quand l'air est relâché. Cet enregistrement sert à déterminer la pression du sang. Tout d'abord, assurez-vous que le jugement de la qualité du signal par ordinateur satisfait aux exigences d'un calcul précis (comme le mouvement brusque des membres ou le brassard atteint pendant la mesure). Si la réponse est négative, ne pas effectuer le calcul. Si la réponse est positive, procéder au calcul de la valeur de la pression.

Au moment où la variation de la pression du sang est enregistrée par un capteur électrique, dont la sensibilité est très supérieure à l'oreille humaine, la méthode oscillométrique utilise des définitions différentes pour la mesure de la pression diastolique, de la pression artérielle moyenne et de la pression systolique par rapport à la méthode des bruits de Korotkoff. Lorsque la méthode oscillométrique est utilisée, le circuit dans l'appareil de mesure séparera l'amplitude de la pression du brassard de son changement avec la pulsation. Avec la méthode oscillométrique, la pression sanguine à l'amplitude maximale de la pression du brassard est définie comme la pression artérielle moyenne. La pression sanguine à l'amplitude de la pression du brassard vers l'avant réduite en fonction de la proportion appropriée est définie comme la pression systolique, tandis que la pression sanguine à l'amplitude de la pression du brassard réduite vers l'arrière réduite en fonction de la proportion appropriée est définie comme la pression diastolique. La variation maximale de la pression de la pulsation se vérifie dans ces deux points. Ceux-ci sont équivalents au point où l'on perçoit la pulsation et au point où la pulsation n'est pas repérée avec la méthode des bruits de Korotkoff.

Quand le risque du monitorage invasif l'emporte sur son avantage de précision proposée par cette méthode, il est conseillé d'avoir recours au monitorage non invasif.

Comparaison entre les méthodes de mesure de la pression artérielle

Afin de remédier à l'effet que la variation de l'ouïe humaine et la vitesse de dégonflage ont sur la précision de la mesure lorsqu'on utilise la méthode conventionnelle des bruits de Korotkoff dans la mesure de la pression artérielle, une méthode de mesure automatique de la pression artérielle a été mise au point. Le système de mesure automatique de la pression artérielle, basé sur le principe de la méthode oscillométrique, est désormais au point. Toutefois, la pratique est parsemée de questions relatives à cette méthode, comme par exemple : pourquoi les mesures obtenues par la méthode oscillométrique sont inférieures ou supérieures à celles obtenues avec la méthode des bruits de Korotkoff ? Pourquoi les mesures sont susceptibles de diminuer ? Pourquoi, dans certains cas, on n'obtient pas de résultats malgré le gonflage ? Pourquoi les valeurs mesurées sont très différentes voire même anormales ? Pourquoi les courbes SpO_2 peuvent disparaître soudainement ? ...etc. Les explications suivantes visent à répondre à ces questions.

Méthode oscillométrique / Méthode des bruits de Korotkoff

La mesure de la pression artérielle obtenue par la méthode oscillométrique et la méthode des bruits de Korotkoff a un lien avec la méthode de mesure par voie invasive. Néanmoins, chacune des méthodes de mesure de la pression par voie non invasive est unilatérale si on la compare avec une méthode de mesure par voie invasive. La méthode oscillométrique présente des avantages par rapport à la méthode des bruits de Korotkoff : réduction du nombre d'erreurs, plus grande fiabilité et stabilité. Leurs différences peuvent être identifiées dans les aspects suivants :

1. Les mesures effectuées avec la méthode des bruits de Korotkoff sont susceptibles d'être influencées par des facteurs humains. Par exemple, certaines personnes peuvent avoir une capacité de jugement sonore différente, ou une réactivité différente lors de l'écoute du bruit du cœur et de la lecture d'un tensiomètre à mercure. La vitesse de dégonflage et la subjectivité peuvent donc affecter le jugement. En utilisant la méthode oscillométrique, la mesure est effectuée par l'ordinateur, ce qui diminue l'influence que peut exercer le facteur humain.
2. Avec la méthode des bruits de Korotkoff, la mesure est obtenue sur la base de l'apparition et la disparition des battements. La vitesse de dégonflage et le rythme cardiaque peuvent donc affecter la précision de la mesure. Cette méthode présente également deux autres inconvénients : le dégonflage est très rapide et la mesure n'est pas très précise. En revanche, avec la méthode oscillométrique, la mesure est calculée à partir des oscillations de pression à l'intérieur de la poche gonflable du brassard, de telle sorte que la vitesse de dégonflage et le rythme cardiaque affectent relativement la précision de la mesure.
3. Les statistiques montrent qu'en cas d'hypertension, les mesures effectuées avec la méthode oscillométrique sont inférieures par rapport à celles de la méthode des bruits de Korotkoff. En cas d'hypotension, les mesures de la méthode oscillométrique sont supérieures à celles de la méthode des bruits de Korotkoff. Toutefois, cela n'entraîne pas d'avantages ou d'inconvénients entre la méthode oscillométrique et celle des bruits de Korotkoff. La comparaison des résultats obtenus avec une méthode plus précise, à savoir la comparaison des résultats de la pression par voie invasive avec les valeurs de la pression artérielle mesurée avec le simulateur, montrera quelles sont les mesures les plus précises. En outre, valeur supérieure ou inférieure doit être une notion statistique. Il est conseillé, à ceux qui utilisent la méthode des bruits de Korotkoff, d'utiliser des étalonnages physiologiques différents pour les valeurs déterminées par la méthode oscillométrique.
4. Les études ont montré que la méthode des bruits de Korotkoff a la pire précision lorsqu'il s'agit de mesurer l'hypotension, tandis que la méthode oscillométrique a la pire précision lorsqu'il s'agit de mesurer le soulagement de l'hypertension contrôlée.

8.1.2 Facteurs influençant la mesure NIBP

- ✧ Choisir un brassard d'une dimension adaptée à l'âge du patient ;
- ✧ Sa largeur doit correspondre aux 2/3 de la longueur de l'avant-bras. La partie gonflable du brassard doit être assez longue pour être enroulée sur 50/80 % du membre en question.

  Avant d'utiliser le brassard, vider l'air résiduel qui se trouve à l'intérieur pour garantir une mesure précise.

  Placer le symbole ϕ du brassard à l'endroit où l'artère bat, de façon à obtenir un meilleur résultat.

  La partie inférieure du brassard doit se trouver 2 cm au-dessus du coude.
- ✧ Ne pas enrouler le brassard sur des vêtements trop serrés (surtout des vêtements ou des pulls en coton matelassé) pour prendre la mesure ;
- ✧ Le patient doit être allongé sur un lit ou assis sur une chaise et le brassard doit être placé au même niveau que le cœur, de façon à obtenir un résultat plus précis. D'autres positions peuvent donner une valeur imprécise ;
- ✧ Ne pas agiter le bras ou le brassard pendant la mesure ;

- ✧ L'intervalle de mesure doit être supérieur à 2 minutes car pendant une mesure continue, des intervalles trop courts peuvent provoquer une compression du bras, une augmentation de la quantité de sang et, par conséquent, une augmentation de la pression artérielle ;
- ✧ Faire en sorte que le patient reste immobile et ne pas parler avant et pendant la mesure ;
- ✧ L'état d'esprit du patient peut également influencer le résultat de la mesure. En cas d'agitation, la pression artérielle augmente.
- ✧ Même le temps peut affecter les résultats des mesures. La pression artérielle est plus basse le matin et plus élevée le soir.

8.1.3 Restrictions cliniques

1. Angiospasme, vasoconstriction ou pulsation trop faible.
2. Quand une fréquence cardiaque extrêmement faible ou élevée ou une arythmie grave du sujet se produit. La fibrillation spécialement auriculaire entraînera une mesure non fiable ou impossible.
3. Ne pas effectuer de mesures si le patient est relié à un cœur-poumon artificiel.
4. Ne pas effectuer de mesures si le patient est en cure de diurèse ou utilise des vasodilatateurs.
5. Si le patient souffre d'hémorragies importantes, de choc hypovolémique et d'autres conditions impliquant de rapides changements de la pression artérielle, ou si la température corporelle du patient est trop basse, la lecture ne sera pas fiable car le flux sanguin périphérique restreint entraînera une pulsation artérielle réduite.
6. Patients atteints d'obésité.

Les statistiques montrent également que 37% des personnes présentent une différence de pression artérielle non inférieure à 0,80kPa (6mmHg) entre le bras droit et le bras gauche et 13% de la population présente une différence non inférieure à 1,47kPa (811mmHg).

Remarque : Certains médecins signalent de grands écarts ou des valeurs anormales de la mesure de la pression sanguine en utilisant la méthode oscillométrique. En réalité, ce « grand écart » doit être examiné au niveau de l'importance statistique des données de masse. Des données anormales peuvent être observées dans certains cas individuels. C'est normal dans les expériences scientifiques. Cela peut être dû à une cause apparente ou, dans d'autres cas, à des facteurs inconnus. Ces données expérimentales particulières et douteuses peuvent être identifiées et éliminées en utilisant une technique statistique spéciale, qui n'est toutefois pas prévue par ce manuel. Les médecins peuvent éliminer les données qui semblent incorrectes en se fiant à leur expérience.

8.2 Monitorage SpO2

8.2.1 Principe de mesure

Selon la loi de Beer-Lambert, la lumière absorbée par un milieu donné est directement proportionnelle à la densité ou à la concentration de ce milieu. Lorsqu'une lumière est diffusée avec une certaine longueur d'onde sur un tissu humain, l'intensité lumineuse enregistrée après qu'elle ait été absorbée, réfléchie et atténuée dans le tissu, peut représenter la nature du tissu que la lumière traverse. Étant donné que l'hémoglobine oxygénée (HbO_2) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont un caractère d'absorption différent dans la gamme du spectre du rouge à

la lumière infrarouge (longueur d'onde de 600nm ~ 1000 nm), en utilisant ces caractéristiques, il est possible de déterminer la SpO_2. La SpO_2 mesurée par ce moniteur correspond à la saturation fonctionnelle en oxygène, un pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Au contraire, l'oxymètre indique la saturation fractionnelle en oxygène, un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine.

8.2.2 Limites relatives à la mesure SpO_2 (causes d'interférence)

- ✧ Agents de contraste intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- ✧ Exposition à une lumière excessive due à des lampes chirurgicales, des lampes de luminothérapie, des lampes fluorescentes, des lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil.
- ✧ Agents de contraste vasculaires ou utilisés à l'extérieur comme le vernis à ongles ou les colorants pour la peau.
- ✧ Mouvements excessifs du patient
- ✧ Capteur placé sur un membre où se trouve déjà un brassard pour la mesure de la pression artérielle, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire.
- ✧ Exposition à une chambre hyperbare
- ✧ Occlusion artérielle à proximité du capteur.
- ✧ Contraction des vaisseaux sanguins causée par l'hypercinésie au niveau des vaisseaux périphériques ou par une diminution de la température corporelle.

8.2.3 SpO_2 basse pour des raisons pathologiques

- ✧ Hypoxémie, carence fonctionnelle en HbO2 ;
- ✧ Pigmentation ou taux anormal d'oxyhémoglobine ;
- ✧ Variation anormale d'oxyhémoglobine
- ✧ Méthémoglobinémie
- ✧ Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle à proximité du capteur
- ✧ Pulsations veineuses évidentes
- ✧ La pulsation artérielle périphérique devient faible
- ✧ Approvisionnement en sang périphérique insuffisant

8.2.4 Restrictions cliniques

- ✧ La mesure de la saturation d'oxygène est relevée en fonction des pulsations générées par le flux sanguin dans les artères terminales du doigt. Chez les patients aux pulsations faibles à cause d'un choc, d'une basse température ambiante/corporelle, d'une hémorragie intense ou qui utilisent des médicaments vasoconstricteurs, le tracé de SpO_2 (onde pléthysmographique) subit une réduction. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- ✧ Pour les patients qui ont un résidu de liquides de contraste dans le sang (comme du bleu de méthylène, du vert indigo et du bleu indigo acide), carboxyhémoglobine (COHb), méthionine (Me+Hb) ou

hémoglobine thiosalicylique et avec problèmes d'ictère, la détermination de la SpO_2 par cet outil pourrait ne pas être précise.

- ✧ Les médicaments comme la dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne et butacaïne peuvent à leur tour être un facteur important d'erreur dans la mesure de la SpO_2.
- ✧ Puisque la valeur SpO_2 sert de valeur de référence pour évaluer les états d'hypoxémie et d'anoxie toxique, les mesures effectuées sur des patients avec une forte anémie pourraient donner de bonnes valeurs de SpO_2.

8.2.5 Précautions pour la mesure SpO_2 et du pouls

- ✧ Le doigt doit être correctement placé (voir l'illustration ci-jointe de ce mode d'emploi), sinon les résultats de la mesure pourraient être inexacts.
- ✧ S'assurer que le capillaire artériel sous le doigt soit pénétré par la lumière rouge et infrarouge.
- ✧ Le capteur SpO_2 ne doit pas être placé sur un membre où se trouve déjà un brassard pour la pression artérielle ou sanguine ou une injection par voie intraveineuse.
- ✧ Ne pas fixer le brassard SpO_2 avec du ruban adhésif ou autre pouvant influencer la pulsation veineuse et conduire, par conséquent, à un résultat imprécis de la mesure SpO_2.
- ✧ S'assurer que le trajet optique soit libre de tout obstacle optique, comme le ruban adhésif.
- ✧ Une lumière ambiante excessive peut influencer les mesures. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil.
- ✧ Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent altérer la précision de la mesure.
- ✧ Ne pas utiliser le capteur SpO_2 pendant un IRM au risque de provoquer des brûlures.
- ✧ Toujours observer le pléthysmographe (tracé) qui est automatiquement mis à l'échelle dans la plage de 100. La mesure SpO_2 peut ne pas être véridique si les ondes ne sont pas harmonieuses ou sont irrégulières. En cas de doute, se fier à son propre jugement clinique plutôt qu'à la lecture du moniteur.
- ✧ Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du moniteur d'oxymètre de pouls ou d'un capteur SpO_2. Toutefois, un dispositif de contrôle fonctionnel tel qu'un simulateur SpO_2 peut être utilisé pour vérifier la précision avec laquelle un oxymètre reproduit la courbe de calibration donnée. Avant de procéder au test de l'oxymètre par le biais d'un dispositif de contrôle fonctionnel, demander au fabricant la courbe d'étalonnage utilisée et, si nécessaire, la courbe d'étalonnage spécifique, puis la télécharger sur le dispositif de contrôle.

Chapitre 9 Résolution des problèmes

9.1 Aucune visualisation sur l'écran

Éteindre la machine et débrancher le câble d'alimentation. Utiliser un appareil de mesure universel pour contrôler si la tension de sortie est correcte, si le câble d'alimentation est en bon état et s'il est correctement branché à l'appareil ou à la sortie. Enlever le fusible du couvercle arrière de la machine et vérifier qu'il est en bon état.

9.2 Aucune mesure de la pression ou de la saturation de l'oxygène

1. Contrôler si le brassard a été enroulé correctement autour du bras selon les instructions pour l'utilisation, si le brassard fuit et si l'entrée est solidement reliée avec le jack NIBP sur le panneau latéral. Contrôler si le voyant du capteur de saturation clignote et si le capteur de saturation est correctement relié au jack SpO_2 sur le panneau latéral.
2. Si le problème persiste, contacter le revendeur local.

9.3 Page d'impression vide

1. Contrôler si le papier est chargé avec le côté d'impression orienté à l'envers. Recharger le papier avec le côté sensible orienté vers le haut.
2. Si le problème persiste, contacter le revendeur local.

9.4 Alarme de système

1. Quand la valeur du paramètre est supérieure ou inférieure aux limites configurées pour l'alarme, l'alarme retentit. Contrôler si la valeur limite de l'alarme est adaptée ou vérifier les conditions du patient.
2. Sonde débranchée. Contrôler le branchement des sondes.

Remarque : En cas de problèmes pendant le fonctionnement de l'appareil, commencer par suivre les instructions ci-dessous pour éliminer le problème. S'il n'est pas possible d'éliminer le problème, contacter le revendeur local ou le producteur. Ne pas ouvrir l'armoire sans en avoir obtenu l'autorisation.

Chapitre 10 Entretien

10.1 Entretien et inspection

10.1.1 Inspection quotidienne

Avant d'utiliser le moniteur, effectuer les contrôles suivants :

- Contrôler le moniteur pour vérifier qu'il n'y a pas de dommages mécaniques ;
- Inspecter les pièces visibles et les pièces insérées dans tous les câbles et accessoires.
- Examiner toutes les fonctions du moniteur susceptibles d'être utilisées pour surveiller le patient et s'assurer qu'elles se trouvent dans un bon état de fonctionnement ;
- Vérifier que la mise à la terre a été effectuée de manière appropriée.
- Faire attention aux variations de la tension d'alimentation locale. Si nécessaire, utiliser un pressostat.
- Dans le cas où une indication de dommage concernant le fonctionnement du moniteur est détectée et prouvée, il est interdit de l'appliquer au patient pour une quelconque surveillance.

10.1.2 Entretien courant

Après chaque entretien ou après l'entretien annuel, le moniteur peut être entièrement contrôlé par du personnel qualifié. Ce contrôle inclut la vérification de son fonctionnement et de sa sécurité. La durée de vie conçue de ce moniteur est de 5 ans. Afin d'assurer une longue durée de vie à l'appareil, faire attention à son entretien.

- **En cas de non-exécution d'un programme de maintenance satisfaisant, le moniteur ne doit plus être utilisé car il pourrait compromettre la sécurité et la santé du patient.**
- **Remplacer les électrodes ECG endommagées ou vieilles.**
- **Il est interdit d'utiliser le transducteur et les câbles si des signes de dommages ou de détérioration sont visibles.**
- **Les unités réglables du moniteur, comme par exemple le potentiomètre, ne peuvent pas être réglées sans une autorisation préalable, pour éviter les problèmes inutiles qui peuvent influer sur le fonctionnement normal.**

10.1.3 Entretien de la batterie

- **Faire attention à la polarité de la batterie, NE PAS insérer la batterie dans le compartiment batterie avec ses pôles inversés ;**
- **NE PAS utiliser des batteries produites par d'autres entreprises, cela pourrait compromettre le fonctionnement du dispositif ;**
- **Pour éviter d'endommager la batterie, NE PAS utiliser d'autres alimentations pour charger la batterie ;**
- **Une fois que le phénomène de vieillissement de la batterie se produit, pour éviter tout risque d'explosion, NE PAS jeter la batterie dans le feu.**

- ✧ **Ne pas leur faire subir de choc violent ;**
- ✧ **Ne pas utiliser cette batterie avec d'autres dispositifs ;**
- ✧ **Ne pas utiliser la batterie à des températures inférieures à -10°C ou supérieures à 40°C ;**
- ✧ **Pour la destruction de la batterie, suivre les réglementations locales.**

🔔 **Afin de préserver le temps d'alimentation de la batterie et de prolonger sa durée de vie, recharger la batterie tous les mois, ou tous les deux mois si elle n'est pas utilisée pendant une longue période. Recharger la batterie pendant 12-15 heures à chaque fois. Avant de le brancher au secteur, allumer le moniteur en utilisant l'alimentation de la batterie, jusqu'à ce qu'elle s'épuise. Le moniteur s'éteindra automatiquement. Brancher alors le moniteur au secteur et laisser la batterie se recharger pendant 12-15 heures de suite. Brancher alors le moniteur au secteur et laisser la batterie se recharger pendant 12-15 heures de suite. La vitesse de charge sera toujours la même, que le moniteur soit allumé ou éteint. La batterie doit être déchargée avant d'être rechargée afin d'éviter une diminution de sa capacité causée par l'effet mémoire de la batterie. Si le moniteur ne doit pas être utilisé pendant longtemps, recharger complètement la batterie avant de le ranger.**

🔔 **L'utilisation d'un moniteur alimenté uniquement par une batterie interne à faible charge entraînera la mise hors tension automatique du moniteur lorsque la batterie sera déchargée.**

🔔 **Si la batterie est endommagée, la remplacer immédiatement avec une batterie du même type et présentant les mêmes spécifications, portant le marquage « CCC » ou « CE », ou contacter directement la société.**

10.1.4 Assistance

Si le moniteur fonctionne de manière anormale ou qu'il ne fonctionne pas du tout, contactez le revendeur local notre société et nous vous offrirons la meilleure solution pour résoudre le problème le plus rapidement possible. Seulement un technicien qualifié, autorisé par le producteur, peut fournir une assistance. Ne tentez pas de réparer tous seuls le dispositif.

10.2 Nettoyage et désinfection

- ■ Éliminer toute poussière présente sur le moniteur.
- ■ Nous conseillons de nettoyer la coque extérieure et l'écran afin de les maintenir propres. N'utiliser que des détergents non corrosifs ou de l'eau propre.
- ■ Utiliser un chiffon imbibé d'alcool pour nettoyer la surface du moniteur et les transducteurs. Sécher avec un chiffon sec et propre ou laisser sécher.
- ■ Le moniteur peut être stérilisé et désinfecté après avoir été nettoyé.

💣 **Éteindre le moniteur et débrancher le câble d'alimentation avant de procéder au nettoyage.**

💣 **Le liquide détergent ne doit pas pénétrer dans les jacks femelles du moniteur, pour éviter les dommages.**

💣 **Ne nettoyer que la surface extérieure du connecteur.**

🔔 **Diluer le détergent.**

🔔 **Éviter que des liquides ne pénètrent dans l'enveloppe ou dans les composants du moniteur.**

🔔 **Ne pas laisser sur la surface le détergent ou le désinfectant.**

- **Il est interdit de stériliser le moniteur avec de la vapeur à haute pression.**
- **Ne pas immerger le moniteur ou ses accessoires dans aucun liquide.**
- **Si le moniteur est mouillé accidentellement, il doit être complètement séché avant utilisation. Le couvercle arrière peut être retiré par un technicien qualifié pour vérifier l'absence d'eau.**
- **Pendant la stérilisation, ne pas verser le désinfectant sur sa surface.**

10.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

Il est conseillé de nettoyer les accessoires (y compris les capteurs, les câbles et les prises) avec une compresse imbibée d'alcool à 75% ou d'isopropanol à 70%.

- **Ne pas utiliser d'accessoires endommagés.**
- **Les accessoires ne doivent pas être complètement plongés dans l'eau, l'alcool ou les détergents.**
- **Ne pas désinfecter les accessoires par irradiation, vapeur ou époxyéthane.**
- **Éliminer les résidus d'alcool ou d'isopropanol des accessoires après la désinfection. Un bon entretien peut prolonger la durée de vie des accessoires.**

10.4 Stockage

Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant période prolongée, le nettoyer avec un chiffon et le remettre dans son emballage, qui devra être conservé dans un lieu sec et bien ventilé, sans poussière et gaz corrosifs.

Environnement de stockage : température ambiante : -20~60°C
humidité relative : 10%~95%
Atmosphère : 50kPa~107.4kPa

10.5 Transport

Le moniteur doit être transporté par voie terrestre (route ou ferroviaire) ou aérienne selon les termes du contrat. Éviter les chocs et les chutes.

Environnement de transport : température ambiante : -20~60°C
humidité relative : 10%~95%
Atmosphère : 50kPa~107.4kPa

Chapitre 11 ANNEXE

11.1 Explications relatives aux informations immédiates

Mute C-D : XXX seconds	Compte à rebours silence alarme : XXX secondes
NIBP C-D : XXX seconds	Compte à rebours cycle de mesure automatique NIBP : XXX secondes
TOUR C-D : XXX seconds	Compte à rebours alarme Hemostat : XXX secondes
Probe off	La sonde SpO_2 est tombée
PR over limit	La valeur PR dépasse le seuil d'alarme supérieur/inférieur
SpO_2 over limit	La valeur de la pression diastolique dépasse le seuil d'alarme
SYS over limit	La valeur de la pression systolique dépasse le seuil d'alarme
DIA over limit	La valeur de la pression diastolique dépasse le seuil d'alarme
MAP over limit	La valeur MAP dépasse le seuil d'alarme supérieur/inférieur
NIBP error 1#	Erreur capteur ou autre erreur matérielle
NIBP error 2#	Signal très faible à cause du brassard ou d'un très faible pouls du patient
NIBP error 3#	Débordement amplificateur pression pour mouvement excessif
NIBP error 4#	Fuite durant l'essai du dispositif pneumatique
Cuff error	Le brassard n'est pas enroulé correctement ou n'est pas branché
NIBP error 5#	Condition anormale processeur, comme débordement de registre, division
Air leak	Fuite d'air d'un composant mobile, du tube ou du brassard
NIBP over range	La plage de mesure dépasse 255mmHg (pour les nouveaux-nés : elle est
Over motion	Mesure répétée à cause d'un mouvement, d'un bruit excessif pendant le gonflage et la mesure de la pression et du pouls, par exemple si le patient bouge ou tremble.
Over pressure	La pression du brassard dépasse la limite de sécurité du logiciel. Limite pour un adulte : 290mmHg; limite pour un enfant : 145mmHg ; Ou encore à cause de l'extrusion du brassard ou pour avoir secoué le brassard trop violemment.
NIBP timeout	La mesure pour les adultes est supérieure à 120 secondes tandis que pour les nouveau-nés, elle est supérieure à 90 secondes.

11.2 Seuils d'alarme prédéfinis et plage de réglage

Seuil d'alarme prédéfini :

Paramètre \ Mode		Adulte	Enfant	Nouveau-né
SYS	Limite	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Limite	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	Limite	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Limite	50mmHg	40mmHg	30mmHg
MAP	Limite	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Limite	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO_2	Limite	100%	100%	100%
	Limite	90%	85%	85%
Fréquence d	Limite	180bpm	200bpm	220bpm
	Limite	40bpm	50bpm	50bpm

Plages de réglage des seuils supérieur et inférieur :

Paramètre \ Mode		Adulte	Enfant	Nouveau-né
SYS	Limite	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg
	Limite	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg
DIA	Limite	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg
	Limite	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99) mmHg
MAP	Limite	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg
	Limite	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109) mmHg
SpO_2	Limite	1~100%	1~100%	1~100%
	Limite	0~99%	0~99%	0~99%
Fréquence pouls	Limite	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm
	Limite basse	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm

Remarque : Temps de retard de la génération du signal d'alarme (pour toute source d'alarme) : <1 sec, reportez-vous au moniteur en votre possession.

11.3 Liste des accessoires

Cod.	Désignation	Observations
15044051	Capteur SpO_2 à clip de doigt, pour adultes	
15044061	Capteur SpO^2 en caoutchouc à clip de doigt, pour	En option
15044041	Capteur SpO_2 à clip de doigt, pour enfants	En option
15044063	Capteur SpO_2 de type Y, pour nouveaux-nés	En option
15024402	Brassard NIBP adulte (25~35cm)	
15021402	Brassard NIBP pour enfants - petit	En option
15022402	Brassard NIBP pour enfants - moyen	En option
15023402	Brassard NIBP pour enfants - grand	En option
15020400	Brassard NIBP nouveaux-nés (5.4*9.1cm)	En option
5101-5236310	Papier pour imprimante thermique	En option
2903-0000000	Câble d'alimentation	
2911-0003032	Câble de mise à la terre	
900093	Câble réseau	En option

Pour plus d'informations sur les accessoires, contacter le représentant local ou le producteur.

Remarque : Les accessoires sont sujets à des modifications. Pour les articles et les quantités dans les détails, voir la liste de colisage.

11.4 Instructions pour le capteur SpO_2

Instructions pour le capteur SpO_2 à clip de doigt, pour enfants

Usage prévu

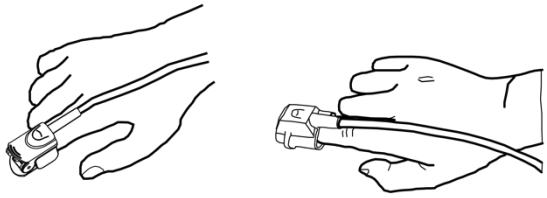
S'il est utilisé avec un moniteur patient compatible ou un oxymètre, cet appareil est conçu pour surveiller, en continu et par voie non invasive, la saturation artérielle fonctionnelle en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls chez les enfants pesant entre 10 et 40 kg.

Contre-indications

L'appareil est contre-indiqué chez des patients actifs et pendant une période prolongée.

Instructions

1) Pincer le capteur sur l'index, en plaçant ce dernier à la base du clip. Pousser le doigt jusqu'au fond du capteur. Si l'index ne peut pas être correctement placé dans l'appareil ou s'il n'est pas disponible, le capteur peut être mis sur d'autres doigts.
2) Remarque : en choisissant l'endroit où placer le capteur, la priorité doit être accordée à une extrémité sans cathéters artériels, sans brassards de mesure de la pression sanguine ni dispositifs d'injection intravasculaire.
3) Ouvrir les languettes arrière du capteur pour qu'une même force s'exerce sur toute la longueur du bout du doigt.
4) Le capteur doit être orienté de telle sorte que le câble soit placé le long de l'extrémité de la main.



5) Introduire le capteur dans l'oxymètre et contrôler son bon fonctionnement, tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.
6) Vérifier, toutes les 4 heures, l'intégrité de la peau à l'endroit où le capteur est placé.
7) Avant chaque utilisation, nettoyer la surface du capteur et du câble avec une compresse douce imbibée d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 70%. Si un nettoyage plus profond s'avère nécessaire, utiliser une solution désinfectante 1:10.

Attention : Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Mises en garde

1) Certains facteurs peuvent influencer la précision des mesures de la saturation. Ces facteurs comprennent : mouvements excessifs du patient, vernis à ongles, utilisation d'agents de contraste intravasculaires, lumière excessive, doigt avec faible perfusion, doigts trop grands ou mauvaise mise en place du capteur.
2) L'utilisation du capteur en présence d'une forte lumière peut conduire à des mesures imprécises. Dans ce cas, recouvrir le capteur avec un tissu opaque.
3) Le capteur doit être déplacé au moins toutes les 4 heures. Étant donné que l'état de la peau influence la capacité de tolérer le positionnement du capteur, il peut s'avérer nécessaire de changer fréquemment la position du capteur chez certains patients. Si l'intégrité de la peau subit des modifications, changer la position du capteur.
4) Ne pas appliquer de ruban adhésif pour fixer le capteur car la pulsation veineuse peut conduire à des mesures imprécises de la saturation.

5) Ne pas immerger le capteur pour éviter tout court-circuit.
6) Ne pas utiliser de dispositifs NIBP ou d'autres instruments sur le même membre car le capteur de flux sanguin interrompu par le brassard NIBP ou par l'état circulatoire du patient peut ne pas trouver le pouls, voire le perdre.
7) Ne pas utiliser le capteur ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un IRM.
8) Déplacer attentivement les câbles pour éviter qu'ils ne s'emmêlent ou n'étouffent le patient.
9) Ne pas altérer ou modifier le capteur. Les altérations ou les modifications peuvent avoir des conséquences sur le fonctionnement ou l'exactitude.
10) Ne pas utiliser le capteur s'il est endommagé, même au niveau des câbles.

Instructions pour le capteur en caoutchouc SpO2 avec clip à doigt pour adultes

Usage prévu

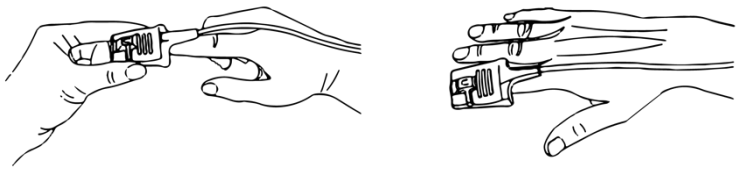
S'il est utilisé avec un moniteur patient compatible ou un oxymètre, ce capteur SpO_2 est conçu pour surveiller, en continu et par voie non invasive, la saturation artérielle fonctionnelle en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls chez les patients pesant plus de 50 kg.

Contre-indications

L'appareil est contre-indiqué chez des patients actifs et pendant une période prolongée.

Instructions

1) Diriger l'ouverture du capteur vers l'index du patient (A). Le capteur doit être orienté de telle sorte que le côté du capteur où se trouve le signe du bout du doigt soit placé vers le haut.
2) Introduire l'index du patient dans le capteur jusqu'à ce que l'ongle arrive au fond du capteur. Bien placer le doigt de sorte qu'il se trouve sur la partie centrale du capteur. Disposer le câble le long de la main du patient. Bloquer le câble en utilisant du ruban adhésif (B). Si l'index ne peut pas être correctement placé dans l'appareil ou s'il n'est pas disponible, le capteur peut être mis sur d'autres doigts.
3) Introduire le capteur dans l'oxymètre et contrôler son bon fonctionnement, tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.
4) Vérifier, toutes les 4 heures, l'intégrité de la peau à l'endroit où le capteur est placé.



(A) (B)

Nettoyage et désinfection

Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection, déconnecter le capteur. Nettoyer la surface du capteur et du câble avec une compresse douce imbibée d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 70%. Si un nettoyage plus profond s'avère nécessaire, utiliser une solution désinfectante 1:10.

Attention : Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Mises en garde

1) Ce capteur a été conçu pour être utilisé uniquement avec un moniteur patient ou un oxymètre compatibles. L'utilisation de ce capteur avec des instruments non compatibles peut provoquer un dysfonctionnement.
2) Certains facteurs peuvent influencer la précision des mesures de la saturation. Ces facteurs comprennent : mouvements excessifs du patient, vernis à ongles, utilisation d'agents de contraste

intravasculaires, lumière excessive, doigt avec faible perfusion, doigts trop grands ou mauvaise mise en place du capteur.

3) L'intégrité de la peau là où le capteur est placé doit être contrôlée au moins toutes les 4 heures. Étant donné que l'état de la peau influence sa capacité de tolérer le positionnement di capteur, il peut s'avérer nécessaire de changer la position du capteur.

4) Ne pas utiliser de dispositifs NIBP ou d'autres instruments sur le même membre car le capteur de flux sanguin interrompu par le brassard NIBP ou par l'état circulatoire du patient peut ne pas trouver le pouls, voire le perdre. Ne pas utiliser le capteur pendant un IRM.

5) Déplacer attentivement les câbles pour éviter qu'ils ne s'emmêlent ou n'étouffent le patient.

6) Ne pas altérer ou modifier le capteur. Les altérations ou les modifications peuvent avoir des conséquences sur le fonctionnement ou l'exactitude.

7) Ne pas utiliser le capteur s'il est endommagé, même au niveau des câbles.

Instructions pour le capteur SpO2 à clip de doigt pour adultes

Usage prévu

S'il est utilisé avec un moniteur patient compatible ou un oxymètre, ce capteur SpO_2 est conçu pour surveiller, en continu et par voie non invasive, la saturation artérielle fonctionnelle en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls chez les patients dont le poids est supérieur à 40 kg.

Contre-indications

L'appareil est contre-indiqué chez des patients actifs et pendant une période prolongée.

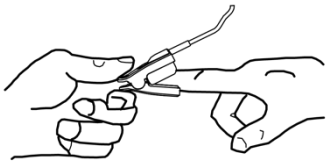
Instructions

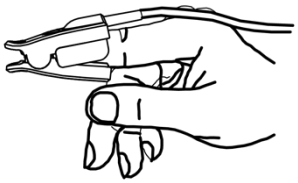
1) Pincer le capteur sur l'index, en plaçant ce dernier à la base du clip. Pousser le doigt jusqu'au fond du capteur. Si l'index ne peut pas être correctement placé dans l'appareil ou s'il n'est pas disponible, le capteur peut être mis sur d'autres doigts.

2) Remarque : en choisissant l'endroit où placer le capteur, la priorité doit être accordée à une extrémité sans cathéters artériels, sans brassards de mesure de la pression sanguine ni dispositifs d'injection intravasculaire.

3) Ouvrir les languettes arrière du capteur pour qu'une même force s'exerce sur toute la longueur du bout du doigt.

4) Le capteur doit être orienté de telle sorte que le câble soit placé le long de l'extrémité de la main.





5) Introduire le capteur dans l'oxymètre et contrôler son bon fonctionnement, tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.

6) Vérifier, toutes les 4 heures, l'intégrité de la peau à l'endroit où le capteur est placé.

7) Avant chaque utilisation, nettoyer la surface du capteur et du câble avec une compresse douce imbibée d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 70%. Si un nettoyage plus profond s'avère nécessaire, utiliser une solution désinfectante 1:10.

Attention : Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Mises en garde

1) Certains facteurs peuvent influencer la précision des mesures de la saturation. Ces facteurs comprennent : mouvements excessifs du patient, vernis à ongles, utilisation d'agents de contraste intravasculaires, lumière excessive, doigt avec faible perfusion, doigts trop grands ou mauvaise mise en

place du capteur.

2) L'utilisation du capteur en présence d'une forte lumière peut conduire à des mesures imprécises. Dans ce cas, recouvrir le capteur avec un tissu opaque.

3) Le capteur doit être déplacé au moins toutes les 4 heures. Étant donné que l'état de la peau influence la capacité de tolérer le positionnement di capteur, il peut s'avérer nécessaire de changer fréquemment la position du capteur chez certains patients. Si l'intégrité de la peau subit des modifications, changer la position du capteur.

4) Ne pas appliquer de ruban adhésif pour fixer le capteur car la pulsation veineuse peut conduire à des mesures imprécises de la saturation.

5) Ne pas immerger le capteur pour éviter tout court-circuit.

6) Ne pas utiliser de dispositifs NIBP ou d'autres instruments sur le même membre car le capteur de flux sanguin interrompu par le brassard NIBP ou par l'état circulatoire du patient peut ne pas trouver le pouls, voire le perdre.

7) Ne pas utiliser le capteur ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un IRM.

8) Déplacer attentivement les câbles pour éviter qu'ils ne s'emmêlent ou n'étouffent le patient.

9) Ne pas altérer ou modifier le capteur. Les altérations ou les modifications peuvent avoir des conséquences sur le fonctionnement ou l'exactitude.

10) Ne pas utiliser le capteur s'il est endommagé, même au niveau des câbles.

Nous offrons une garantie de 6 mois contre les défauts de fabrication pour les capteurs SpO2 mentionnés ci-dessus dans leur état intact.

Pour d'éventuelles questions concernant les instructions du capteur SpO2, contactez votre revendeur local.

Explication des symboles dans le moniteur

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Numéro de série
	Disposition DEEE
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Fabricant
	Date de fabrication
	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
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Code produit
	Á conserver à l’abri de la lumière du soleil



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.

GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MONITOR PAZIENTE

Manuale d'uso

REF PC-900PLUS SNET Gima 35132

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

M35132-IT-Rev.1-03.26

Il presente Manuale è stato redatto e compilato in conformità con la norma IEC 60601-1 (Dispositivi elettromedicali Parte 1: Disposizioni generali per la sicurezza) e la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Soddisfa gli standard internazionali e di settore ed è stato approvato dallo State Technological Supervision Bureau cinese. Il presente manuale si riferisce al monitor paziente che accompagna.

Il presente manuale descrive le caratteristiche e i requisiti del monitor paziente, la sua struttura principale, le sue funzioni, le sue specifiche, i metodi corretti per il suo trasporto, installazione, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, e le procedure di sicurezza utili a proteggere l'utente e l'apparecchiatura. Per le informazioni dettagliate si vedano i capitoli corrispondenti.

Il presente manuale è pubblicato in italiano e tutti i diritti sono riservati. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre il presente manuale in assenza di preventiva autorizzazione scritta. Ci riserviamo il diritto di apportare migliorie e modifiche in qualsiasi momento e senza preavviso. Le modifiche saranno comunque riportate nell'eventuale nuova edizione del manuale.

Versione del presente manuale: Ver 1.1

Data di revisione: 12 novembre 2019

Data di fabbricazione: Vedere etichetta sul dispositivo

Vita utile: 5 anni

Tutti i diritti riservati.

Simboli utilizzati nel manuale:

- **Avvertenza: istruzione da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.**
- **Attenzione: da seguire per evitare danni al monitor.**
- ☞ Nota: informazioni e consigli importanti su funzionamento e applicazione.

Istruzioni per l'utente

Gentile utente,

grazie per aver acquistato il nostro prodotto. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni riportate di seguito prima di utilizzare questo apparecchio.

Prima di utilizzare il monitor, legga attentamente questo manuale e le sue istruzioni. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative, da seguire 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'utente, delle istruzioni d'uso. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- **AVVERTENZA - PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER Il monitor può continuare a rilevare la frequenza del pacemaker anche durante un arresto cardiocircolatorio o in presenza di determinate aritmie. Non affidarsi esclusivamente degli ALLARMI del monitor! Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza.**
- **Monitorare un solo paziente alla volta.**
- **Il monitor è a prova di defibrillatore. Prima di effettuare la defibrillazione, verificare che gli accessori funzionino in modo sicuro e normale e che il monitor sia adeguatamente messo a terra**
- **Prima di eseguire una risonanza magnetica (MRI), scollegare il monitor e i sensori. L'utilizzo durante la MRI può causare bruciature o influire negativamente sulla qualità dell'immagine tomografica e sull'accuratezza delle rilevazioni del monitor stesso.**
- **In caso di dubbi sulla configurazione della messa a terra e sulla sua correttezza ed efficacia, utilizzare la batteria integrata nel monitor.**
- **Ogni combinazione di più dispositivi devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1, che stabilisce i requisiti per i dispositivi elettromedicali.**
- **Verificare il sito di applicazione della sonda SpO_2 a intervalli regolari (ogni 30 minuti) per controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della cute.**
- **Il presente monitor potrebbe non rilevare la SpO_2 su tutti i pazienti. In caso non si riesca a ottenere letture della SpO_2, sospendere l'uso del monitor.**
- **Per la pulizia, non immergere il monitor e i suoi accessori in sostanze liquide.**
- **Utilizzare unicamente gli accessori forniti/raccomandati dal produttore.**
- **Controllare sempre che le soglie d'allarme impostate siano adeguate al paziente monitorato.**
- **Questo monitor è concepito esclusivamente come ausilio per la valutazione del paziente. Dev'essere utilizzato in combinazione con la valutazione dei segni e dei sintomi del paziente.**
- **Durante la rilevazione della pressione arteriosa di un bambino o di un neonato (meno**

di 10 anni), NON operare secondo il modo definito per i pazienti adulti. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.

- **È vietato l'utilizzo del monitor su pazienti affetti da grave tendenza emorragica o anemia drepanocitica: durante la rilevazione della pressione arteriosa con il monitor, infatti, questi pazienti possono essere soggetti a emorragie parziali.**
- **NON misurare la pressione arteriosa su arto su cui è in corso una trasfusione o altro accesso venoso o con cute lesa, perché si provocherebbe danno all'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 della SpO_2 deve essere valutata con particolare attenzione su certi pazienti. 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 tutti i particolari destinati al contatto col paziente, eccezionalmente alcuni pazienti allergici possono presentare eventi anafilattici. NON applicare a pazienti che soffrono di anafilassi.**
- **Tutti i cavi di collegamento e i tubi in gomma degli elementi applicati devono essere tenuti lontano dal collo del paziente, per evitare la possibilità di soffocamento.**
- **I componenti del monitor vanno sostituiti ESCLUSIVAMENTE secondo le istruzioni del presente manuale. Per evitare effetti negativi sulla sicurezza e la biocompatibilità e problemi analoghi, 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, qualità e standard degli originali. NON apportare modifiche a questo dispositivo.**
- **Contattateci per maggiori informazioni quali schemi elettrici, elenco dei particolari e descrizioni dei prodotti, e per le riparazioni, da eseguirsi esclusivamente da personale tecnico qualificato.**
- **NON fissare la luce a infrarossi del sensore SpO_2 quando questo è acceso, perché può danneggiare gli occhi.**
- **In caso di caduta accidentale del monitor, NON rimetterlo in funzione prima di averne accuratamente 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 personale medico/infermieristico.**
- **Leggere attentamente le indicazioni relative alle restrizioni e controindicazioni cliniche.**
- **Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori rispettare le vigenti norme locali.**
- **La sostituzione di un componente con un componente diverso da quello originale può causare errori di misurazione.**
- **Si raccomanda all'operatore sanitario di testare regolarmente il dispositivo e i suoi accessori. Per verificare i segnali di allarme visivi e acustici, scollegare gli accessori.**

- **NON procedere a operazioni di riparazione, assistenza o manutenzione del dispositivo mentre questo è in uso sul paziente.**
- **Posizionare il dispositivo in modo da avere facile accesso alla presa di alimentazione.**

Indice

Capitolo 1 Informazioni generali 1
1.1 Caratteristiche 1
1.2 Nome e modello del prodotto 1
1.3 Destinazione d'uso 1
1.4 Sicurezza 2
Capitolo 2 Principio di funzionamento 3
2.1 Struttura 3
Capitolo 3 Installazione e collegamento 4
3.1 Aspetto 4
3.1.1 Pannello frontale 4
3.1.2 Pannello laterale 9
3.1.3 Pannello posteriore 10
3.1.4 Parte inferiore del monitor 11
3.2 Installazione della batteria 11
3.3 Installazione 12
3.3.1 Apertura della confezione e verifica 13
3.3.2 Collegamento all'alimentazione 13
3.3.3 Avvio del monitor 13
3.4 Posizionamento e collegamento dei sensori 14
3.4.1 Collegamento delle derivazioni 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 21
Caricamento della carta da stampa (se si è installata la stampante) 22
Capitolo 4 Utilizzo 25
4.1 Schermata iniziale 25
4.2 Schermata di default 25
4.3 Schermata del tracciato ECG in tempo reale (opzionale) 29
4.4 Schermata di richiamo del tracciato ECG (opzionale) 30
4.5 Schermata dell'elenco dei dati NIBP (opzionale) 31
4.6 Schermata dell'elenco dei dati SpO_2 (opzionale) 32
4.7 Schermata dell'elenco degli eventi di allarme 33
4.8 Visualizzazione del grafico del trend (per l'opzione HR) 33
4.9 Schermata del menù delle impostazioni 34
4.9.1 Impostazioni ECG Setup (opzionali) 36
4.9.2 Impostazioni SpO_2 (opzionale) 37
4.9.3 Impostazioni NIBP (opzionale) 38
4.9.4 Impostazioni TEMP (opzionale) 42
4.9.5 Dati del paziente 43
4.9.6 Impostazioni Nurse Call (chiamata infermiere) 44
4.9.7 Impostazioni di rete 45
4.9.8 Impostazioni di sistema 45
4.10 Impostazioni di allarme 47
Capitolo 5 Allarmi 48

5.1 Priorità degli allarmi 48
5.2 Generazione del segnale di allarme 48
5.3 Reset e tacitazione allarme 49
5.4 Impostazioni d'allarme 49
5.5 Verifica del funzionamento degli allarmi 50
Capitolo 6 Specifiche tecniche 51
6.1 Monitoraggio NIBP 51
6.2 Monitoraggio SpO_2 51
6.3 Monitoraggio della frequenza del polso 51
6.4 Monitoraggio TEMP 52
6.5 Salvataggio dei dati 52
6.6 Altre specifiche tecniche 52
6.7 Ambiente operativo 52
6.8 Classificazione 52
6.9 Monitoraggio ECG 52
6.10 Riferimenti e dichiarazione del costruttore - Compatibilità elettromagnetica 54
Capitolo 7 Imballaggio e accessori 58
7.1 Imballaggio 58
7.2 Accessori 58
Capitolo 8 Parametri di monitoraggio 59
8.1 Monitoraggio NIBP 59
8.1.1 Principi di misurazione 59
8.1.2 Fattori che influiscono sulla misurazione NIBP 60
8.1.3 Limitazioni cliniche 61
8.2 Monitoraggio SpO_2 61
8.2.1 Principi di misurazione 61
8.2. 2 Restrizioni alla misurazione della SpO_2 (interferenze) 62
8.2. 3 Bassi valori di SpO_2 a causa di patologie 62
8.2.4 Limitazioni cliniche 62
8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della SpO_2 e della frequenza del polso 63
Capitolo 9 Risoluzione dei problemi 64
9.1 Lo schermo resta vuoto 64
9.2 Nessuna misurazione della saturazione di ossigeno 64
9.3 Pagina di stampa vuota 64
9.4 Allarme di sistema 64
Capitolo 10 Manutenzione 65
10.1 Manutenzione e ispezione 65
10.1.1 Ispezione giornaliera 65
10.1.2 Manutenzione ordinaria 65
10.1.3 Manutenzione della batteria 65
10.1.4 Assistenza 66
10.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione 66
10.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori 67
10.4 Conservazione e stoccaggio 67
10.5 Trasporto 67
Capitolo 11 Appendice 68

11.1 Spiegazione dei messaggi prompt 68
11.2 Soglie d'allarme predefinite e intervalli di impostazione 69
11.3 Elenco degli accessori 70
11.4 Istruzioni per la sonda SpO_2 71

Capitolo 1 Informazioni generali

1.1 Caratteristiche

Il presente monitor paziente serve monitorare i parametri fisiologici del paziente, cioè ECG, frequenza cardiaca (FC), pressione arteriosa non invasiva (NIBP), saturazione di ossigeno (SpO_2), frequenza del polso (PR) e temperatura. Ha le seguenti caratteristiche:

- ✧ Tutti i parametri sono visualizzati su un display LCD a colori grande e luminoso;
- ✧ Funzionamento con touchscreen e tastiera;
- ✧ Misurazione NIPB accurata con protezione hardware e software da sovrapressione; è inoltre disponibile una funzione emostatica mediante bracciale;
- ✧ Questa esclusiva tecnica di ossimetri garantisce misurazioni accurate e sensibili della SpO_2 e del polso, è inoltre disponibile la funzione “pitch tone”;
- ✧ La memoria non volatile può memorizzare fino a 12.000 gruppi di misurazioni della pressione arteriosa (PA), visualizzabili come elenco;
- ✧ È possibile memorizzare fino a 2000 gruppi di misurazioni SpO_2, 30 ore di forma d'onda ECG e 2000 eventi;
- ✧ I dati della cronologia possono essere visualizzati come tracciato, elenco o grafico;
- ✧ I dati memorizzati si possono caricare su computer;
- ✧ Funzione di allarme acustico e visivo multi livello, con disponibilità della funzione di chiamata infermiere;
- ✧ Funzione di rete per la connessione con il sistema di monitoraggio centrale;
- ✧ Stampante integrata opzionale per la stampa di tracciati e informazioni di testo.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

1.2 Nome e modello del prodotto

Nome: Monitor paziente
Modello: Vedere etichetta a pagina I.

1.3 Destinazione d’uso

Il presente monitor è uno strumento multifunzione per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali dei pazienti adulti e pediatrici. Le funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale di parametri quali ECG, pressione arteriosa (metodo non invasivo), temperatura corporea, saturazione funzionale dell’ossigeno, ecc., consentono un’analisi complessiva delle condizioni fisiologiche del paziente.

Questo apparecchio può essere impiegato in ospedali e cliniche. Deve essere utilizzato unicamente da personale qualificato.

Controindicazioni: vedere il capitolo 8.

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) Il presente dispositivo offre protezione dalle scariche del defibrillatore ed è resistente alle interferenze delle unità elettrochirurgiche.

c) Il presente dispositivo dispone di una funzione per l'inibizione dell'impulso dei pacemaker cardiaci.

d) NON utilizzare il presente dispositivo mentre si sottopone il paziente a risonanza magnetica (MRI) o a tomografia computerizzata (CT).

Capitolo 2 Principio di funzionamento

2.1 Struttura

Il monitor paziente è un prodotto modulare costituto da un modulo ECG/TEMP, un modulo NIBP, un modulo SpO2, un'unità di controllo principale, un modulo stampante (opzionale), un display e un modulo di alimentazione, ecc.., ed è dotato degli accessori per la rilevazione di ECG , NIBP e SpO_2.

☞ In base alle necessità dell'utente, è possibile ordinare il dispositivo in una configurazione diversa comprensiva di tutte le funzioni necessarie. Il monitor da Lei acquistato potrebbe pertanto non presentare tutte le funzioni e gli accessori qui descritti.

1. Il modulo ECG/TEMP rileva il segnale ECG attraverso cavi/derivazioni ECG tramite elettrodi; la frequenza cardiaca viene calcolata dai dati del tracciato ECG. La temperatura viene misurata tramite la sonda di temperatura.
2. Il modulo SpO_2 rileva e calcola la frequenza del polso e la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2), e genera un pletismogramma e un indice di perfusione.
2. Il modulo NIBP esegue la misurazione della pressione arteriosa (diastolica, sistolica e media) in modo non invasivo mediante la tecnologia oscillometrica. I diversi bracciali sono stati progettati rispettivamente per l'uso su adulti, bambini e neonati.
3. L'unità di controllo principale è dotata di display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, funzione di stampa e funzione di collegamento in rete.

Capitolo 3 Installazione e collegamento

3.1 Aspetto

3.1.1 Pannello frontale

Modello A: monitor paziente senza funzione ECG



Figura 3.1A Pannello frontale per monitor (senza funzione ECG)

Descrizione:

1 ""Indicatore di allarme

Colore	Livello d'allarme
Rosso	Allarme con priorità alta
Giallo	Allarme con priorità media

Luce gialla	Allarme con priorità bassa
Luce verde	Normale

2 "": Pulsante di accensione: Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere o spegnere il monitor; premerlo brevemente per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

3 ～: Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC).

4 : Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC).

Descrizione dell'indicatore alimentazione AC, DC:

	Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC)	**Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC)**	**Descrizioni**
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 è in ricarica

5 **SpO_2:** Collegamento del sensore SpO_2

6 **NIBP:** Connettore flessibile NIBP

7 **TEMP:** Connettore sonda TEMP (opzionale)

8 ""**Tasto di impostazione NIBP:** Tasto scorciatoia per cambiare la modalità di misurazione NIBP e il tempo di ciclo per la modalità AUTO.

9 ""**Tasto ausiliario** Tenere premuti questo tasto e il tasto impostazione NIBP (8) per bloccarne o sbloccarne il funzionamento. Premere brevemente questo pulsante per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico ("Power Saving Mode").

10 "" **Tasto di tacitazione allarme**

11 "" **Stampa.**

12 "" **Tasto operativo NIBP:** premere per avviare/annullare la misurazione NIBP.

13 "  " **Su**: sposta il cursore avanti/in alto.

14 "" **OK**: Nel menù 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.

15 "  " **Giù**: sposta il cursore indietro/in basso

16 "" **Tasto schermata:** premere brevemente per scorrere le schermate LCD o per ritornare alla schermata di livello superiore; premere a lungo per passare alla schermata iniziale del menù

impostazioni principale.

17 "└──┘": Pannello LCD

Nota: 1). "": Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore

2). Per premere lungo, tenere premuto o esercitare pressione lunga s'intende premere e mantenere premuto per 2 secondi.

3) Il valore NIBP può essere visualizzato in due unità, "×××" mmHg" o "××.×" kPa,. Per scegliere l'unità di visualizzazione vedere la sezione "4.7.2 Impostazioni NIBP" . Il rapporto di conversione fra le due unità è: 1 kPa = 7,5 mmHg, 1 mmHg = 0,133 kPa.

Modello B: monitor paziente con funzione ECG



Figura 3.1B Pannello frontale del monitor (con funzione ECG)

Descrizione:

1 "" **Indicatore di allarme**

Colore	**Livello d'allarme**
Rosso	Allarme con priorità alta
Giallo	Allarme con priorità media
Luce gialla	Allarme con priorità bassa
Luce verde	Normale

2."": **Pulsante di accensione:** Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere o spegnere il monitor; premerlo brevemente per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

3. ~: Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC).

4. : Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC).

Descrizione dell'indicatore alimentazione AC, DC:

	Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC)	**Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC)**	**Descrizioni**
Stato	ON	ON	il dispositivo è acceso e sta utilizzando l'alimentazione a corrente alternata (AC)
	OFF	ON	il dispositivo è acceso e sta utilizzando la batteria integrata
	ON	OFF	il dispositivo è spento e la batteria è in ricarica

5. **SpO_2:** Collegamento del sensore SpO_2

6. **NIBP:** Connettore flessibile NIBP

7. **TEMP:** Connettore sonda TEMP (opzionale)

8. "" **Tasto impostazione NIBP**: Tasto scorciatoia per cambiare la modalità di misurazione NIBP e il tempo di ciclo per la modalità AUTO.

9. "" **Tasto di selezione derivazioni ECG:** Premere brevemente questo tasto per passare alla derivazione ECG successiva, mantenere premuto questo tasto e premere il tasto impostazione NIBP (8) per bloccare o sbloccare il tasto.

10. "" **Tasto di tacitazione allarme.**

11. "" **Stampa.**

12. "" **Tasto operativo NIBP:** premere per avviare/annullare la misurazione NIBP.

13. "" **Su**: sposta il cursore avanti/in alto.

14. "" **OK**: Nel menù 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.

15. "" **Giù**: sposta il cursore indietro/in basso

16. "" **Tasto schermata:** premere brevemente per scorrere le schermate LCD o per ritornare alla schermata di livello superiore; premere a lungo per passare alla schermata iniziale del menù impostazioni principale.

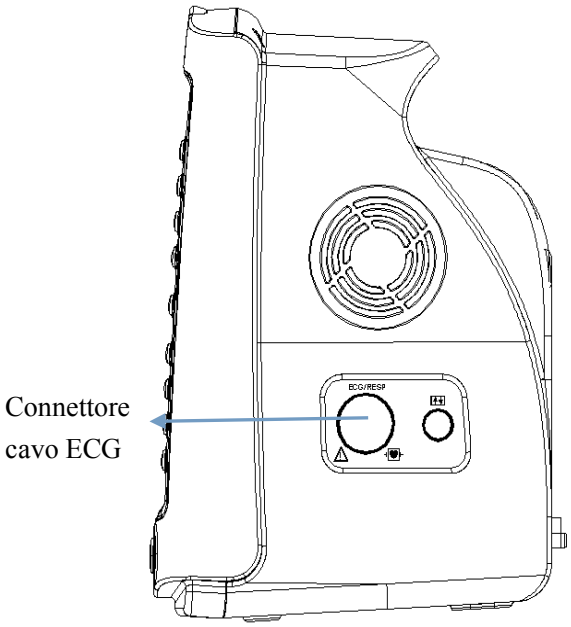
17. "": **Pannello LCD**

Nota: 1). "": Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore

2). Per premere lungo, tenere premuto o esercitare pressione lunga s'intende premere e mantenere premuto per 2 secondi.

Il valore NIBP può essere visualizzato in due unità, "×××" mmHg" o "××.×" kPa,. Per scegliere l'unità di visualizzazione vedere la sezione "4.7.2 Impostazioni NIBP" . Il rapporto di conversione fra le due unità è: 1 kPa = 7,5 mmHg. 1 mmHg = 0,133 kPa.

3.1.2 Pannello laterale



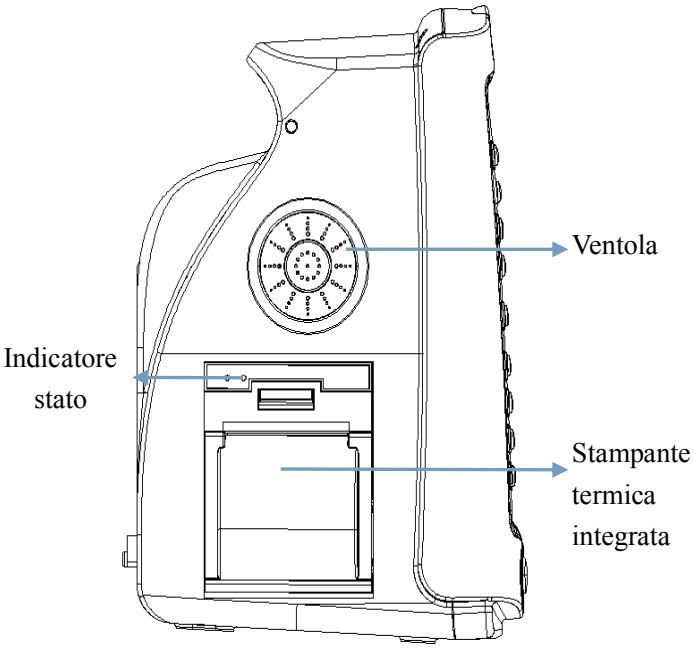


Figura 3.2 Lato destro del monitor Figura 3.3 Lato sinistro del monitor

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 (opzionale)
- ✧ "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. Consente di stampare facilmente tracciato e 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

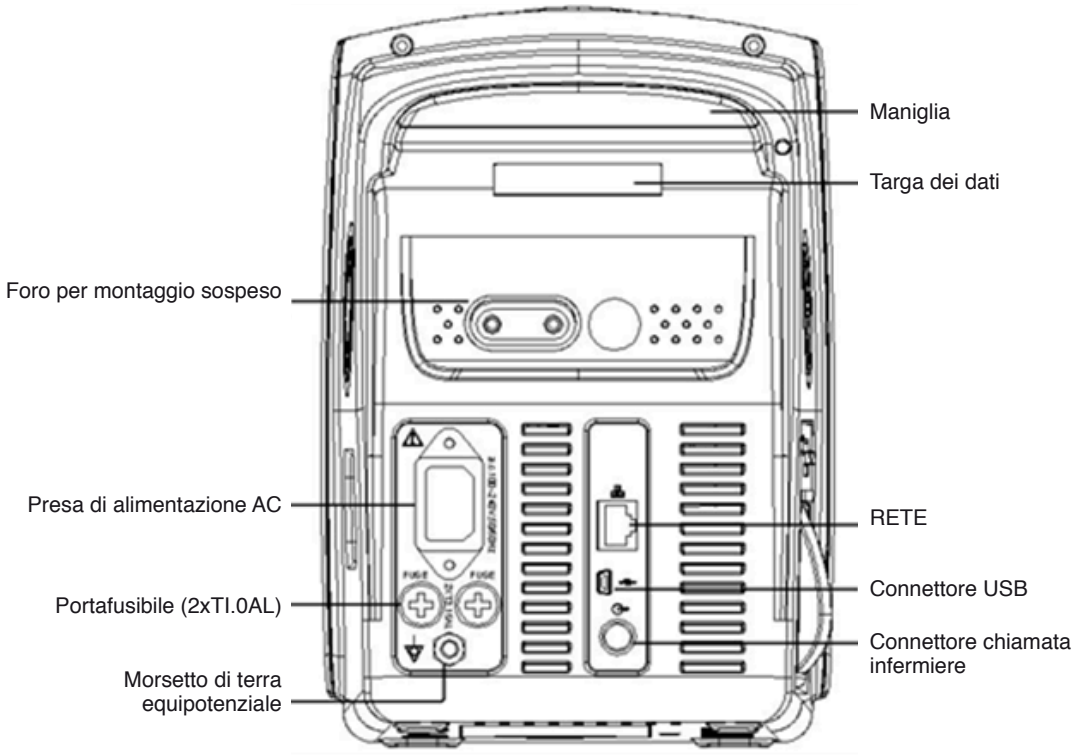


Figura 3.4 Pannello posteriore

Il pannello posteriore del monitor è illustrato nella figura 3.4.

Forma 3-1 Simboli e descrizione del pannello posteriore

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza - Vedere il manuale dell'utente.	FUSIBILE 2XT1.0AL	Portafusibili
	Connettore USB		Terminale equipotenziale
	Connettore di rete		Connettore chiamata infermiere

Specifiche fusibile: T1.0AL/250V ϕ5*20mm

3.1.4 Parte inferiore del monitor

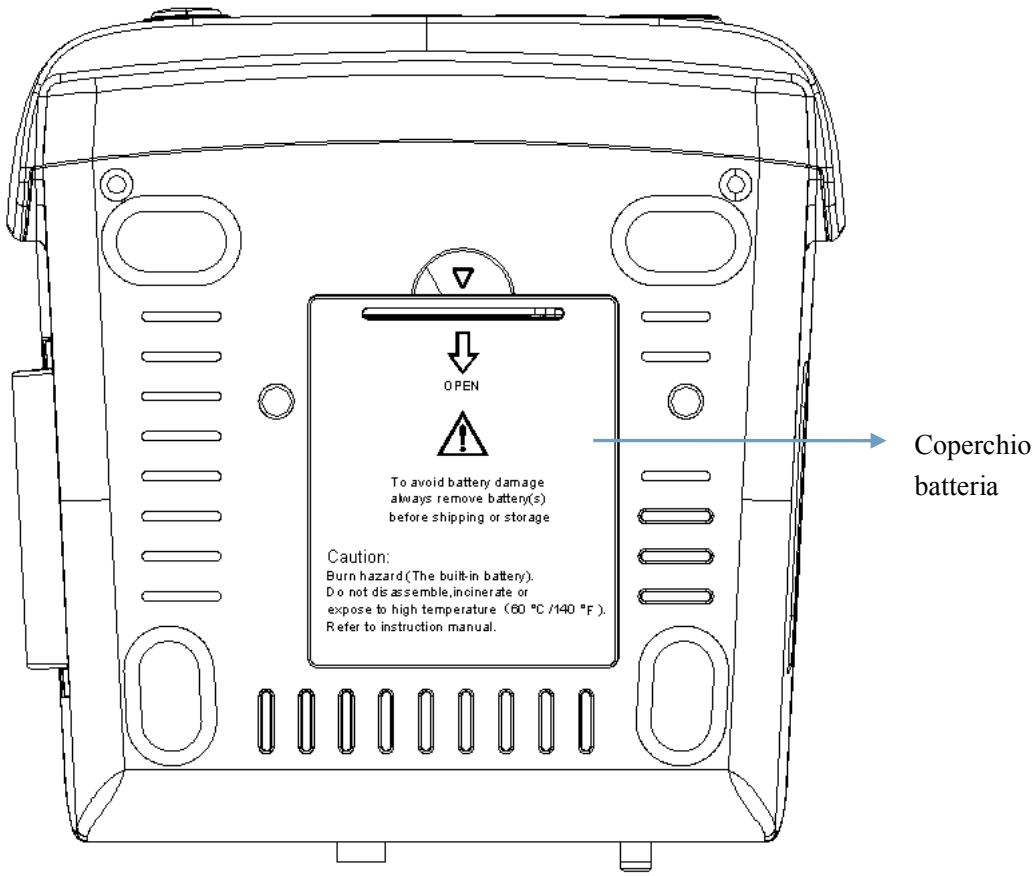


Figura 3.5 Parte inferiore del monitor

3.2 Installazione della batteria

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione a corrente alternata (AC) 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.

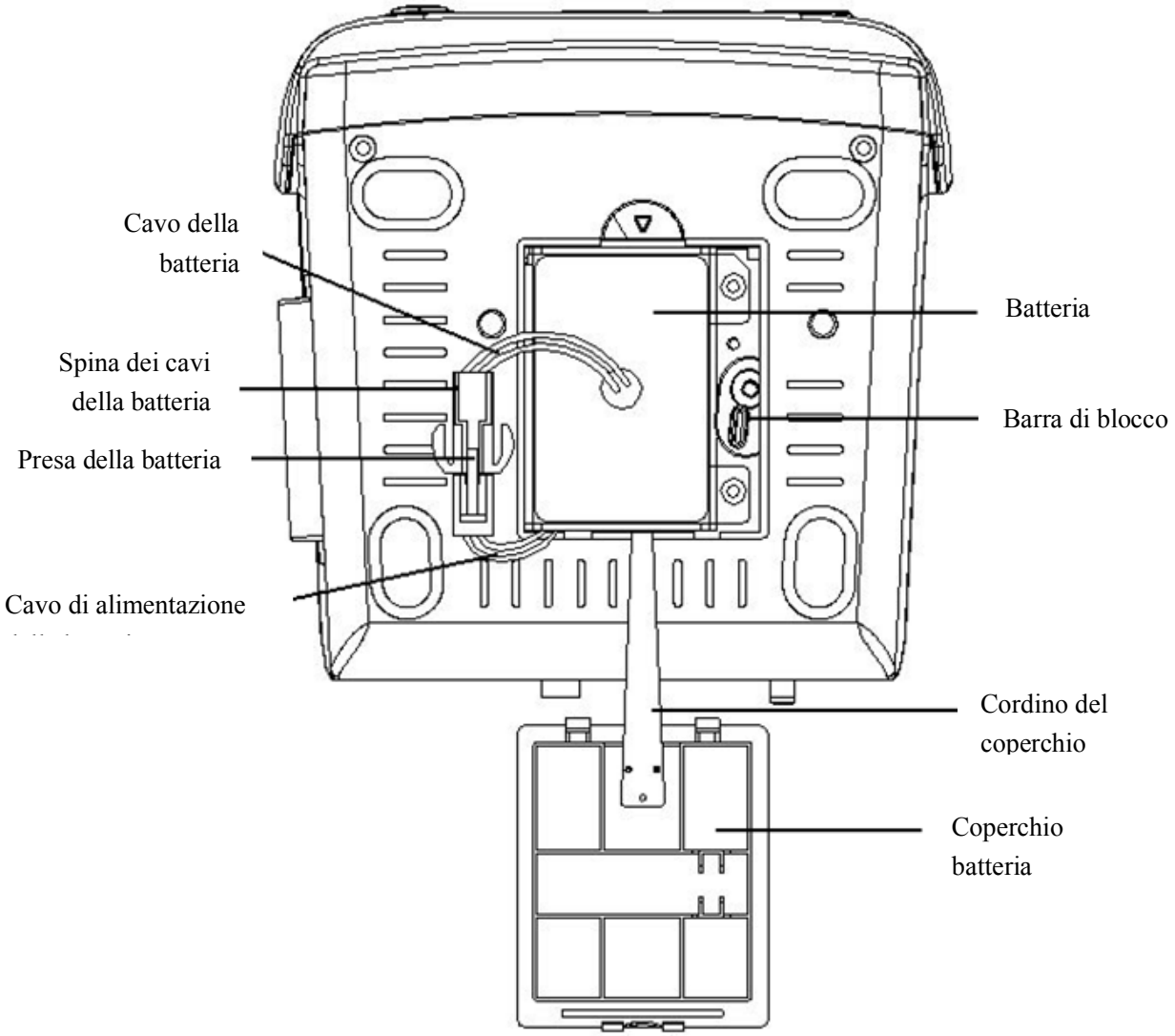


Figura 3.6 Installazione della batteria

Avvertenza:

1. Rimuovere sempre la o le batterie prima di spedire o stoccare l'apparecchio, per non danneggiare la o le ba
2. Si raccomanda di usare la batteria specificata dal produttore.
3. La vita utile della batteria dipende dalla frequenza e dalla durata d'uso. Per la corretta manutenzione e conservazione delle batterie all'acido di piombo o al litio, si ricordi che la loro vita utile è rispettivamente di 2 e 3 anni circa. Nei modelli sottoposti a un utilizzo più intensivo, la vita utile può ridursi. Si raccomanda di sostituire le batterie all'acido di piombo ogni 2 anni e le batterie al litio ogni 3 anni.

Attenzione: Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.

1. Non smontare la batteria.
2. Non gettare le batterie nel fuoco.
3. Non provocare cortocircuiti alle batterie.

3.3 Installazione

3.3.1 Apertura della confezione e verifica

1. Aprire la confezione, estrarre con cautela estrarre gli accessori del monitor dalla scatola e posizionarli in un posto sicuro, stabile e in vista.
2. Aprire il documento di accompagnamento per verificare la presenza degli come da packing list.
   - ◆ Ispezionare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
   - ◆ Controllare tutti gli accessori. Verificare che non siano rovinati o deformati, in particolare i connettori, i cavi e le sonde.

☞ È possibile personalizzare la configurazione scegliendo i moduli secondo le proprie necessità. Pertanto il Suo monitor potrebbe non presentare tutte le funzioni e gli accessori qui descritti.

In caso di dubbio o di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra società. Le offriremo la soluzione migliore per le Sue esigenze.

3.3.2 Collegamento all'alimentazione

1. Collegamento all'alimentazione di rete a corrente alternata (AC):

- ◆ Assicurarsi che l'alimentazione di rete a corrente alternata sia di 100-240 VAC, 50/60Hz.
- ◆ Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire un'estremità del cavo nella porta di alimentazione del monitor e l'altra estremità nella presa di alimentazione trifase collegata a terra.
- ◆ Per eliminare le differenze di potenziale, il monitor è dotato di collegamento separato al sistema di messa a terra equipotenziale. 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 di detto cavo a un punto del sistema di messa a terra equipotenziale.

Attenzione: assicurarsi della corretta messa a terra del monitor.

🔔 Dopo un'interruzione dell'alimentazione di rete, l'interruttore di accensione rimane in posizione ON e si ripristina dopo oltre 30 secondi; al riavvio, il monitor riprende allora a funzionare secondo le impostazioni precedenti all'interruzione.

2. Alimentazione dalla batteria integrata

- ◆Attenzione: è preferibile ricaricare la batteria quando completamente scarica; il tempo di ricarica sarà di 13-15 ore.
- ◆La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata sia dopo il trasporto sia dopo lo stoccaggio. Se acceso ma non collegato all'alimentazione a corrente alternata, il monitor potrebbe non funzionare correttamente, a causa dell'insufficienza dell'alimentazione.

3.3.3 Avvio del monitor

All'accensione il sistema esegue un test di autodiagnosi e visualizza la schermata principale; una spia arancione lampeggia ad indicare che il dispositivo è pronto per l'uso.

- ◆ Verificare tutte le funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
- ◆ Se si utilizza la batteria, dopo aver usato il monitor è necessario ricaricarla per garantire un'autonomia sufficiente. Perché la batteria scarica raggiunga una carica del 90% servono 8 ore.

🔔 Non utilizzare il monitor sul paziente se vi sono segni di danno o messaggi d'errore. In tal caso

contattare il rivenditore locale o la nostra società.

- Si raccomanda di attendere almeno 1 minuto prima di riavviare il monitor.
- Dopo un'interruzione dell'ALIMENTAZIONE DI RETE il monitor impiega 30 s per riprendere il funzionamento.

3.4 Posizionamento e collegamento dei sensori

3.4.1 Collegamento delle derivazioni ECG

La misurazione ECG consiste nel rilevare il segnale ECG attraverso gli elettrodi ECG. Gli elettrodi posti all'estremità delle derivazioni si applicano al paziente. Le derivazioni sono collegate al monitor. Per un segnale ECG accurato è essenziale il corretto posizionamento degli elettrodi.

1. Collegare il cavo al connettore con l'icona ECG sul pannello a destra.
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 secco 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 lascia una pellicola 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 e pulito o una garza; per detergere la cute si può anche utilizzare un prodotto apposito che rimuova la patina non conduttiva presente sulla cute.



Questo simbolo indica che gli accessori del cavo sono progettati in modo dare protezione speciale contro le scariche elettriche e che sono a prova di defibrillatore.

I punti di applicazione degli elettrodi sono illustrati nella figura seguente:

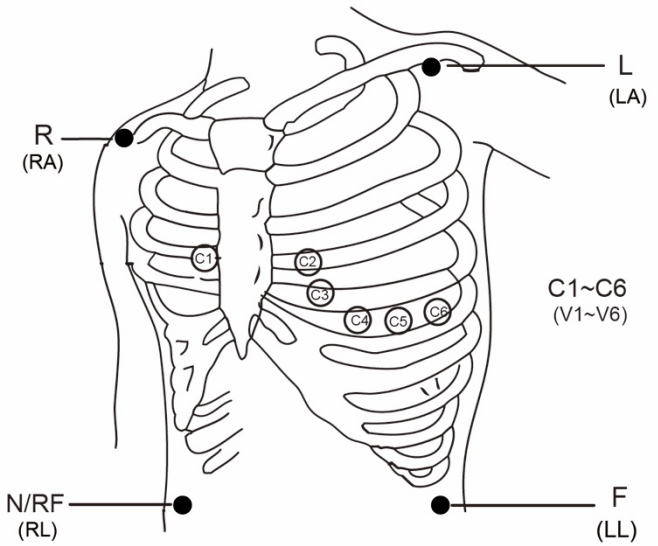


Figura 3,7A Posizione degli elettrodi

Nota: Se la pelle si arrossa o si presentano sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi.

5. Dopo aver acceso il monitor, se gli elettrodi non aderiscono correttamente alla cute o si staccano durante il monitoraggio, il sistema avvisa l'operatore visualizzando il messaggio "LEAD OFF" (derivazioni staccate).

6. Di seguito gli elettrodi ECG e i loro punti di applicazione:

Tabella 3-2

Derivazione 1 (Norma IEC)		**Derivazione 2 (Norma AHA)**		**Posizionamento elettrodo**
Colore	**Etichetta elettrodo**	**Colore**	**Etichetta elettrodo**	
Rosso	R	Bianco	RA	Posizionare sul braccio destro, oppure all'intersezione tra la linea emiclaveare destra e la costola 2
Giallo	L	Nero	LA	Posizionare sul braccio sinistro, oppure all'intersezione tra la linea emiclaveare sinistra e la costola 2
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 e rimovibile posizionato sul petto
Bianco o rosso	C1	Marrone	V1	Sul 4° spazio intercostale a destra dello sterno
Bianco o giallo	C2	Marrone o giallo	V2	Sul 4° spazio intercostale a destra dello sterno
Bianco o verde	C3	Marrone o verde	V3	Linea mediana tra V2 e V4
Bianco o marrone (blu)	C4	Marrone o blu	V4	Intersezione tra la linea emiclaveare e il 5° spazio intercostale
Bianco o nero	C5	Marrone o rosso	V5	Intersezione tra la linea ascellare anteriore sinistra e il livello orizzontale di V4
Bianco o viola	C6	Marrone o viola	V6	Intersezione tra la linea ascellare anteriore sinistra e il livello orizzontale di V4

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio ECG

- Sullo stesso paziente usare elettrodi dello stesso tipo. Se la pelle si arrossa o si manifestano sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi. Non applicare gli elettrodi su cute infiammata o lesa.
- Il monitor paziente 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 paziente è a prova di defibrillatore e unità elettrochirurgiche. Durante e dopo l'uso del defibrillatore o di unità elettrochirurgiche, per un breve periodo le letture possono essere non accurate.
- I transienti causati da blocchi della circuiteria elettrica durante il monitoraggio fanno scattare l'allarme relativo alla frequenza cardiaca, perché possono determinare tracciati non reali. Per ridurre la

possibilità di transienti è importante posizionare elettrodi e cavi 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 e anomalie di misurazione e rilevazione. Per evitare tutto ciò è opportuno, per esempio: NON utilizzare elettrodi ECG troppo piccoli, aver cura di applicarli a debita distanza dal percorso delle onde hertziane, usare elettrodi elettrochirurgici di dimensioni maggiori e applicarli al paziente in modo corretto e adeguato.

- L'uso del defibrillatore può danneggiare le derivazioni dell'ECG. Prima di utilizzare di nuovo le derivazioni, verificarne l'integrità e il corretto funzionamento.

- Per rimuovere il cavo ECG, tenere il connettore per la testa ed estrarlo.

- Se il monitor non può essere utilizzato per un sovraccarico o per saturazione di un qualsiasi componente dell'amplificatore, l'operatore viene avvisato dal messaggio "Lead off".

- In caso di interconnessione di più elementi di monitoraggio, non si prevede che il sommarsi delle correnti di fuga possa costituire pericolo.

- È disponibile una funzione che inibisce l'impulso dei pacemaker cardiaci durante la rilevazione della frequenza cardiaca; questa funzione è sempre attiva per il monitoraggio ECG e non può essere disattivata dall'utente, a prescindere dai filtri impostati.

3.4.2 Collegamento del bracciale per la pressione arteriosa

1. Collegare il cavo al connettore del pannello di destra; il connettore è indicato 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 lunghezza della parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza lunga da 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 osservabili.

4) Il bracciale deve essere stretto in modo che sia possibile inserirvi un dito.

5) Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra della piega del gomito.

3. Posizione del paziente durante la misurazione della pressione arteriosa per risultati corretti:

- Seduto comodamente
- Gambe non incrociate
- Piedi a contatto con il pavimento
- Schiena e braccia poggiati su un supporto

- Centro del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore

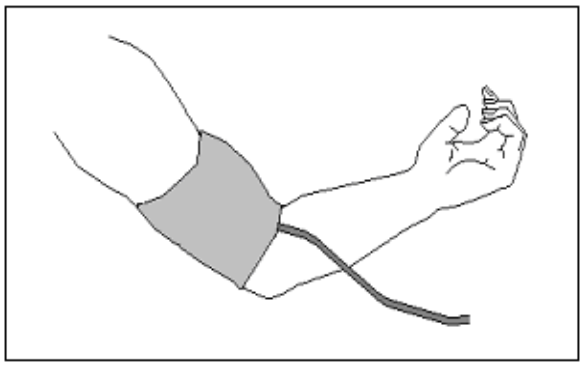


Figura 3,7B Posizionamento del bracciale

- **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 addetti al dispositivo devono verificare dell'accuratezza della rilevazione della pressione arteriosa ogni sei mesi o ogni anno, controllando che le misurazioni della pressione siano ancora conformi ai requisiti prestazionali del prodotto. In caso di scostamento superiore a quello dichiarato nelle specifiche, si può rimandare l'apparecchio al produttore per riparazione o calibrazione.
Prima della verifica, collegare il monitor a uno sfigmomanometro di precisione, p.e. uno sfigmomanometro a mercurio, da utilizzare come riferimento.

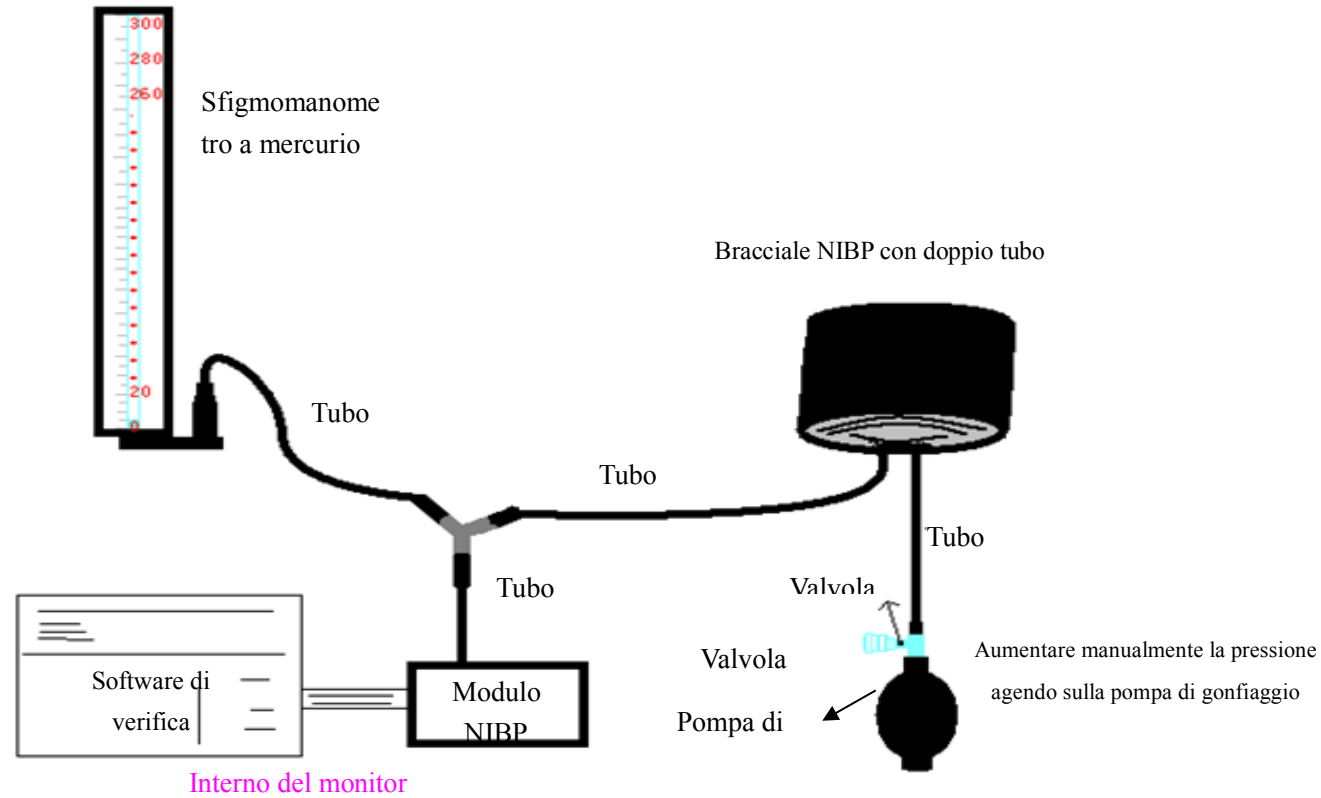


Figura 3.8 Collegamento dello strumento di calibrazione della pressione

Modalità 1: Gonfiaggio automatico

Il gonfiaggio è attivabile dal monitor: la pressione aumenta automaticamente fino a superare il valore limite indicato nella tabella A. Il valore limite della pressione dipende dalla tipologia di paziente selezionata, come da tabella A:

Adulto	240 mmHg
Pediatrico	200 mmHg
Neonato	120 mmHg

Tabella A

Durante il gonfiaggio il monitor chiude la valvola di scarico pressione e visualizza il valore della pressione al progredire del gonfiaggio. La pressione resta invariata finché non viene scaricato operando la valvola manuale di scarico pressione. 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 mediante la pompa di gonfiaggio; la verifica si esegue applicando manualmente valori di pressione diversi. In caso di superamento del limite di pressione indicato nella tabella B, il monitor avvia automaticamente lo scarico della pressione per intervento della valvola di sovrapressione; questo in tutte le modalità.

Adulto	300 mmHg
Pediatrico	240 mmHg
Neonato	150 mmHg

Tabella B

🔔 **Dopo la verifica, premere nuovamente il pulsante per ritornare alla normale modalità di funzionamento, quindi continuare l'utilizzo del dispositivo, o il tasto NIBP si disattiverà.**

🔔 **La verifica dell'accuratezza della rilevazione deve essere eseguita da un tecnico o operatore qualificato e mai con il bracciale NIBP al braccio del paziente.**

◆ **Verifica delle fughe d'aria**

Per evitare errori o di non poter 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.

🔔 **Per verificare l'eventuale presenza di fughe, rimuovere il bracciale dal braccio del paziente.**

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio NIBP

- Quando si esegue la misurazione NIBP in pazienti pediatrici o neonati (di età inferiore a 10 anni), NON procedere come con i pazienti adulti, perché nel bambino e nel neonato l'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.
- Si raccomanda di procedere a misurazione manuale della pressione arteriosa. La misurazione automatica dev'essere eseguita esclusivamente alla presenza di personale medico/infermieristico.
- Non utilizzare per il monitoraggio NIPB su pazienti affetti da grave tendenza emorragica o anemia drepanocitica: durante la rilevazione della pressione arteriosa con il monitor, infatti, questi pazienti possono essere soggetti a emorragie parziali.
- Si raccomanda di misurare la pressione arteriosa manualmente, o comunque di effettuare la misurazione automatica alla presenza di personale medico.
- Prima della misurazione, verificare il tipo di paziente (adulto, bambino o neonato).

- NON avvolgere il bracciale NIBP su arti su cui siano in corso trasfusioni o comunque con accessi venosi o con cute lesa, 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 purpura, difficoltà circolatorie e nevralgia. A tutela del paziente è necessario verificarne spesso il colorito, la temperatura e la sensibilità delle estremità. In caso si osservi una qualsiasi anomalia, interrompere immediatamente la rilevazione della pressione arteriosa.
- ✧ Il paziente deve essere il più possibile rilassato durante la rilevazione.
- ✧ Si raccomanda di aspettare 5 min prima di avviare la prima rilevazione.
- Per un risultato più accurato, il paziente deve essere sdraiato su un letto o seduto, con il bracciale posizionato allo stesso livello del cuore. 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 è in modalità pediatrica, i risultati della rilevazione saranno errati.
- Prima di utilizzare il bracciale, scaricare l'aria residua, per assicurare una misurazione accurata.
- NON torcere il tubo del bracciale e non schiacciarlo ponendovi sopra oggetti pesanti.
- ✧ Per scollegare il bracciale, afferrare la testa del connettore ed estrarla.
- ✧ Quando si usa il monitor con unità elettrochirurgiche, evitare il contatto fra il bracciale, la camera d'aria 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; diversamente, la rilevazione potrebbe non essere accurata.


Questo simbolo indica che gli accessori e il cavo sono stati progettati per offrire speciale protezione contro le scariche elettriche e sono a prova di defibrillatore.

3.4. 3 Collegamento del sensore SpO_2

Il sensore SpO_2 è estremamente delicato. Attenersi scrupolosamente ai passi e procedure spiegati di seguito. Un utilizzo scorretto può danneggiare il sensore SpO_2.

Il sensore SpO_2 riutilizzabile per clip da dito può essere utilizzato anche con altro monitor compatibile (p.e. tutti i nostri modelli di monitor=.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO_2 al connettore "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 dito, inserire un dito del paziente nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte) come dalla figura seguente.

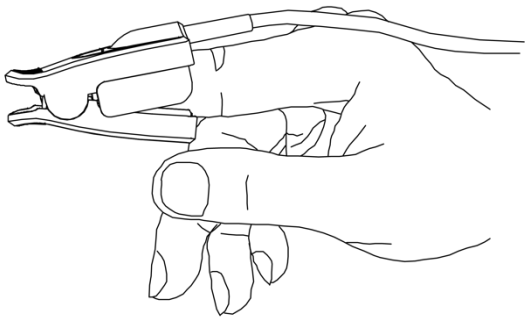


Figura 3.9 Posizionamento del sensore SpO_2 a clip per dito

Scegliere il sensore da utilizzare in basse al tipo di paziente, l'adeguatezza della perfusione, il punto disponibile per l'applicazione della sonda e la durata di monitoraggio prevista. 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 sulle diverse sonde SpO_2 si veda il capitolo 11.5.

Sonda SpO_2	**Categoria di paziente**
Sensore SpO_2 da dito in gomma (riutilizzabile)	**Adulto**
Sensore SpO_2 a clip per dito (riutilizzabile)	**Adulto**

3. Se si usa il sensore SpO_2 per neonati, collegarlo come mostrato in figura 3.10.

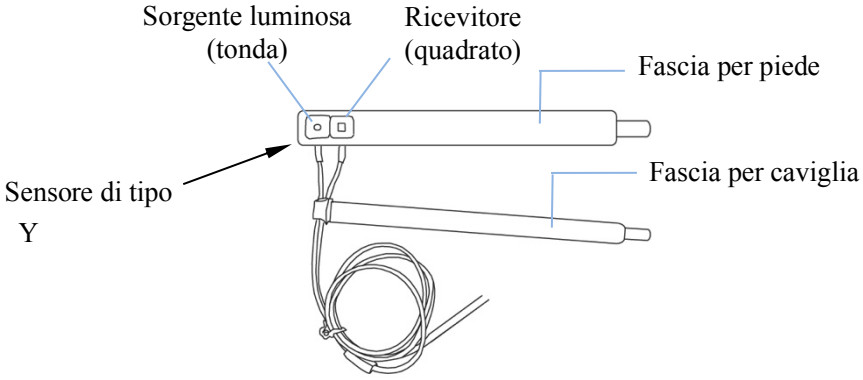


Figura 3.10 Posizionamento del sensore SpO_2 per neonati

① Per un corretto posizionamento sul piede, rivolgerei sensori all'esterno del piede, dietro il mignolo. Assicurarsi che il sensore aderisca alla cute, quindi fissare la fascia per piede con il velcro (cfr. figure 3.10B e 3.10C). Non stringere eccessivamente.

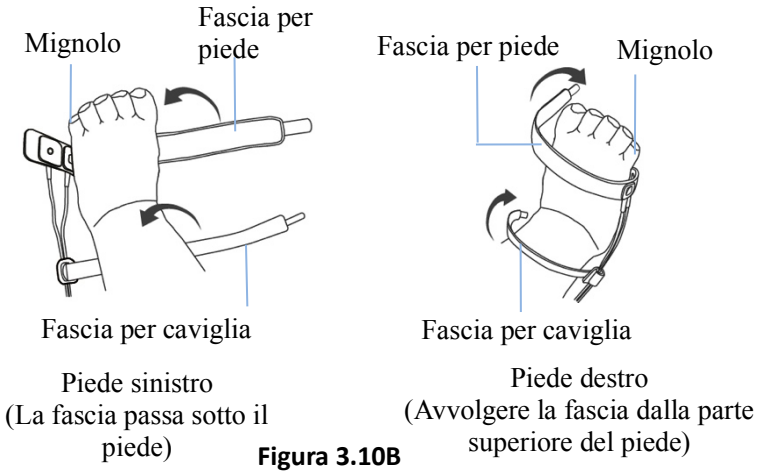


Figura 3.10B

② Utilizzare la fascia per caviglia per fissare il cavo del sensore sulla caviglia o sulla gamba (cfr. figura 3.10C). Non stringere eccessivamente.

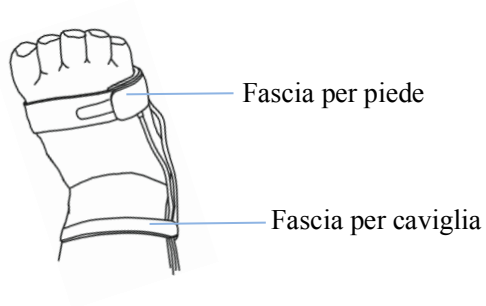


Figura 3.10C Vista del piede destro

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 interferenze 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 corretto e sicuro; in caso, posizionarlo in un punto meno attivo o utilizzare un sensore adesivo che sopporti 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 della SpO_2

- L'uso protratto 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 punto per oltre due ore; cambiare il punto di rilevazione con regolarità, se necessario.
  - La posizione di misurazione della 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 è danneggiata.

Prima dell'utilizzo controllare il sensore SpO_2 e il cavo. NON utilizzare il sensore SpO_2 se danneggiato.

Non utilizzare il sensore SpO_2 se ha temperatura anomala.

- Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- NON applicare il sensore SpO_2 e il bracciale della pressione sullo stesso arto, perché la misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO_2 e far scattare un allarme d'errore.
- La presenza di smalto o di altri cosmetici sulle unghie può falsare la misurazione.
- L'unghia del dito deve essere corta.
- Non immergere il sensore SpO_2 in acqua, alcol o detergente, perché non è a tenuta stagna e rimarrebbe danneggiato.
- Per l'intervallo delle lunghezze d'onda di picco e la massima potenza di uscita ottica della luce del sensore SpO_2, vedere il capitolo 6. Queste informazioni possono essere particolarmente utili per i medici.
- Quando il segnale SpO_2 è inadeguato, lo schermo visualizza "-" e verrà emesso un allarme tecnico. Tutte le forme d'onda SpO_2 sono NORMALIZZATE.

3.4.4 Collegamento del trasduttore TEMP

Per misurare la temperatura, attenersi ai metodi indicati per il trasduttore di temperatura scelto.

◆ **Metodi di collegamento de trasduttore di temperatura termico:**

1. Applicare il trasduttore al paziente in modo sicuro;

2. Collegare il cavo al connettore della sonda TEMP sul pannello frontale.

◆ **Metodi di collegamento della sonda di temperatura a infrarossi:**

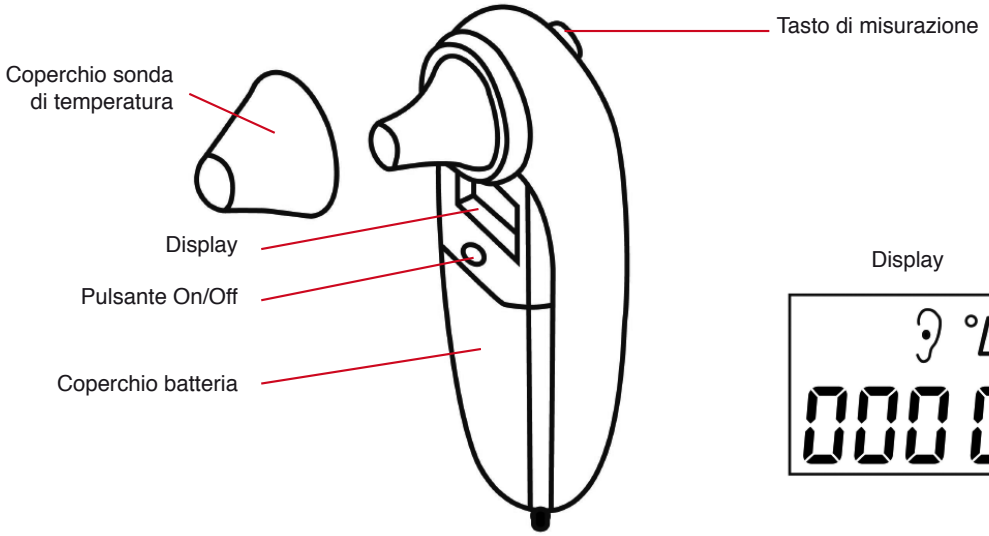


Figura 3.11A Sonda di temperatura a infrarossi

Figura 3.11 B

●Collegare la sonda di temperatura a infrarossi al connettore "TEMP" posto sulla parte frontale del dispositivo.

●Quando lo schermo della sonda è come in figura 3.11B e l'unità di temperatura "°C" lampeggia, avviare la misurazione.

●Inserire la punta della sonda di temperatura nell'orecchio del paziente e premere il tasto di avvio della misurazione Un breve segnale acustico segnala il termine della misurazione e il risultato viene visualizzato sullo schermo della sonda e del monitor.

Nota: Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.

Caricamento della carta da stampa (se si è installata la stampante)

Procedure per il caricamento della carta da stampa:

1. Per aprire il coperchio della stampante, premere con fermezza sulle due tacche "OPEN" con i pollici.

2. Per sbloccare il rullo, spostare di 90° verso l'alto la linguetta di blocco del rullo di gomma a sinistra, come indicato nella figura sottostante, al numero 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 precedenti passaggi 6-7.

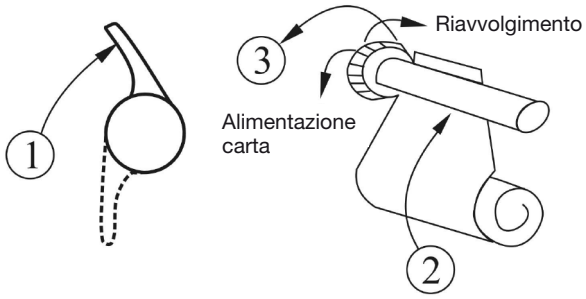


Figura 3.12 Caricamento ed estrazione della carta da stampa

Si può usare una stampante P8, secondo la configurazione

Istruzioni operative per la stampante P8

Indicatore di funzionamento: la spia verde indica che la stampante è accesa; se il monitor 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 3.13 Stampante P8

Caricamento della carta da stampa:

Passaggio 1: Per aprire il vano carta, premere e tenere premuta verso il basso la maniglia di apertura.

Passaggio 2: Inserire correttamente la carta nella stampante, poi estrarla 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 3.10 Carta da stampa

Capitolo 4 Utilizzo

Il presente capitolo illustra il display e le sue istruzioni d'uso, la schermata iniziale, la schermata di default, il menù del sistema, il menù delle impostazioni e il caricamento dei dati. Prima di usare il monitor, collegare gli accessori come spiegato nella corrispondente sezione del manuale.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

4.1 Schermata iniziale

Esercitare una pressione lunga (circa 2 secondi) sul tasto di accensione "", si udirà un "beep" e sullo schermo LCD apparirà la figura seguente: significa che il monitor è stato avviato correttamente, come da figura 4.1.



Figura 4.1 Schermata di avvio

Premere brevemente il tasto "" per passare dalla modalità di risparmio energetico a quella di normale accensione. In modalità di risparmio energetico i display LED e LCD diventano più scuri; vi sono due livelli di luminosità.

Esercitare nuovamente una pressione lunga sul tasto "": lo schermo LCD diventerà nero, a indicare il corretto spegnimento del monitor.

4.2 Schermata di default

All'accensione del monitor appare la schermata di default, come da figura 4.2.

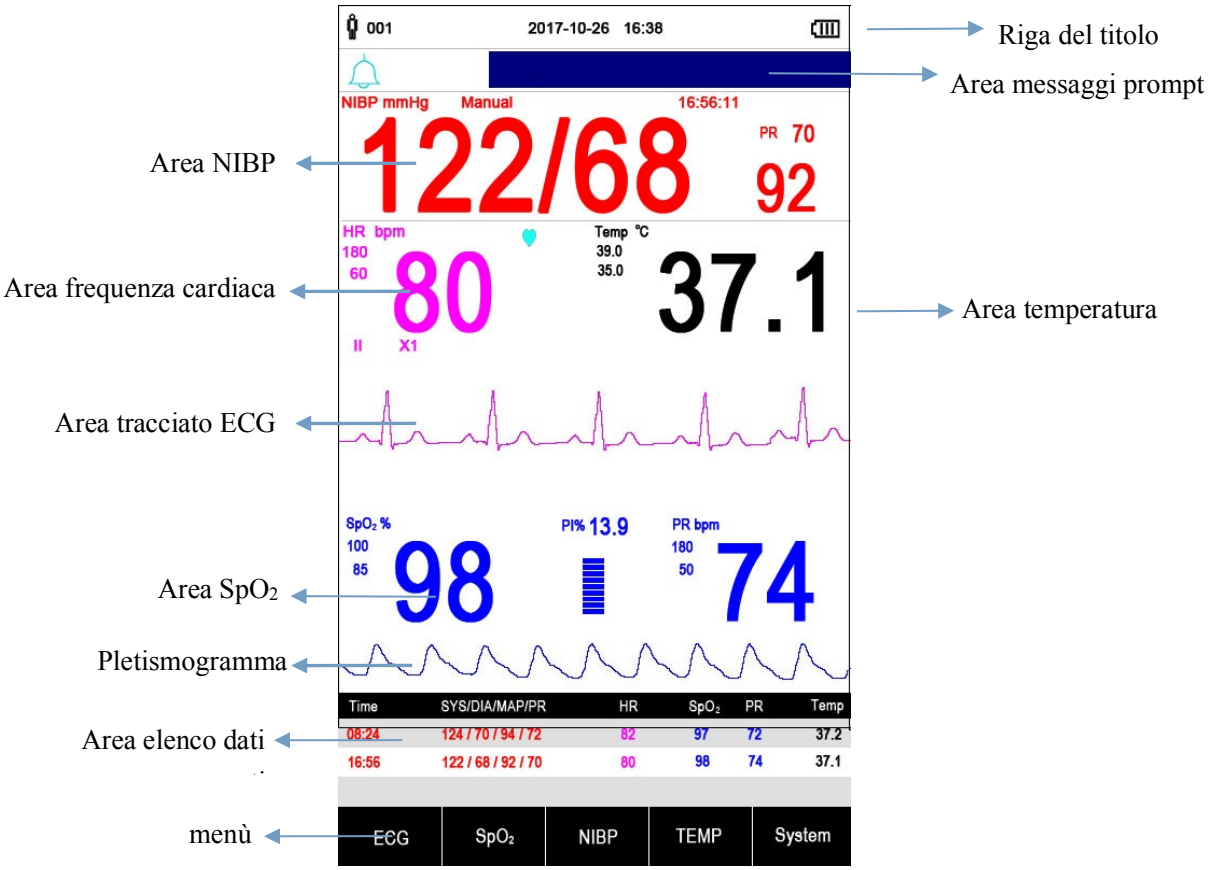


Figura 4.2A Schermata di default (monitor con funzione ECG)

Riga del titolo:

- "**Adult 001**": tipo e numero ID del paziente in corso di monitoraggio.
- "**2017/10/26 16:38**": data e ora in formato anno/mese/giorno ora:minuto.
- "**:** indicatore tensione batteria.
- ": icona di blocco tasto: compare quando il tasto è disabilitato.

  Nota: Il blocco tasto può essere impostato in qualsiasi schermata premendo la combinazione di tasti indicata. Nello stato di blocco tasto, tutti i tasti sono disabilitati, eccetto il pulsante di accensione e la combinazione di tasti per l'operazione di sblocco.
- ": icona della connessione di rete, indica che il dispositivo è connesso alla rete. Se il dispositivo è disconnesso dalla rete, l'icona scompare.

Se gli accessori sono collegati in modo scorretto o non sono collegati al monitor, sullo schermo appare il messaggio "Probe off" (sonda scollegata).

Area messaggi prompt:

- "MAP over-limit": messaggio indicante un evento di allarme in corso, indica che il valore della pressione arteriosa media (MAP) misurato supera il valore limite preimpostato.
- "Mute 112": indica lo stato dell'allarme acustico e il conto alla rovescia per la sua tacitazione. Indica che il suono dell'allarme è abilitato; indica che il suono dell'allarme è silenziato per 120 secondi; indica che il suono dell'allarme è disabilitato.

Area parametri:

(1). Area NIBP

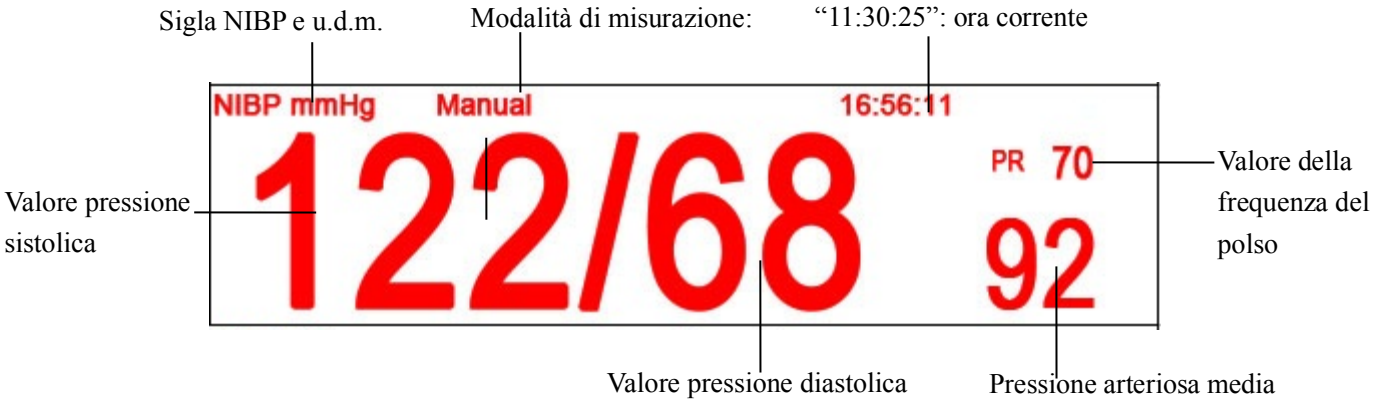


Figura 4.2B Pannello NIBP

- "NIBP": sigla della pressione arteriosa. "122" è il valore della pressione sistolica, "68" è il valore della pressione diastolica e "92" è la pressione arteriosa media.
- "mmHg": l'unità del valore della pressione arteriosa, 1 kPa = 7,5 mmHg.
- "PR 70": valore della frequenza del polso durante la misurazione della pressione arteriosa.
- "Manual": l'icona della modalità di misurazione NIBP. Ci sono tre modalità "Manual", "Auto" e "STAT" In modalità "AUTO" (automatica) viene visualizzato anche il conto alla rovescia.

(2). Area frequenza cardiaca

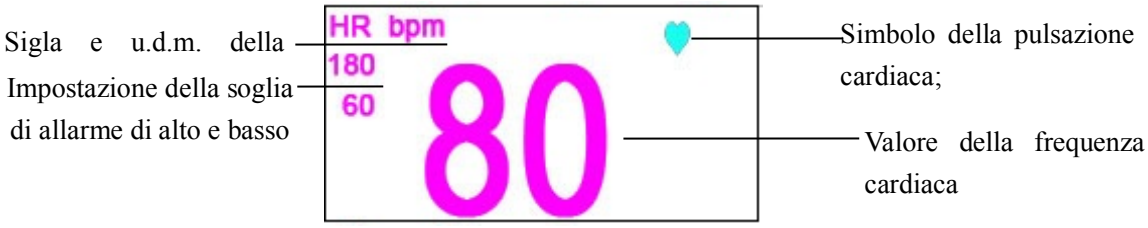


Figura 4.2C Pannello della frequenza cardiaca

- "HR": frequenza cardiaca (heart rate). L'80 sulla sinistra è la frequenza cardiaca misurata.
- "bpm": u.d.m. della frequenza cardiaca, significa "battiti al minuto".
- " ": simbolo del battito cardiaco, lampeggia in corrispondenza dell'onda R del tracciato ECG.
- "180/60": impostazione della soglia di allarme di alto e basso per la frequenza cardiaca.

(3). Area temperatura



Figura 4.2D Pannello della temperatura

(4). Area SpO_2

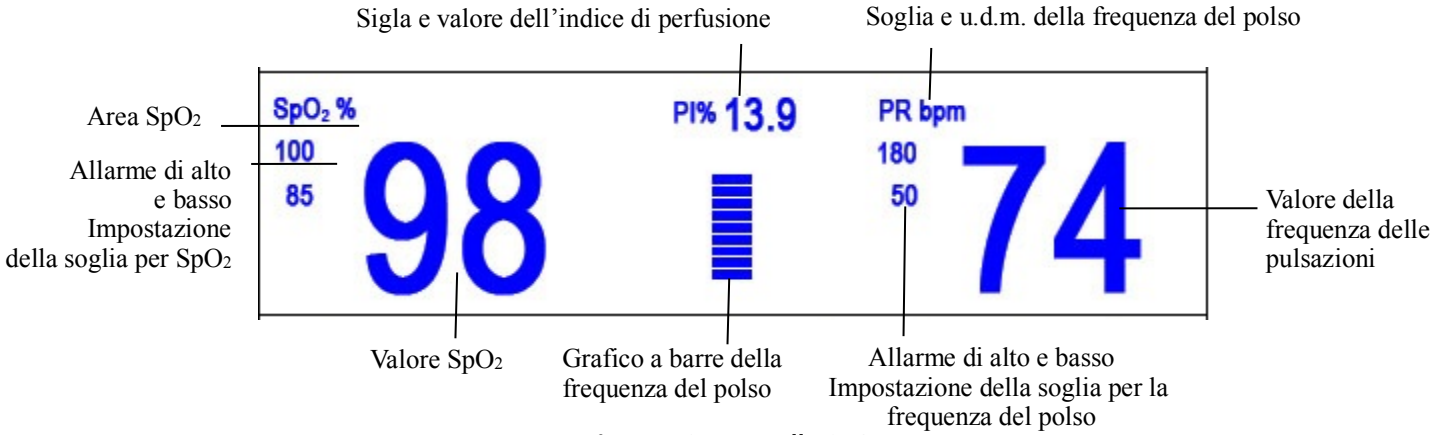


Figura 4.2E Pannello SpO_2

Area tracciato:

(1). Tracciato ECG

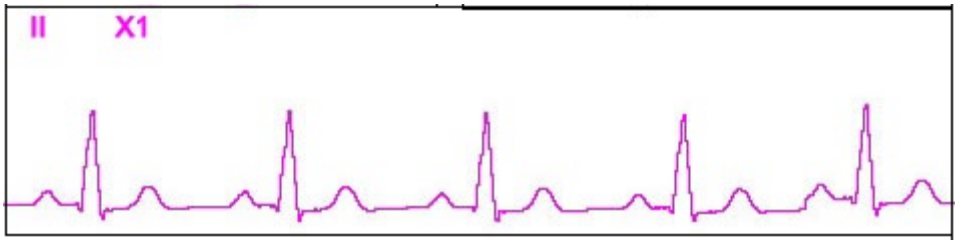


Figura 4.2F Tracciato ECG

- ✧ "II": tipo di derivazione. II significa derivazione ECG II.
- ✧ "X1": guadagno del tracciato ECG. "X1" indica la scala del tracciato con guadagno base.

(2). Pletismogramma



Figura 4.2G Pletismogramma

Area visualizzazione dati:

I gruppi di dati recenti vengono visualizzati nella parte inferiore dello schermo, nella forma mostrata dalla figura 4.2H.

Time	SYS/DIA/MAP/PR	HR	SpO_2	PR	Temp
08:24	124 / 70 / 94 / 72	82	97	72	37.2
16:56	122 / 68 / 92 / 70	80	98	74	37.1

Figura 4.2H Area di visualizzazione dei dati

- ✧ "Time": ora della misurazione.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": pressione sistolica/diastolica/arteriosa media.
- ✧ "HR": frequenza cardiaca.
- ✧ "SpO_2": saturazione di ossigeno.
- ✧ "PR": frequenza del polso rilevata dal canale di misurazione della pressione arteriosa o dal canale di misurazione dell'ossimetria. Sarà data priorità alla visualizzazione del valore PR rilevato dall'ossimetria.

- ✧ "TEMP": valore della temperatura. Questa funzione è opzionale.

Nota: 1. Al riavvio del dispositivo, i dati nell'area elenco dati recenti vengono cancellati.
2. I valori non validi sono visualizzati come "--"

Istruzioni per l'uso dei tasti:

- ➢ Premere brevemente il tasto delle schermate " " per passare a un'altra schermata.
- ➢ Esercitare una pressione lunga sul tasto delle schermate " " per passare alla schermata del menù delle impostazioni.
- ➢ Per monitor senza funzione ECG, tenere premuto il tasto ausiliario "", poi premere il tasto di configurazione NIBP "" per abilitare/disabilitare il funzionamento del tasto. Per monitor con funzione ECG, tenere premuto il tasto delle derivazioni ECG "", poi premere il tasto di configurazione NIBP "" per abilitare/disabilitare il funzionamento del tasto.

Nota: Questa funzione è disponibile in tutte le schermate; nel presente manuale non si daranno altre istruzioni o indicazioni in merito.

- ➢ Premere brevemente il tasto " " per avviare la stampa nel formato specificato in "Setup Menu→System→Print" (se si è installata la stampante).

La seguente operazione è valida anche per il monitor con funzione ECG.

- ➢ Premere il tasto OK " " per congelare/scongelare il tracciato ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto delle derivazioni "" per spostarsi tra le diverse derivazioni ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto Up/Down " " / " " per modificare il guadagno del tracciato ECG.

Nota: ci sono 7 tipi di schermata (a seconda della configurazione): schermata di default, schermata del solo tracciato ECG in tempo reale, schermata elenco NIBP, schermata elenco dati SpO_2, schermata elenco eventi di allarme, schermata del grafico del trend 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 (opzionale)

Nota: questa schermata è solo per monitor con funzione ECG.

La schermata del tracciato ECG in tempo reale è come da figura 4.3.



Figura 4.3 Schermata del tracciato ECG in tempo reale

- ✧ "II": derivazione ECG.
- ✧ "X2": guadagno del tracciato ECG.

Istruzioni operative:

- ➢ Premere il tasto OK "" per congelare/scongelare il tracciato ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto delle derivazioni "" per spostarsi tra le diverse derivazioni ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto Up/Down ("" / "") per modificare il guadagno del tracciato ECG.

Premere brevemente il tasto di stampa "" per avviare/interrompere la stampa del tracciato ECG in tempo reale.

4.4 Schermata di richiamo del tracciato ECG (opzionale)

Nota: questa schermata è solo per monitor con funzione ECG.

La schermata di richiamo del tracciato ECG è come da figura 4.4.

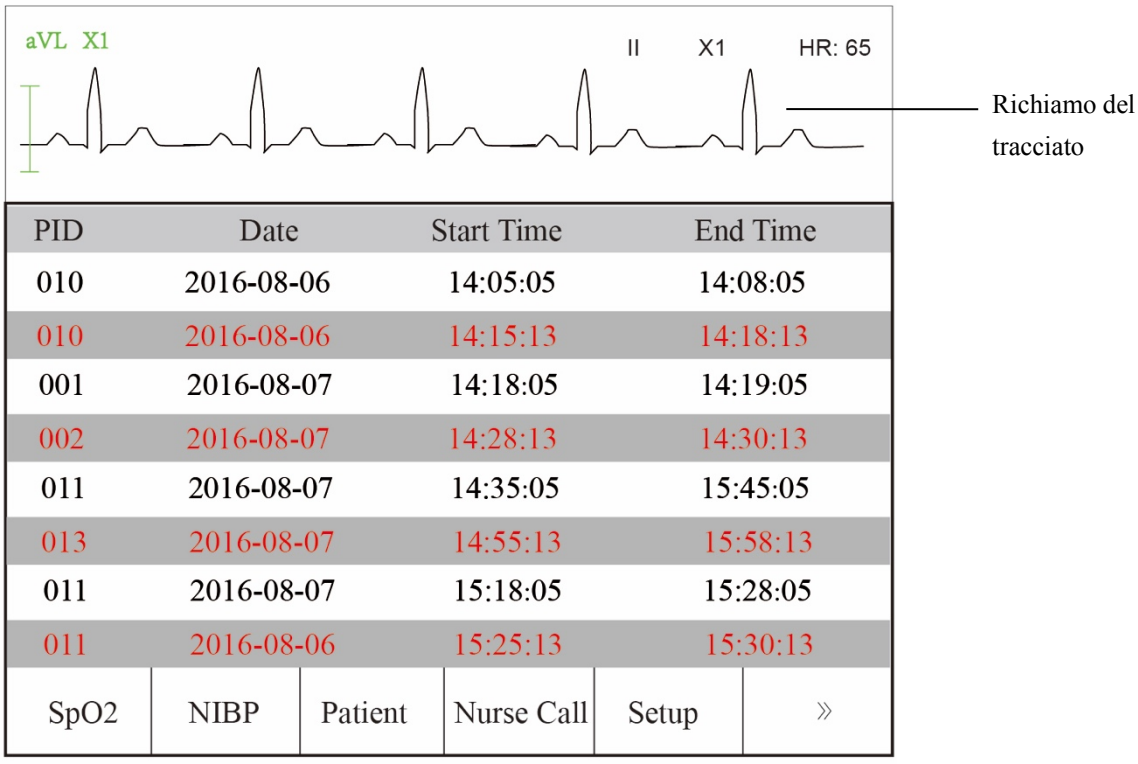


Figura 4.4 Schermata di richiamo del tracciato

Area di visualizzazione del tracciato ECG:

1. "II": derivazione ECG.
2. "X1": guadagno del tracciato.
3. "HR 72": sigla della frequenza cardiaca e valore rilevato.

Area elenco registrazioni ECG:

- ✧ "PID": numero ID del paziente.
- ✧ "Date": data dell'ECG registrato.

- ✧ "Start Time": ora d'inizio della registrazione dell'ECG.
- ✧ "End Time": ora di fine della registrazione dell'ECG.

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. Ogni singola registrazione ECG dura al massimo 1 ora.

Istruzioni operative:

- ➢ 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 nel tracciato ECG.
- ➢ Premere il tasto "" per stampare il tracciato ECG richiamato.
- ➢ Esercitando una pressione lunga sul tasto OK "  " appare una finestra di dialogo per la cancellazione delle registrazioni, come da figura 4.5, e l'utente può cancellare tutto lo storico dei dati dei tracciati ECG.

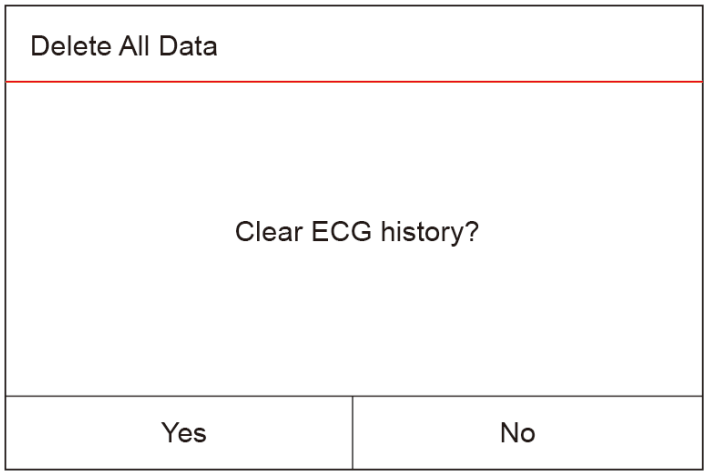


Figura 4.5 Cancellazione dello storico ECG

4.5 Schermata dell'elenco dei dati NIBP (opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per monitor con funzione NIBP.

La schermata NIBP è come da figura 4.6.

PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR
010	2016-08-06 14:05	120 / 81 / 93	71
010	2016-08-06 14:15	124 / 81 / 93	72
001	2016-08-06 14:18	124 / 82 / 92	73
002	2016-08-06 14:08	129 / 83 / 91	74
011	2016-08-06 14:15	125 / 83 / 94	75
013	2016-08-06 14:15	126 / 84 / 95	66
011	2016-08-06 14:18	126 / 85 / 95	70
011	2016-08-06 14:25	125 / 86 / 96	67

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

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 con modalità NIBP).

Istruzioni operative:

- Premere brevemente il tasto Up "" o Down "" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre registrazioni NIBP.
- Premere brevemente il tasto di stampa "" per stampare l'elenco NIBP corrente.
- Esercitando una pressione lunga sul tasto OK "" appare una finestra di dialogo per la cancellazione delle registrazioni, e l'utente può cancellare tutti i dati NIPB registrati.

4.6 Schermata dell'elenco dei dati SpO_2 (opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per monitor con funzione SpO_2.

La schermata dell'elenco dei dati SpO_2 è come da figura 4.7.

PID	Date/Time	SpO2	PR
010	2016-08-06 14:05:05	97	71
010	2016-08-06 14:15:13	98	72
001	2016-08-06 14:18:05	98	73
002	2016-08-06 14:08:13	97	74
011	2016-08-06 14:15:05	96	75
013	2016-08-06 14:15:13	98	66
011	2016-08-06 14:18:05	98	70
011	2016-08-06 14:25:13	97	72

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figura 4.7 Schermata dell'elenco dei 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 in modalità SpO_2).

Istruzioni operative:

- Premere brevemente il tasto Up "" o Down "" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre registrazioni SpO_2.
- Premere brevemente il tasto di stampa "" per stampare l'elenco SpO_2 corrente.
  - Esercitando una pressione lunga sul tasto OK "" appare una finestra di dialogo per la cancellazione delle registrazioni, e l'utente può cancellare tutti i dati SpO_2 registrati.

4.7 Schermata dell'elenco degli eventi di allarme

La schermata dell'elenco degli eventi di allarme è come da figura 4.8.

Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
08-06 14:05:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	SYS over limit	99	
08-06 14:18:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:08:13	SYS over limit	99	
08-06 14:15:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:18:05	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:25:13	SYS over limit	99	99/60

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figura 4.8 Elenco degli 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 attivazione dell'allarme e la quarta colonna è il valore soglia di alto/basso.

- Premere il tasto "" o il tasto "" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare gli altri eventi di allarme. Nota: se la descrizione dell'evento è troppo lunga per essere visualizzata, premere il tasto OK per visualizzare la descrizione completa ma senza la terza e la quarta colonna.
- Premere brevemente il tasto di stampa "" per stampare l'elenco degli eventi della pagina corrente.
- Esercitando una pressione lunga sul tasto "" si accedere alla schermata di cancellazione degli eventi di allarme registrati, da cui l'utente può cancellare tutte le registrazioni degli eventi di allarme, in base ai messaggi.

4.8 Visualizzazione del grafico del trend (per l'opzione HR)

La schermata del grafico del trend è come da figura 4.9.

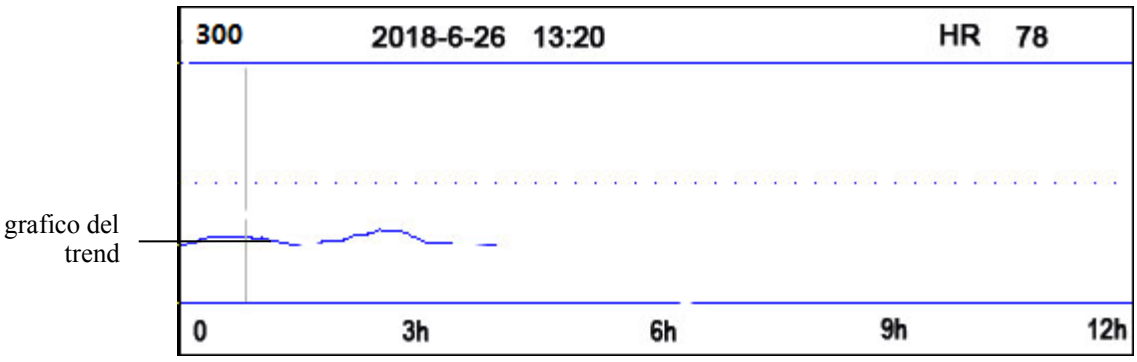


Figura 4.9 Schermata del grafico del trend

Descrizione della schermata

- ✧ **"HR": Grafico del trend della frequenza cardiaca.** Se il monitor è dotato di funzione ECG, "HR" e "SpO_2" sono opzionali.

Istruzioni per la visualizzazione del grafico del trend:

- ➢ Selezionare "Cursor on" (cursore attivo) e premere il tasto"  " per confermare; "Cursore on" diventa allora "Cursore off" (cursore disattivato) inattivo e si può quindi potrete premere il tasto Up "  " o Down "  " per spostare il cursore verticale; nella list box sottostante viene visualizzato il valore SpO_2/HR e il valore temporale del punto in cui è posizionato il cursore. Spostare il cursore avanti e indietro per visualizzare l'andamento di SpO_2/HR (nell'arco di 12/24/96 ore). Premere di nuovo il tasto "  " per uscire dalla schermata del grafico del trend.
- ➢ Il passo di spostamento del cursore dei tasti "  " e "  " è variabile. La regola è che il passo iniziale equivale a 1 punto; dopo aver premuto il tasto "  " o "  " nella stessa direzione per 5 volte, il passo diventa di 5 punti, e con altre 5 pressioni il passo diventa 10, poi 20. A prescindere dal passo in uso, premendo "  " o "  " nella direzione opposta il passo diventa 1 e procede, appunto, nella nuova direzione.
- ➢ Esercitando una pressione lunga sul tasto "  " si accedere alla schermata di cancellazione dei grafici del trend registrati.
- ➢ Premere brevemente il tasto di stampa "  " per stampare il tracciato corrente.

4.9 Schermata del menù delle impostazioni

Premere a lungo Display View "  "Per accedere alla schermata del menù di configurazione, come mostrato nella Figura 4.10.

Nota: il Suo monitor potrebbe non presentare tutte le impostazioni dei parametri funzionali elencate nella schermata principale del menù. Faccia riferimento al monitor da Lei acquistato.

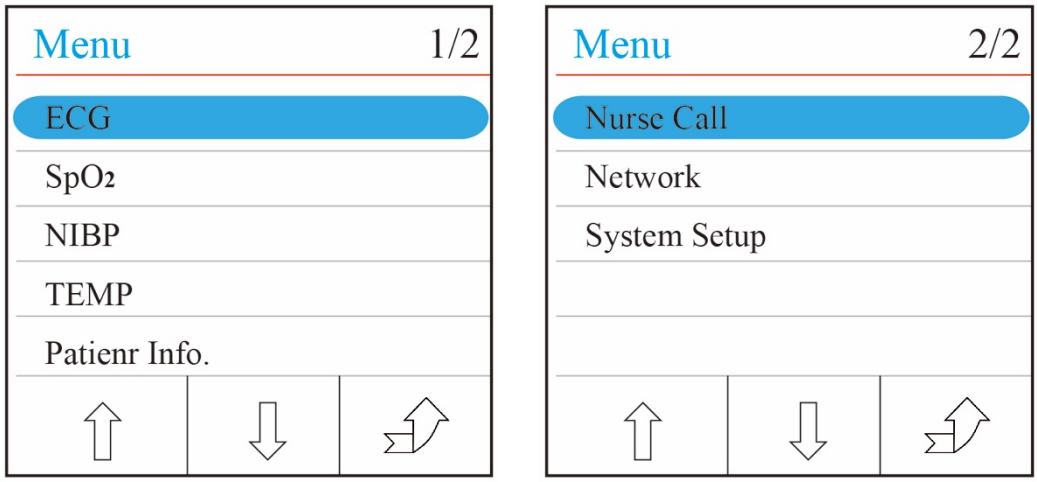


Figura 4.10 Schermata principale del menù delle impostazioni (fare riferimento al monitor acquistato)

Sono disponibili gruppi funzionali per l'impostazione dei parametri: "ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, Patient Info, Nurse Call, Network, System setup" nella schermata del menù delle impostazioni. NOTA: il monitor potrebbe non coprire tutte le funzioni di cui sopra, come ECG, TEMP ecc..: si faccia riferimento al monitor acquistato.

Istruzioni:

◆ **Uso dei tasti:**

1. Premere i pulsanti "" o "" per spostare il cursore verso il gruppo delle impostazioni corrispondente.

2. Premere il pulsante "" per confermare ed entrare nella schermata corrispondente al parametro.

3. Premere il pulsante "" per uscire dalla schermata del menù delle impostazioni.

◆ **Funzionamento del touchscreen:**

1. Premere il pulsante del parametro nella parte inferiore dello schermo per accedere direttamente alla corrispondenti schermata di impostazione.

2. Premere ""nella parte inferiore dello schermo per uscire dal menù delle impostazioni.

Nota: il dispositivo salva automaticamente le ultime impostazioni; la maggior parte delle impostazioni salvate sono non volatili, cioè quando si spegne il dispositivo, al riavvio successivo le impostazioni in uso saranno quelle salvate nell'utilizzo precedente, a eccezione delle impostazioni del cavo ECG e della modalità NIBP.

4.9.1 Impostazioni ECG Setup (opzionali)

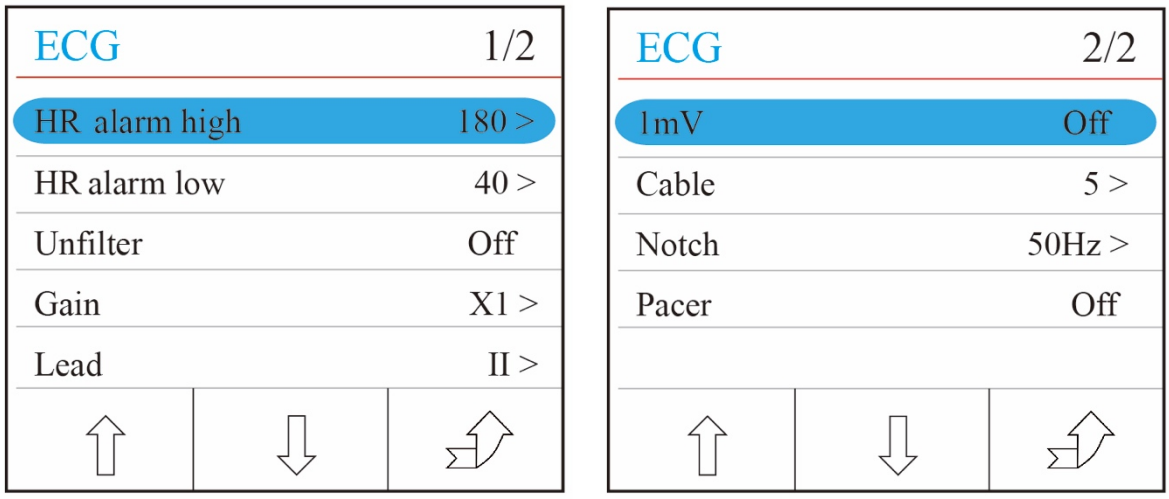


Figura 4.11 Impostazioni ECG

Descrizione della schermata:

- "HR alarm high": impostazione della soglia d'allarme per frequenza cardiaca alta. Intervallo di impostazione: 1-350, l'impostazione di fabbrica è 180.
- "HR alarm low": impostazione della soglia d'allarme per frequenza cardiaca bassa. Intervallo di impostazione: 0-349, l'impostazione di fabbrica è 40.
- "Unfilter": interruttore della modalità filtro. Selezionando "On" si imposta la modalità estesa per il filtro, cioè il filtro avrà una larghezza di banda più ampia (0.05Hz - 40Hz); selezionando "Off" si imposta il filtro con larghezza di banda normale (0.5Hz - 40Hz).
- "Gain": impostazione del guadagno del tracciato ECG, "X1, X2, X4, X1/2, X1/4" opzionali.
  "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 a 1/2 del guadagno di base
- "Lead": impostazione delle derivazioni ECG.
- "1mV": stato di attivazione del segnale di calibrazione 1mV interno. Selezionando " √On" si attiva il segnale di calibrazione 1mV interno, selezionando "Off" lo si disattiva. "On" significa che la sorgente del segnale ECG è un segnale di calibrazione 1mV generato internamente; sullo schermo viene visualizzato il tracciato del segnale di calibrazione (1mV, onda quadra 1Hz).

☞ Il segnale di calibrazione 1mV è utilizzato per testare la funzionalità ECG del dispositivo. Non viene impiegato durante il normale funzionamento.

- "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".
- "Notch": per scegliere il filtro elimina banda. 3 opzioni: OFF, 50Hz, 60Hz. L'impostazione di fabbrica è 50Hz.
- "Pacer": abilita il rilevamento degli impulsi del pacemaker cardiaco; l'impostazione predefinita di fabbrica è "Off". Quando si seleziona "Pacer" (impostato su "On"), è attiva la funzione di rilevamento degli impulsi del

pacemaker. Al tracciato ECG si sovrapporrà il simbolo "" a indicare la rilevazione degli impulsi del pacemaker del paziente.

Nota: la funzione di inibizione degli impulsi del pacemaker è sempre attiva per il calcolo della frequenza cardiaca, a prescindere dal fatto che la funzione di rilevazione degli impulsi del pacemaker sia o non sia stata abilitata.

Istruzioni:

- **Funzioni dei tasti:**

1. Premere i pulsanti "" o ""per spostare il cursore e selezionare il parametro. Il parametro su cui si posiziona il cursore diventa blu: premendo brevemente il tasto OK "", lo schermo visualizzerà l'elenco dei valori del parametro.

2. Esercitando una nuova breve pressione sui tasti "" o "" si regola o modifica il valore del parametro e con una breve pressione su OK "" si conferma e salva la nuova impostazione. Nota: esercitare una pressione lunga per regolare rapidamente il parametro.

3. Premere brevemente il pulsante "" per ritornare alla schermata di livello superiore.

- **Funzionamento del touchscreen:**

1. Premere sul parametro che si desidera regolare per visualizzare l'elenco dei relativi valori.

2. Premere i pulsanti stampa "" e "" per visualizzare il valore del parametro per pagina e premere brevemente sul valore per confermare l'impostazione.

3. Premere il pulsante "" per ritornare alla schermata di livello superiore.

Nota: la procedura di impostazione dei singoli parametri è analoga a quella per le impostazioni dell'ECG, pertanto in questo capitolo non si dedicheranno altre spiegazioni a tali procedure.

4.9.2 Impostazioni SpO_2 (opzionale)

Premere il pulsante "SpO_2" nella parte inferiore sinistra della schermata di default per accedere alla schermata delle impostazioni SpO_2, come da figura 4.11.

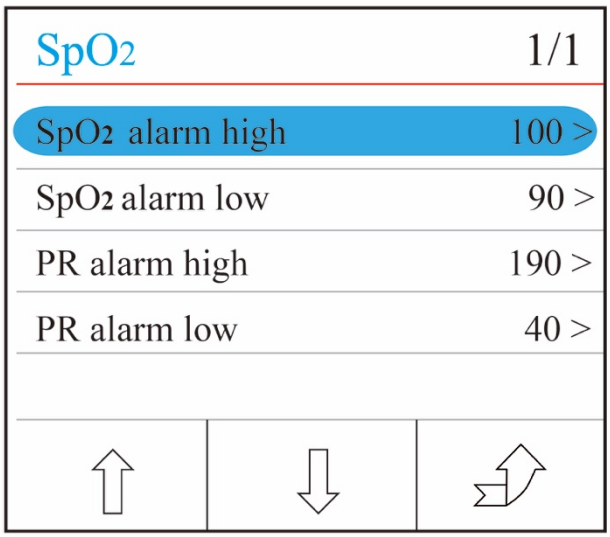
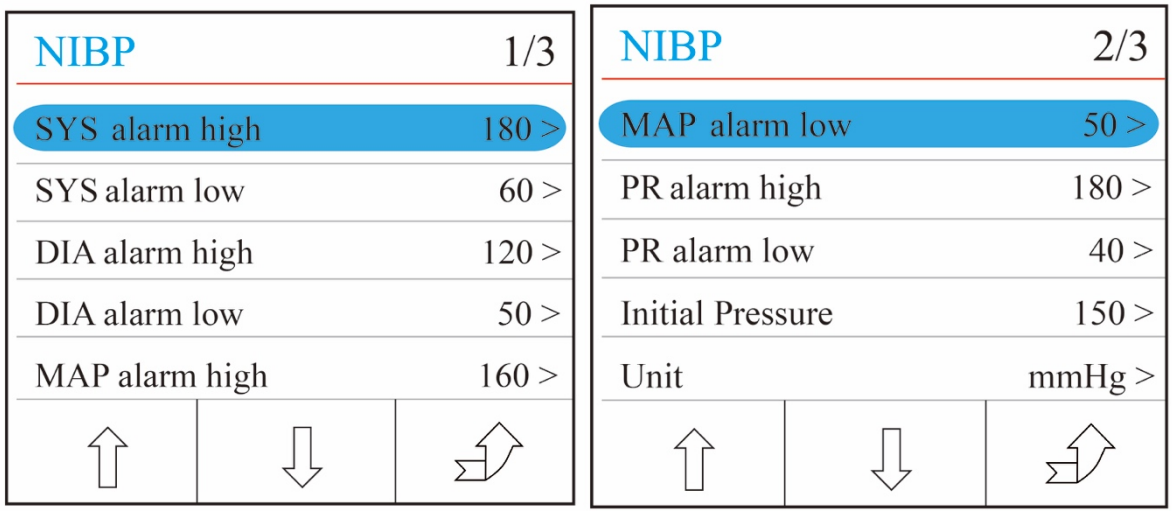


Figura 4,11B Schermata delle impostazioni

Descrizione della schermata:

- ✧ **"SpO $_2$ alarm high":** impostazione della soglia di allarme per SpO_2 alto. Intervallo di impostazione: 1% - 100%, l'impostazione di fabbrica è "100".
- ✧ **"SpO $_2$ alarm low":** impostazione della soglia di allarme per SpO_2 basso. Intervallo di impostazione: 0% - 99%, l'impostazione di fabbrica è "90".
- ✧ **"PR alarm high":** impostazione della soglia di allarme alto per PR alto. Intervallo di impostazione: 1% - 299%, l'impostazione di fabbrica è "180".
- ✧ **"PR alarm low":** impostazione della soglia di allarme per PR basso. Intervallo di impostazione: 0% - 298%, l'impostazione di fabbrica è "40".

4.9.3 Impostazioni NIBP (opzionale)



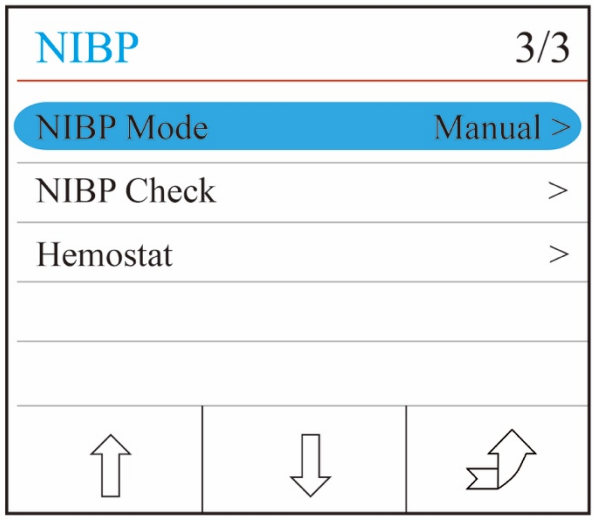


Figura 4.10 Impostazioni NIBP

Descrizione della schermata delle impostazioni NIBP:

- ✧ **"SYS alarm high":** impostazione della soglia di allarme per pressione sistolica alta.
- ✧ **"SYS alarm low":** impostazione della soglia di allarme per pressione sistolica bassa.
- ✧ **"DIA alarm high"**: impostazione della soglia di allarme per pressione diastolica alta.
- ✧ **"DIA alarm low":** impostazione della soglia di allarme basso per pressione diastolica bassa.
- ✧ **"MAP alarm high ":** impostazione della soglia di allarme per pressione arteriosa media.
- ✧ **"MAP alarm low":** Soglia di allarme per pressione arteriosa media bassa.
- ✧ **"PR alarm high":** impostazione della soglia di allarme alto per PR alto. Intervallo di impostazione: 1% - 299%, l'impostazione di fabbrica è "190".
- ✧ **"PR alarm low":** impostazione della soglia di allarme per PR basso. Intervallo di impostazione: 0% - 298%, l'impostazione di fabbrica è "40".
- ✧ **Pressione iniziale:** Pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale; l'intervallo dipende dal tipo di paziente.

  neonato: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 60 - 80 mmHg; valore di default: 70 mmHg.

  pediatrico: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 80 - 140 mmHg; valore di default: 120 mmHg.

  adulto: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 80 - 200 mmHg; valore di default: 150 mmHg.

  Nota: se il modulo per pressione arteriosa del dispositivo è il "SunTech", l'intervallo della pressione iniziale di gonfiaggio per il paziente adulto è di 120 - 200 mmHg.

  Nota: Per evitare che una pressione iniziale inadeguata possa arrecare danni al paziente, quando si cambia tipo di paziente, modalità di misurazione o ID paziente, il valore della pressione iniziale di gonfiaggio tornerà all'ultimo valore impostato.

- ✧ **"Unit"**: unità di misura della pressione; opzioni mmHg e kPa.
- ✧ **"NIBP Mode":** Modalità di misurazione NIBP opzionali: "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". Selezionando la modalità "STAT", il dispositivo esegue una misurazione NIBP automatica a intervalli brevi (5 minuti). In modalità "AUTO 1" la misurazione NIBP avviene in automatico una volta al minuto; in"AUTO 480" la misurazione NIBP

avviene in automatico ogni 480 minuti; in modalità "AUTO" nel segmento MAP (Time) viene visualizzato il conto alla rovescia del timer.

Nota: In modalità "STAT" (misurazione NIBP automatica a intervalli brevi), la parte del display dedicata ai valori MAP passa a visualizzare la sigla "STAT", a indicare l'attivazione della modalità NIPB, e il valore MAP non viene pertanto visualizzato. Al termine della modalità "STAT", cioè dopo 5 minuti (o al verificarsi di un errore di misurazione o in caso di interruzione manuale della misurazione), il dispositivo passa automaticamente alla modalità "Manual".

- **"NIBP Check"**: premere per accedere alla schermata di configurazione della verifica NIBP, come da figura 4.13.

Nota: è necessario inserire la password per eseguire la verifica NIBP (NIBP Check). La password preimpostata è "1234".

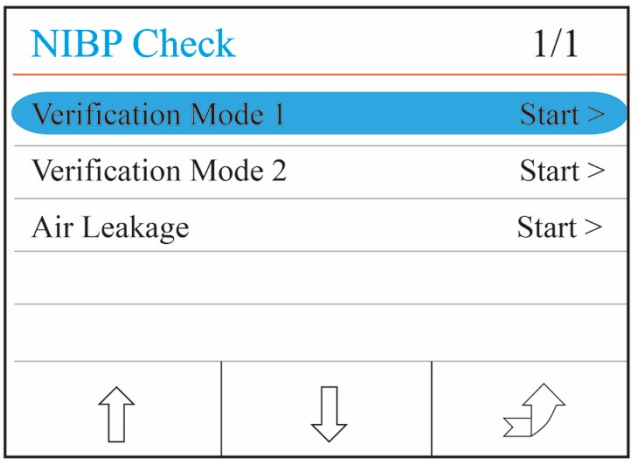


Figura 4.15 Schermata di impostazione della verifica NIBP

Descrizione della schermata:

- "Verification mode 1" (modalità di verifica 1): La pressione è generata dalla pompa interna . Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIPB 1, premere OK e avviare la verifica del misuratore di pressione. Nel frattempo, il tasto "Start" passa a "Stop", e dopo la verifica "Stop" passa a "Start").
- "Verification mode 2" (modalità di verifica 1): La pressione è generata da sorgente esterna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIPB 2, premere OK e avviare la verifica del misuratore di pressione. Nel frattempo, il tasto "Start" passa a "Stop", e dopo la verifica "Stop" passa a "Start").
- "Air leakage" (fughe d'aria): Verifica la presenza di eventuali fughe d'aria dal sistema pneumatico. Portare il cursore sul tasto "Start" della funzione di ricerca delle fughe d'aria e premere OK; la pompa genera una data pressione, quindi la valvola si chiude per 10 secondi per rilevare eventuali fughe d'aria, dopodiché la pressione viene scaricata automaticamente e sullo schermo compare il risultato della verifica.
- Se compaiono i messaggi seguenti si deve interrompere la misurazione NIBP:

  1) Pressure verification... (verifica della pressione)

  2) Air leakage preparing... (Preparazione verifica fughe d'aria)

  3) Air leakage countdown... (conto alla rovescia verifica fughe d'aria)

4) Air leakage in 10s:… (misurazione fughe d'aria in 10 s)

✧ **"Hemostat":** premere per accedere alla schermata delle impostazioni Hemostat, come da figura 4.14.

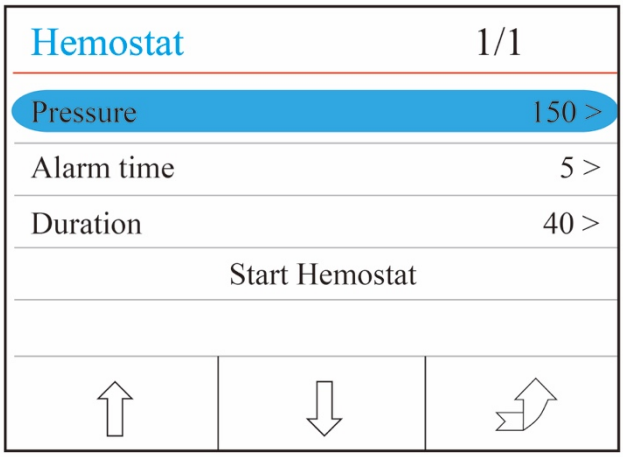


Figura 4.14 Schermata delle impostazioni Hemostat

Descrizione della schermata delle impostazioni Hemostat:

✧ "Pressure" (pressione): per impostare la pressione di emostasi del bracciale. La pressione è regolabile entro limiti che variano in base al tipo di paziente:

neonato: intervallo preimpostato: 70 - 100 mmHg, valore di default: 90 mmHg;

pediatrico: intervallo preimpostato: 80 - 130 mmHg, valore di default: 110 mmHg;

adulto: intervallo preimpostato: 80 - 180 mmHg, valore di default: 140 mmHg.

In caso di lenta discesa della pressione di 10mmHg al di sotto del valore preimpostato a causa di una lieve perdita d'aria nel sistema pneumatico, allo scadere del tempo previsto il monitor gonfierà nuovamente il bracciale per tenerlo a una pressione prossima al valore preimpostato.

Nota: l'unità di misura della pressione del bracciale è la stessa impostata per la NIBP.

✧ "Duration" (durata): Una volta preimpostata la pressione del bracciale, si deve impostare il tempo per cui la pressione, dopo il gonfiaggio, verrà mantenuta al valore preimpostato. Regolabile su "5, 6, 7,…120" minuti. Il valore di default è a 40 minuti.

Se il valore impostato è "xx" minuti, il monitor 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 emetterà un tono d'avviso a partire da 5 minuti prima e fino al termine dello sgonfiaggio. Questo allarme ha priorità alta. (Esempio: sulla durata è di 40 minuti, impostando l'allarme su 5 minuti, a 5 minuti dal termine verrà emesso il tono d'avviso per segnalare che il tempo di durata residuo è 5 minuti). L'area dei messaggi prompt segnala: Hemo C-D 300 seconds.)

✧ "Start Hemostat" (avvia emostasi): spostare il cursore su "Start Hemostat" e premere il tasto"")oppure premere il tasto "Start Hemostat" sullo schermo): "Start Hemostat" diventa allora "Stop Hemostat", e nel frattempo il bracciale della pressione si gonfia. Premere il pulsante "Stop Hemostat" per terminare la funzione. Dopo lo sgonfiaggio il tasto torna a corrispondere alla funzione "Start Hemostat".

Istruzioni di sicurezza:

☞Le funzioni di calibrazione NIBP e di rilevazione delle fughe d'aria possono essere eseguite unicamente con la misurazione NIBP impostata in modalità "Manual" (manuale).

Descrizione della schermata delle impostazioni NIBP:

Premere brevemente il tasto delle impostazioni NIBP "" per accedere alla schermata corrispondente, come da figura 4.15.

Nella schermata delle impostazioni NIBP, premere brevemente il tasto "" per selezionare la modalità di misurazione. Premere il tasto misurazione NIBP "" per confermare le impostazioni e uscire dalla schermata.

Premere brevemente il tasto della schermata "" per uscire.

Premere i tasti su/giù per selezionare la tipologia di paziente.

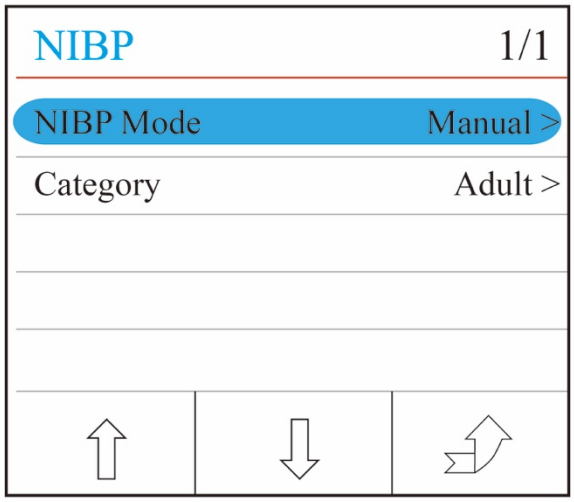


Figura 4.15 Schermata delle impostazioni NIBP

4.9.4 Impostazioni TEMP (opzionale)

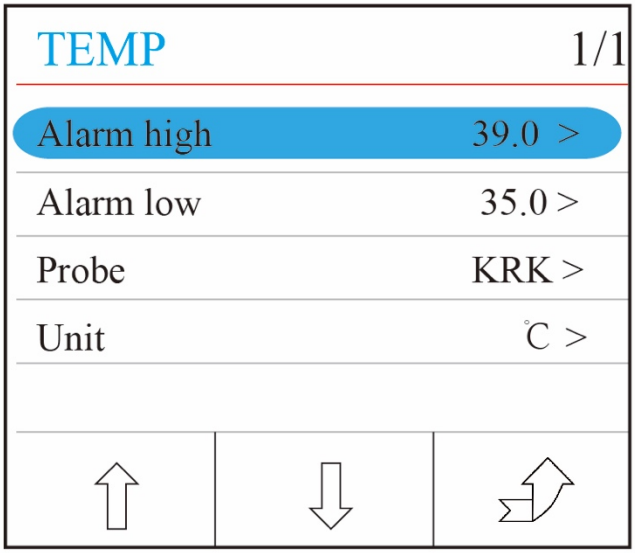


Figura 4.16 Schermata delle impostazioni TEMP

Descrizione della schermata:

- **"Alarm high:** impostazione della soglia di allarme per temperatura alta. Intervallo di impostazione: 0,1 - 60,0 ℃, con incrementi di 0,1. L'impostazione di fabbrica è 39 ℃.
- **"Alarm low":** impostazione della soglia di allarme per temperatura bassa. Intervallo di impostazione: 0 - 59,9 ℃, con incrementi di 0,1. L'impostazione di fabbrica è 35 ℃.
- **"Probe":** per modificare o impostare il tipo di sonda di temperatura, opzioni "KRK" e "YSI".
- **"Unit":** per modificare o impostare l'unità di misura della temperatura, opzioni "℃" e "℉".

4.9.5 Dati del paziente

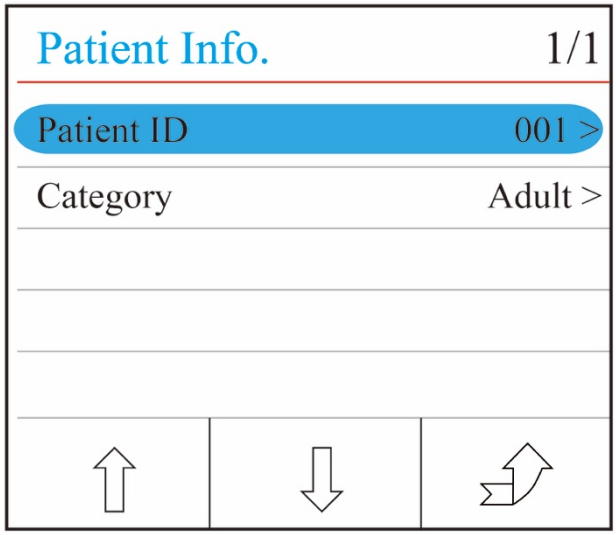


Figura 4.17 Schermata di impostazione dei dati del paziente

Descrizione della schermata:

- **"Patient ID"**: cambiare o impostare il numero ID (da 0 a 100) del paziente ; quando si cambia l'ID paziente, lo storico dei grafici del trend sarà cancellato e verranno ripristinate le impostazioni di default dei vari parametri.
- **"Category"**: cambiare o impostare il tipo di paziente; sono disponibili le opzioni "adulto", "pediatrico" e "neonato". Premere il tasto OK per confermare la scelta; sul pannello frontale del dispositivo l'indicatore del tipo di paziente si attiva passando allo stato "ON". L'impostazione di default è "adulto".

4.9.6 Impostazioni Nurse Call (chiamata infermiere)

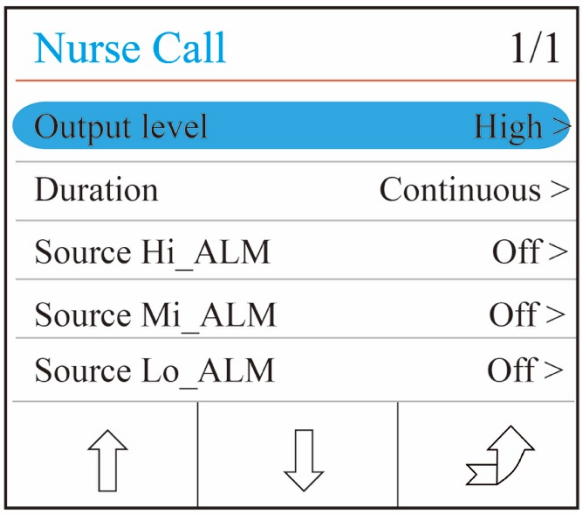
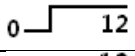
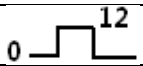
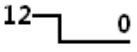
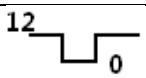


Figura 4.20 Schermata delle impostazioni Nurse Call (chiamata infermiere)

Descrizione della schermata:

- **"Output level"**: sono disponibili due opzioni per il "livello di emissione" della chiamata: "low" (basso) e "high" (alto).
- **"Duration":** vi sono due opzioni per la durata della chiamata: "Pulse" (a impusi) e "Continuous" (continua), vedere in proposito la tabella seguente.
-

Livello di emissione	Durata	Emissione (formato)
Alto	Continua	
Basso	Impulsi	
Alto	Continuo	
Basso	Battiti	

- **"Source Hi_ALM / Source Mi_ALM / Source Lo_ALM":** sono tre i tipi di "sorgente di allarme" che fanno scattare la chiamata infermiere: allarme di livello alto, medio e basso (opzioni multiple). Selezionato il livello di allarme, il dispositivo invia il segnale di chiamata infermiere in base alla "sorgente" e al "livello di emissione" impostati. Se non viene selezionata alcuna sorgente, non si genererà alcun segnale di chiamata infermiere (Nota: si possono selezionare più "sorgenti".)

Nota: La funzione Nurse Call (chiamata infermiere) non può costituire il metodo di allarme principale e pertanto non si può fare affidamento solo su di essa. Per determinare lo stato del paziente occorre combinare i valori dei parametri con il livello di allarme, il comportamento clinico e i sintomi del paziente.

4.9.7 Impostazioni di rete

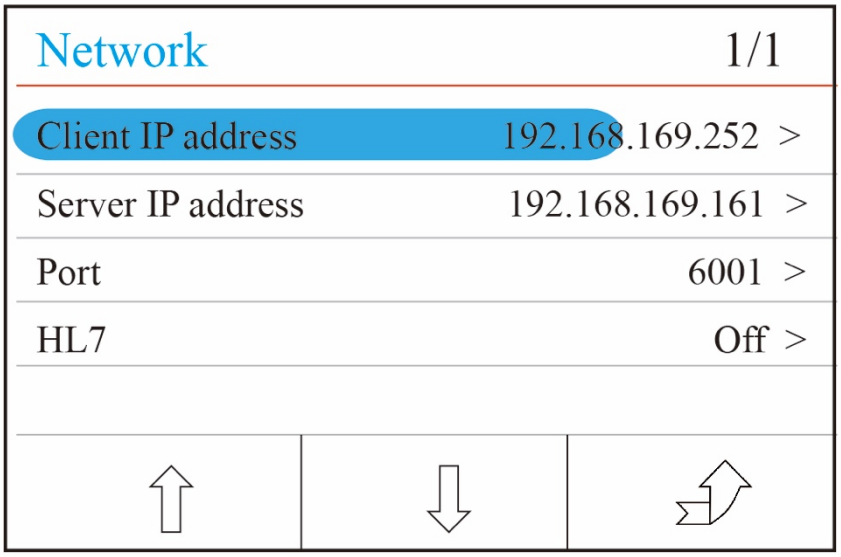
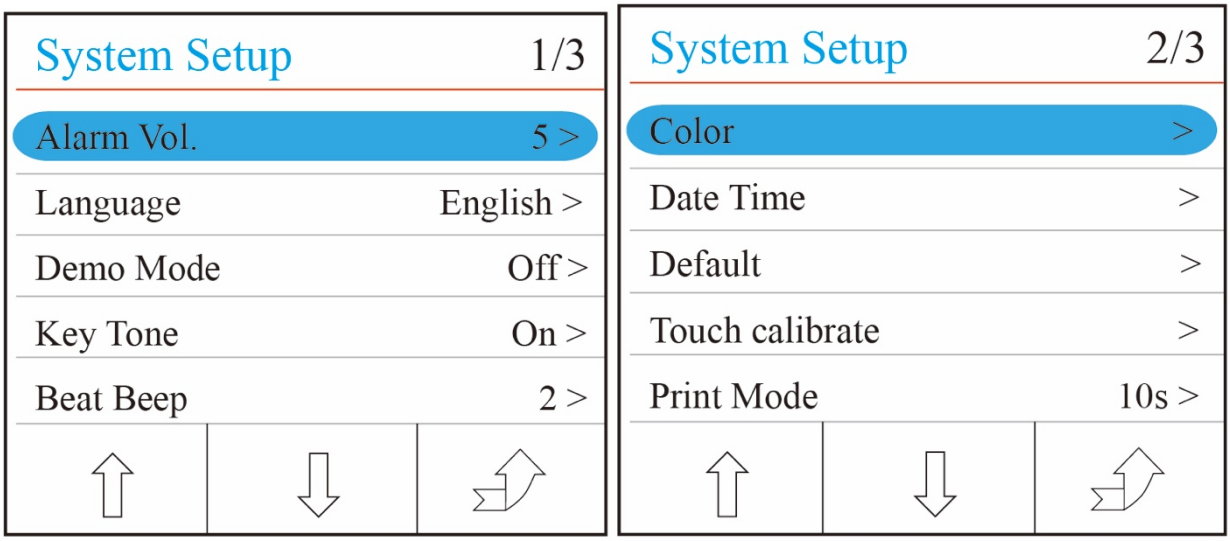


Figura 4.21 Schermata delle impostazioni di rete

- **"Client IP Address":** per impostare l'indirizzo IP del client locale per il dispositivo.
- **"Server IP Address":** per impostare l'indirizzo IP del server remoto (postazione di lavoro) per la connessione a un sistema di monitoraggio centrale.
- **"Port":** il numero di porta remota per la connessione del monitor alla postazione di lavoro all'interno del sistema di monitoraggio centrale. Intervallo d'impostazione da 6001 a 6064. Può essere usato anche per indicare il numero del letto del paziente che si collega alla postazione di lavoro. Per esempio, il numero di porta 6002 indica che nel sistema di monitoraggio centrale il monitor è assegnato al numero di letto 2 . La postazione di lavoro può connettersi a un massimo di 64 monitor paziente, quindi la porta va impostata tra 6001 e 6064. Premere "  " per attivare la nuova impostazione.
- **"HL7 (Protocol)":** abilita o disabilita l'esportazione dei dati del monitor in CIS/HIS con protocollo HL7. Portandolo su "On" si abilita il protocollo HL7. L'impostazione di default è "On", cioè il protocollo HL7 è abilitato di default. Quando il protocollo HL7 è su "On", non è possibile regolare né " **Sever IP Address**" né "**Port**".

4.9.8 Impostazioni di sistema



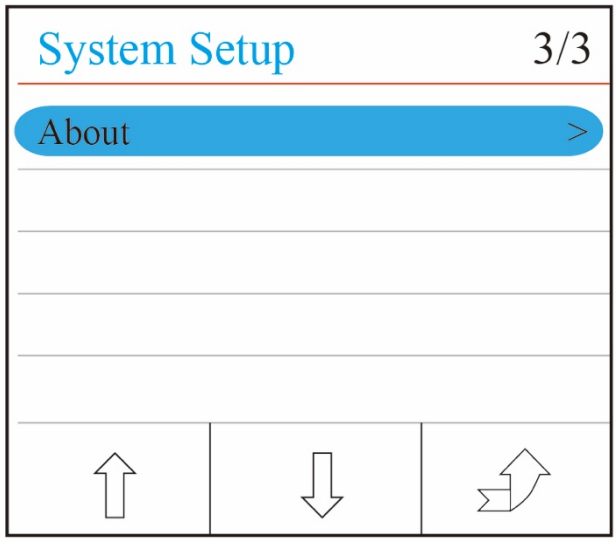


Figura 4.15 Schermata impostazioni di sistema

Descrizione della schermata:

- **"Alarm Vol."**: per impostare il volume degli allarmi in un intervallo da 1 a 10; l'impostazione di fabbrica è 05. Si raccomanda di non impostare il volume a un livello inferiore a quello di fabbrica, salvo sorveglianza stretta e continua del paziente da parte del personale infermieristico.
- **"Language"**: selezione della lingua. Disponibili "English", "Simplified Chinese", "Traditional Chinese", "German", "Spanish", "French", "Italian", "Portuguese", "Polish" e "Turkey"; l'impostazione di fabbrica è "English" (inglese).
- **"Demo mode":** per accedere alla modalità dimostrativa. Per modificare questa voce è richiesta una password; quella di default è "1234".

  "Demo" dà dimostrazione dei tracciati e dei dati generati dal monitor.
- **"Key tone"**: per attivare/disattivare il tono dei tasti; l'impostazione predefinita è "ON".
- **"Beat beep"**: per regolare il volume dei bip di segnalazione acustica del polso. Livello regolabile tra 0 e 7. "0" significa che il bip di segnalazione acustica del polso non è attivo; l'impostazione di fabbrica è 2. Il bip di segnalazione acustica del polso cambia al variare della SpO_2 rilevata: si tratta della cosiddetta funzione "pitch tone". Quanto più alto è il valore di SpO_2, tanto più alta sarà la frequenza del tono del segnale acustico del polso (il suono diventa più acuto).
  Quanto più basso è il valore di SpO_2, tanto più bassa sarà la frequenza del segnale acustico del polso (il suono diventa più piatto):
- **"Color":** per impostare il colore di visualizzazione di ciascun parametro (quali SpO_2 e NIBP). Disponibili "Navy Blue", "Green", "Red", "Light blue" e "Pink".
- **"Date/Time":** per impostare la data e l'ora del sistema, formato data: aaaa-mm-gg; formato dell'ora: hh-mm.
- **"Default":** per ripristinare le impostazioni di default, premere "Yes"; premere "No" per tornare alla schermata di livello superiore.
- **"Touch Calibrate":** per accedere alla schermata di calibrazione del touchscreen. Sullo schermo appare un cursore a croce "+": toccare il centro della croce "⊕" con la penna o il dito le volte necessarie a completare la calibrazione. Nota: dopo la calibrazione, il monitor esegue spegnimento e riavvio automatico.

- ✧ **"Print Mode"**: per impostare gli intervalli per la stampa in tempo reale, scegliendo tra le opzioni "Continuous", "10s", "20s", "30s" e"60s". Selezionando "Continuous", il dispositivo avvierà la stampa continua di pletismogramma e tracciato ECG, che si interromperà solo quando l'utente passerà a una nuova schermata o premerà nuovamente il tasto di stampa.

  XXs: stampa il pletismogramma e il tracciato ECG in tempo reale per XX secondi.

- ✧ **"About":** per accedere alla schermata delle informazioni di sistema che indica la versione del software e il numero di serie.

4.10 Impostazioni di allarme

Premere il tasto di tacitazione allarme "" per impostare lo stato del suono dell'allarme.

Ci sono 3 opzioni:

- ✧ Nell'impostazione di default, il suono d'allarme è attivo.
- ✧ L'allarme resta silenziato per 120 secondi: premendo brevemente il tasto di tacitazione allarme, nella parte bassa dello schermo appare l'icona rossa "" e viene visualizzato il messaggio "silence count-down time 120" (conto alla rovescia tacitazione 120). A questo punto, l'indicatore di tacitazione allarme sul lato sinistro del tasto di tacitazione si illumina. Il dispositivo tacita l'allarme temporaneamente, per due minuti, ma resta attivo l'allarme visivo lampeggiante. Al termine del conto alla rovescia, la tacitazione dell'allarme si disattiva automaticamente e l'icona rossa "" si spegne.
- ✧ Per la tacitazione completa dell'allarme, esercitare una pressione lunga sul tasto di tacitazione: nella colonna inferiore dello schermo appare l'icona rossa "". A questo punto, l'indicatore di tacitazione allarme sul lato sinistro del tasto di tacitazione si illumina. In futuro, il dispositivo taciterà l'allarme ma manterrà attivo l'allarme visivo (spia) lampeggiante. La tacitazione allarme termina automaticamente fino all'evento di allarme successivo, che produrrà pertanto un allarme acustico, con scomparsa dell'icona rossa "" e lo spegnimento dell'indicatore di tacitazione allarme.

Nota: Se il sistema è in stato di tacitazione allarme, per disattivare la tacitazione esercitare una pressione, lunga o breve, sul tasto di tacitazione allarme.

Capitolo 5 Allarmi

5.1 Priorità degli allarmi

Priorità bassa:

NIBP fuori range
Temp fuori range
Guasto derivazione ECG
Sonda SpO_2 staccata
Sonda Temp staccata
Messaggio di errore NIBP
Messaggio di errore SpO_2

Priorità media:

HR/PR fuori range

Priorità alta:

Arresto ECG
Run ventricolare
Fibrillazione ventricolare
SpO_2 fuori range
SYS fuori range
DIA fuori range
MAP fuori range
Temp fuori range
HR/ PR fuori range
SpO_2 non rilevabile
HR/PR non rilevabile

5.2 Generazione del segnale di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, il monitor genera un segnale di allarme visivo, visualizzato in due modi: indicatore LED di colori diversi con messaggi di testo, e allarme acustico.

Allarmi visivi

La tabella seguente indica le frequenze di lampeggiamento per le tre categorie di allarme

Colore dell'indicatore LED	Categoria di allarme	Frequenza di lampeggiamento
Rosso lampeggiante	Allarme con priorità alta	2 Hz
Giallo lampeggiante	Allarme con priorità media	0,5 Hz
Luce gialla	Allarme con priorità bassa	Costante (acceso) (non

Tabella 5,1

Per le descrizioni dettagliate dei messaggi di allarme, cfr. il Capitolo 11 Informazioni sugli allarmi .

Allarmi acustici

L'allarme acustico ha diversi toni, frequenze e sequenze, secondo il livello di priorità, come da tabella seguente:

Categoria di allarme	Frequenza del tono	Sequenza di bip
Allarme con priorità alta	~400Hz	10 bip pausa 3 sec.
Allarme con priorità media	~500Hz	3 bip pausa 5 sec.
Allarme con priorità bassa	~500Hz	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 già 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 conto alla rovescia . Una pressione lunga sul tasto "Alarm Silence" resetta la condizione dell'allarme corrente; questo allarme non può essere tacitato nuovamente prima del successivo evento di allarme. Se durante il periodo di tacitazione dell'allarme si verifica una nuova condizione di allarme, il nuovo allarme sarà sonoro e udibile. Una volta terminato il periodo di tacitazione allarme, se la condizione corrente di allarme persiste, l'allarme torna a essere sonoro e udibile.

Quando si genera un allarme acustico, se necessario l'utente può premere il tasto per resettare o mettere in pausa tale allarme.

- **NON attivare la tacitazione allarme e NON diminuirne il volume dell'allarme se ciò 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 disattivato in modo permanente.

5.4 Impostazioni d'allarme

1、 Il volume degli allarmi acustici è regolabile, mentre 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 paziente sono di tipo "non-latched", cioè 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 in colore rosso, significa che il volume dell'allarme 0 (allarme silenzioso); in questo caso l'utente deve prestare particolare attenzione al paziente.

3、Se si verificano contemporaneamente più segnali di allarme, il monitor emetterà segnale sia acustico sia luminoso solo per l'allarme con priorità alta. Nel frattempo, sullo schermo verranno visualizzate, le informazioni su tutti i segnali di allarme, comprese le descrizioni dei messaggi e i valori lampeggianti, ecc.

- 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 alla rovescia del tempo di tacitazione allarme arriva a 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 segnale di allarme non si attiverà.
- Quando si scollega il monitor dall'alimentazione (esterna e interna) e poi lo si riaccende, il sistema d'allarme mantiene le impostazioni in uso prima dello spegnimento.

4、Le impostazioni d'allarme sono non volatili, ciò significa che le impostazioni precedenti continueranno a essere in uso al riavvio del monitor paziente dopo spegnimento normale o per interruzione accidentale dell'alimentazione.

5、Premendo il tasto di tacitazione allarme, il sistema va in modalità "allarme silenzioso" per 2 minuti.

6、Il suono degli allarmi si ripristina a 1 secondo dall'annullamento della tacitazione.

Esercitare una pressione lunga sul tasto " " per accedere alla schermata del menù impostazioni, e spostare il cursore sui vari parametri (per esempio SpO_2, NIBP, ecc.) per impostare i valori soglia di alto e basso.

☞ Impostazione dei valori soglia: Portarsi sui valori soglia "alto" e "basso" delle impostazioni dell'allarme e premere il tasto ti tacitazione allarme per attivare (ON) o disattivare (OFF) la funzione di impostazione degli allarmi. Alla tacitazione degli allarmi, la spia di tacitazione allarmi diventa gialla.

Vedere il capitolo 11.2 per i valori di allarme di default dei vari parametri e i relativi intervalli di impostazione.

Quando il monitor è in uso, verificare le soglie d'allarme per assicurarsi che siano adeguate al paziente monitorato.

Se l'alimentazione di rete si interrompe per non oltre 30 secondi, le impostazioni degli allarmi inserite precedentemente a tale interruzione 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 soglia 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 NIBP

1. Metodo di rilevazione: Tecnica oscillometrica
2. Intervallo di misurazione della 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 scarico dell'aria alla cancellazione della misurazione: ≤2 secondi (tipico bracciale per adulto)
7. Pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale

Adulto: 175 mmHgPediatrico: 135 mmHgNeonato: 65 mmHg

8. Limite di protezione da sovrapressione

Adulto: ≤ 300 mmHgPediatrico ≤ 240 mmHgNeonato: ≤ 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. Accuratezza della rilevazione NIBP:

Differenza media massima: ±5 mmHg

deviazione standard massima: 8 mmHg

Modalità di misurazione: Manual, Auto, STAT

6.2 Monitoraggio SpO_2

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

Lunghezza d'onda Luce rossa: 660 nm, luce a infrarossi: 905 nm.

Potenza ottica massima di emissione ottica: media massima inferiore a 2 mW

2. Intervallo di misurazione SpO_2: 35% - 100%

3. Accuratezza della misurazione SpO_2: l'ARMS* non supera il 2% dell'intervallo di misurazione della SpO_2 compreso tra 70% e 100%

*NOTA: Accuratezza definita come il valore quadratico medio della deviazione secondo ISO 80601-2-61.

4. Rendimento in condizioni di bassa perfusione: l'accuratezza dichiarata si ottiene con un rapporto di modulazione dell'ampiezza del polso dello 0,4%.

6.3 Monitoraggio della frequenza del polso

1. Intervallo di misurazione della frequenza del polso: 30Bpm - 240bpm

2. Accuratezza della misurazione della frequenza del polso: la maggiore tra ± 2 bpm e ± 2%.

Nota: L'ACCURATEZZA della rilevazione della frequenza del polso viene testata con un simulatore di polso elettronico.

6.4 Monitoraggio TEMP

1. Intervallo di misurazione TEMP: 21,0 ℃ - 50,0 ℃

2. Accuratezza della misurazione di TEMP: non superiore a 0,2 °C con intervallo di misurazione TEMP compreso tra 25,0 °C e 45,0 °C

3. Tempo di risposta TEMP: ≤150 s per sensore KRK; ≤40 s per sensore YSI

6.5 Salvataggio dei dati

1. Tolleranza di selezione della sensibilità: ± 5%
2. Velocità di registrazione: 25 mm/s
3. Accuratezza della velocità di registrazione: ± 10%
4. Isteresi: ≤ 0,5mm
5. Risposta di frequenza: 0,5 - 40 Hz per modalità normale, 0,05 - 40 Hz per modalità estesa
6. Costante di tempo: ≥ 0,3 s per modalità normale, ≥ 3,2 s per modalità estesa.

6.6 Altre specifiche tecniche

1. Tensione dell'alimentazione in corrente alternata (AC): 100 - 240 VAC
2. Frequenza dell'alimentazione in corrente alternata (AC): 50/60 Hz
3. Specifica della batteria: 11,1 V/4400 mAh (batteria agli ioni di litio)

6.7 Ambiente operativo

Ambiente operativo

Temperatura ambiente: 5 °C - 40 °C

Umidità relativa: 30 - 80%

Pressione atmosferica: 70 kPa - 106 kPa

Trasporto e ambiente di stoccaggio

Temperatura ambiente: Da -20°C a 60°C

Umidità relativa: 10 - 95%

Pressione atmosferica: 50,0 kPa - 107,4 kPa

6.8 Classificazione

Norma di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione da scariche elettriche	Dispositivo di classe I.
Grado di protezione da scariche elettriche	Parti applicate di tipo BF, CF
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe A

6.9 Monitoraggio ECG

1. Intervallo segnali in ingresso, ampiezza: ± (0,5 mVp - 5 mVp)
2. Intervallo di visualizzazione della frequenza cardiaca: 15 bpm - 350 bpm

3. Accuratezza di rilevazione della frequenza cardiaca: La maggiore tra ± 1% e ± 2 bpm.

4. Calcolo della frequenza cardiaca media: Media degli otto ultimi battiti con intervalli RR entro i limiti accettabili.

5. Tempo di ripristino dopo defibrillazione: ≤ 10 sec

6. Ritardo di generazione del segnale di allarme (per qualsiasi sorgente di allarme): < 1 sec

Ritardo dell'allarme per frequenza cardiaca: ≤ 10 sec

7. 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

8. Reiezione onde T alte: Rigetta tutte le onde T inferiori o uguali al 120% di 1mV QRS.

9. Selezione sensibilità:

× 1/4,2.5 mm/mVtolleranza: ± 5%

×1/2,5 mm/mVtolleranza: ± 5%

× 1,10 mm/mVtolleranza: ± 5%

×2,20mm/mVtolleranza: ± 5%

10. Velocità di sweep: 25 mm/stolleranza: ± 10%

11. Rumorosità ECG: ≤ 30 μV_{P-P}.

12. Corrente di loop ingresso ECG: ≤ 0,1 μA

13. Differenziale di impedenza in ingresso: ≥ 10 MΩ

14. Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): ≥ 105 dB

15. Costante di tempo: ≥ 3,2 s per modalità estesa, ≥ 0,3 s per modalità normale.

16. Risposta di frequenza: 0,05 Hz - 40 Hz per modalità estesa , 0,5 Hz~40 Hz per modalità normale.

<table>
<tr><td colspan="3">Dichiarazioni aggiuntive di conformità alla norma particolare IEC 60601-2-27 "Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Prescrizioni specifiche per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, del dispositivo di monitoraggio elettrocardiografico"</td></tr>
<tr><td>Corrente continua per respirazione, rilevazione derivazioni scollegate e soppressione attiva del</td><td colspan="2">Corrente applicata inferiore a 0,1 microampere</td></tr>
<tr><td>Risposta a ritmo irregolare</td><td colspan="2">A1 Bigeminismo ventricolare - 80 BPM
A2 Bigeminismo ventricolare lento alternato - 60 BPM
A3 Bigeminismo ventricolare rapido alternato - 120 BPM
A4 Sistoli bidirezionali - 90 BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tempo ad ALLARME per tachicardia</td><td><u>Tracciato B1, ampiezza 1mV</u>
0,5 mV
1 mV</td><td><u>Tempo medio ad allarme</u>
< 8 sec
< 8 sec
< 8 sec</td></tr>
<tr><td><u>Tracciato B2, ampiezza</u>
1 mV
2mV
4 mV</td><td><u>Tempo medio ad allarme</u>
< 8 sec
< 8 sec
< 8 sec</td></tr>
</table>

6.10 Riferimenti e dichiarazione del costruttore - Compatibilità elettromagnetica

Tabella 1

Riferimenti e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche

per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMI

Il monitor paziente è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo o sistema devono garantire che il monitor sarà utilizzato in ambiente conforme a queste caratteristiche.		
Prova d'emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor paziente usa energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non suscettibili di provocare interferenze con eventuali dispositivi elettronici in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor paziente è adatto all'uso in tutti gli ambienti non domestici e in ambienti collegati direttamente alla rete pubblica di bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC61000-3-3	È conforme	

Tabella 2

Riferimenti e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMI

Il monitor paziente è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo o del sistema devono garantire che il monitor sarà usato in ambiente conforme a queste caratteristiche.			
Prova d'immunità	**Livello di prova IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) **IEC61000-4-2**	±8 kV contatto ±15 kV 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/burst **IEC61000-4-4**	± 2kV per alimentazione Linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2kV per alimentazione Linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri e commerciali.
Sovracorrente momentanea **IEC 61000-4-5**	±1kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	±1kV modalità differenziale ± 2kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri e commerciali.
Vuoti 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 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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri e commerciali. Se l'utente del dispositivo o sistema necessita di funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema mediante gruppo di continuità (UPS) o batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) **IEC61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti ospedalieri e commerciali.
NOTA U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3

Riferimenti e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI non di SUPPORTO VITALE

Il monitor paziente è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo o del sistema devono assicurare che il dispositivo o sistema verranno utilizzati in ambienti elettromagnetici con queste caratteristiche.

Prova d'immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - riferimenti**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V	Non utilizzare apparecchiature mobili di comunicazione a radiofrequenza a distanza inferiore da quella minima raccomandata da qualsiasi parte del monitor paziente, cavi compresi; tale distanza si calcola con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la separazione raccomandata in metri)m.[b] Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico in situ[a], dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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 forze di campo da trasmettitori fissi quali stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi di radiocomunicazione, radio terrestri mobili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni TV non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico come determinato dalla presenza di trasmettitori a radiofrequenze fissi è opportuna un'analisi elettromagnetica del sito. Se il campo misurato nel luogo di utilizzo del monitor paziente supera il predetto livello di conformità applicabile alle radiofrequenze, si deve monitorare costantemente il il monitor paziente per verificare che funzioni correttamente. Diversamente, potranno essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o riposizionamento del monitor paziente.

b: Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili

e APPARECCHIATURE E SISTEMI

NON DI SUPPORTO VITALE

Il monitor paziente è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici con disturbi di radiofrequenza controllati. Il cliente o l'operatore che utilizza il dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura o sistema, come di seguito raccomandato e secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 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

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 costruttore 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 Imballaggio

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'imballo

Dimensioni: 360(L) x 320 (P) x 410 (A) (mm)

7.2 Accessori

(1)Bracciale NIBP 1 pezzo

(2) Sonda SpO_2 1 pezzo

(4)Cavo di alimentazione 1 pezzo

(5)Filo di messa a terra 1 pezzo

(6)Manuale dell'utente 1 copia

(7)Certificato di qualità 1 copia

(8)Garanzia 2 copie

(9)Packing list 2 copie

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Far riferimento alla packing list per il dettaglio di articoli e quantità.

Capitolo 8 Parametri di monitoraggio

8.1 Monitoraggio NIBP

8.1.1 Principi 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, si usa una pompa che immette aria per poi scaricarla lentamente. Un computer registra la variazione della pressione del bracciale allo scarico dell'aria. Questa registrazione serve per determinare la pressione arteriosa. Innanzitutto, assicurarsi che la valutazione del computer sulla qualità del segnale soddisfi i requisiti per un calcolo accurato (per esempio, anche in caso di movimento improvviso di un arto o urti al bracciale durante la misurazione). Se non li soddisfa, interrompere il calcolo. Se li soddisfa, calcolare il valore della pressione.

Le variazioni della pressione arteriosa sono registrate da un sensore elettrico la cui sensibilità è notevolmente superiore a quella dell'orecchio umano, pertanto, rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff, il metodo oscillometrico usa definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, arteriosa media e sistolica. Con il metodo oscillometrico, il circuito del dispositivo di misurazione separa l'ampiezza della pressione del bracciale dalle variazioni legate al polso. 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 del polso si verifica in questi due punti. Questi 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 ricorrere al 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 variabilità dell'udito umano e della velocità di rilascio dell'aria sull'accuratezza della misurazione, influenza presente nel 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 vi è tanto scarto tra i valori misurati e perché in qualche caso si rilevano dati anomali? Perché il tracciato della 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 presenta una buona correlazione con la misurazione invasiva. Ciononostante, i metodi non invasivi per la misurazione della pressione si rivelano unilaterale quando comparati con il metodo di rilevazione invasivo. Il metodo oscillometrico ha i suoi vantaggi rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff: minor numero di errori, affidabilità e stabilità maggiori. Le differenze risiedono in particolare negli aspetti seguenti:

1. Le misurazioni eseguite con il metodo dei suoni di Korotkoff sono soggette alla possibilità di errore umano. Persone diverse possono giudicare diversamente lo stesso suono, avere una reattività diversa all'auscultazione del battito cardiaco e dare letture diverse del misuratore al mercurio. Anche la diversa velocità di rilascio dell'aria, oltre alla soggettività dell'operatore, può alterare la valutazione. 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 basa sulla comparsa e scomparsa del suono delle pulsazioni. La velocità di rilascio dell'aria e la frequenza cardiaca possono influire sulla precisione della misurazione. Questo metodo presenta inoltre lo svantaggio di uno scarico troppo veloce dell'aria e di una scarsa accuratezza. Al contrario, con il metodo oscillometrico, i valori si calcolano sulla base delle oscillazioni della pressione nel bracciale, cosicché la velocità di rilascio dell'aria e la frequenza cardiaca hanno un'influenza relativa sui risultati della misurazione.
3. Le statistiche mostrano che in caso di ipertensione, le misurazioni eseguite con il metodo oscillometrico danno spesso valori inferiori rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. Nel caso dell'ipotensione, le misurazioni oscillometriche danno valori più alti rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. Ciò non significa tuttavia che vi siano differenze particolarmente significative tra il metodo oscillometrico e quello dei toni di Korotkoff. Per valutare l'accuratezza dei diversi metodi, è opportuno procedere al confronto dei risultati della misurazione invasiva con i valori rilevati da un simulatore. Si consideri inoltre 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 secondo il metodo oscillometrico.
4. Gli studi dimostrano che il metodo dei suoni di Korotkoff ha accuratezza minore nei casi di ipotensione, mentre il metodo oscillometrico ha accuratezza minore nei casi di ipertensione controllata.

8.1.2 Fattori che influiscono sulla misurazione NIBP

- ✧ Scegliere un bracciale di dimensioni adeguate all'età del paziente;
- ✧ Il bracciale deve essere di larghezza pari a 2/3 della lunghezza del braccio del paziente. La parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza del bracciale deve essere abbastanza lunga da avvolgere il 50-80% dell'arto interessato.

Prima di utilizzare il bracciale, scaricare l'aria residua, per assicurare una misurazione accurata.

Posizionare il simbolo ϕ del bracciale dove il pulsare dell'arteria è più evidente, così da ottenere un risultato migliore.

La parte inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra della piega del gomito.

- ✧ Non avvolgere il bracciale attorno ad abiti troppo stretti (in particolare abiti imbottiti o maglioni spessi);
- ✧ Il paziente deve essere sdraiato su un letto o seduto e il bracciale posizionato allo stesso livello del cuore in modo da ottenere un risultato più preciso. Altre posizioni potrebbero dare valori falsati;
- ✧ Non muovere il braccio del paziente né il bracciale durante la misurazione;
- ✧ L'intervallo di misurazione deve essere maggiore a 2 minuti perché in situazione di misurazione continua, intervalli troppo brevi possono causare gonfiore al braccio e maggiore afflusso di sangue, con conseguente aumento della pressione arteriosa;
- ✧ Tenere il paziente tranquillo e non parlare né prima né durante la misurazione;
- ✧ Anche lo stato d'animo del paziente può condizionare il risultato della misurazione. In caso di

agitazione, la pressione arteriosa sale.

- ✧ Anche l'orario può influenzare i risultati delle misurazioni: la pressione arteriosa è più bassa la mattina e più alta la sera.

8.1.3 Limitazioni cliniche

1. Angiospasmo grave, vasocostrizione o polso troppo flebile.
2. In caso di frequenza cardiaca estremamente bassa o alta o aritmia grave. In particolare, la fibrillazione auricolare determina misurazioni non affidabili o preclude completamente la possibilità di misurazione.
3. Non procedere a misurazione su paziente collegato a macchina cuore-polmone.
4. Non eseguire misurazioni su soggetti in terapia con diuretici o vasodilatatori.
5. Se il paziente è soggetto a emorragie maggiori, shock ipovolemico e altre condizioni che comportano rapide variazioni della pressione arteriosa, o se presenta temperatura corporea troppo bassa, la lettura non sarà affidabile perché la ridotta circolazione periferica riduce la pulsazione arteriosa.
6. Soggetti affetti da iperadiposi.

Le statistiche mostrano inoltre che il 37% delle persone presenta una differenza nella pressione arteriosa non inferiore a 0,80 kPa (6 mmHg) tra il braccio destro e quello sinistro e il 13% 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. Di fatto, bisogna tener conto del significato statistico dei dati di massa. In alcuni singoli individui si possono osservare dati e valori anomali. Negli esperimenti scientifici, ciò è normale. Ciò può essere dovuto a una causa apparente o, in altri casi, a fattori ignoti. Tali dati sperimentali relativi a singoli individui sono di dubbia validità ed è opportuno individuarli ed eliminarli utilizzando apposite tecniche statistiche. Questo non è tuttavia pertinente al presente manuale. I medici possono eliminare i dati apparentemente scorretti affidandosi alla propria competenza ed esperienza.

8.2 Monitoraggio SpO_2

8.2.1 Principi di misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer l'assorbenza della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando si emette sui tessuti umani una luce con un determinata lunghezza d'onda, l'intensità luminosa misurata dopo l'assorbimento, la sua riflessione e attenuazione nel tessuto indica la struttura del tessuto attraversato. Considerando che l'emoglobina ossigenata (HbO2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno caratteristiche di assorbimento diverse nello spettro di colori compreso tra luce rossa e infrarossa (lunghezza d'onda 600 nm - 1000 nm), è possibile determinare la SpO_2 sfruttando tale carattere. La SpO_2 rilevata da questo monitor corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno, cioè la percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare l'ossigeno. Gli emossimetri rilevano invece la saturazione frazionale di ossigeno, che è la percentuale dell'emoglobina totale che comprende l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina e la metemoglobina.

8.2. 2 Restrizioni alla misurazione della SpO_2 (interferenze)

- ✧ Mezzi di contrasto intravascolari quali blu di indocianina verde o blu di metilene.
- ✧ Esposizione a eccessiva alla luce di lampade chirurgiche, lampade fluorescenti, a raggi ultravioletti, a infrarossi o luce solare diretta.
- ✧ Mezzi di contrasto vascolari o coloranti esterni come smalti per unghie o cosmetici
- ✧ Eccessivo movimento del paziente
- ✧ Posizionamento del sensore su un braccio cui è già applicato un bracciale per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- ✧ Esposizione a camera iperbarica
- ✧ Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- ✧ Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesi dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea

8.2. 3 Bassi valori di SpO_2 a causa di patologie

- ✧ Ipossemia, carenza funzionale di HbO_2
- ✧ Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anomalo
- ✧ Variazioni anomale dell'ossiemoglobina
- ✧ Metaemoglobinemia
- ✧ Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazioni venose evidenti
- ✧ Pulsazioni arteriose periferiche flebili
- ✧ Circolazione periferica insufficiente

8.2.4 Limitazioni cliniche

- ✧ La saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano. In pazienti con pulsazioni flebili a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia maggiore o in terapia con 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 mezzi di contrasto (blu di metilene, verde indaco e acido blu indaco) o carbossiemoglobina (COHb), o metionina (Me + Hb) o emoglobina tiosalicilica e in alcuni soggetti con problemi di ittero, la determinazione della SpO_2 da parte del presente monitor potrebbe essere imprecisa.
- ✧ Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori importanti nella misurazione della SpO_2.
- ✧ Il valore SpO_2 serve come di riferimento per valutare gli stati di ipossemia e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO_2.

8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della SpO_2 e della frequenza del polso

- ✧ Il dito deve essere adeguatamente posizionato (cfr. l'illustrazione allegata al presente manuale) altrimenti la rilevazione potrebbe non essere accurata.
- ✧ Assicurarsi della penetrazione di luce rossa e infrarossa nei capillari arteriosi del dito.
- ✧ Il sensore SpO_2 non va utilizzato su arti o altre parti su cui sia già applicato un bracciale per la pressione o un accesso venoso.
- ✧ Non fissare il sensore SpO_2 con nastro adesivo o altro mezzo che possa influenzare la pulsazione venosa e causare una rilevazione non accurata.
- ✧ Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli quali cerotti e nastro adesivo.
- ✧ Un'eccessiva luce ambientale può influenzare i risultati della misurazione. Ciò vale anche per lampade a fluorescenza, laser a rubino, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- ✧ La misurazione può essere alterata da movimenti bruschi del paziente e da eccesso di interferenze elettrochirurgiche.
- ✧ Non utilizzare il sensore SpO_2 durante la risonanza magnetica: potrebbero verificarsi ustioni.
- ✧ Osservare sempre il pletismogramma (tracciato), che si dimensiona automaticamente entro un valore massimo di 100. La lettura della SpO_2 potrebbe non essere veritiera se le onde sono irregolari. In caso di dubbio, basarsi sul proprio giudizio clinico piuttosto che sulla lettura del monitor.
- ✧ Non utilizzare tester funzionali per regolare la precisione del monitor pulsiossimetro o del sensore SpO_2. Tuttavia, si può utilizzare un tester funzionale, come un simulatore SpO_2, per verificare l'accuratezza con cui il pulsiossimetro riproduce una data curva di calibrazione. Prima di verificare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere al produttore quale curva di calibrazione sia stata usata.
  Se necessario, rivolgersi al produttore per conoscere la curva di calibrazione specifica e scaricarla all'interno del tester.

Capitolo 9 Risoluzione dei problemi

9.1 Lo schermo resta vuoto

Spegnere il monitor paziente e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un contatore universale per verificare che la tensione in uscita sia corretta, che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni e che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente al monitor paziente e all'uscita. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore del dispositivo e assicurarsi che sia in buone condizioni.

9.2 Nessuna misurazione della saturazione di ossigeno

1. Verificare che il bracciale della pressione sia avvolto correttamente intorno al braccio del paziente, come da istruzioni operative, che non vi siano fughe d'aria e che l'ingresso sia ben collegato al jack NIBP sul pannello laterale. Verificare che l'indicatore della sonda della saturazione di ossigeno lampeggi e che la sonda del pulsiossimetro sia collegata correttamente al jack SpO_2 sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

9.3 Pagina di stampa vuota

1. Controllare che la carta da stampa sia stata inserita con il lato di stampa rivolto nel senso corretto. Ricaricare la carta con il lato sensibile rivolto verso l'alto.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

9.4 Allarme di sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti impostati per l'allarme, l'allarme suona. Controllare che il valore soglia dell'allarme sia adeguato e verificare le condizioni del paziente.
2. Sonda scollegata. Controllare il collegamento di sonde e sensori.

Nota: In caso di anomalie nel funzionamento del presente dispositivo, per prima cosa seguire le istruzioni seguenti per eliminare il problema. Qualora non fosse possibile eliminare il problema, contattare il rivenditore locale o il produttore. Non aprire il dispositivo senza debita autorizzazione.

Capitolo 10 Manutenzione

10.1 Manutenzione e ispezione

10.1.1 Ispezione giornaliera

Prima di usare il monitor, procedere alle verifiche seguenti:

- Verificare che non vi siano danni meccanici al monitor;
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori;
- Esaminare tutte le funzioni del monitor per il monitoraggio del paziente e assicurarsi che funzionino correttamente.
- Assicurarsi che il monitor sia messo a terra correttamente.
- Prestare molta attenzione alle fluttuazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si raccomanda l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni che ne pregiudichino il corretto funzionamento, NON applicare il monitor al paziente.

10.1.2 Manutenzione ordinaria

Dopo ciascun intervento di manutenzione o dopo la manutenzione annuale il monitor può essere sottoposto a ulteriore e approfondita ispezione da parte di personale qualificato, per la verifica di funzionalità e sicurezza. La vita utile attesa di questo monitor paziente è di 5 anni. Al fine di garantire una lunga vita utile è essenziale una corretta e attenta manutenzione.

- **In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione corretto e completo, il monitor paziente non deve più essere utilizzato, perché potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.**
- **Sostituire gli elettrodi ECG danneggiati o vecchi.**
- **NON utilizzare il trasduttore né i cavi se presentano segni di danno o deterioramento.**
- **Le unità regolabili del monitor, come per esempio il potenziometro, non possono essere calibrate in mancanza della necessaria autorizzazione, per evitare guasti e problemi evitabili che comprometterebbero il normale funzionamento del dispositivo.**

10.1.3 Manutenzione della batteria

- **Fare attenzione alla polarità delle batteria e a inserirle nell'apposito vano con la polarità corretta. Attenzione a non invertire i poli.**
- **NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché potrebbero danneggiare il dispositivo;**
- **Per non danneggiare la batteria, NON usare altre sorgenti o dispositivi di alimentazione per ricaricarle;**
- **Non gettare le batterie scariche nel fuoco, perché potrebbero esplodere.**
- **Proteggere da colpi e urti;**

- ✧ **Non usare questa batteria su altri dispositivi;**
- ✧ **Non usare la batteria a temperature inferiori a -10°C o superiori a 40°C;**
- ✧ **Per lo smaltimento della batteria, seguire le vigenti norme locali.**
  - 🔔 **Per assicurare una buona durata della batteria e prolungarne la vita utile, in caso di un periodo protratto di inutilizzo, provvedere comunque a ricaricarla ogni uno o due mesi. Caricare la batteria per 12-15 ore ogni volta. Prima di collegare la corrente alternata, accendere il monitor paziente utilizzando l'alimentazione della batteria fino a esaurimento della batteria stessa e conseguente spegnimento automatico del monitor paziente, quindi collegare il monitor paziente all'alimentazione a corrente alternata e lasciare in ricarica per 12-15 ore consecutive. La velocità di ricarica sarà sempre la stessa sia che il monitor sia in funzione sia che sia spento. La ragione per cui è necessario scaricare la batteria prima di ricaricarla è che così si mantiene la capacità della batteria, evitandone la riduzione dovuta alla memoria della stessa. Se si prevede di non utilizzare il monitor paziente per un periodo protratto, caricare la batteria completamente prima di riporlo in stoccaggio.**
  - 🔔 **Se si usa un monitor paziente con la sola alimentazione a batteria , esaurita la batteria il monitor si spegnerà automaticamente.**
  - 🔔 **Se la batteria è danneggiata, sostituirla tempestivamente con una batteria dello stesso tipo e con le stesse specifiche e con il marchio "CCC" o "CE", oppure contattare direttamente la nostra azienda.**

10.1.4 Assistenza

Se il monitor paziente funziona in modo anomalo o non funziona del tutto, contatti il rivenditore locale o la nostra società: Le offriremo la migliore soluzione per risolvere il problema al più presto possibile. L'assistenza può essere svolta solo da un ingegnere qualificato addetto all'assistenza e indicato dal produttore. Non tentare di riparare autonomamente il dispositivo.

10.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione

- ■ Tenere il monitor paziente lontano e libero dalla polvere.
- ■ Si raccomanda di tenere puliti l'involucro esterno e lo schermo del monitor paziente. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- ■ Per pulire la superficie del monitor paziente e i trasduttori, utilizzare un panno con alcool, asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- ■ Dopo la pulizia il monitor paziente può essere disinfettato e sterilizzato.

- 💣 **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 paziente, per evitare danni.**
- 💣 **Pulire solo la superficie esterna del connettore.**
- 🔔 **Diluire il detergente.**
- 🔔 **Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor paziente.**
- 🔔 **Non poggiare il detergente o il disinfettante sul monitor paziente.**
- 🔔 **Non sterilizzare il monitor paziente con vapore ad alta pressione.**

- **Non immergere il monitor paziente e i suoi accessori in liquidi.**
- **Se il monitor paziente si bagna accidentalmente, asciugarlo perfettamente prima dell'uso. Il pannello posteriore può essere rimosso esclusivamente da un tecnico dell'assistenza debitamente qualificato, per verificare che non vi siano infiltrazioni di acqua o altro liquido.**
- **Durante la disinfezione non versare il disinfettante direttamente sulla superficie del monitor paziente.**

10.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori

Si raccomanda di pulire gli accessori (inclusi i sensori, i cavi e le spine) con una garza imbevuta in alcol al 75% o isopropanolo al 70%.

- **NON utilizzare accessori danneggiati**.
- **NON immergere gli accessori in acqua, alcol o detergenti.**
- **Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.**
- **Eliminare i residui di alcol o isopropanolo dagli accessori dopo la disinfezione. Una buona manutenzione può prolungare la vita utile degli accessori.**

10.4 Conservazione e stoccaggio

Se l'apparecchio non sarà utilizzato per un lungo periodo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione e conservare in luogo asciutto e ben ventilato, libero da polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: Temperatura ambiente: tra -10°C e 60°C
Umidità relativa: 10% - 95%
Atmosfera: 50 kPa - 107.4 kPa

10.5 Trasporto

Il presente monitor paziente dovrà essere trasportato via terra (su gomma o rotaia) o via aria, in conformità con i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Ambiente di trasporto: Temperatura ambiente: tra -10°C e 60°C
Umidità relativa: 10% - 95%
Atmosfera: 50 kPa - 107.4 kPa

Capitolo 11 Appendice

11.1 Spiegazione dei messaggi prompt

Mute C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia tacitazione allarme XXX secondi
NIBP C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia ciclo di misurazione automatico NIBP: XXX secondi
TOUR C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia avviso emostasi: XXX secondi
Sensore scollegato.	La sonda $SpO_{2\ si}$ si stacca
PR fuori range	Il valore PR supera la soglia di allarme alto/basso
SpO_2 fuori range	Il valore della SpO_2 supera la soglia di allarme alto/basso
SYS fuori range	Il valore della pressione sistolica supera la soglia di allarme alto/basso
DIA fuori range	Il valore della pressione diastolica supera la soglia di allarme alto/basso
MAP fuori range	Il valore MAP supera la soglia di allarme alto/basso
NIBP errore 1#	Errore del sensore o altro particolare
NIBP errore 2#	Segnale molto debole a causa di problemi al bracciale o di polso del paziente
NIBP errore 3#	Overflow dell'amplificatore pressione per eccesso di movimento
NIBP errore 4#	Fuga d'aria rilevata durante la prova del dispositivo pneumatico
Errore bracciale	Il bracciale non è stato applicato correttamente o non è collegato
NIBP errore 5#	Condizione anomala della CPU, p.e. overflow di registro, diviso per zero
Fuga d'aria	Fuga d'aria da un componente, dal tubo o dal bracciale
NIBP fuori range	Misurazione superiore a 255 mmHg (per i neonati: oltre 135 mmHg)
Eccesso di movimento	Ripetizione della misurazione a causa di eccesso di movimento o rumore durante il gonfiaggio e la misurazione di pressione e polso, p.e. Il paziente si muove
Sovrapressione	La pressione del bracciale supera il limite di sicurezza del software. Limite per il paziente adulto: 290 mmHg; limite per il paziente pediatrico: 145 mmHg; oppure il bracciale non si gonfia correttamente, non è posizionato correttamente o viene urtato o spostato.
Tempo NIBP terminato	La misurazione nell'adulto dura più di 120 secondi, nel neonato più 90 secondi.

11.2 Soglie d'allarme predefinite e intervalli di impostazione

Soglie d'allarme predefinite:

Parametro \ Modalità		Adulto	Pediatrico	Neonato
SYS	Limite superiore	180 mmHg	130 mmHg	110 mmHg
	Limite inferiore	60 mmHg	50 mmHg	50 mmHg
DIA	Limite superiore	120 mmHg	90 mmHg	90 mmHg
	Limite inferiore	50mmHg	40 mmHg	30 mmHg
MAP	Limite superiore	160 mmHg	110 mmHg	100 mmHg
	Limite inferiore	50mmHg	40 mmHg	30 mmHg
SpO_2	Limite superiore	100%	100%	100%
	Limite inferiore	90%	85%	85%
Pulsazioni	Limite superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm

Intervalli di impostazione delle soglie di valore alto e basso:

Parametro \ Modalità		Adulto	Pediatrico	Neonato
SYS	Limite superiore	"30 - 280" mmHg	"30 - 200" mmHg	"30 - 135" mmHg
	Limite inferiore	"29 - 279" mmHg	"29 - 199" mmHg	"29 - 134" mmHg
DIA	Limite superiore	"11 - 232" mmHg	"11 - 150" mmHg	"11 - 100" mmHg
	Limite inferiore	"10 - 231" mmHg	"10 - 149" mmHg	(10 - 99) mmHg
MAP	Limite superiore	"21 - 242" mmHg	"21 - 165" mmHg	"21 - 110" mmHg
	Limite inferiore	"20 - 241" mmHg	"20 - 164" mmHg	(20 - 109) mmHg
SpO_2	Limite superiore	1 - 100%	1 - 100%	1 - 100%
	Limite inferiore	0 - 99%	0 - 99%	0 - 99%
Pulsazioni	Limite superiore	(1 - 300) bpm	(1 - 350) bpm	1-100 bpm
	Limite inferiore	(0 - 299) bpm	(0 - 349) bpm	0 - 100 bpm

Nota: Ritardo di generazione del segnale di allarme (per qualsiasi sorgente di allarme): < 1 secondo, far riferimento al monito paziente acquistato.

11.3 Elenco degli accessori

N° del particolare	Nome del particolare	Nota
15044051	Sensore SpO_2 a clip per dito adulto	
15044061	Sensore SpO_2 a clip per dito in gomma adulto	Opzionale
15044041	Sensore SpO_2 a clip per dito pediatrico	Opzionale
15044063	Sensore SoP2 tipo Y neonato	Opzionale
15024402	Bracciale NIBP pediatrico misura adulta	
15021402	Bracciale NIBP pediatrico misura piccola	Optional
15022402	Bracciale NIBP pediatrico misura media	Optional
15023402	Bracciale NIBP pediatrico misura grande	Opzionale
15020400	Bracciale NIBP neonato (5,4*9,1cm)	Opzionale
5101-5236310	Carta stampante termica	Opzionale
2903-0000000	Cavo di alimentazione	
2911-0003032	Cavo di messa a terra	
900093	Cavo di rete	Opzionale

Per maggiori informazioni sugli accessori, contattare il rappresentante locale o il produttore.

Nota: Nota: ci riserviamo il diritto di variare i codici articolo in qualsiasi momento senza preavviso. Consultare l'etichetta degli articoli o la packing list.

11.4 Istruzioni per la sonda SpO_2

Istruzioni per il sensore SpO_2 a clip per dito pediatrico

Destinazione d'uso

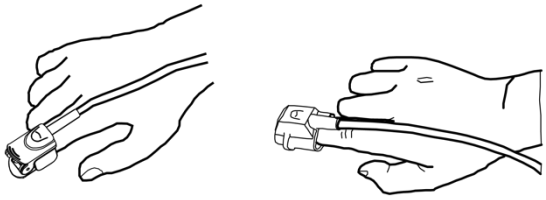
Se utilizzato con un monitor paziente o un pulsiossimetro compatibili, questo dispositivo è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO_2) e la frequenza del polso del paziente pediatrico dal peso compreso tra 10 kg e 40 kg.

Controindicazioni

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per periodi prolungati.

Istruzioni d'uso

1) Tenere aperta la clip del sensore e inserire il dito indice fino alla base della 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, utilizzare un altro dito.
2) Nota: Nota: quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità va data a un'estremità priva di accessi venosi, cateteri arteriosi, bracciali di rilevazione della pressione e linee di infusione intravascolare.
3) Aprire del tutto le linguette posteriori del sensore in modo che vi sia la stessa forza su tutta la lunghezza del polpastrello .
4) Il sensore va orientato in modo che il cavo rimanga sul dorso della mano .



5) Connettere il sensore all'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale d'uso dell'ossimetro.
6) Ispezionare l'integrità della cute del punto di applicazione ogni 4 ore.
7) Prima di ogni uso pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza imbevuta di apposita soluzione, p.e. alcol isopropilico al 70%. In caso basti una disinfezione più leggera, utilizzare candeggina in soluzione 1:10.

Attenzione: Non sterilizzare con radiazioni, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze

1) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza della misurazione della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di mezzi di contrasto intravascolari, eccesso di luce, scarsa perfusione del dito, dito particolarmente grosso o posizionamento del sensore non corretto.
2) La presenza di luci intense può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un materiale opaco.
3) Il sensore deve essere spostato e applicato su un nuovo punto almeno ogni 4 ore. Poiché le condizioni della cute del paziente condizionano la tollerabilità dell'applicazione del sensore, in alcuni pazienti può essere necessario modificare la posizione del sensore con maggiore frequenza. Se l'applicazione del sensore danneggia la cute, cambiare la posizione del sensore.
4) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore, perché ciò può condizionare le pulsazioni venose e causare misurazioni imprecise.

5) Non immergere il sensore in liquidi: potrebbero verificarsi cortocircuiti.
6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti che stringano sullo stesso braccio o sito, perché il bracciale della pressione o analoghi interrompono il flusso circolatorio, e il polso del paziente risulterebbe alterato o assente.
7) Non utilizzare il sensore o alti sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
8) Prestare attenzione nello spostare i cavi, evitando che si aggroviglino o soffochino il paziente.
9) Non alterare né modificare il sensore. Qualsiasi alterazione e modifica può inficiare il buon funzionamento e l'accuratezza del dispositivo.
10) Non usare il sensore se questo o i cavi presentano segni di danno.

Istruzioni per il sensore SpO_2 in gomma per dito per adulto

Destinazione d'uso

Questo sensore SpO_2 è stato progettato per uso con un monitor paziente o un pulsiossimetro compatibili, 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 periodi prolungati.

Istruzioni d'uso

1) Prendere il sensore rivolgendone l'apertura verso il dito indice del paziente (A). Il sensore va orientato con il lato con il simbolo del dito verso l'alto.
2) Inserire l'indice del paziente nel sensore finché la punta dell'unghia non raggiunge lo stop alla fine del sensore. Aggiustare in modo che il dito sia posizionato correttamente e interamente sulla parte centrale del sensore. Il cavo deve correre sul dorso della mano del paziente. Assicurare il cavo applicando del nastro adesivo (B). Se non è possibile posizionare correttamente o utilizzare l'indice del paziente, utilizzare un altro dito.
3) Collegare il sensore nell'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'utente.
4) Verificare 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 imbevuta di soluzione, p.e. alcol isopropilico al 70%. In caso basti una disinfezione più leggera, utilizzare candeggina in soluzione 1:10.

Attenzione: Non sterilizzare con radiazioni, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze

1) Questo sensore è progettato per essere utilizzato unicamente con monitor paziente e pulsiossimetri compatibili. L'utilizzo di questo sensore con strumenti non 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 mezzi di contrasto intravascolari, eccesso di luce, scarsa perfusione del dito, dito particolarmente grosso o posizionamento del sensore non corretto.

3) L'integrità della pelle nella zona di posizionamento del sensore deve essere controllata almeno ogni 4 ore. Poiché le condizioni della cute del paziente condizionano la tollerabilità dell'applicazione del sensore, in alcuni pazienti può essere necessario modificare la posizione del sensore con maggiore frequenza.

4) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti che stringano sullo stesso braccio o sito, perché il bracciale della pressione o analoghi interrompono il flusso circolatorio, e il polso del paziente risulterebbe alterato o assente. Non utilizzare il sensore durante la risonanza magnetica.

5) Prestare attenzione nel posizionare i cavi per evitare che si aggroviglino o soffochino il paziente.

6) Non alterare né modificare il sensore. Qualsiasi alterazione e modifica può inficiare il buon funzionamento e l'accuratezza del dispositivo.

7) Non usare il sensore se questo o i cavi presentano segni di danno.

Istruzioni per il sensore SpO_2 a clip per dito per adulto

Destinazione d'uso

Questo sensore SpO_2 è stato progettato per uso con un monitor paziente o un pulsiossimetro compatibili, 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 periodi prolungati.

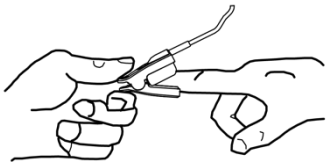
Istruzioni d'uso

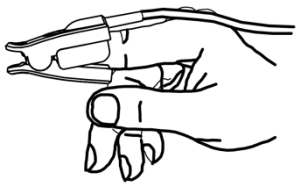
1) Prendere il sensore rivolgendone l'apertura verso il dito indice del paziente. Spingere il dito contro lo stop del sensore cosicché sia oltre la finestra dello stesso . Se non è possibile posizionare correttamente o utilizzare l'indice del paziente, utilizzare un altro dito.

2) Nota: Nota: quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità va data a un'estremità priva di accessi venosi, cateteri arteriosi, bracciali di rilevazione della pressione e 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 imbevuta di soluzione, p.e. alcol isopropilico al 70%. Quando basti una pulizia meno profonda, utilizzare candeggina in soluzione 1:10.

Attenzione: Non sterilizzare con radiazioni, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze

1) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, mezzi di contrasto intravascolari, eccesso di luce, scarsa perfusione del dito, dito particolarmente grosso o posizionamento del sensore non corretto.

2) La luce intensa può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un materiale opaco.
3) Il sensore deve essere spostato almeno ogni 4 ore. Poiché le condizioni della cute del paziente condizionano la tollerabilità dell'applicazione del sensore, in alcuni pazienti può essere necessario modificare la posizione del sensore con maggiore frequenza. Se l'applicazione del sensore danneggia la cute del paziente, 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 liquidi, per evitare cortocircuiti.
6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti che stringano sullo stesso braccio o sito, perché il bracciale della pressione o analoghi interrompono il flusso circolatorio, e il polso del paziente risulterebbe alterato o assente.
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 né modificare il sensore. Qualsiasi alterazione e modifica può inficiare il buon funzionamento e l'accuratezza del dispositivo.
10) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono presentano segni di danno.

Il suddetto sensore SpO_2, integro, è coperto da garanzia di 6 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Per eventuali domande sulle istruzioni relative al sensore SpO_2 contattare il rivenditore locale.

Spiegazione dei simboli presenti sul monitor

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Numero di serie
	Smaltimento RAEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	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
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare



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.