ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MONITOR MULTI-PARAMETRICO

Manuale d'uso

REF **35134**

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

CE 0476

M35134-IT-Rev.7-11.25

Prefazione

Uso Previsto

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per il funzionamento sicuro del prodotto secondo le sue caratteristiche e il suo uso previsto. Per utilizzare correttamente il prodotto e per salvaguardare la sicurezza del paziente e dell'operatore da eventuali infortuni, è fondamentale rispettare le indicazioni contenute in questo manuale.

In base alla configurazione massima, alcuni contenuti di questo manuale potrebbero non essere rilevanti per il vostro prodotto. Si prega di contattare il produttore o il proprio fornitore per qualsiasi dubbio o domanda.

In quanto parte integrante del prodotto, questo manuale dovrebbe sempre trovarsi vicino allo strumento ed essere facilmente consultabile in caso di bisogno.

Questo Monitor deve essere utilizzato soltanto da personale medico o sotto la sua supervisione, o da un utente adeguatamente formato. È fatto divieto a personale non autorizzato e non formato di utilizzare questo prodotto.

Destinatari del Manuale

Questo manuale si rivolge a personale medico professionista con conoscenza di procedure, pratiche e terminologia medica, come previsto nel caso del monitoraggio di pazienti in condizioni critiche.

Illustrazioni

Le impostazioni o i dati presenti sul proprio monitor potrebbero non corrispondere necessariamente con tutte le illustrazioni contenute in questo Manuale, dato che vengono utilizzate solo come esempi.

Tutti i nomi presenti in questo Manuale e nelle Illustrazioni sono frutto di fantasia. Ogni riferimento a persone realmente esistenti è da considerarsi puramente casuale.

Numero del Manuale d'Uso: 3502-1560013

Versione del presente manuale: V1.6

Data: 18 agosto 2021

Termini utilizzati in questo Manuale d'Uso:

"View" (Schermata): Schermata principale quando non sono presenti schermate di pop-up.
"Long press" (Pressione Prolungata): L'operazione di premere un tasto di accesso rapido per oltre 3 secondi.
"SpO_2": Saturazione dell'ossigeno.
Note:
Questo monitor paziente può essere personalizzato con diverse funzionalità; per questa ragione alcuni degli usi descritti potrebbero non essere rilevanti per il monitor che avete acquistato.

Attenzione:
La legge federale limita la vendita del presente dispositivo da parte o per ordine di un medico.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza 9
1.1 Informazioni in Materia di Sicurezza 9
1.1.1 Avvertenze 9
1.1.2 Precauzioni 10
1.1.3 Note 10
1.2 Simboli del dispositivo 12
1.2.1 Simbolo/Icona sul Dispositivo 12
1.2.2 Lista delle Icone sullo Schermo 13
Capitolo 2 Informazioni di base 14
2.1 Descrizione del Monitor 14
2.1.1 Nome e Modello del Prodotto 14
2.1.2 Uso Previsto 14
2.1.3 Caratteristiche 14
2.2 Unità Principale 16
2.3 Schermo di Visualizzazione 19
2.3.1 Area Informazioni 20
2.3.2 Area parametri e Area Forme d'onda 21
Capitolo 3 Operazioni 22
3,1 Installazione 22
3.1.1 Apertura della Confezione e Controllo 22
3.1.2 Requisiti ambientali 22
3.2 Per Iniziare 23
3.2.1 Collegamento all'Alimentazione 23
3.2.2 Accensione del Monitor 24
3.2.3 Avviamento del Monitor 24
3.3 Spegnimento del Monitor 24
3.4 Utilizzo dei Pulsanti 25
3.4.1 Tasto di Accesso Rapido 25
3.5 Utilizzo del Menù Principale 25
3.5.1 Come Selezionare un Elemento del Menù 25
3.6 Caricamento dei Dati 26

Capitolo 4 Display 27
4.1 Pagina Elenco Dati Andamento SpO_2 27
4.1.1 Descrizione dello Schermo 27
4.1.2 Istruzioni per l'Uso 27
4.2 Pagina Elenco Dati NIBP 27
4.2.1 Descrizione dello Schermo 27
4.2.2 Istruzioni per l'Uso 28
4.3 Schermata del grafico di andamento 28
4.3.1 Come visualizzare il grafico di andamento 28
4.3.2 Istruzioni d'Uso 30
4.4 Display Schermata di Richiamo Forma d'Onda 30
4.4.1 Istruzioni per l'Uso 31
4.5 Schermata per Elenco Eventi di Aritmia 32
4.5.1 Istruzioni per l'Uso 32
4.6 Schermata per l'Impostazione del Sistema 33
4.6.1 Come Selezionare l'Opzione di Configurazione di Sistema 33
4.7 Impostazioni Colori Display 33
4.7.1 Come Modificare il Colore dei Parametri 34
4.8 Schermata di Gestione dei File 34
4.8.1 Come Aggiungere un Nuovo Paziente 34
4.9 Schermata OxyCRG 35
4.9.1 Istruzioni per l'Uso 35
4.10 Schermata Lista Eventi 35
4.10.1 Descrizione dello Schermo 36
4.10.2 Istruzioni per il Funzionamento 36
4.11 Calcolatore MC 36
4.11.1 Calcolatore Dosaggio Medicinali 36
4.12 Funzione di Laccio Emostatico 38
4.12.1 Istruzioni per l'Uso 38
Capitolo 5 Impostazione Parametri 39
5.1 Impostazione Parametri di Sistema 39
5.2 Impostazioni di Rete 40
5.3 Impostazioni ECG 41

5.4 Impostazioni di Temperatura 42
5.5 Impostazioni NIBP 43
5.6 Impostazioni per la SpO_2 44
5.7 Impostazioni Respirazione 44
Capitolo 6 Allarmi 45
6.1 Categorie di Allarme 45
6.2 Livelli di Allarme 45
6.3 Indicatori d'allarme 46
6.3.1 Spia di allarme 46
6.3.2 Messaggio di allarme 47
6.3.3 Dati Numerici Evidenziati 47
6.3.4 Toni di Allarme Acustico 47
6.3.5 Simboli dello Stato di Allarme: 47
6.3.6 Modificare il Volume dell'Allarme 48
6.4 Comprendere le Impostazioni di allarme 48
6.4.1 Intervallo di impostazione del limite di allarme superiore e inferiore 49
6.4.2 Valore Preimpostato del Limite di Allarme 50
6.5 Testare gli Allarmi 50
6.6 Situazioni di Allarme 50
Capitolo 7 Monitoraggio ECG 51
7.1 Introduzione 51
7.2 Informazioni in Materia di Sicurezza 51
7.3 Preparazione al Monitoraggio ECG 52
7.3.1 Preparare il Paziente e il Dispositivo 52
7.3.2 Posizionamento degli Elettrodi ECG 53
7.4 Comprendere il display ECG 54
7.5 Modificare le Impostazioni ECG 55
7.6 Rilevamento di Aritmie e Apprendimento del Modello 55
7.6.1 Comprendere la Tipologia di ARR 56
7.7 Monitoraggio del Segmento S-T 57
7.8 Fermare l'Immagine delle Forma d'onda 57
7.9 Fattori che Influenzano il Segnale ECG 57
Capitolo 8 Monitoraggio della Respirazione (RESP) 58

8.1 Introduzione 58
8.2 Informazioni in Materia di Sicurezza 58
8.3 Comprendere il display RESP 58
8.4 Modificare le Impostazioni RESP 59
Capitolo 9 Monitoraggio NIBP 59
9.1 Introduzione 59
9.1.1 La Misurazione Oscillometrica della Pressione Arteriosa 59
9.1.2 Il Metodo Oscillometrico vs. il Metodo dei Toni di Korotkoff 59
9.2 Informazioni in Materia di Sicurezza 59
9.3 Restrizioni alla Misurazione 60
9.4 Modalità di Misurazione 60
9.5 Impostare la Misurazione NIBP 60
9.5.1 Preparare la misurazione NIBP 60
9.5.2 Avviare e Arrestare le Misurazioni 61
9.5.3 Fattori che Influenzano la Misurazione NIBP 61
9.6 Comprendere i Valori NIBP 62
9.7 Modificare le Impostazioni NIBP 63
Capitolo 10 Monitoraggio della Saturazione dell'Ossigeno (SpO_2) 63
10.1 Introduzione 63
10.2 Informazioni in Materia di Sicurezza 63
10.3 Applicare il Sensore 64
10.4 Utilizzare la Sonda e il Sensore 65
10.5 Comprendere il Display SpO_2 e il display PR 67
10.6 Modificare le Impostazioni SpO_2 e PR 67
Capitolo 11 Monitoraggio della Temperatura 68
11.1 Introduzione 68
11.2 Informazioni in Materia di Sicurezza 68
11.3 Effettuare una Misurazione TEMP 68
11.4 Comprendere il Display TEMP 69
11.5 Modificare le Impostazioni TEMP 69
Capitolo 12 Schermata Osservazione Remota 70
12.1 Schermata da Remoto di Default 70
12.2 Schermata NIBP 71

12.3 Schermate con Solo Forme d'Onda ECG 72
12.4 Cinque Canali di Forme d'Onda e Andamenti in Tempo Reale sulla Stessa Schermata 73
12.5 Schermata Parametri 74
Capitolo 13 Batteria 75
13,1 Descrizione Generale 75
13.2 Manutenzione della batteria 75
13.3 Smaltimento della Batteria 76
Capitolo 14 Pulizia e Disinfezione 76
14.1 Pulire il Dispositivo e gli Accessori 76
14.2 Disinfettare il Dispositivo e gli Accessori 77
Capitolo 15 Manutenzione 78
15.1 Ispezione Quotidiana 78
15.2 Manutenzione Ordinaria 78
15.3 Verifica del Segnale ECG 79
15.4 Verifica della Precisione della Misurazione della Pressione 79
16 Accessori 81
17 Specifiche Tecniche 81
17.1 ECG 81
17.2 RESP 82
17.3 TEMP 83
17.4 NIBP 83
17.5 SpO_2 84
17.6 Frequenza del Polso 84
17.7 Segmento S-T 84
17.8 Registrazione Dati 84
17.9 Altre Specifiche Tecniche 85
17.10 Classificazione 85
17.11 Ambiente Operativo 85
17.12 Stoccaggio 86
17.13 Trasporto 86
17.14 Imballaggio 86
Capitolo 18 Risoluzione dei Problemi 86
18.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo 86

18.2 Eccessiva Interferenza del segnale ECG oppure Linea Base troppo Spessa 86
18.3 Nessuna Misura della Pressione Sanguigna o dell'Ossigeno 86
18.4 Allarme di Sistema 87
18.5 Problemi all'Allarme 87
18.6 Guasto all'Alimentazione 87
A Informazioni di allarme 87
B Stato/Errore durante il monitoraggio 88
C Conformità EMC 89

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Informazioni in Materia di Sicurezza

Le dichiarazioni riguardanti la sicurezza presenti in questo capitolo fanno riferimento alle informazioni elementari in materia di sicurezza alle quali l'operatore del monitor è tenuto a prestare attenzione e rispettare. Sono presenti ulteriori dichiarazioni riguardanti la sicurezza in altri capitoli o sezioni, le quali potrebbero essere simili o identiche a quelle che seguono, o specifiche per determinate operazioni.

Avvertenza: indica un potenziale rischio o una pratica pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o decesso.

Attenzione: indica un potenziale rischio o una pratica pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni personali di lieve entità o danneggiare il prodotto.

Nota: fornisce consigli operativi o informazioni utili a garantire una fruizione completa del prodotto.

1.1.1 Avvertenze

- AVVERTENZA per i PORTATORI DI PACEMAKER: Sebbene in questo dispositivo sia disponibile la funzione di inibizione degli impulsi del pacemaker, è possibile che il misuratore dei battiti cardiaci continui a contare la frequenza del pacemaker in caso di arresto cardiaco o di aritmia. È opportuno non affidarsi esclusivamente agli ALLARMI del misuratore. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Fare riferimento al presente manuale per rilevare la capacità di rifiuto degli impulsi del pacemaker del presente dispositivo.
- Scollegare il monitor e i sensori dal paziente prima di effettuare una risonanza magnetica per immagini (RMI). Il loro utilizzo durante la risonanza magnetica potrebbe causare bruciature o compromettere la precisione del monitor o immagine della risonanza.
- In caso di incertezza riguardo la precisione delle misurazioni, verificare in primo luogo i segni vitali del paziente con un metodo alternativo, quindi accertarsi che il monitor funzioni adeguatamente.
- Il monitor è inteso per essere utilizzato solo come elemento aggiuntivo per la valutazione del paziente. Il monitor deve essere utilizzato congiuntamente a segni e sintomi clinici.
- Monitorare una persona alla volta.
- Il monitor è a prova di scarica del defibrillatore. Verificare che gli accessori possano essere utilizzati in condizioni ordinarie e di sicurezza, e che il monitor sia messo adeguatamente a terra prima di eseguire la defibrillazione.
- Il monitor non è adatto per essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria, ossigeno o ossido di azoto.
- Verificare i limiti di allarme ad ogni utilizzo del monitor per accertarsi che siano appropriati al paziente che si sta monitorando.
- Il valore limite di allarme deve essere entro la gamma di misurazione, in caso contrario potrebbe disabilitare il sistema di allarme. Per quanto attiene la gamma dei limiti di allarme, si prega di fare riferimento al relativo capitolo.
- Può verificarsi una situazione di PERICOLO se si utilizzano differenti impostazioni di allarme per la stessa apparecchiatura o per apparecchiature simili in una singola area.
- Non silenziare l'allarme acustico quando questo può compromettere la sicurezza del paziente.
- È proibito utilizzare il monitor con pazienti che abbiano una grave tendenza emorragica o con anemia falciforme,

poiché potrebbe causare sanguinamenti parziali quando si utilizza il presente monitor la misurazione della pressione sanguigna.

- Tutti i cavi di collegamento e i tubi delle parti applicate devono essere tenuti lontano dalla cervice del collo del paziente per prevenire il rischio di possibile soffocamento del paziente stesso.
- Al fine di evitare il rischio di cortocircuiti e di garantire la qualità del segnale ECG, l'apparecchiatura deve essere provvista di adeguata messa a terra.
- Il dispositivo deve essere considerato un dispositivo di allarme rapido quando è indicato un andamento verso la deossigenazione del paziente, campioni di sangue devono essere analizzati da un CO-ossimetro di laboratorio per comprendere a fondo le condizioni del paziente.
- Anche se sono stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le componenti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia avere una reazione anafilattica. NON utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.
- Si prega di leggere attentamente il contenuto riguardante le restrizioni e le controindicazioni.
- Si raccomanda al personale medico di testare regolarmente il dispositivo e gli accessori. Il segnale di allarme visivo e acustico può essere controllato scollegando intenzionalmente gli accessori o impostandolo in modalità Demo per simulare una situazione di allarme.
- La manutenzione non deve essere effettuata mentre il dispositivo è utilizzato su un paziente.
- L'operatore può premere il tasto di disattivazione dell'allarme se i sensori, le sonde o i moduli vengono scollegati intenzionalmente dall'operatore sanitario.

1.1.2 Precauzioni

- I componenti del monitor NON devono essere sostituite autonomamente; la sostituzione con un componente diverso da quelli forniti dal produttore potrebbe causare errori di misurazione. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e caratteristiche degli accessori che sono forniti con il monitor dalla fabbrica, al fine di evitare di compromettere la sicurezza, la biocompatibilità, ecc. del dispositivo. Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.
- Gli accessori che possono essere utilizzati ripetutamente devono essere puliti accuratamente prima di essere utilizzati su un altro paziente. Per quanto riguarda le modalità di manutenzione, si prega di fare riferimento al relativo capitolo.
- Se il Monitor cade accidentalmente, si prega di NON metterlo in funzione prima che le sue prestazioni tecniche e di sicurezza siano state attentamente testate e i risultati di questi test siano positivi.
- Non immergere il monitor o i suoi accessori in liquidi per la pulizia.
- È possibile che il sistema non soddisfi le prestazioni specificate se esso viene conservato o utilizzato in condizioni di temperatura e umidità diverse da quelle specificate dal costruttore.

1.1.3 Note

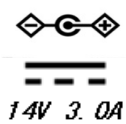
- Tutte le combinazioni di apparecchiatura devono essere conformi alla normativa IEC 60601-1.
- Non posizionare il dispositivo in modo che risulti difficoltoso collegare la presa al cavo di alimentazione.
- Al termine del ciclo di vita del monitor e dei suoi accessori, lo smaltimento deve avvenire in conformità ai requisiti delle norme nazionali e/o locali.
- Si prega di contattarci qualora si necessitino maggiori informazioni relativamente allo schema elettrico, all'elenco dei

componenti e alla descrizione di prodotti per riparazioni effettuate da personale tecnico qualificato.

☞ Le funzioni di analisi di aritmie nell'ECG e di monitoraggio del segmento S-T non hanno ricevuto la certificazione CE

1.2 Simboli del dispositivo

1.2.1 Simbolo/Icona sul Dispositivo

Articolo	Simbolo/Icona	Descrizione
1		Tasto di accensione
2		Tasto derivazione ECG
3		Tasto di silenziamento allarme
4		Tasto Fermoimmagine / Sblocco immagine
5		Avviare/cancellare la misurazione NIBP
6		Tasto vista schermate
7		Indicatore dell'alimentazione CA
8		Indicatore del funzionamento dell'alimentazione
9		Parti applicate di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore
10		Avvertenza --- fare riferimento al Manuale d'Uso
11		Parti applicate di tipo BF a prova di scarica del defibrillatore
12		Terminale equipotenziale di messa a terra
13	**SN**	Numero di serie
14		Coperchio del vano batterie
15		Cavo di collegamento USB (utilizzato per il caricamento dei dati)
16		Interfaccia di rete (utilizzata per il collegamento al Sistema di Monitoraggio Centrale)
17		Icona della presa di alimentazione elettrica DC con indicazione di polarità. Indicazione presa di alimentazione elettrica DC con tensione e corrente nominale.
18		Produttore
19		Data di produzione

20		La seguente definizione dell'etichetta WEEE si applica soltanto a stati membri della UE. Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere smaltito come un rifiuto domestico. Assicurando il corretto smaltimento del prodotto, si contribuirà ad evitare conseguenze potenzialmente negative per l'ambiente e per la salute umana. Per informazioni più dettagliate riguardo alla restituzione e allo smaltimento del prodotto, si prega di consultare il distributore presso il quale è stato effettuato l'acquisto del prodotto.
21	CE 0476	Questo simbolo significa che il dispositivo è del tutto conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.

1.2.2 Lista delle Icone sullo Schermo

Icona/info.	Descrizione
	Allarme muto/off
	Simbolo fermoimmagine forma d'onda
	Cursore a croce per misurazione del segmento S-T
	Simbolo del battito cardiaco
	Simbolo della respirazione
	Alimentazione esterna, batteria completamente caricata.
	Il punto esclamativo rosso lampeggiante indica che la batteria è prossima a scaricarsi ed è necessario ricaricarla. L'area di informazione allarmi mostrerà il messaggio "Low Battery" (Batteria scarica).
	Batteria in carica
	Carica di batteria rimasta: una tacca/due tacche/carica completa
S-T +	Il valore S-T misurato
PI	Indice di perfusione
%	Unità di misura della SpO_2
mmHg/kPa	Unità della pressione sanguigna
Bpm	Unità della frequenza cardiaca o frequenza del polso
rpm	Unità della frequenza respiratoria
°C/°F	Unità della temperatura
mm/s	Unità della velocità di scansione della forma d'onda

NOTA: alcuni simboli potrebbero non essere presenti nella vostra apparecchiatura

Capitolo 2 Informazioni di base

2.1 Descrizione del Monitor

2.1.1 Nome e Modello del Prodotto

Nome del prodotto: Monitor Paziente

Modello del Prodotto: Vedere etichetta a pagina I

2.1.2 Uso Previsto

Questo Monitor Paziente è uno strumento polifunzionale progettato per monitorare i segni fisiologici vitali di pazienti adulti, bambini e neonati. Con le funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale dei parametri come ECG, frequenza cardiaca (HR), pressione sanguigna non invasiva (NIBP), saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2), respirazione (RESP), temperatura corporea (TEMP) e le funzioni di monitoraggio opzionali, è possibile effettuare un'analisi globale delle condizioni fisiologiche del paziente.

Nota: Questo Monitor Paziente può essere configurato con diversi parametri; il monitor acquistato potrebbe non comprendere tutte le funzioni sopra descritte.

- Questo dispositivo è utilizzabile negli ospedali e in altri istituti clinici. Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato, o sotto la sorveglianza di professionisti medici. Il personale non autorizzato o adeguatamente formato non deve effettuare alcuna operazione con il dispositivo.
- Le forme d'onda e i parametri fisiologici, così come le informazioni di allarme mostrate sul monitor costituiscono un riferimento utile agli operatori, ma non possono essere direttamente utilizzati per determinare il trattamento medico.

Controindicazioni: si prega di vedere ogni sezione del manuale.

2.1.3 Caratteristiche

Questo monitor paziente può essere utilizzato per monitorare i parametri fisiologici del paziente, ovvero ECG, frequenza cardiaca (HR), pressione sanguigna non invasiva (NIBP), saturazione dell'ossigeno (SpO_2), frequenza del polso (PR), respirazione e temperatura. Possiede le seguenti caratteristiche:

- ✧ È leggero, facile da trasportare e da utilizzare;
- ✧ Display TFT a colori da 7" ad alta risoluzione (800 × 480 pixel) (fare riferimento al monitor acquistato) per la visualizzazione di tracce multiple di forme d'onda per forme d'onda ECG, pletismografiche e respiratorie;
- ✧ Interfaccia di facile utilizzo, display a configurazione multipla della forma d'onda dell'ECG:

  Schermata di monitoraggio principale: visualizza le informazioni delle forme d'onda e dei parametri principali.

  Schermata di monitoraggio: i valori della frequenza cardiaca e della SpO_2 vengono visualizzati con caratteri grandi e viene riprodotta una traccia della forma d'onda ECG.

  Schermata unica con sette tracce di forme d'onda ECG: visualizza contemporaneamente 7 tracce di forme d'onda ECG per diverse derivazioni e i parametri di monitoraggio in un unico schermo.

  Cinque canali di forme d'onda in tempo reale e schermata di visualizzazione andamenti di due ore: visualizzazione intuitiva dello stato fisiologico del paziente.

  Schermata oxyCRG: visualizza contemporaneamente l'andamento della frequenza cardiaca, l'andamento della SpO_2, l'andamento della respirazione o la forma d'onda sullo schermo dell'oxyCRG, per verificare la variazione

istantanea dei parametri fisiologici della respirazione.

- ✧ Il bracciale può essere utilizzato anche come laccio, come é adeguato e pratico nell'utilizzo come funzione aggiuntiva, e si possono impostare pressioni differenti del bracciale secondo le condizioni del paziente.
- ✧ Analisi automatica di 20 tipi di aritmia, misurazioni manuali del segmento S-T durante il blocco della forma d'onda ECG o misurazione automatica durante il monitoraggio;
- ✧ Memorizzazione dei dati tendenziali fino a 1000 ore per i parametri di ECG, S-T, TEMP, SpO_2, RESP e NIBP;
- ✧ È possibile memorizzare fino a 2000 gruppi di eventi aritmici e i corrispondenti valori di FC, TEMP, SpO_2 e RR;
- ✧ È possibile memorizzare fino a 12000 gruppi di misurazioni NIBP e le corrispondenti FC, TEMP, RR, SpO_2 e PR durante la misurazione della pressione arteriosa, che può essere richiamata tramite elenco o grafici degli andamenti.
- ✧ Possono essere salvate (in maniera stabile) e riviste fino a 60 ore di forme d'onda ECG;
- ✧ Misura precisa di NIBP con protezione contro la pressione eccessiva;
- ✧ L'esclusiva tecnica di pulsossimetria consente di ottenere una misura precisa della SpO_2 e del PR;
- ✧ Allarmi visivi e acustici, richiamo di eventi di allarme;
- ✧ Funzionamento di impostazione flessibile per gli allarmi di alto e basso;
- ✧ Monitoraggio in tempo reale della capacità della batteria, quando la batteria è scarica, apparirà l'indicatore di batteria scarica sul display LCD.
- ✧ Il colore i caratteri e il layout della forma d'onda sono di facile configurazione per la personalizzazione da parte dell'utente;
- ✧ Protezione da scariche di defibrillatore e resistenza contro interferenze provenienti da unità elettrochirurgiche;
- ✧ Sono disponibili le funzioni di rilevamento pacemaker e di inibizione;
- ✧ È possibile selezionare la tipologia paziente tra "Adulto", "Pediatrico" e "Neonato" nel menù di configurazione;
- ✧ Capacità di rete opzionale per la connessione alla postazione di lavoro centrale;

Nota: Questo Monitor Paziente può essere configurato con diversi parametri; il monitor acquistato potrebbe non comprendere tutte le funzioni sopra descritte.

2.2 Unità Principale

Pannello Frontale

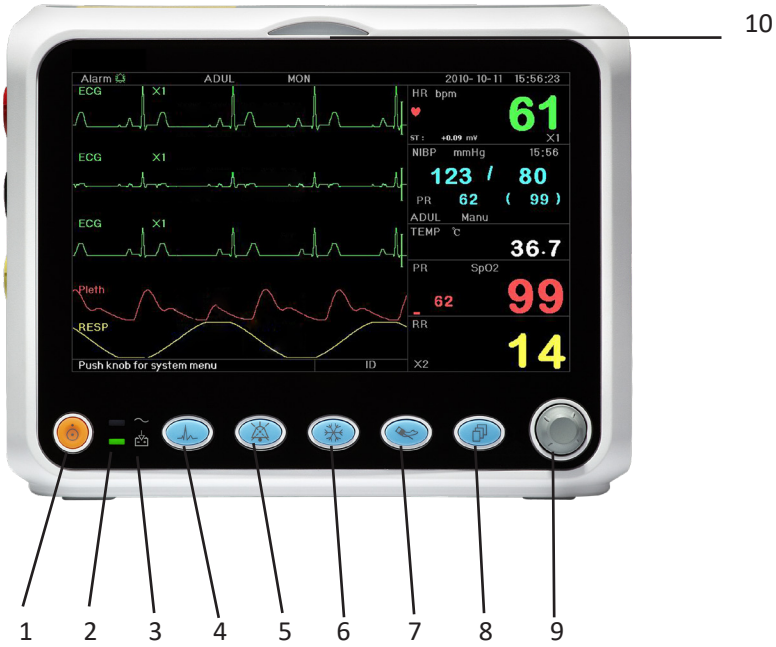


Figura 2.1 Pulpito Anteriore

Nota: L'aspetto del monitor descritto in questo manuale può essere leggermente diverso dal monitor acquistato; per esempio: i tasti operativi possono essere posizionati sulla destra del pannello anteriore. La procedura operativa è tuttavia la stessa. Perciò, per i particolari si prega di fare riferimento al monitor a vostre mani.

1. **Interruttore:** Premerlo per 3 secondi per accendere o spegnere il monitor.
2. ~ **Indicatore dell'alimentazione CA:** Quando si accende significa che si sta utilizzando l'alimentazione AC
3. **Indicatore alimentazione DC integrato:**

   Quando sono accesi entrambi gli indicatori AC e DC, significa che è possibile utilizzare l'alimentazione AC e che la batteria si sta ricaricando. Se è acceso solo l'indicatore DC, significa che si sta utilizzando la batteria.

4. **ECG lead (derivazione ECG):** Premere per cambiare le derivazioni ECG tra I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
5. **Alarm silence (silenziamento allarme):** Premere il tasto per attivare o disattivare la funzione di disattivazione degli allarmi del sistema. Durante il processo di monitoraggio, quando si attiva un evento di allarme del sistema, premere il tasto di silenziamento allarme, così che il suono dell'allarme venga disattivato temporaneamente per 2 minuti. Se un allarme persiste dopo il periodo di 2 minuti di silenzio, si attiverà anche l'allarme acustico del sistema.

Il periodo massimo di silenziamento allarme è di 2 minuti.

6. **Freeze (fermoimmagine):** Premere il tasto per bloccare/sbloccare la forma d'onda ECG o le forme d'onda dell' ECG, SpO_2 e RESP in base all'impostazione del dispositivo e accedere alla schermata di misurazione del segmento ST per l'analisi (nella schermata di monitoraggio).

7.  **NIBP:** Premere per avviare o interrompere la misurazione NIBP.

8.  **DISP:** Cliccare per cambiare la modalità di visualizzazione o per tornare alla Schermata Principale da altre schermate. Premere per cambiare tra Schermata Principale e Schermata 2, configurabile dal Menù di Sistema.

9. **Manopola di Navigazione:** Questa manopola è la componente di utilizzo principale del sistema e può essere utilizzata per selezionare funzioni o parametri. premere e rilasciare per cambiare pagina e per confermare la funzione o altri suggerimenti di funzionamento.

10. **Indicatore di Allarme:**

Colore Indicatore	Livello di Allarme
Rosso lampeggiante	Allarme di priorità elevata
Giallo Lampeggiante	Allarme di priorità media
Luce gialla	Allarme a priorità bassa
Luce verde	Normale

Pannello sinistro e destro



Figura 2.2 pannello sinistro



Figura 2.3 pannello destro

Porte differenti sono poste in posizioni differenti del monitor per comodità di funzionamento.

Il cavo e le porte del trasduttore si trovano sul pannello sinistro, mostrato nella Figura 2.2.

- SpO_2: Connettore della sonda SpO_2
- NIBP: Connettore tubo flessibile NIBP

- ✧ TEMP: Connettore sonda TEMP
- ✧ ECG/RESP: Connettore cavo ECG
- ✧ Definizione simboli

Durante l'utilizzo del defibrillatore con parti applicate del tipo BF e simili.

Durante l'utilizzo del defibrillatore con parti applicate del tipo CF e simili.

Attenzione. Leggere il manuale per i particolari.

La presa di alimentazione e le porte si trovano sul pannello destro mostrato nella Figura 2.3.

1. 14V 3.0A : Indicazione presa di alimentazione elettrica DC con tensione e corrente nominale
2. : Porta di comunicazione seriale utilizzata per il collegamento in rete con il sistema di monitoraggio centrale (opzionale).
3. : porta USB (utilizzata per caricare i dati). L'utente può caricare i dati dal monitor al PC direttamente tramite il cavo USB specificato (opzionale) utilizzato per collegare il monitor paziente al PC. Se il cavo è collegato in modo corretto al PC e se il Monitor Paziente viene riconosciuto automaticamente dal PC come dispositivo di archiviazione e se appare la finestra di pop-up sullo schermo del PC, apparirà un dispositivo di archiviazione removibile chiamato "PC-3000" nella schermata "Questo PC". Fare doppio click, dopodiché sarà possibile vedere un file dati consultabile in seguito al caricamento dei dati. Nel frattempo, sul Monitor Paziente apparirà il messaggio "Data upload mode" (modalità caricamento dati) sullo schermo.
4. : Icona della presa di alimentazione elettrica DC con indicazione di polarità.

Pannello posteriore

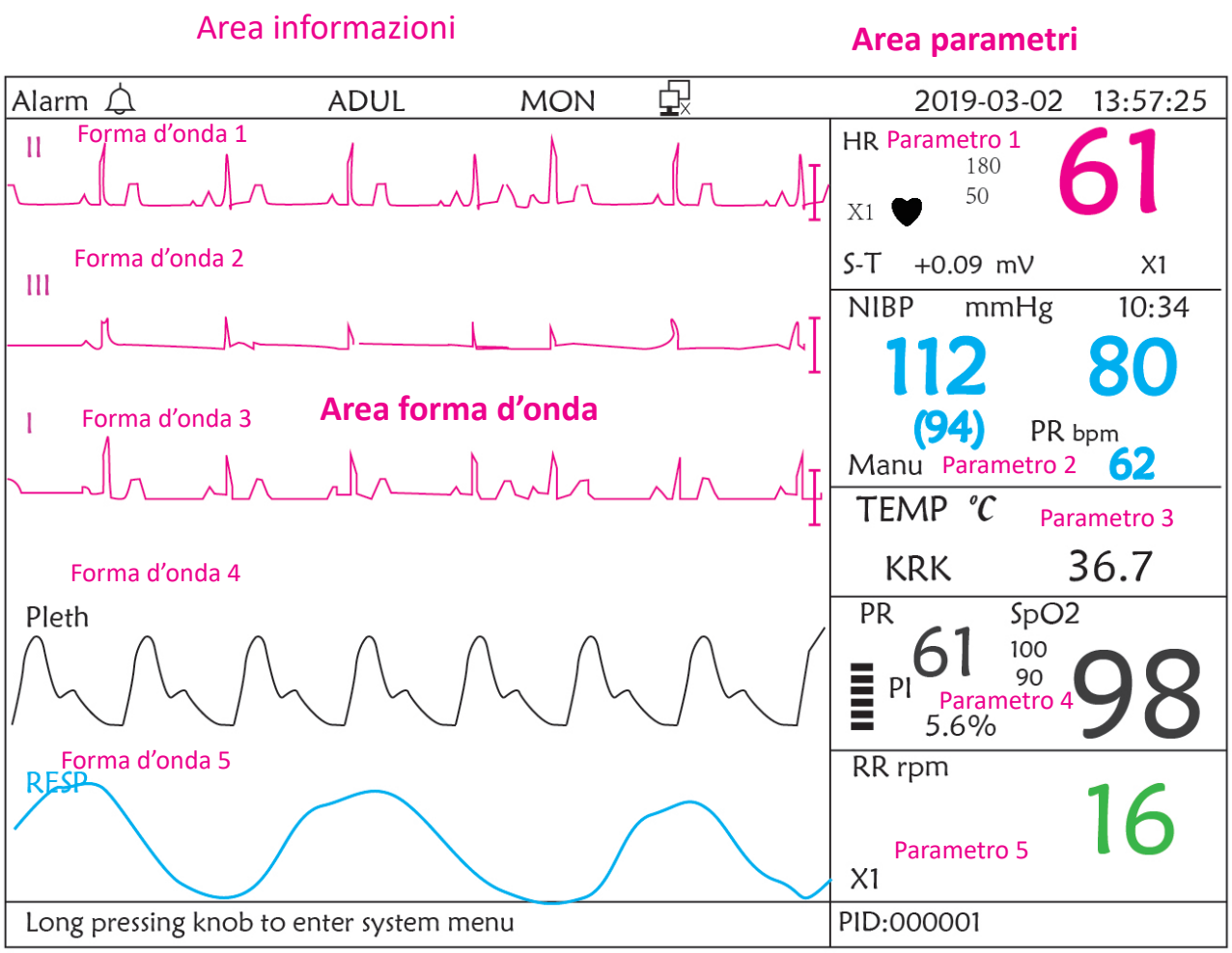


Figura 2.4 Pannello Posteriore

2.3 Schermo di Visualizzazione

In generale, quando non compare la finestra di pop-up su schermo, il layout dello schermo del dispositivo include l'area informazioni, l'area forma d'onda e l'area parametri, come mostrato nella figura sottostante. L'area informazioni è in cima alla schermata; l'area parametri è a destra, mentre l'area forma d'onda è a sinistra.

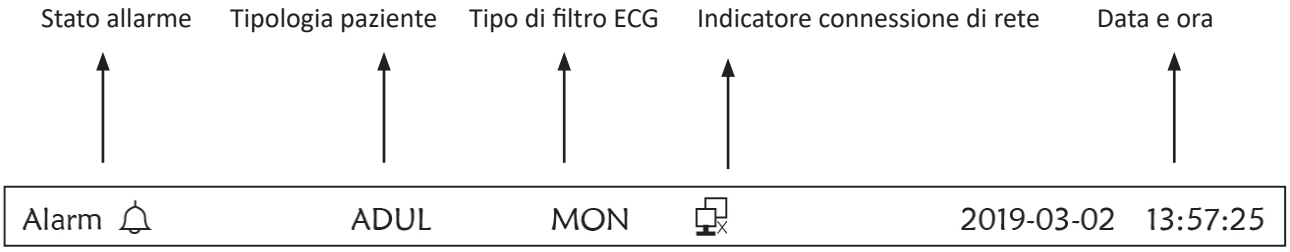
Quando appare una nuova schermata, questa diventerà la finestra attualmente operativa visualizzata al livello superiore. Per tornare alla schermata principale premere il tasto Display "".



Configurazione dello schermo (fare riferimento al proprio schermo)

2.3.1 Area Informazioni

L'area informazioni visualizzerà le informazioni relative al paziente (incluso sesso, ID paziente, tipologia paziente e nome), fonti di allarmi fisiologici, stato allarme acustico e data.

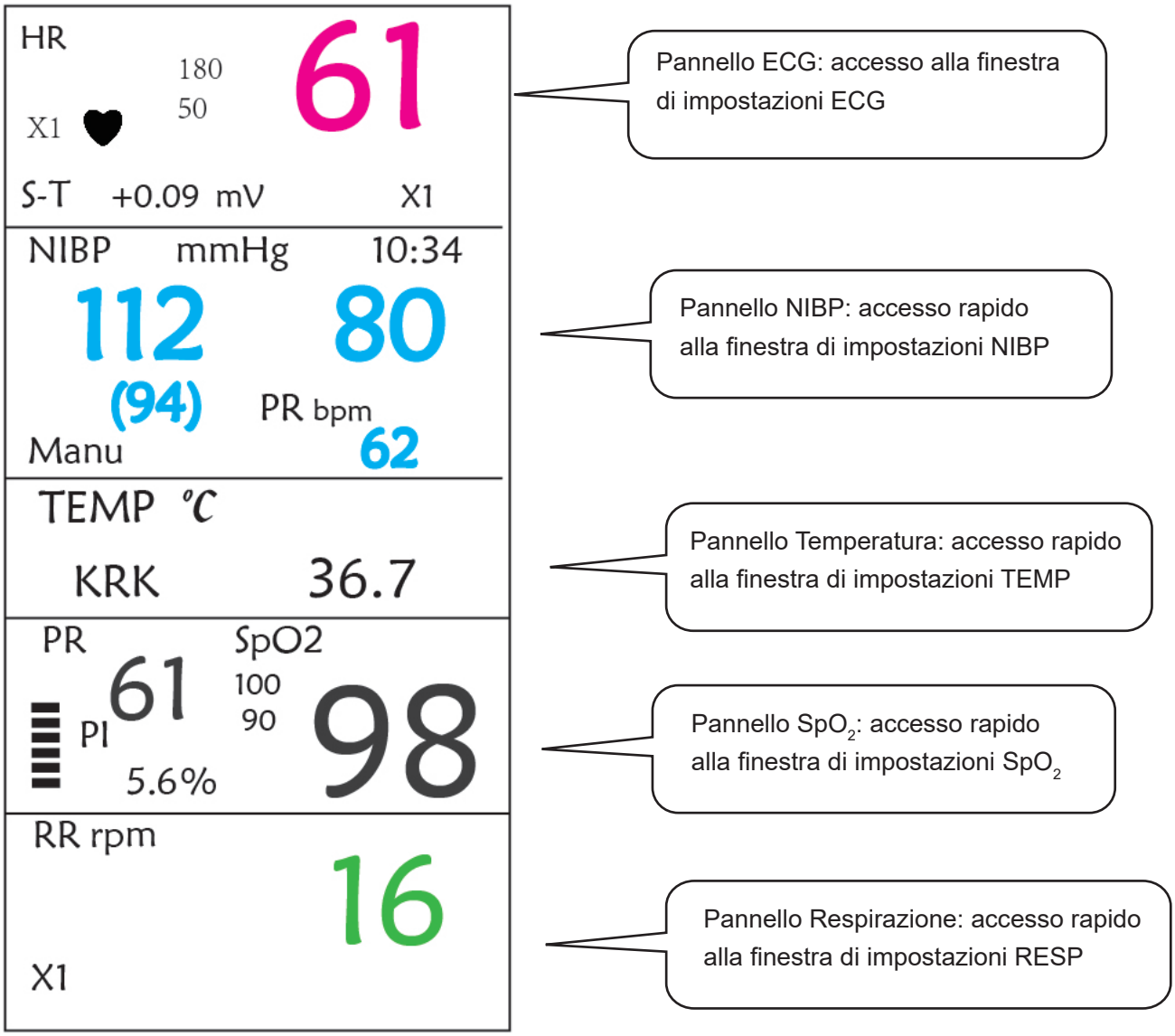


- **"Alarm ":** Stato allarme acustico, il simbolo verde " " indica che è attivo l'allarme acustico, mentre il simbolo giallo " " indica che l'allarme è in modalità silenziosa. L'allarme acustico si attiverà nuovamente in automatico dopo 2 minuti o in caso si verifichi un nuovo evento di allarme. Il simbolo rosso "" indica che l'allarme acustico è stato silenziato, ovvero che è stato disattivato. Ciò avviene anche in caso il volume di allarme sia impostato su "0" nelle impostazioni dei parametri di sistema.
- **"ADUL":** Il tipo di paziente. Ci sono due tipologie disponibili: "Adult" (adulto) e "Pediatric" (pediatrico)**.**
- **"MON":** Tipo di filtro ECG Ci sono tre tipi di filtro: "Diagnosis" (diagnosi), "Monitor" (monitoraggio) e "Operation" (funzionamento). La scelta può essere impostata nel menu impostazioni.
- : indicatore di connessione di rete. " " indica che il monitor del paziente non è ancora collegato al sistema di monitoraggio centrale; " " (in verde) indica che il monitor paziente è collegato con successo al sistema di monitoraggio centrale.
- **:** indicatore di carica della batteria; Quando l'indicatore è giallo e visualizza solo una "tacca", significa che la batteria è quasi scarica. Quando l'indicatore diventa rosso e lampeggia e viene visualizzata meno di una "tacca", si attiverà l'allarme di sistema per segnalare la bassa carica della batteria. Collegare il dispositivo all'alimentazione in tempo per garantire un normale utilizzo del monitor e la ricarica della batteria. Quando la batteria è stata completamente ricaricata, l'indicatore di carica mostrerà tutte le tacche. Durante la ricarica, le tacche nell'indicatore di carica della batteria si riempiono in maniera continua.
- **"2011-03-02 13:57:25":** la data e l'ora corrente È possibile impostare data e ora di sistema durante l'avvio del sistema, quando il display mostra data e ora. La figura mostra che è il 2 marzo, e che sono le ore 13:57:25, anno 2011.
- **"Long press knob to enter System Menu" (tenere premuta la manopola per entrare nel menù di sistema):** Prompt di sistema o descrizione dello stato corrente.
- **"PID":** L'ID paziente. L'ID del paziente può essere inserito o cambiato nella schermata di gestione archivio

2.3.2 Area parametri e Area Forme d'onda

1) Area parametri

L'area parametri mostra il valore di ogni parametro, l'unità, l'icona, ecc. Spostare la manopola di navigazione per mettere in evidenza un determinato pannello dei parametri (come il pannello dei parametri ECG mostrato nella figura qui sotto), e il pannello verrà evidenziato; quindi premere la manopola per accedere alla schermata impostazioni del parametro corrispondente.



2) Area forma d'onda

- 1ª traccia: La prima traccia è la forma d'onda ECG per la derivazione II. Il lato sinistro della forma d'onda ECG mostra la barra di scala con le sembianze di una "I", a indicare la scala ECG. Questa barra di scala cambia altezza conformemente all'impostazione di guadagno ECG. Tutte le forme ECG hanno la loro scala. Quando la terza traccia dell'ECG cambia alla derivazione II, la prima traccia cambierà automaticamente alla forma d'onda ECG per la derivazione I.
- 2ª traccia: La seconda traccia è per la forma d'onda ECG della derivazione III. Quando la terza traccia indica l'ECG per l'elettrocatetere III, questa passa automaticamente all'ECG per l'elettrocatetere I.
- 3ª traccia: La sua derivazione può essere regolata e non si ripeterà nella nella 1a e nella 2a traccia.
- 4ª traccia: Pletismogramma per la misurazione della SpO_2
- 5ª traccia: Forma d'onda respirazione

Capitolo 3 Operazioni

3.1 Installazione

I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili. La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti della norma riguardante i sistemi elettromedicali IEC 60601-1-1. Chi collega dispositivi alla porta di ingresso/uscita dell'apparecchiatura è responsabile di provare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi sia stata ottenuta in conformità alla norma IEC 60601-1-1. Si prega di contattare il produttore o il proprio fornitore per qualsiasi dubbio o domanda.

Qualora dalle descrizioni dell'apparecchiatura non risultasse abbastanza chiaro se una particolare combinazione con altri dispositivi è potenzialmente pericolosa (ad es. a causa della somma di dispersioni di corrente), si prega di consultare il produttore o in alternativa un professionista esperto, in modo da garantire la sicurezza necessaria al paziente e proteggere i dispositivi interessati da eventuali danni procurati dalla combinazione.

L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.

Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o privato ha il diritto di modificare, copiare, scambiare o commettere altre violazioni del copyright in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza debita autorizzazione.

3.1.1 Apertura della Confezione e Controllo

1. Aprire l'imballaggio, estrarre attentamente il monitor e i suoi accessori e posizionarli in una posizione sicura, stabile e facile da sorvegliare.

2. Aprire il manuale utente e disporre gli accessori conformemente all'elenco d'imballaggio.

   - Verificare eventuali danni agli accessori
   - Verificare tutti i cavi esposti e gli accessori inseriti
   - Verificare che non sussistano rischi o anomalie nel dispositivo e nei suoi accessori prima di utilizzare il monitor. Se si riscontra una tale anormalità (quali un cavo spezzato o una fessurazione del contenitore, ecc.), smettere di utilizzare il dispositivo.

Si prega di assicurarsi che lo smaltimento del materiale d'imballaggio avvenga in ottemperanza delle norme per lo smaltimento rifiuti applicabili.

Prima dell'uso, controllare l'integrità dell'imballaggio, specialmente quello degli accessori monouso. In caso di danni, non applicare ai pazienti.

Conservare la scatola e il materiale d'imballaggio per utilizzarli qualora fosse necessario spedire nuovamente l'apparecchiatura.

L'utente può personalizzare la configurazione dei moduli attraverso la scelta di moduli adeguati alle proprie necessità. È perciò possibile che il monitor acquistato non possieda tutte le funzioni e gli accessori di monitoraggio.

In caso di problemi, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o alla nostra società. Vi offriremo la miglior soluzione per la vostra soddisfazione.

3.1.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale. La mancata osservanza di tali requisiti potrebbe portare a conseguenze impreviste, quali ad esempio danni alla strumentazione.

L'ambiente in cui viene utilizzata l'apparecchiatura dovrebbe essere ragionevolmente privo di rumori, vibrazioni, sostanze

corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura viene installata all'interno di un armadio, deve essere lasciato di fronte e sul retro uno spazio sufficiente a consentirne un comodo utilizzo, la manutenzione e le riparazioni. Inoltre, al fine di mantenere una corretta ventilazione, l'apparecchiatura deve essere mantenuta ad almeno 5 centimetri (2 pollici) dalle pareti dell'armadio.

Durante lo spostamento dell'apparecchiatura da un luogo ad un altro, può verificarsi della condensa a causa della differenza di temperatura o umidità. Se questo è il caso, non avviare il sistema prima della scomparsa della condensa.

3.2 Per Iniziare

3.2.1 Collegamento all'Alimentazione

1. Utilizzare alimentazione a corrente alternata

- Accertarsi che l'alimentazione CA sia (100-240)VAC, 50Hz/60Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal costruttore. Inserire un'estremità di esso all'input di alimentazione CA del monitor e l'altra estremità alla presa a tre perni della fonte di energia con protezione di terra.
- Al fine di eliminare potenziali differenze, il monitor dispone di una connessione separata al sistema equipotenziale di messa a terra. Connettere un'estremità del cavo di terra fornito alla porta di terra equipotenziale sulla parte posteriore del monitor, e connettere l'altra estremità a un punto del impianto equipotenziale di messa a terra.

Attenzione: 1. Assicurarsi che il monitor sia messo a terra correttamente.

2. In caso di dubbi per quanto attiene l'assetto di messa a terra e le sue prestazioni, per alimentare il monitor si deve utilizzare la batteria incorporata.

- Nel caso si verifichi un'interruzione nell'alimentazione di rete con l'interruttore di accensione che rimane in posizione "ON", e il ripristino dell'alimentazione avvenga dopo un periodo superiore a 30 secondi, al riavvio il monitor conserverà le ultime impostazioni.
- Il monitor può essere connesso all'alimentazione di rete pubblica.

2. Utilizzare la Batteria

Per installare la batteria, seguire le seguenti fasi:

Fase 1: aprire il coperchio della batteria;

Fase 2: estrarre il cavo della batteria e connetterlo al gruppo batterie;

Fase 3: spingere il gruppo batterie nel compartimento batterie e bloccarlo;

Fase 4: chiudere il coperchio della batteria.

Attenzione: è consigliabile ricaricare la batteria quando è esaurita, il tempo di ricarica deve essere fra 12 e 15 ore.

Durata della Batteria: A condizione che la batteria sia nuova e completamente carica, il tempo minimo di funzionamento del monitor con gli accessori è definito nella tabella qui di seguito:

Nome	Vita della batteria
Monitor Paziente	Oltre 120 minuti

NOTA: quando il dispositivo è in funzione, sono necessarie almeno 10 ore perché la batteria passi dallo stato di esaurimento al 90% di carica.

- La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata dopo il trasporto o lo stoccaggio. Di conseguenza, se il monitor viene acceso senza essere connesso all'alimentazione CA, è possibile che non funzioni adeguatamente a

causa dell'insufficiente potenza della batteria.

: Indicatore del funzionamento dell'alimentazione; segue descrizione qui sotto.

	Indicatore dell'alimentazione CA	Indicatore del funzionamento dell'alimentazione	Descrizione
Stato	On	Off	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA ed è spento
	Off	On	Il monitor è alimentato dalla batteria incorporata
	On	On	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA e la batteria è in carica

3.2.2 Accensione del Monitor

Il sistema esegue un auto-test e inserisce la visualizzazione iniziale dopo aver acceso il monitor, e un allarme acustico informa l'utente che può incominciare a utilizzare il monitor.

1. Verificare tutte le funzioni applicabili per accertarsi che il monitor funzioni normalmente.
2. Se si utilizza la batteria incorporata, ricaricarla dopo l'utilizzo al fine di garantire potenza sufficiente. Per caricare la batteria dallo stato di esaurimento al 90% di carica saranno necessarie almeno 10 ore.
3. Premere il tasto di accensione/arresto sul pannello frontale del monitor per avviare il monitor.

- Non utilizzare questo dispositivo per monitorare il paziente se sono presenti indicazioni di danni o segnalazioni di errori. Contattare il fornitore del dispositivo.
- Il monitor alimentato dalla batteria rimane in funzione senza interruzione quando la connessione all'alimentazione CA viene a mancare.
- Dopo aver spento il monitor, attendere almeno un minuto prima di riaccenderlo, per consentire un corretto spegnimento del monitor.

3.2.3 Avviamento del Monitor

1. Decidete quali parametri desiderate misurare.
2. Collegate i moduli necessari, i cavi paziente e i sensori.
3. Controllate che i cavi e i sensori siano collegati correttamente.
4. Controllate che le impostazioni paziente, quali la Tipologia Paziente, la Modalità di misurazione NIBP, ecc., siano appropriati al paziente.

Fare riferimento alla sezione corrispondente per i dettagli riguardo alla corretta esecuzione delle misurazioni richieste.

3.3 Spegnimento del Monitor

Per scollegare il monitor dall'alimentazione, procedere nel modo seguente:

1. Confermare che il monitoraggio paziente è completo.
2. Scollegare cavi e sensori dal paziente.
3. Assicurarsi di salvare o cancellare i dati di monitoraggio, a seconda della necessità.

4. Premere il tasto di accensione/spegnimento sul pannello frontale per spegnere il monitor.

Sebbene sia sconsigliabile, è possibile premere e tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per 10 secondi per forzare l'arresto del monitor quando esso non può essere spento normalmente o in determinate situazioni specifiche. L'arresto forzato potrebbe causare la perdita di dati del monitor.

3.4 Utilizzo dei Pulsanti

3.4.1 Tasto di Accesso Rapido

Fare riferimento alla sezione 2.2 per ulteriori dettagli.

3.5 Utilizzo del Menù Principale

Per accedere al menù principale tenere premuta la "Manopola di Navigazione" nella schermata di default, dopodiché la schermata del Menù di Sistema verrà visualizzata nell'area in basso a sinistra dello schermo, come mostrato nella Figura 3.1. La maggior parte dei funzionamenti e delle impostazioni del monitor può essere effettuata dal menù principale.

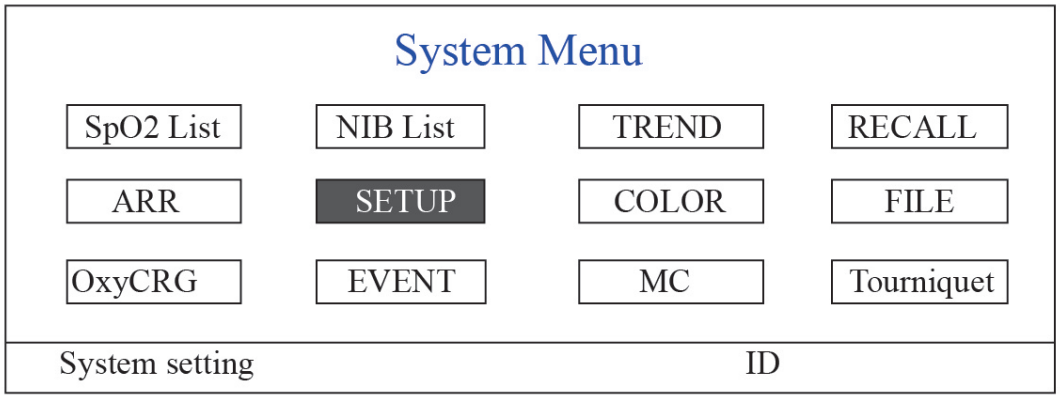


Figura 3.1

Nota: alcune delle funzioni descritte sopra sono opzionali, e dunque il vostro monitor potrebbe non disporre di ognuna di esse; si prega di fare riferimento al monitor acquistato.

3.5.1 Come Selezionare un Elemento del Menù

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare.

Fase 2: premere la manopola per entrare nella schermata corrispondente. Schermata lista dati SpO_2, Schermata dati NIBP, Schermata del grafico andamento, Schermata di richiamo, Schermata aritmia, Schermata di impostazione del sistema, Impostazioni colore, Schermata gestione file/archivio, Schermata oxyCRG, Schermata lista eventi, Schermata di calcolo dosaggio dei medicinali o Schermata bracciale (funzione laccio emostatico). I capitoli seguenti descriveranno ognuna di queste schermate.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale.

Nota: Per i monitor senza funzione ECG, le opzioni "RECALL", "ARR" e "OxyCRG" sono in grigio e non selezionabili. Mentre la schermata di calcolo dosaggio dei medicinali o la schermata bracciale (funzione di laccio emostatico) non sono disponibili.

3.6 Caricamento dei Dati

I dati salvati in questo dispositivo possono essere caricati su un computer tramite il cavo USB opzionale per la gestione e la revisione dei dati.

◆ **Procedura di caricamento dati**

Fase 1: Scaricare il software per PC “Patient Monitor Data Manager” (gestore dati per monitor paziente) dal sito internet (www.creative-sz.com).

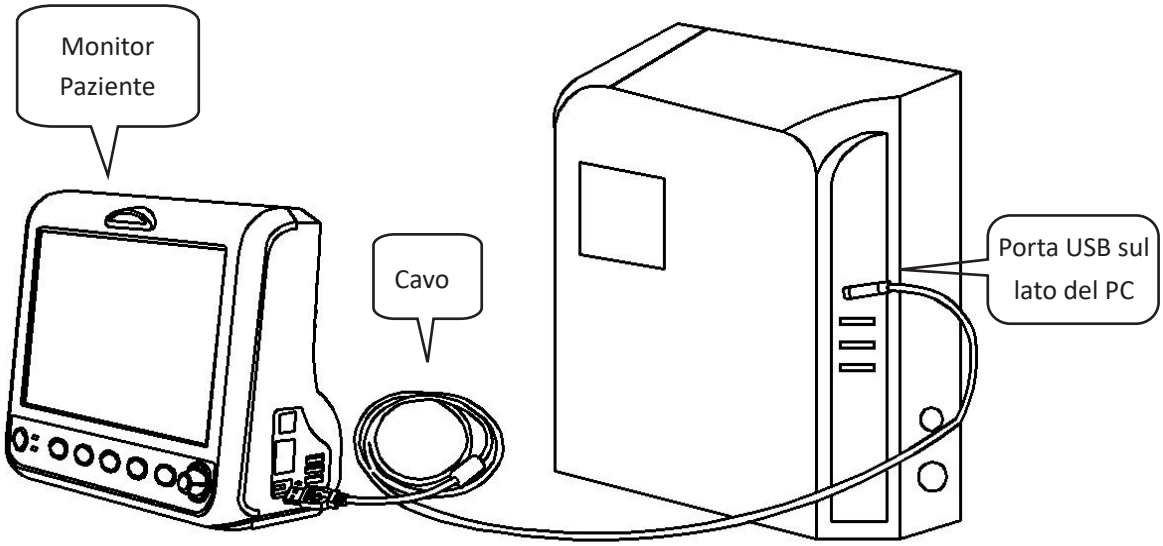
Fase 2: Installare il software “Patient Monitor Data Manager” sul proprio computer.

Fase 3: Collegare il Monitor Paziente e il computer tramite il cavo USB, vedere la figura sotto.

Fase 4: Fare doppio click sullo shortcut “” per avviare il “Patient Monitor Data Manager”.

Fase 5: Fare clic sul pulsante “Export” (esporta) per acquisire i dati.

Consultare il manuale d’uso del “Patient Monitor Data Manager” per ulteriori istruzioni. Si trova nella pagina di aiuto del software. Per qualsiasi domanda relativa al download o al funzionamento del software, contattare il produttore o il distributore locale.



Collegamento tra il monitor paziente e il computer

Capitolo 4 Display

4.1 Pagina Elenco Dati Andamento SpO_2

PID	Date/Time	HR	RR	TEMP	SpO2	PR
000001	03-02 13:57	66	15	37	99	65
000001	03-02 14:57	66	16	37	98	66
000001	03-02 15:07	68	16	37	99	67

Figura 4.1 Schermata di riepilogo dei dati tendenziali della SpO_2

4.1.1 Descrizione dello Schermo

Quando si esegue il monitoraggio, verranno visualizzati i dati più recenti in cima alla lista, inclusi “Time, HR, RR, TEMP, SpO_2, PR”. L’orario (time) mostra l’orario in cui è stata eseguita la misurazione del valore SpO_2. È possibile visualizzare fino a 6 gruppi di dati SpO_2 in un’ unica schermata. I dati vengono registrati ogni 4 secondi.

4.1.2 Istruzioni per l’Uso

È possibile memorizzare fino a 400 gruppi di dati SpO_2. La Manopola di Navigazione consente all’utente di scorrere su e giù per visualizzare i dati SpO_2. Quando si ruota la manopola in senso antiorario, la lista scorre verso l’alto. Quando si ruota la manopola in senso orario, la lista scorre verso il basso. Tenere presente che se i gruppi di dati sono meno di 6, la Manopola di Navigazione non può essere utilizzata per scorrere su e giù i dati nell’elenco.

Premere il tasto “” per tornare alla Schermata Principale.

4.2 Pagina Elenco Dati NIBP

PID	Date/Time	NIBP	RR	HR	SpO2	PR
000001	03-02 13:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 14:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 15:07	126/81/(97)	15	66	99	65

Figura 4.2 Schermata dati NIBP

4.2.1 Descrizione dello Schermo

Durante il monitoraggio vengono visualizzati in cima alla lista i dati più recenti, inclusi “Time, NIBP, PR, HR, RR, TEMP”. Il parametro “time” mostra l’orario in cui è stata effettuata la misurazione NIBP. È possibile visualizzare fino a 6 gruppi di dati NIBP in un’unica schermata. I dati vengono registrati ogni 4 secondi.

4.2.2 Istruzioni per l'Uso

È possibile memorizzare fino a 12000 gruppi di dati NIBP. Tramite la Manopola di Navigazione l'utente può scorrere la lista su e giù per visualizzare i dati NIBP. Quando si ruota la manopola in senso antiorario, la lista scorre verso l'alto. Quando si ruota la manopola in senso orario, la lista scorre verso il basso. Tenere presente che se i gruppi di dati sono meno di 6, la Manopola di Navigazione non può essere utilizzata per scorrere su e giù i dati nell'elenco.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale.

4.3 Schermata del grafico di andamento

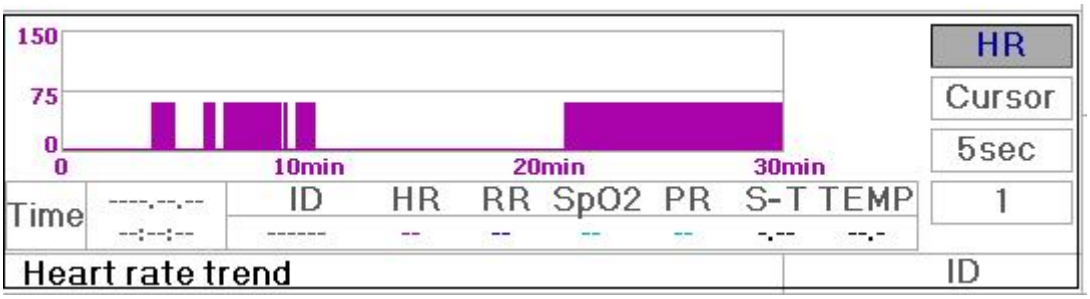


Figura 4.3 Grafico di andamento HR

4.3.1 Come visualizzare il grafico di andamento

La Figura 4.3 é il grafico di andamento. Sulla destra del grafico vi sono 3 opzioni, come descritto qui di seguito.

"HR" indica che l'attuale grafico di andamento è il grafico di andamento HR. Se si desidera visualizzare altri grafici di andamento, la procedura è la seguente: spostare il cursore su "HR" e ruotare la "Manopola di Navigazione" per scegliere tra i grafici di andamento "HR", "S-T", "Temperature", "NIBP", "PR", "RR" e "SpO_2", dopodiché premere la manopola per confermare. Le loro schermate vengono mostrate nelle figure seguenti.

Dopo aver scelto "Cursor", il grafico di andamento visualizza un triangolo e una linea verticale, un righello che può essere spostato mediante la rotazione della manopola. Come mostrato in figura, quando si sposta il cursore verso un punto specifico, l'area dati sotto al grafico visualizzerà l'orario e la corrispettiva frequenza cardiaca, respiratoria, il valore SpO_2 e la temperatura. Quando si ruota la Manopola di Navigazione per spostare il cursore, l'intervallo di spostamento è un valore variabile secondo la velocità di digitazione. Di regola l'intervallo iniziale è di 5 secondi, dopo averlo spostato nella stessa direzione 1 volta l'intervallo diventa di 30 secondi e con ulteriori spostamenti diventano di 1 minuto, 10 minuti e 30. Di conseguenza, è molto facile trovare il punto di tempo che si sta cercando.

Il valore "5 sec" in alto mostra il tempo dell'intervallo. Spostare il cursore sull'intervallo di andamento, premere la manopola e ruotarla, dopodiché l'intervallo di tempo del grafico di andamento diventerà 30 secondi, 1 minuto, 10 minuti, 30 minuti, cambiando l'asse orizzontale in 30 min, 3 ore, 6 ore, 60 ore, 180 ore. Per esempio, il monitor può registrare i dati per 360 volte in maniera continua per 30 minuti quando si imposta il tempo a "5 sec". Cambiando l'intervallo di tempo a 30 secondi, il monitor registrerà i dati 360 volte in 3 ore. Questo procedimento è simile per gli altri intervalli di tempo.

Il grafico di andamento mostra il valore attuale del parametro. Per esempio, nel grafico di andamento "5 sec", il monitor può registrare i dati attuali con un intervallo di 5 secondi. Quando il monitor si spegnerà, i dati potranno essere salvati automaticamente e sarà possibile scansionare la cronologia di registrazione durante la successiva accensione del monitor. In questo modo ci si assicura che la schermata visualizza in maniera continua i dati attuali. Altri grafici di andamento seguono lo stesso principio.

Si noti che il valore massimo sull'asse verticale di HR è 150, e non il valore limite superiore di HR (300). Il grafico è scalato

verso il basso per una migliore vista della curva di andamento. Quando il valore HR supera 150, il massimo valore dell'asse verticale cambierà automaticamente a 300. Infatti il valore sull'asse verticale 0-75-150 cambierà in automatico a 0-150-300 in caso il valore ECG superi il valore di 150. Quando il monitor viene riavviato o viene cambiato l'ID paziente, l'asse verticale tornerà al suo valore originale di 0, 75 e 150. Altri cambiamenti del valore dell'asse verticale in altri grafici di andamento sono simili a quello di HR.

La frequenza respiratoria, la temperatura del corpo e altri grafici di andamento sono simili a quello di HR e non li tratteremo in dettaglio. Si noti che per i grafici di andamento NIBP, l'asse orizzontale è il numero sequenziale di misurazioni della pressione sanguigna e non un'indicazione di orario.

Il grafico di andamento NIBP è leggermente diverso rispetto agli altri grafici di andamento. Girare la manopola per spostare il cursore su "<< >>", quindi premere la manopola per attivare questa voce. Ruotare la manopola verso sinistra o destra per visualizzare il grafico di andamento di altri 400 gruppi.

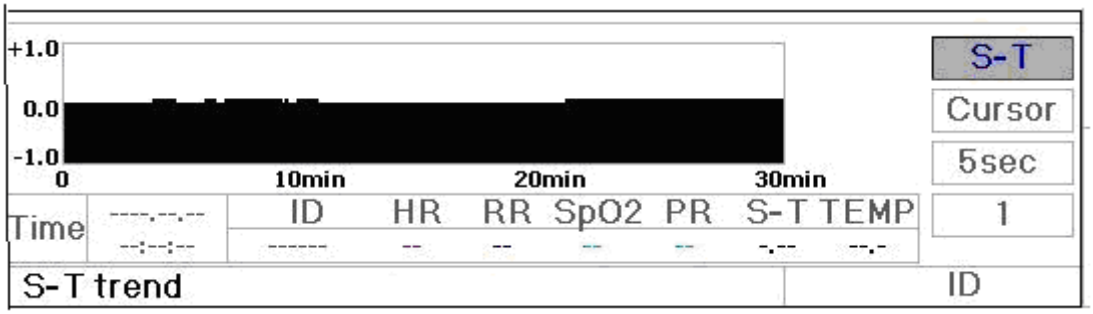


Figura 4.4 Grafico di Andamento Segmento S-T



Figura 4.5 Grafico di Andamento Temperatura Corporea

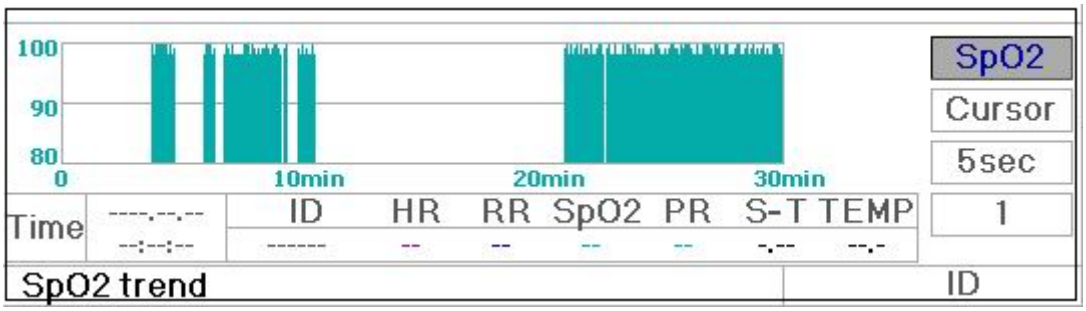


Figura 4.7 Grafico di Andamento SpO_2

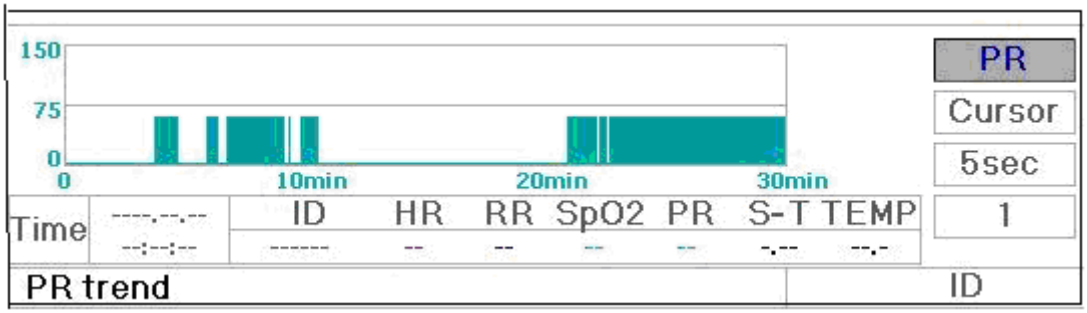


Figura 4.8 Grafico di andamento PR

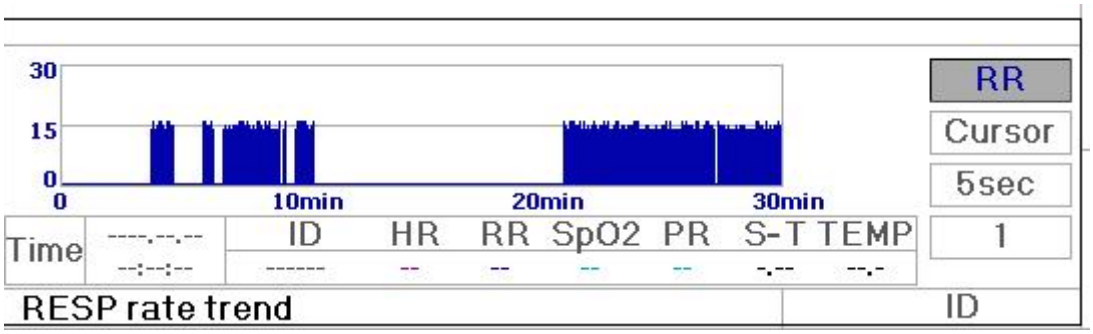


Figura 4.9 Grafico di Andamento Respirazione

4.3.2 Istruzioni d'Uso

Ruotare la Manopola di Navigazione per scegliere il parametro e premere la manopola per visualizzare il grafico di andamento.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale.

4.4 Display Schermata di Richiamo Forma d'Onda

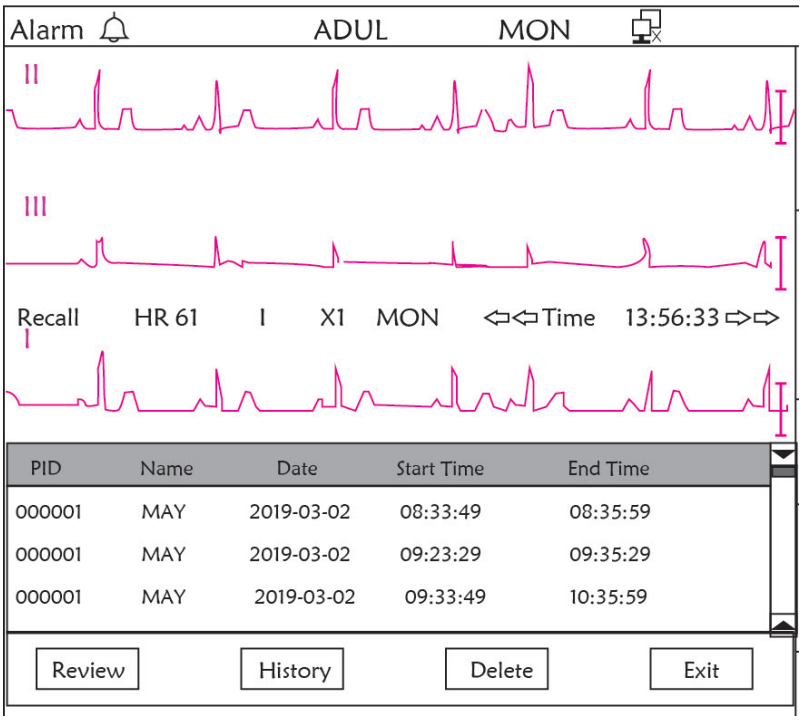


Figura 4.10 Schermata di Richiamo Forma d'Onda

Mostra che il monitor può richiamare in maniera continua la cronologia dei dati. Nel caso in cui si cambino gli ID dei pazienti o il monitor si scarichi, i dati di misurazione non costituiranno una singola registrazione, ma si collegheranno agli ultimi dati misurati. È una registrazione continua.

La derivazione ECG, il guadagno e gli altri parametri non cambieranno durante il processo di richiamo.

Come mostrato nella Figura 4.11, differisce nella Schermata Principale e nella 3ª area di forma d'onda e nell'area operativa. Tutto ciò è spiegato nei dettagli qui di seguito.

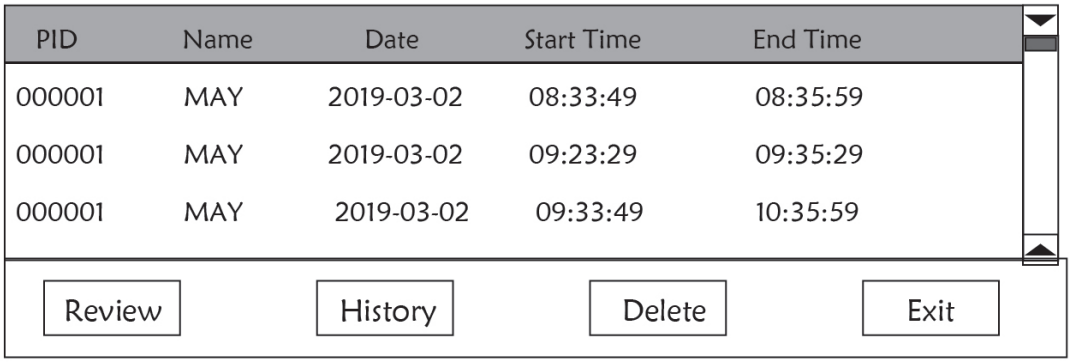


Figura 4.11 Richiamo Elenco

4.4.1 Istruzioni per l'Uso

Ruotare la "Manopola di Navigazione" e scegliere "Recall" (richiamo)", "HIST", "Delete" (cancella) o "Exit" (esci). Le funzioni di ogni tasto sono spiegate qui di seguito.

Richiamo: Premere Recall e il primo dato registrato nell'elenco diventerà verde. Ruotare la manopola per scegliere un dato e premere la manopola per richiamarlo. La forma d'onda richiamata viene visualizzata nella 3ª traccia dell'area forma d'onda, come mostrato nella Figura 4.12.

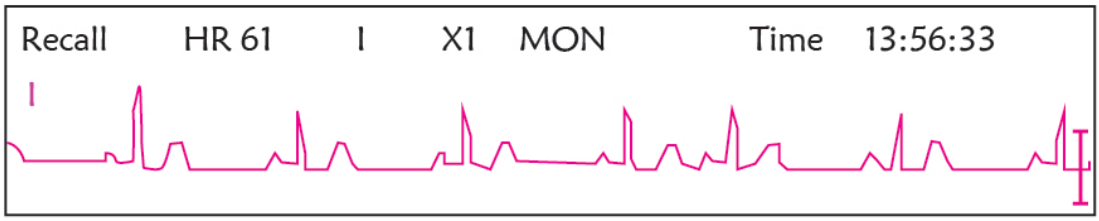


Figura 4.12 Forma d'onda ECG Richiamata

Ruotare la "Manopola di Navigazione" per muoversi avanti o indietro ed esaminare la forma d'onda ECG Premere la "Manopola di Navigazione" per uscire dal richiamo e ritornare alla pagina di richiamo forma d'onda ECG

Durante il richiamo della forma d'onda ECG, il monitor non solo mostra la forma d'onda richiamata al momento, ma anche la configurazione della derivazione ECG, del guadagno e del tipo di filtro per la forma d'onda e il periodo di tempo richiamati.

HIST: Premere il tasto per cambiare tra Cronologia e Dati Attuali. Premere HIST e l'elenco di richiamo sulla sinistra visualizza l'elenco storico dei dati. Premere Current (dati attuali) e l'elenco di richiamo sulla sinistra visualizzerà i dati correnti. Quando si accede alla schermata di richiamo, il monitor mostra di default i dati attuali.

Delete: Premere la Manopola di Navigazione e la registrazione selezionata nel richiamo diventa verde. Ruotare la "Manopola di Navigazione" per scegliere la registrazione da rilevare, premere, rilasciare dopo più di 2 secondi e la registrazione sarà eliminata. I dati attuali non possono essere eliminati, altrimenti il monitor uscirà dalla schermata di Cancellazione.

Exit: Premere questo tasto per ritornare alla schermata del Menù di Sistema.

4.5 Schermata per Elenco Eventi di Aritmia

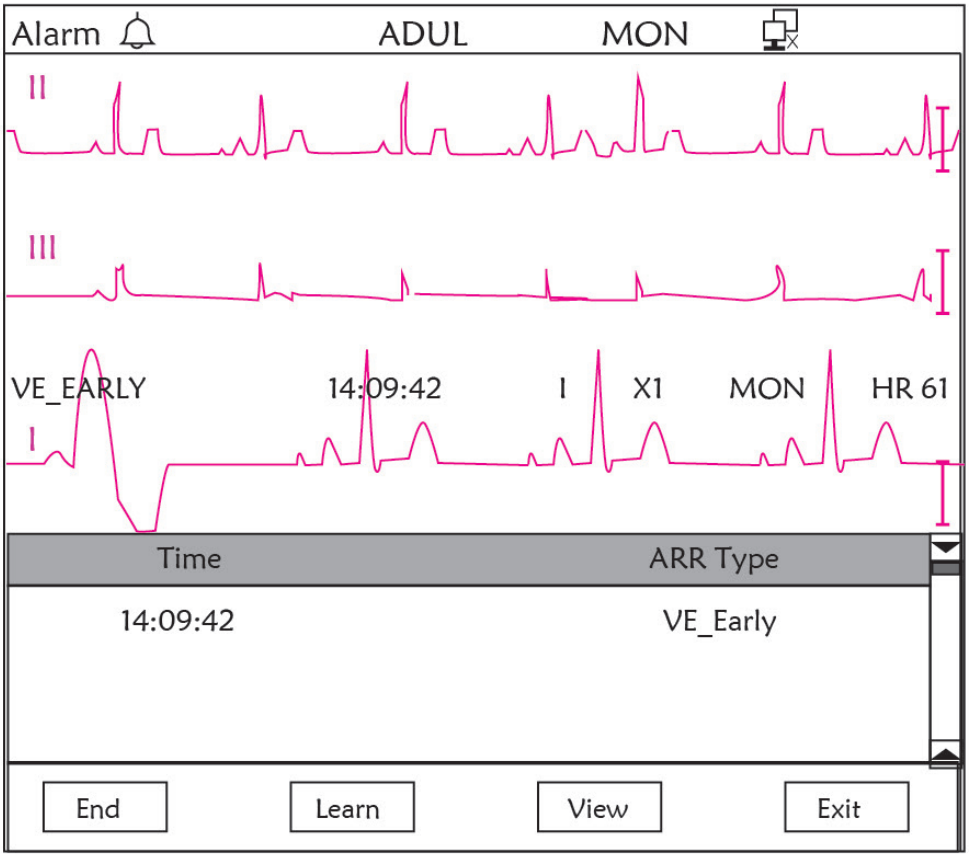


Figura 4.13 Schermata Elenco Eventi di Aritmia

4.5.1 Istruzioni per l'Uso

Il funzionamento è simile alla schermata di richiamo. I singoli tasti funzione sono descritti qui di seguito.
Start: Questo tasto è utilizzato per avviare e arrestare la rilevazione di eventi di Aritmia da parte del sistema. L'impostazione predefinita è OFF. Quando Arrhythmia (aritmia) non è su ON, il tasto "Learn" (apprendi) è disattivato. Premere questo tasto e il monitor entrerà nella fase di apprendimento prima di rilevare l'aritmia. "Start" (avvio) cambierà e diventerà "End" (fine). Premere nuovamente per terminare l'apprendimento. Quando il tasto "learn" cambia da giallo a grigio, ciò significa che l'apprendimento é finito. Quando il rilevamento ARR inizia dopo l'apprendimento, il monitor rileverà in automatico l'evento ARR. Se si rileva un evento ARR, si visualizzerà la forma d'onda ECG con il corrispondente evento ARR nella 3ª traccia di forma d'onda, indicato alla Figura 4.13.

Quando si resetta il monitor o si cambia l'ID del paziente, il rilevamento dell'aritmia deve essere appreso nuovamente.

Learn (apprendimento): Poiché il rilevamento dell'Aritmia si basa sul modello della normale forma d'onda ECG, il quale è creato durante la fase di apprendimento. Quando si cambia il paziente, il rilevamento ARR potrebbe essere inesatto, per cui è necessario rieseguire il processo di apprendimento. Per ottenere migliori risultati dalla funzione di apprendimento, si consiglia di avviare l'apprendimento quando, durante il monitoraggio, appare un segmento della forma d'onda ECG di buona qualità.

View (visualizzazione): Quando si preme questo tasto, l'evento di aritmia da revisionare selezionato nell'elenco eventi si colora di verde. Ruotare la Manopola di navigazione per scegliere la registrazione e visualizzare la forma d'onda corrispondente nella 3ª traccia di forma d'onda. Premere nuovamente la manopola per uscire.

Exit (esci): premere questo tasto per uscire dalla schermata di rilevamento Aritmia e tornare alla schermata del Menù di Sistema.

Durante il monitoraggio, se si rileva un evento ARR, il monitor andrà in allarme. L'allarme ARR è un default di sistema e non necessario che sia impostato.

Durante il rilevamento ARR, può verificarsi un rilevamento scorretto nel caso in cui sia presente un forte segnale di interferenza (es: impulso quadro o triangolare).

Prima di avviare la selezione del segnale di calibratura 1mV, spegnere il rilevamento ARR.

Durante il rilevamento ARR, il template di apprendimento è fondamentale. Il monitor necessita di un segmento di forma d'onda ECG stabile e pulito. Se il monitor rileva l'evento ARR in modo non corretto, eseguire il riapprendimento premedo nuovamente il pulsante "Learn" al fine di ottenere un template di buona qualità.

4.6 Schermata per l'Impostazione del Sistema

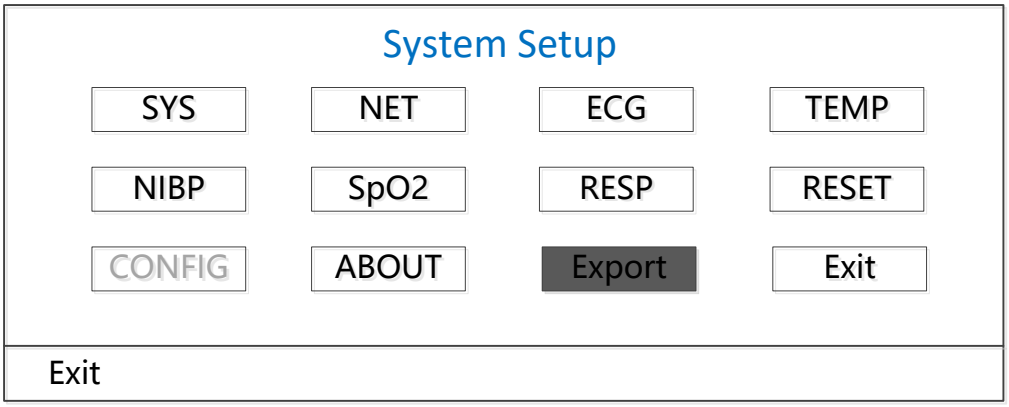


Figura 4.14 Configurazione di Sistema

4.6.1 Come Selezionare l'Opzione di Configurazione di Sistema

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare.

Fase 2: premere la manopola per accedere alla schermata di configurazione corrispondente. Configurazione di Sistema, di Rete (NET), ECG, TEMP, NIBP, SpO_2, RESP o ritorno alle impostazioni di fabbrica (Default). I seguenti contenuti verranno descritti singolarmente.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale o il tasto "Exit" per tornare alla schermata del Menù di Sistema.

Nota: Nel caso in cui siano state disabilitate le funzioni di limite di allarme superiore e inferiore del monitoraggio parametri, tutti gli allarmi relativi al monitoraggio parametri verranno disabilitati.

4.7 Impostazioni Colori Display

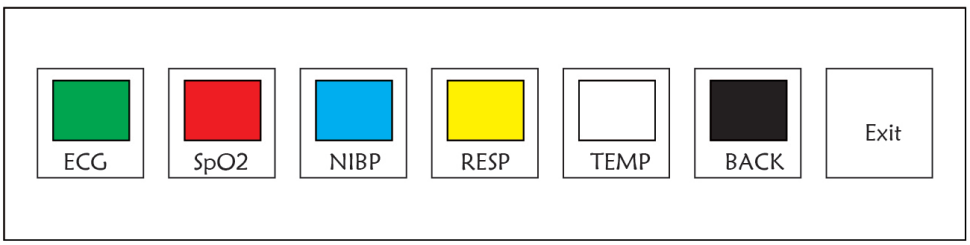


Figura 4.15 Impostazioni Colori Display

4.7.1 Come Modificare il Colore dei Parametri

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per scegliere il colore.

Fase 3: premere nuovamente la manopola per confermare il colore scelto.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale o il tasto "Exit" per tornare alla schermata del Menù di Sistema.

4.8 Schermata di Gestione dei File

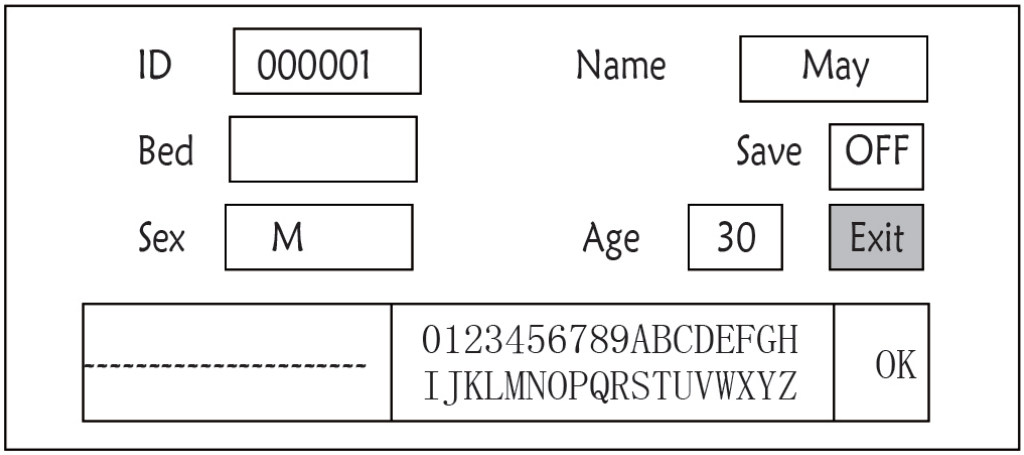


Figura 4.16 Pagina Gestione Documenti

4.8.1 Come Aggiungere un Nuovo Paziente

La pagina di gestione documenti/archivi può essere utilizzata per gestire le informazioni riguardanti il paziente. Sulla pagina, l'operatore può inserire e modificare l'ID, il nome, in numero di Letto, il Sesso e l'Età del Paziente. L'operatore può anche scegliere di salvare i dati del paziente nella banca dati permanente.

ID: O ID paziente. Per inserire l'ID del paziente, scegliere il campo ID paziente utilizzando la "Manopola di Navigazione". Premere per entrare nella casella di introduzione del testo. Ruotare la manopola per scegliere la lettera e premere la manopola per inserirla. Per cancellare la lettera, spostare il cursore verso la lettera e ruotare la manopola per inserire gli spazi (dopo la H). Utilizzare gli spazi per sostituire le lettere. Dopo aver finito di inserire l'ID paziente, scegliere il tasto "Exit" e premere la manopola per uscire dall'inserimento del testo. L'ID paziente è l'identificatore unico per il paziente. Quando l'ID del paziente cambia, il sistema considera che sia cambiato il paziente.

Name (nome): Inserire il nome del paziente.

Bed (letto): Inserire il numero di letto.

Sex (sesso): Scegliere fra M o F per maschio e femmina.

Age (età): Scegliere il campo dell'età e utilizzare la "Manopola di Navigazione" per scegliere un'età.

Save (salva): L'operatore può scegliere quanti dati debbano essere salvati. L'unità è l'ora. Una volta scelto il tempo, l sistema incomincia a salvare dati dal momento corrente. Se si seleziona OFF, significa che i dati non saranno salvati. Il sistema determinerà l'intervallo di tempo in base allo spazio di archiviazione disponibile. Se non vi è spazio

disponibile, SAVE sarà visualizzato come OFF Quando l'utente intende salvare in modo permanente la forma d'onda ECG corrente , dovrà eliminare i file storici.

Exit: Premere questo tasto per ritornare alla schermata del Menù di Sistema.

4.9 Schermata OxyCRG

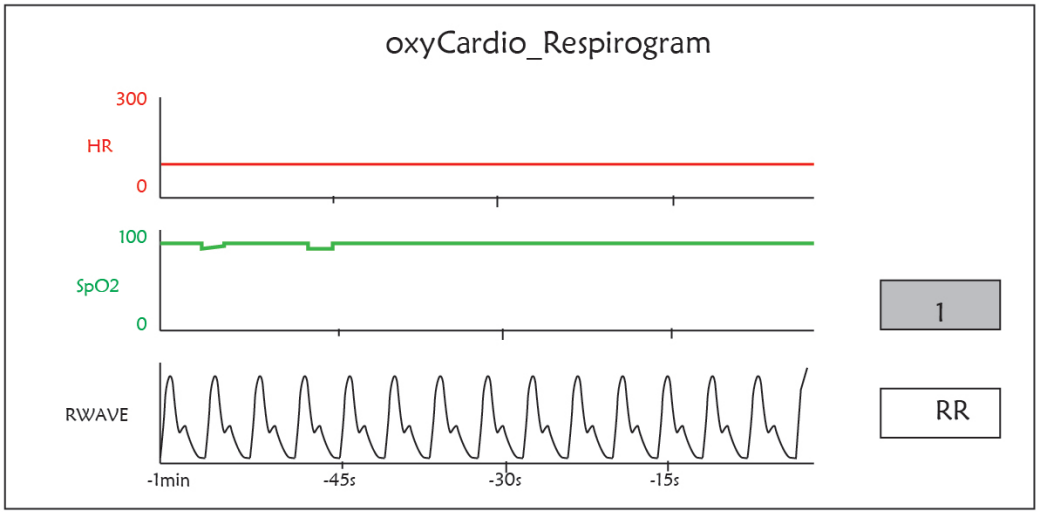


Figura 4.17 Schermata OxyCRG

Questa pagina visualizza il valore o la forma d'onda di HR, SpO_2, e la forma d'onda RESP o la Velocità di Respirazione nell'intervallo selezionato.

4.9.1 Istruzioni per l'Uso

Fase 1: Ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso il tasto "1" o "RWave" e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per scegliere l'impostazione. Gli intervalli di tempo selezionabili sono 1 minuto, 2 minuti o 4 minuti. La visualizzazione della forma d'onda del terzo canale può essere impostata come RWAVE (forma d'onda respirazione) o come RR (Frequenza Respiratoria).

Fase 3: premere la manopola per confermare le impostazioni.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale.

4.10 Schermata Lista Eventi

PID	Date/Time	Event Type	Value	Hi/Lo Limit
000001	03-02 13:57	Over HR limit	60	180/61
000001	03-02 14:57	Over SpO2 limit	100	98/99
000001	03-02 15:07	Over HR limit	60	180/61

Figura 4.18 Lista Eventi

4.10.1 Descrizione dello Schermo

La Lista Eventi mostra l'orario, il tipo di evento, il valore individuato e i limiti di allarme superiori e inferiori. L'orario rappresenta l'orario in cui si è verificato l'evento. È possibile visualizzare fino a 5 gruppi di eventi in un'unica schermata.

4.10.2 Istruzioni per il Funzionamento

È possibile memorizzare fino a 2000 gruppi di eventi. Tramite la Manopola di Navigazione l'utente può scorrere la lista su e giù per visualizzare i dati degli eventi. Quando si ruota la manopola in senso antiorario, la lista scorre verso l'alto. Quando si ruota la manopola in senso orario, la lista scorre verso il basso. Tenere presente che se i gruppi di dati sono meno di 5, la Manopola di Navigazione non può essere utilizzata per scorrere su e giù i dati nell'elenco.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale.

4.11 Calcolatore MC

Questo monitor fornisce 10 tipi di calcolo di dosaggio dei medicinali e una funzione di visualizzazione della titolazione.

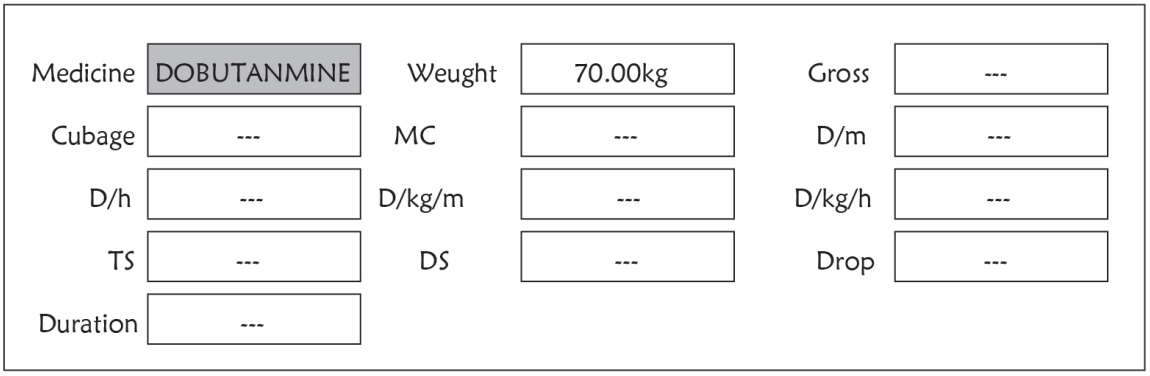


Figura 4.19 Schermo Calcolatore Dosaggio Medicinali

4.11.1 Calcolatore Dosaggio Medicinali

I tipi di medicinali con cui si può effettuare il calcolo del dosaggio dei medicinali: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, EPARINA, ISUPREL, LIDOCAINA, NIPRIDE, NITROGLICERINA e PITOCINA.

Il Calcolo del Dosaggio dei Medicinali adotta la formula seguente:

Consistenza della Medicina (MC) =Peso Lordo/Cubatura Medicinale

(Dose/minuto)= (Dose/ora) /60

(Dose/Kg/m)= (Dose/m) /Peso

(Dose/Kg/h)= (Dose/h) /Peso

Velocità di Trasfusione (TS) = (Dose/h) /MC

Velocità di Discesa =TS/ (Cubatura/discesa)

Durata=Medicina Lorda/Doseh）

Formula: Dose/m=Dose al minuto; Dose/h=Dose l'ora; Dose/Kg/m=Dose per Kg al minuto; Dose/Kg/h=Dose per Kg l'ora.

Sulla pagina di calcolo del dosaggio, l'operatore deve in primo luogo spostare il cursore grigio su "Medicine" per selezionare il nome del medicinale da calcolare, e poi spostare il cursore su "Weight" (peso) per selezionare e confermare il peso del paziente; in queste condizioni, si visualizza la pagina di analisi MC come indicato alla Figura 4.20.

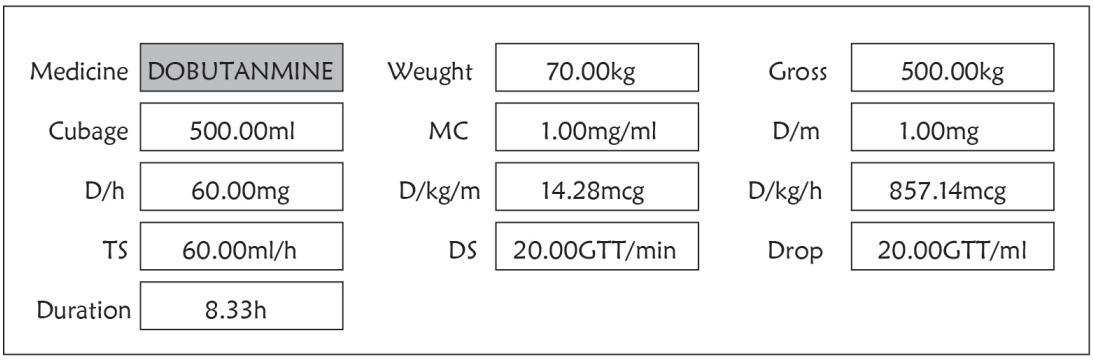


Figura 4.20 Schermata di Analisi MC

Ruotare la manopola di Navigazione per spostare il cursore all'opzione che deve essere calcolata, premere la manopola e ruotarla per ottenere il valore di calcolo. Quando si seleziona il valore di calcolo, il valore calcolato sarà visualizzato nella posizione corrispondente. Ogni opzione di calcolo ha una gamma di limiti, se il risultato eccede la gamma, visualizzerà "..."

- **Sulla schermata di analisi MC, altre opzioni di menù non possono inserire valori, a meno che non si reinseriscano il peso del paziente e il nome del medicinale. Non funziona nello stato di default. I valori nel sistema sono un gruppo di valori stocastici iniziali; l'operatore non dovrebbe considerarli uno standard di calcolo. Si prega di seguire le istruzioni del medico per inserire valori che siano appropriati per il paziente.**
- **L'unità di ogni medicinale è un'unità definita o una serie di unità. L'operatore deve selezionare l'unità appropriata conformemente al parere del medico. In una serie di unità, l'unità esegue la regolazione automatica insieme al valore corrente inserito. Quando si supera la gamma di questa espressione di unità, il sistema visualizzerà "...".**
- **Quando l'operatore finisce di inserire un'opzione, il sistema fornirà indicazioni visibili per ricordare all'operatore di verificare la correttezza del valore inserito.**
- **Confermare per ogni valore infinito. L'operatore deve prestare molta attenzione, poiché solo quando il valore inserito è corretto il risultato del valore di calcolo è affidabile.**

Selezionare il Tipo di Medicinale: Muovere il cursore su "Medicine", ruotare la Manopola di Navigazione per eseguire la selezione . Dieci opzioni: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, EPARINA, ISUPREL, LIDOCAINA, NIPRIDE, NITROGLICERINA e PITOCINA. Il medicinale di default è l'AMINOFILLINA.

Peso: quando si accede alla finestra di calcolo del medicinale, l'operatore deve inserire il peso del paziente; il peso è utilizzato solo per il calcolo MC; peso: da 0,5 Kg a 300 Kg selezionabile; step: 0,5 Kg; predefinito: 70 Kg per adulti; 20 Kg per pazienti pediatrici.

- **La funzione di calcolo del medicinale fornisce solo una funzione di calcolatore del medicinale. E' possibile che i valori nella tavola non abbiano alcuna relazione con il paziente monitorato, quindi il peso in questo menù e il peso nel sistema sono due valori differenti . Quando si aggiorna un paziente nel funzionamento del sistema, il valore nel presente menù non sarà influenzato.**

4.12 Funzione di Laccio Emostatico

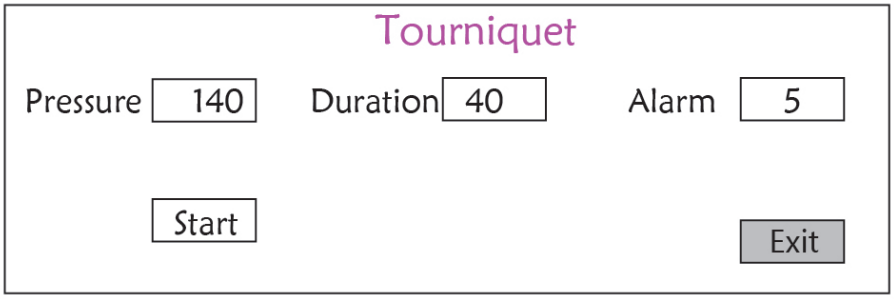


Figura 4.21 Laccio Emostatico

✧ **"Pressure" (pressione):** quando si usa la funzione di Laccio Emostatico, è necessario impostare la pressione del bracciale per l'emostasi. La pressione è regolabile e il suo limite di regolazione varia a seconda della tipologia di paziente:

per il neonato: intervallo preimpostato: 70~100 mmHg, valore di default: "90" mmHg;

per i pazienti pediatrici: intervallo preimpostato: 80~130 mmHg, valore di default: "110" mmHg;

per gli adulti: intervallo preimpostato: 80~180mmHg, valore di default: "140" mmHg.

☞ Se con il tempo la pressione cala lentamente sotto i 10mmHg rispetto al valore preimpostato a causa di una lieve perdita d'aria nel sistema pneumatico, il monitor si rigonfierà per mantenere la pressione del bracciale più prossima al valore preimpostato.

Nota: l'unità di misura della pressione del bracciale è la stessa del valore NIBP nella Configurazione NIBP.

✧ **"Duration" (durata):** Dopo aver impostato la pressione del bracciale, è necessario impostare il periodo di tempo per mantenere la pressione preimpostata dopo il gonfiaggio. Regolabile per "5, 6, 7,…120" minuti . Il volume di default è "40" minuti.

Se il valore impostato è di "xx" minuti, il monitor avvierà automaticamente il conto alla rovescia dai "xx" minuti durante l'avvio del gonfiaggio del bracciale. Quando il tempo è finito, si sgonfierà automaticamente.

✧ **"Alarm" (allarme):** il tempo di avviso serve a ricordare all'utente il termine della funzione di laccio emostatico. Si può scegliere da 1 a 60 minuti, il valore di default è "5" minuti. Se il valore impostato è di "xx" minuti e il conto alla rovescia raggiunge "xx" minuti, il monitor emetterà un allarme acustico fino al termine dello sgonfiaggio. L'allarme è di priorità elevata. (Per esempio: se la durata è di 40 minuti e il tempo di avviso è di 5 minuti, l'allarme suonerà per avvisare quando mancano 5 minuti al termine dell'operazione, L'area Prompt Info inizia a inviare messaggi: TOUR C-D 300 secondi.)

✧ **"Start":** (avvio) spostare il cursore su "Start" e premere il tasto "■", "Start" cambierà in "Stop" mentre il bracciale si gonfia; L'utilizzo di questa funzione può essere interrotto tramite il tasto "Stop". Dopo lo sgonfiaggio diventerà di nuovo "Start".

4.12.1 Istruzioni per l'Uso

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per modificare l'impostazione o il valore impostato.

Fase 3: premere la manopola nuovamente per modificare l'impostazione e premerla nuovamente per confermarla.

Premere il tasto "⎙" per tornare alla Schermata Principale o il tasto "Exit" per tornare al Menù di Sistema.

Capitolo 5 Impostazione Parametri

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per modificare l'impostazione o il valore impostato.

Fase 3: premere la manopola nuovamente per modificare l'impostazione e premerla nuovamente per confermarla.

Premere il tasto "" per tornare alla Schermata Principale.

Tenere premuta la Manopola di Navigazione per entrare nella schermata "System Menu" (menù di sistema).

5.1 Impostazione Parametri di Sistema

Nella schermata "System Menu", selezionare "Setup"→"SYS" per accedere alle impostazioni di sistema.

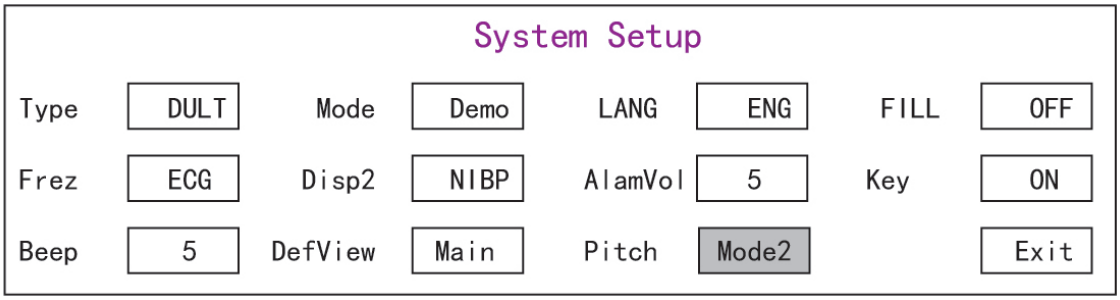


Figura 5.1 Configurazione di Sistema

✧ **T**ipo La categoria di paziente monitorato può essere selezionata fra Adulto, Pediatrico e Neonato.

Adult: il paziente è adulto.

Pediatric: il paziente è pediatrico.

Neonate: il paziente é neonato.

Il default è "Adult"

Quando si cambia la tipologia di paziente, il monitor cambierà le impostazioni di allarme di default e inizializzerà di conseguenza i moduli di misurazione NIBP e SpO_2. Si prega di prestare particolare attenzione al tipo di paziente prima di avviare il monitoraggio. È severamente vietato utilizzare le impostazioni per pazienti Adulti su pazienti Pediatrici, dato che così facendo si potrebbero causare dei seri danni alla persona.

✧ **Mode**: Selezione del modo di funzionamento del monitor. "Real Time" indica il modo di funzionamento normale con forma d'onda e dati in tempo reale. La modalità "Demo" indica la modalità demo con forma d'onda e dati demo. In modo demo, tutti i segnali e i dati generati dal dispositivo ai fini di dimostrazione e prova. Il default è "Real Time"

✧ **LANG**: La lingua attualmente utilizzata, selezionabile dall'utente. Per questa impostazione non vi è default. Tuttavia, l'impostazione può essere salvata

✧ **Fill**: Quando l'impostazione fill è ON, si visualizzerà la forma d'onda del pletismografo e della respirazione con curve piene. Quando è OFF, il monitor visualizza il grafico di linea. L'impostazione predefinita è OFF.

✧ **Frze**: Premere il tasto per congelare le forme d'onda selezionate. Le opzioni son "All" e "ECG" Quando si seleziona

"ECG", il monitor blocca solo la forma d'onda ECG. Quando si seleziona "All", il monitor blocca tutte le forme d'onda, incluse le forme d'onda ECG, pletismografiche e di respirazione . Il default di fabbrica è "ECG"

- **Disp2**: La schermata di visualizzazione alternativa. Opzioni: È possibile selezionare "Obsev" (Osservazione remota) "7 ECG" (7 tracce di forme d'onda ECG), "NIBP", "Parameter" e "Trend". L'impostazione di default è "Observ".
- **Initial (schermata iniziale):** quando il monitor si avvia, passerà automaticamente alla modalità di visualizzazione di default (schermata) specificata con "Initial" dopo 3 secondi. Sono disponibili due opzioni: "Main" (principale) e "Disp 2" (schermata 2). "Main" significa che la schermata principale viene impostata come schermata di default, mentre "Disp 2" significa che la schermata di default verrà impostata come schermata alternativa "**Disp 2**" durante l'accensione del dispositivo.
- **Backlight (retroilluminazione):** per impostare l'intensità della retroilluminazione dello schermo LCD; si può scegliere tra 3 livelli (0, 1 e 2), il livello di default è 0. Il livello 0 è il più scuro, il livello 2 è il più luminoso. (Nota: questa funzione è opzionale)
- **AlmVol**: il volume di allarme. Il volume max. è 7 e minimo è 0, ovvero nessun suono. Quando l'impostazione è "0", si visualizzerà l'icona "" su schermo per segnalare all'utente che l'allarme acustico è disattivato, così come la funzione di Silenziamento Allarme. Il volume è preimpostato a 5.
- **Beep**: se l'impostazione è ON, la pressione del tasto genererà un suono di azionamento di un tasto. Il default di fabbrica è ON.
- **Pitch (Tono):** serve per scegliere il tono, ovvero la variazione di tono del "bip" (da ECG o Ossimetria) che si verifica al variare del valore SpO_2; più alto sarà il valore SpO_2, più acuto sarà il "bip". Sono disponibili due opzioni: "Type1" (tipo 1) e "Type2" (tipo 2). La differenza tra "Type1" e "Type2" è la frequenza di tono allo stesso valore SpO_2. L'impostazione di default è "Type1".
- **Key (tasti):** per accendere/spegnere il suono di digitazione. Quando l'impostazione è "On" significa che il dispositivo emetterà dei suoni mentre si ruota la Manopola o mentre si premono dei tasti.
- **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

5.2 Impostazioni di Rete

Nella schermata "System Menu", selezionare "Setup"→"NET" per accedere alle impostazioni di rete.

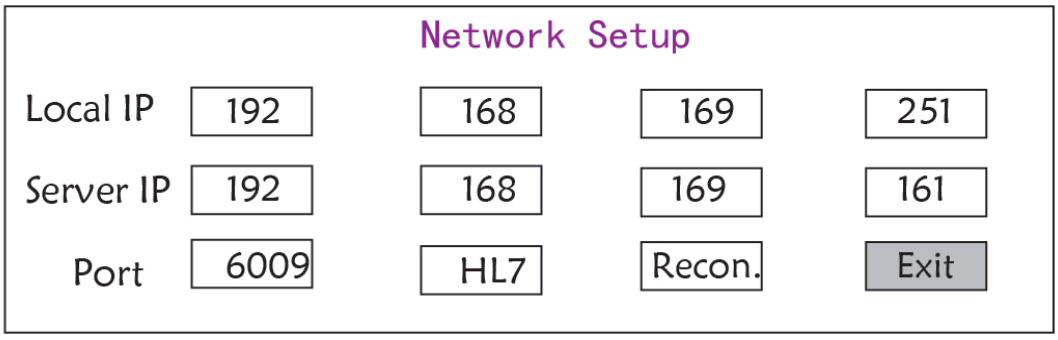


Figura 5.2 - Configurazione rete

- **Local IP Address (indirizzo IP locale):** l'indirizzo IP locale per questo dispositivo che funge da client.
- **Server IP Address (indirizzo IP del server):** l'indirizzo IP del server remoto (postazione di lavoro) quando si connette il dispositivo a un sistema di monitoraggio centrale.
- **Port (porta):** il numero della porta remota a cui il monitor sarà connesso alla stazione di lavoro nel sistema di

monitoraggio centrale. Questo numero varia tra 6001 e 6064. Può anche essere utilizzato per rappresentare il numero del letto del paziente connesso alla stazione di lavoro. Per esempio, il numero di porta 6002 implica che il monitor è assegnato al letto numero 2 nel CSM. La postazione di lavoro può collegare fino a 64 monitor posto letto, per cui si prega di impostare il numero di porta tra 6001 e 6064. Premere la Manopola per confermare questa nuova impostazione.

✧ HL7: consente al monitor di esportare i dati a CIS/HIS tramite protocollo HL7. L'utente può scegliere tra "HL7" o "CEN" (sistema di monitoraggio centrale).

5.3 Impostazioni ECG

Nella schermata "System Menu", selezionare "Setup"→"ECG" per accedere alle impostazioni ECG.

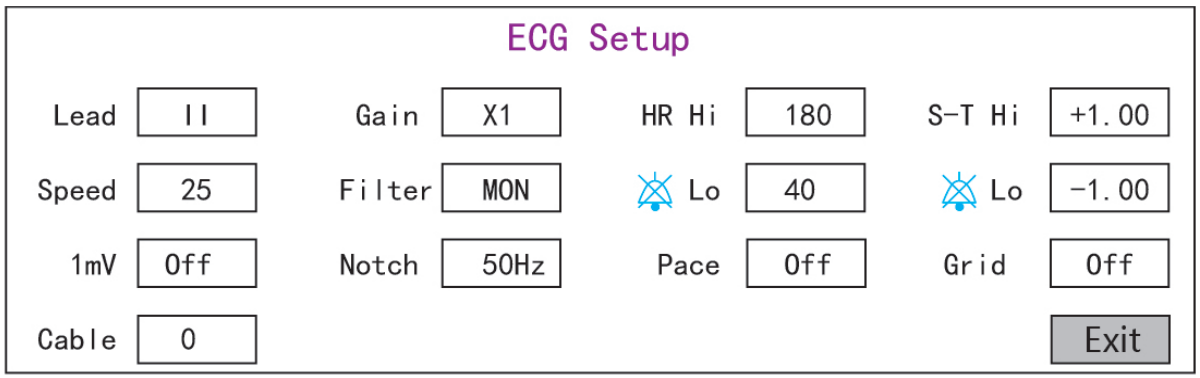


Figura 5.3 Impostazioni ECG

✧ **Derivazione**: Si può scegliere tra le derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, e V (V1-V6). Il default è I.

✧ **Gain (Guadagno)**: Il guadagno ECG, 6 opzioni x1/4, x1/2, x1, x2, x4 e Auto. Auto sta per controllo automatico del guadagno. Il valore di default è x1

✧ **HR Hi**: Limite superiore di allarme per frequenza cardiaca

Lo: Limite inferiore di allarme per frequenza cardiaca

Il range di regolazione e il valore di default si trovano nella Sezione Allarme (Alarm Section)

✧ **Speed (Velocità)**: Velocità di scansione forma d'onda ECG. 4 opzioni: 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s. Il valore di default è 25 mm/s

✧ **Mode**: Modalità di filtraggio ECG. Tre opzioni: MON, DIA, e OPE

MON: Modo monitoraggio. Filtraggio moderato, è in grado di filtrare le interferenze e di presentare forme d'onda ECG di buona qualità.

DIA: Modalità diagnosi. Nessun filtraggio, rappresenta il vero segnale ECG senza filtraggio.

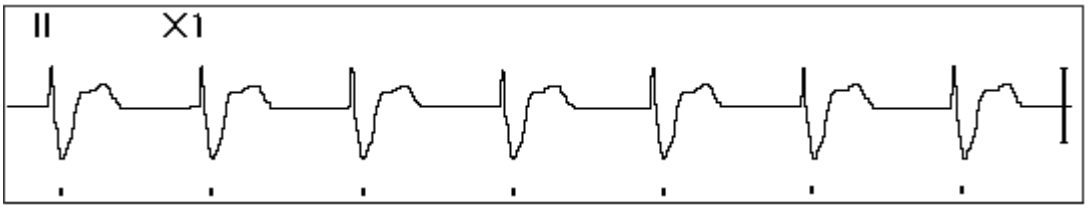
OPE: Modalità Operativa**.** Filtraggio alto, può filtrare le interferenze più forti.

Il default di fabbrica è MON

✧ **1mV**: Generazione del segnale di calibratura 1mV. Questo segnale è utilizzato per verificare la funzione ECG del dispositivo. Non è utilizzato durante il funzionamento normale L'impostazione di default è OFF

✧ **Notch (tacca):** filtro di frequenza. Si potrebbero avere diverse opzioni a seconda della configurazione hardware. Un'opzione è "ON" / "OFF" (ON di default), e indica l'accensione o spegnimento del filtro sui 50Hz. L'altra opzione è "OFF"/"50 Hz"/"60 Hz"; scegliere il filtro di frequenza "50 Hz" o "60 Hz" in base alla frequenza di alimentazione. L'impostazione di default è "50 Hz".

✧ **Pace (passo):** Rilevamento impulso pacemaker cardiaco. Quando Pace è “ON”, la funzione di rilevamento pacemaker sarà attiva. Se il pacemaker genera un impulso regolare quando il paziente lo indossa, verrà visualizzato un segno sulla forma d’onda ECG. L’impostazione di default è OFF.



✧ **Grid (griglia)**: La griglia sulla sfondo per la Schermata di osservazione e la schermata di Blocco & Analisi S-T. L’impostazione di default è OFF.

✧ **Cable (cavo):** Scegliere il numero di cavi di derivazione per il cavo ECG. “3” e “5” per optional.

✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

☞ **Impostazione limiti: Muovere il cursore grigio sui limiti Superiore e Inferiore delle impostazioni di allarme, e premere il tasto “Silenzio Allarme” per accendere o spegnere l’allarme per l’impostazione. Il colore giallo indica la condizione ON, e il colore grigio indica la condizione OFF.**

5.4 Impostazioni di Temperatura

Nella schermata “System Menu”, selezionare “Setup”→“TEMP” per accedere alle impostazioni di temperatura.

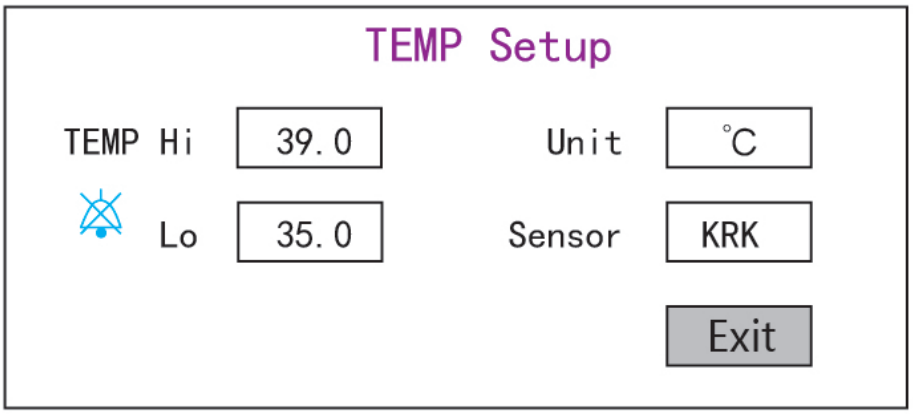


Figura 5.4 Impostazioni di temperatura

✧ **TEMP** **Hi**: Limite superiore di allarme per la temperatura

Lo: Limite inferiore di allarme per la temperatura

✧ **Unit (unità):** l’unità di misura della temperatura è possibile selezionare ℃ (Celsius) e ℉ (Fahrenheit); l’impostazione predefinita è “°C”.

✧ **Sensor (sensore):** tipologia del sensore di temperatura, selezionabile tra “KRK” e “YSI”. I sensori di temperatura KRK e YSI hanno un diverso tipo di termistore e diverse caratteristiche R-T. Impostare la tipologia di sensore in base a quello effettivamente utilizzato.

✧ **Exit (uscita):** uscita dalle impostazioni di sistema.

Nota: Per il sensore di temperatura KRK, la sua resistenza a 25,0 ℃ è di 10Kohm, mentre per il sensore di temperatura YSI, la sua resistenza a 25,0 ℃ è di 2,252K ohm.

5.5 Impostazioni NIBP

Nella schermata “System Menu”, selezionare “Setup”→“NIBP” per accedere alle impostazioni NIBP.

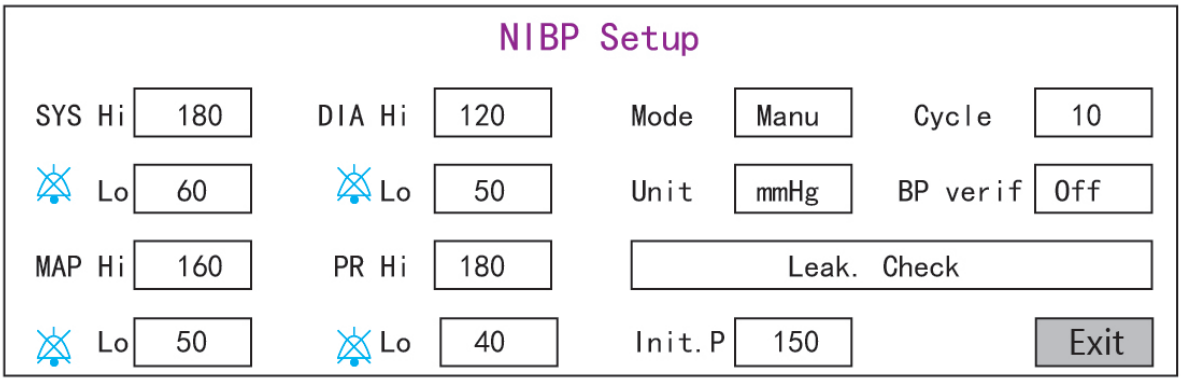


Figura 5.5 Impostazioni NIBP

- **Unit (unità di misura)**: L’unità di misura della pressione, selezionabile tra mmHg e kPa. Il valore di default è mmHg.
- **Mode**: Il modo di misura, manuale o automatico Il default di fabbrica é manuale. L’operatore deve premere il tasto NIBP per effettuare la misurazione NIBP. Se viene scelta la modalità “Auto”, l’operatore deve impostare un ciclo di intervallo.
- **Cycle (ciclo):** L’intervallo di tempo fra le misure quando il modo di misura è impostato a Auto Le opzioni sono STAT, 1 min, 2 min…480 min. Premre NIBP per avviare la misura e anche il monitor avvia il conteggio alla rovescia . Esso prenderà automaticamente la misura della pressione sanguigna dopo aver finito il conteggio alla rovescia. Se si seleziona “STAT”, premere NIBP per misurare la pressione sanguigna in maniera continua, ma questo stato non verrà mantenuto per più di 5 minuti.

  AVVERTENZA: STAT può essere utilizzato solo per gli Adulti. L’utilizzo di questo modalità su un paziente pediatrico potrebbe causare dei seri infortuni.

- **NIBP Cali (BP verification) (Calibratura NIBP, verifica pressione):** È utilizzato per controllare la precisione del sistema di misurazione della pressione all’interno del modulo NIBP. Tale operazione dovrebbe essere effettuata da tecnici in situazioni di testing o dal reparto assistenza. Ci sono tre opzioni: Sono disponibili le modalità “Mode 1”, “Mode 2” e “OFF”. Dopo la verifica è necessario accertarsi che l’opzione sia nuovamente su “OFF”, altrimenti non sarà possibile effettuare altre operazioni e il tasto NIBP non sarà attivo. L’impostazione di default è “OFF”.
- **Gas Leak (perdita di gas):** utilizzato dai tecnici per effettuare una verifica delle perdite per il sistema pneumatico NIBP.
- **SYS Hi/Lo**: Limite Superiore e Inferiore di allarme per la pressione sistolica
- **DIA Hi/Lo**: Limite Superiore e Inferiore di allarme per la pressione diastolica
- **MAP Hi/Lo**: Limite Superiore e Inferiore di allarme per MAP
- **PR Hi/Lo**: Limite Superiore e Inferiore di allarme per PR
- **Initial inflation pressure setting (impostazione pressione di gonfiaggio):** Pressioni del bracciale da gonfiare inizialmente,le sue opzioni sono differenti secondo il tipo di paziente.

  per i neonati: la pressione iniziale di gonfiaggio può essere: 60, 70, 80mmHg, impostazione default: 70 mmHg;

  per i pazienti pediatrici: la pressione di gonfiaggio iniziale può essere: 80, 100, 120, 140 mmHg, impostazione

default: 100 mmHg;

per gli adulti: la pressione iniziale di gonfiaggio può essere: 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg, impostazione default: 150 mmHg.

✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

5.6 Impostazioni per la SpO_2

Nella schermata " System Menu", selezionare "Setup"→"SpO_2" per accedere alle impostazioni relative alla SpO_2.

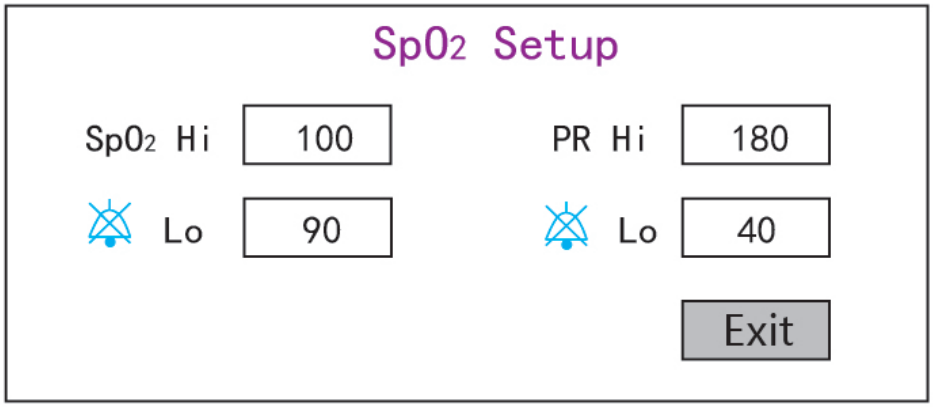


Figura 5.6 Impostazioni per la SpO_2

✧ **SpO_2 Hi/Lo**: Limiti di allarme Superiore e Inferiore per SpO_2

✧ **Pulse Hi/Lo**: Limiti di allarme superiori e inferiori per la frequenza del polso.

✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

5.7 Impostazioni Respirazione

Nella schermata "System Menu", selezionare "Setup"→"RESP" per accedere alle impostazioni di respirazione.

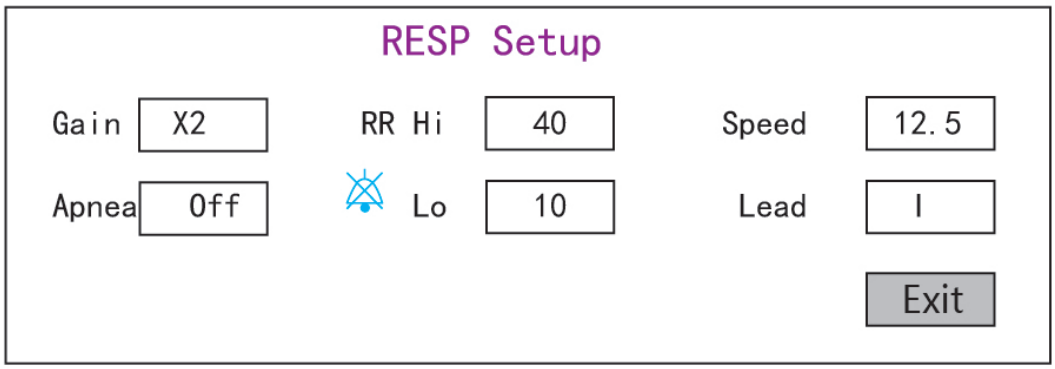


Figura 5.7 Impostazioni di Respirazione

✧ **Gain (Guadagno)**: Amplificazione/guadagno respirazione, 4 opzioni, x1/2, x1, x2, e x4. Il valore di default è x2

✧ **Speed (Velocità)**: Velocità di scansione della forma d'onda di respirazione, 2 opzioni 6.25mm/s e 12.5 mm/s. Il valore di default è 12.5 mm/s

- ✧ **Apnea**: impostazione della scadenza per l'allarme di apnea. Opzioni: "OFF" e qualunque numero da 5 a 120. Il passo è 1 e la sua unità è il secondo. Quando l'azione di respirazione non è rilevata dopo un tempo più lungo del periodo impostato, la traccia per la forma d'onda di respirazione visualizzerà l'avvertimento g "Apnea xxx second". l'impostazione predefinita è "OFF".
- ✧ **T**ipo Impedenza di respirazione
- ✧ **Derivazione**: Selezione della fonte di segnale per la misura di respirazione 3 opzioni: Elettrodi ECG "I" e "II"
- ✧ **RR Hi**: Limite superiore di allarme per frequenza respiratoria
- ✧ **Lo**: Limite inferiore di allarme per frequenza respiratoria
- ✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

Ritorno alle impostazioni di fabbrica

Nella schermata di Impostazioni del Sistema, come mostrato nella Figura 4.14, ruotare la manopola e scegliere "RESET", dopodiché premere la manopola per reimpostare tutti i parametri ai valori di fabbrica.

Capitolo 6 Allarmi

Gli allarmi, innescati da un parametro vitale che appare anormale o da un problema tecnico del monitor, sono portati all'attenzione dell'utente tramite indicazioni di allarme visive e uditive.

6.1 Categorie di Allarme

Gli allarmi del monitor possono essere classificati in tre categorie: allarmi fisiologici, allarmi tecnici e messaggi prompt.

1. Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici, anche chiamati allarmi di stato paziente, sono innescati dal monitoraggio del valore di un parametro che viola i limiti di allarme impostati, o da una condizione anormale del paziente. I messaggi di allarme fisiologico sono visualizzati nell'area allarmi fisiologici.

2. Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici, anche chiamati allarmi di stato sistema, vengono innescati dal malfunzionamento del dispositivo o dalla distorsione dei dati del paziente dovuti a un uso improprio o a problemi meccanici. I messaggi di allarme tecnico sono visualizzati nell'area allarmi tecnici.

3. Messaggi prompt

I prompt non sono messaggi di allarme in quanto tali. Oltre ai messaggi di allarme fisiologici e tecnici, il monitor mostrerà alcuni messaggi che riguardano lo stato del sistema o lo stato del paziente. Messaggi di questo genere sono inclusi nella categoria di messaggi prompt e solitamente mostrati nell'area informazioni prompt. Alcuni messaggi prompt che indicano situazioni di aritmia vengono mostrati nell'area allarmi fisiologici. Per alcune misurazioni, i corrispondenti messaggi prompt vengono visualizzati nelle loro rispettive finestre parametro.

6.2 Livelli di Allarme

I livelli di allarme possono essere suddivisi in tre categorie a seconda della gravità: alto livello, medio livello, e basso livello. Inoltre, il monitor possiede un livello di allarme preimpostato per quanto attiene gli allarmi fisiologici e tecnici.

Allarme fisiologici		
Livello di priorità allarme	**Origine dell'allarme**	**Episodio di Allarme**
Massima	ECG	HR oltre il limite, ST oltre il limite, HR oltre l'intervallo, asistolia
	SpO_2	SpO2 oltre il limite, SpO2 PR oltre il limite, SpO2 oltre l'intervallo
	Respirazione	RR oltre il limite
	Temperatura	TEMP oltre il limite
	NIBP	SYS oltre il limite, DIA oltre il limite, MAP oltre il limite, PR (NIBP) oltre il limite
Medio	NIBP	NIBP oltre l'intervallo
Allarme tecnico		
Livello di priorità allarme	**Origine dell'allarme**	**Episodi di allarme**
Massima	**Sistema**	Batteria scarica, errore di autoverifica,
	SpO2	Impossibile rilevare la SpO2
Medio	**ECG**	ECG Derivazioni disattivate
	SpO2	Sonda SpO2 spenta, sensore SpO2 scollegato, errore sensore SpO2, bassa perfusione SpO2, ricerca impulsi SpO2, artefatto da movimento SpO2, forte luce ambientale SpO2, sensore SpO2 non riconosciuto
	Temp.	TEMP Sonda disattivata,
Minima	**NIBP**	Errore del bracciale, Perdita d'aria, Errore di pressione, Segnale BP debole, Artefatto da movimento BP, Sovrappressione BP, Segnale BP saturo, Perdita d'aria BP, Guasto modulo BP, Reset BP, Timeout misurazione BP
	SpO2	Segnale SpO2 debole,

Il personale medico e infermieristico deve avere reazioni differenti al potenziale pericolo che pongono 3 diversi livelli di allarme; le azioni richieste sono:

1. Allarme di priorità elevata: il personale medico e infermieristico deve agire immediatamente.
2. Allarme di priorità media: il personale medico e infermieristico deve agire rapidamente.
3. Allarme di priorità bassa: il personale medico e infermieristico deve agire non appena possibile.

NOTA: È possibile che alcuni modelli possiedano soltanto le priorità di allarme Media e Bassa a causa di una differente configurazione.

6.3 Indicatori d'allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor lo indicherà all'operatore mediante un indicazione d'allarme visiva o acustica.

6.3.1 Spia di allarme

Colore della spia	Livello di allarme
Rosso lampeggiante	Allarme di priorità elevata
Giallo Lampeggiante	Allarme di media priorità
Giallo	Allarme a priorità bassa
Verde	Normale

6.3.2 Messaggio di allarme

Quando si verifica un allarme, apparirà un messaggio di allarme nell'area allarmi fisiologici o tecnici. Il messaggio di allarme sarà mostrato in un colore diverso a seconda del livello di allarme (rosso per allarme di priorità elevata, giallo per allarme di priorità media, bianco per allarme a priorità bassa).

Il log degli allarmi viene memorizzato in modo permanente nel monitor, anche in caso di spegnimento accidentale o di perdita totale dell'alimentazione, ma l'evento di spegnimento accidentale non viene registrato nel log.

Il monitor può memorizzare degli eventi di allarme, per un singolo paziente fino a un massimo di 1000 gruppi; quando il numero di eventi raggiunge la capacità massima di memorizzazione, l'evento più recente comprenderà i primi eventi cronologici, vale a dire che l'evento visualizzato sarà il più recente dei 1000 eventi del paziente attuale.

6.3.3 Dati Numerici Evidenziati

Se si verifica un allarme innescato da un superamento dei limiti di allarme, il dato numerico della misurazione verrà evidenziato.

6.3.4 Toni di Allarme Acustico

Il tono di allarme si distingue per la frequenza dal tono del battito cardiaco, dal tono tasti e dal tono delle pulsazioni; i toni di allarme per i livelli di allarme sono come seguono:

- ✧ Allarme di priorità elevata: Bip+Bip+doppio+Bip+pausa+Bip+Bip+doppio+Bip
- ✧ Allarme di priorità media: Bip triplo
- ✧ Allarme a priorità bassa: Bip singolo

🔔 Quando si verificano contemporaneamente allarmi di livelli differente, il monitor selezionerà il livello di allarme più elevato è darà indicazioni di allarme visivo e acustico corrispondenti.

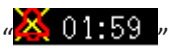
6.3.5 Simboli dello Stato di Allarme:

Oltre ai summenzionati indicatori di allarme, il monitor utilizza anche i seguenti simboli per indicare lo stato di allarme.

◆ Per i clienti che hanno acquistato il monitor con la configurazione "**Alarm pause**" (pausa allarme), quest'area mostrerà lo stato del suono dell'allarme. Sono possibili 3 stati del suono dell'allarme:

① "" significa che il suono dell'allarme è attivato;

② "" significa che il suono dell'allarme è disattivato o che il volume dell'allarme è 0 (l'allarme è silenzioso); in questo caso, l'utente deve prestare una maggiore attenzione al paziente;

③ "

" significa che il suono dell'allarme è stato messo in pausa. Area di Testo: quando il suono dell'allarme è in pausa, quest'area mostra il tempo rimanente; in ogni altro caso, l'area mostra la data. Spostare il cursore su questa Area di testo consente di fare apparire la casella di testo delle impostazioni di "Volume Allarme".

6.3.6 Modificare il Volume dell'Allarme

Impostare il volume dell'allarme.

Fase 1: Selezionare "System Menu"→"Setup"→"SYS"→"Alarm Volume".

- Quando il suono dell'allarme è spento, il monitor non emetterà allarmi uditivi anche nel caso si presenti una nuova situazione di allarme. Per questa ragione, l'utente dovrebbe prestare molta attenzione ed esserne consapevole prima di decidere di spegnere il suono dell'allarme.
- È opportuno non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico durante il monitoraggio. Regolare l'allarme ad un volume basso potrebbe comportare un rischio per il paziente. Tenere costantemente il paziente sotto stretta sorveglianza.
- Mettere in pausa o spegnere gli allarmi potrebbe comportare un rischio per il paziente; si prega di prestare molta attenzione.
- Nel caso si verifichino multipli segnali di allarme contemporaneamente, il monitor mostrerà soltanto l'allarme di priorità elevata nella forma di allarme acustico e di luce allarme. Nel frattempo, tutte le informazioni riguardo i segnali di allarme, compreso le descrizioni dei messaggi, i dati numerici in risalto, ecc., saranno mostrati rispettivamente e simultaneamente sullo schermo.
- Si consiglia agli utenti di non modificare il volume dell'allarme a un valore inferiore a quello preimpostato se non è possibile prestare stretta e costante attenzione al paziente, altrimenti la negligenza verso un allarme potrebbe causare danni irreversibili al paziente.
- Durante il periodo di silenzio dell'allarme, ogni nuova situazione di allarme attiverà nuovamente l'allarme acustico e la funzione dell'allarme acustico riprenderà lo stato normale.
- quando tutti i suoni e gli audio globali sono disattivati (il volume del suono è pari a zero), il dispositivo emette un suono simile a un bip, un bip, un bip come segnale acustico di promemoria. Il suono si spegne ogni ora.

6.4 Comprendere le Impostazioni di allarme

Selezionare "Menu" e selezionare parametro (quali ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, ecc.). È possibile rivedere e impostare limiti di allarme, interruttori di allarme, un limite inferiore di allarme/superiore per ogni parametro.

1. Il volume dell'allarme acustico è regolabile, mentre le altre proprietà dell'allarme non sono regolabili dall'utente. Per esempio le impostazioni di priorità di allarme, lampeggio e così via. Inoltre, tutti gli allarmi in questo monitor paziente sono allarmi "non-latched" (non-bloccato), ovvero, quando una situazione di allarme scompare, l'allarme corrispondente si arresterà automaticamente. L'intervallo di volume degli allarmi è indicata qui di seguito:

  - ✧ Massimo: 0 dB～80 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento di test è di 1 m)
  - ✧ Medio: 0 dB～75 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento di test è di 1 m)
  - ✧ Inferiore: 0 dB～70 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento è 1 m)

2. Le impostazioni di allarme sono stabili; ciò significa che le precedenti impostazioni saranno mantenute anche in caso di spegnimento del monitor paziente dovuto a un'inaspettata interruzione di energia e conseguente riavvio manuale.

6.4.1 Intervallo di impostazione del limite di allarme superiore e inferiore

Parametro	Gamma di impostazione	
	Limite Superiore	Limite Inferiore
HR（bpm）	(Limite inferiore+1)~350	0~(Limite superiore-1)
S-T（mV）	(Limite inferiore+0,01)~2,50	-2,5~(Limite superiore-0,01)
SpO_2（%）	(Limite inferiore+1)~100	0~(Limite superiore-1)
PR（bpm）	(Limite inferiore+1)~300	0~(Limite superiore-1)
RR（rpm）	(Limite inferiore+1)~150	0~(Limite superiore-1)
TEMP1（℃）	(Limite inferiore+0,1)~60,0	0~(Limite superiore-0,1)
TEMP2（℃）	(Limite inferiore+0,1)~60,0	0~(Limite superiore-0,1)
TD（℃）	0,0~5,0	

NIBP (Unità) mmHg		Adulto	Pediatrico	Neonato
SIS	Limite Superiore	(Limite inferiore+1) ～280	(Limite inferiore+1) ～200	(Limite inferiore+1) ～135
	Limite Inferiore	29～(Limite superiore-1)	29～(Limite superiore-1)	29～(Limite superiore-1)
MAP	Limite Superiore	(Limite inferiore+1) ～242	(Limite inferiore+1) ～165	(Limite inferiore+1) ～110
	Limite Inferiore	20～(Limite superiore-1)	20～(Limite superiore-1)	20～(Limite superiore-1)
DIA	Limite Superiore	(Limite inferiore+1) ～232	(Limite inferiore+1) ～150	(Limite inferiore+1) ～100
	Limite Inferiore	10～(Limite superiore-1)	10～(Limite superiore-1)	10～(Limite superiore-1)
NIBP (Unità) kPa		Adulto	Pediatrico	Neonato
SIS	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1) ～37,3	(Limite inferiore+0,1) ～26,7	(Limite inferiore+0,1) ～18,0
	Limite Inferiore	3,9～(Limite superiore-0,1)	3,9(Limite superiore-1)	3,9～(Limite superiore-0,1)
MAP	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1) ～32,3	(Limite inferiore+0,1) ～22,0	(Limite inferiore+0,1) ～14,7
	Limite Inferiore	2,7～(Limite superiore-0,1)	2,7～(Limite superiore-0,1)	2,7～(Limite superiore-0,1)
DIA	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1) ～30,1	(Limite inferiore+0,1) ～20,0	(Limite inferiore+0,1) ～13,3
	Limite Inferiore	1,3～(Limite superiore-0,1)	1,3～(Limite superiore-0,1)	1,3～(Limite superiore-0,1)

6.4.2 Valore Preimpostato del Limite di Allarme

Parametro \ Tipo		Adulto	Pediatrico	Neonato
FC	Limite Superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite Inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
RR	Limite Superiore	30 rpm	30 rpm	100 rpm
	Limite Inferiore	8 rpm	8 rpm	30 rpm
TEMP	Limite Superiore	39 °C	39 °C	39 °C
	Limite Inferiore	35 °C	35 °C	35 °C
SIS	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	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
MAP	Limite Superiore	160 mmHg	110 mmHg	100 mmHg
	Limite Inferiore	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
SpO_2	Limite Superiore	100%	100%	100%
	Limite Inferiore	90%	85%	85%
Segmento S-T	Limite Superiore	+1,00mV	+1,00mV	+1,00mV
	Limite Inferiore	-1,00mV	-1,00mV	-1,00mV
PR	Limite Superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite Inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
TD		2 °C	2 °C	2 °C

6.5 Testare gli Allarmi

Quando il monitoraggio si avvia, viene eseguito un test automatico. La luce dell'allarme si accenderà e il sistema emetterà un Bip. Ciò sta a indicare che gli indicatori degli allarmi acustico e visivo funzionano correttamente.

Per condurre ulteriori test sui singoli allarmi di misurazione, eseguire la misurazione su se stessi (per esempio SpO_2) o accedere alla modalità Demo, oppure utilizzare un simulatore. Quindi, regolare i limiti di allarme e controllare che l'allarme si comporti nel modo corretto.

6.6 Situazioni di Allarme

Quando si verifica una situazione di allarme, seguire le seguenti fasi e agire in modo appropriato:

1. Controllare le condizioni del paziente.
2. Confermare il parametro di allarme o la categoria di allarme.
3. Identificare l'origine dell'allarme.
4. Agire in modo appropriato per eliminare la condizione che ha dato origine all'allarme.
5. Assicurarsi che la condizione che ha dato origine all'allarme sia stata corretta.

Capitolo 7 Monitoraggio ECG

7.1 Introduzione

L'elettrocardiogramma (ECG) è uno strumento utilizzato principalmente per la valutazione dell'attività elettrica del cuore. I segnali ECG vengono rilevati da elettrodi posti sulla superficie della pelle; questo dispositivo connette i segnali ECG e li rappresenta sul monitor come forme d'onda e valori numerici, quali ad esempio la frequenza cardiaca. La misurazione del segmento ST e la rilevazione di aritmie sono altre due funzioni dei segnali ECG.

Gli elettrodi ECG collegano il paziente e le derivazioni e/o il cavo ECG, le derivazioni e/o il cavo sono collegati al monitor. La selezione del tipo di elettrodi e la posizione degli elettrodi stessi sono aspetti molto importanti per garantire una misurazione ECG accurata.

7.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Con questo monitor paziente possono essere utilizzati soltanto cavi ECG e/o derivazioni forniti dal produttore; l'utilizzo di cavi di altri produttori potrebbe essere causa di prestazioni anomale o scarsa protezione durante l'uso del defibrillatore.
- Utilizzare sul paziente lo stesso tipo di elettrodi autorizzati e che non abbiano superato il loro ciclo di vita. Se si riscontrano effetti collaterali quali allergie sulla pelle, la misurazione deve essere arrestata immediatamente. È proibito applicare elettrodi a pazienti che presentino lesioni o gangrena.
- Per quanto riguarda le misurazioni su pazienti portatori di pacemaker, il misuratore della frequenza cardiaca ignora il battito del pacemaker grazie alla funzione di inibizione del battito del pacemaker, ma nel caso di pacemaker con battito mancante, la funzione di inibizione potrebbe non essere del tutto efficace. Pertanto, è importante osservare attentamente le forme d'onda ECG e NON affidarsi completamente alla frequenza cardiaca riportata e al sistema di allarme durante il monitoraggio di un paziente portatore di pacemaker.
- Una connessione inadeguata con l'unità elettrochirurgica potrebbe non soltanto causare bruciature, ma danneggiare il monitor o essere causa di misurazione erronee allo stesso tempo. Si possono intraprendere alcune misure per evitare questa situazione, quali NON utilizzare piccoli elettrodi per ECG, scegliere una posizione distante dal percorso stimato delle onde hertziane, utilizzare elettrodi elettrochirurgici di ritorno più grandi e connetterli adeguatamente al paziente.
- In modalità operativa, il monitor può essere utilizzato con un un'unità elettrochirurgica. L'operatore del monitor deve garantire la sicurezza dei pazienti durante l'utilizzo dell'unità elettrochirurgica in conformità con le istruzioni fornite in questo manuale. Dopo l'eliminazione dell'alta frequenza di segnale e dell'alta frequenza del campo elettromagnetico, il monitor può essere impostato alla precedente modalità operativa entro 10 secondi senza la perdita dei dati salvati.
- Non utilizzare il monitor con l'unità elettrochirurgica se in modalità non-operativa, né con apparecchiature elettriche su larga scala, come strumenti ultrasonici, di radiologia e per la risonanza magnetica, i quali potrebbero causare interferenze elettromagnetiche al monitor o provocare danni all'operatore.
- È vietato mettere a contatto le parti conduttive degli elettrodi, le derivazioni e i cavi con ogni altra parte conduttiva (compresa la messa a terra).
- Questo monitor paziente è in grado di resistere alla scarica del defibrillatore e alle interferenze provenienti dall'unità elettrochirurgica. È possibile che le letture non siano accurate per un breve periodo dopo o durante l'uso del defibrillatore o dell'unità elettrochirurgica.
- L'onda transitoria causata da un corto circuito durante la misurazione può causare artefatti e segnali ECG che

mostrano letture della frequenza cardiaca errata, o attivare un falso allarme. Le possibilità che questa situazione transitoria si verifichi saranno ridotte se gli elettrodi e i cavi sono collegati nelle posizioni idonee come descritto nelle istruzioni del presente manuale.

- È possibile che i cavi e/o le derivazioni ECG subiscano danni durante l'utilizzo del defibrillatore. Se i cavi e/o le derivazioni vengono riutilizzati, si consiglia di eseguire prima una verifica funzionale.
- Quando il monitor è inutilizzabile a causa del sovraccarico di segnale ECG o della saturazione di una qualsiasi parte dell'amplificatore, apparirà il messaggio "Lead(s) off" (Derivazione/i scollegata/e) per segnalarlo all'operatore.
- L'utente dovrà accertarsi che nessun pericolo prevedibile possa essere provocato dalla somma di correnti di dispersione quando si interconnettono vari elementi del monitor.
- Quando si connette o si disconnette il cavo ECG, accertarsi di afferrare la testa del connettore per estrarlo.

7.3 Preparazione al Monitoraggio ECG

7.3.1 Preparare il Paziente e il Dispositivo

1. Preparazione della cute

La qualità della forma d'onda ECG visualizzata sul monitor è la diretta conseguenza della qualità del segnale elettrico ricevuto dall'elettrodo. Una preparazione della cute adeguata è essenziale per garantire una buona qualità del segnale dell'elettrodo. Una buona qualità del segnale dell'elettrodo fornisce al monitor una informazione valida per processare i dati dell'ECG. Per assicurare una sufficiente quantità di materiale elettrolitico sulla pelle del paziente, è necessario inumidire i siti di misurazioni con isopropanolo al 70%. Ciò è normalmente sufficiente quando si effettua il monitoraggio ECG per un periodo di tempo breve (dai 30 ai 60 minuti).

2. Collegare il cavo al connettore contrassegnato all'icona "ECG" sul pulpito di input dei segnali,

3. Posizionare l'elettrodo sul paziente in base alla **Sezione 7.3.2.**

4. Collegare le derivazioni ECG all'elettrodo

5. Assicurarsi che il monitor sia acceso e pronto per il monitoraggio.

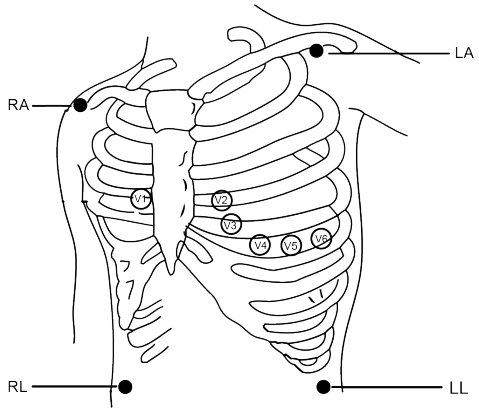
6. Dopo avere avviato il monitor, se gli elettrodi si allentano o si scollegano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà "*LEAD OFF*" sullo schermo per allertare l'operatore.

- ✧ È possibile che la forma d'onda EGC non venga visualizzata quando si utilizza il cavo EGC a 3 derivazioni mentre il "Cavo" è impostato a "5" nel menu di impostazione parametri ECG. Possono essere ottenuti soltanto singoli canali di segnale ECG quando si utilizzano cavi a 3 derivazioni e il "Cavo" è impostato a "3"; questo segnale ECG può essere selezionato tra Derivazione I, II e III.
- ✧ In modo da ottenere altre Derivazioni dei segnali ECG, quali aVL, aVR, aVF e V, è necessario utilizzare un cavo ECG a 5 derivazioni, e il "Cavo" deve essere impostato a "5". In questo caso, 7 derivazioni del segnale ECG (Derivazione I, II, III, aVL, aVR, aVF, V) possono essere ottenute e visualizzate simultaneamente.

Nota: Se si riscontrano effetti collaterali quali reazioni allergiche o prurito, rimuovere immediatamente gli elettrodi dal paziente.

 Questo simbolo indica che il cavo e gli accessori sono progettati per un livello di protezione contro le scosse elettriche di tipo "CF" e sono a prova di scarica del defibrillatore.

7.3.2 Posizionamento degli Elettrodi ECG



Posizionamento degli Elettrodi

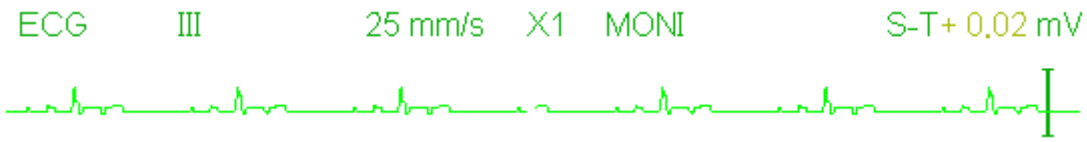
Le derivazioni ECG e le loro posizioni corrispondenti sono le seguenti:

Connessione elettrodo 1 (Standard CEI)		Connessione elettrodo 2 (Standard AHA)		Posizione elettrodo sulla superficie del corpo
Codice colore	Etichetta su connessione derivazione	Codice colore	Etichetta su connessione derivazione	
Rosso	R	Bianco	RA	Braccio destro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2
Giallo	L	Nero	LA	Braccio sinistro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2
Verde	F	Rosso	LL	Gamba sinistra: Parte sinistra dell'addome superiore
Nero	N/RF	Verde	RL	Gamba destra: Parte destra dell'addome superiore
Bianco	C	Marrone	V	Una delle posizioni seguenti (C1-C6 o V1-V6) sul petto
Bianco/rosso	C1	Marrone	V1	4° Spazio Intercostale sul bordo esterno dello sterno.
Bianco/giallo	C2	Marrone/giallo	V2	4° spazio IC sul bordo esterno dello sterno
Bianco/verde	C3	Marrone/verde	V3	Punto di mezzo fra V2 e V4
Bianco marrone (blu)	C4	Marrone/blu	V4	5° spazio IC sulla linea di mezzo della clavicola
Bianco/nero	C5	Marrone/rosso	V5	Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di V4
Bianco/viola	C6	Marrone/viola	V6	Linea mediascellare sinistra al livello orizzontale di V4

7.4 Comprendere il display ECG

Il vostro display potrebbe essere configurato in modo da apparire leggermente diverso.

forma d'onda ECG



- "ECG": etichetta parametro.
- "III": Derivazione ECG. III significa derivazione ECG III.
- "25mm/s": velocità di scansione forma d'onda ECG; l'unità è "mm/s".
- "X1": Guadagno della forma d'onda ECG. "X1" indica la scala della forma d'onda con guadagno di base. Fare riferimento alla sezione 3.1 per ulteriori dettagli.
- "MONI": Modalità di filtraggio ECG. Sono presenti tre tipi: diagnosi, monitoraggio e utilizzo. Fare riferimento alla sezione 3.1 per ulteriori dettagli.
- "ST+0.02mV": Valore del segmento S-T; nell'esempio il valore è 0,02mV.
- **Pannello Frequenza Cardiaca:**

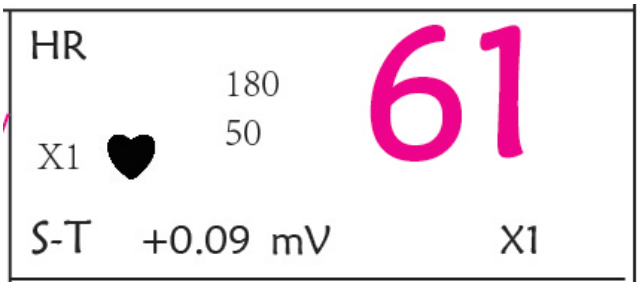


Immagine 4.5 Pannello Frequenza Cardiaca

- **"HR":** frequenza cardiaca. Il numero 61 sulla destra corrisponde alla misurazione della frequenza cardiaca.
- **"bpm":** l'unità della frequenza cardiaca, significa "battiti al minuto".
- "**":** simbolo del battito cardiaco, lampeggia in modo corrispondente all'onda R della forma d'onda ECG. La velocità di lampeggiamento è la stessa dei battiti cardiaci
- **"180/50":** impostazioni massime e minime del limite di allarme per la frequenza cardiaca.
- **"ST+0.09mv":** il valore di millivolt misurato per il livello di segmento S-T.
- **"X1":** Opzioni disponibili per il guadagno della forma d'onda ECG (amplificazione):

  "Auto" Scala forma d'onda automatica.

  "×1/4" 1/4 dimensione di scala del guadagno base.

"×1/2" Dimensione di mezza scala del guadagno base.

"×1" Scala forma d'onda con guadagno base.

"×2" Due volte la dimensione di scala del guadagno base.

"×4" Quattro volte la dimensione di scala del guadagno base

7.5 Modificare le Impostazioni ECG

Vedere la Sezione 5.3 per maggiori dettagli.

7.6 Rilevamento di Aritmie e Apprendimento del Modello

✧ **ARR:** Analisi di aritmie nell'ECG

ARR switch: l'interruttore per il rilevamento di aritmie. L'impostazione predefinita è OFF.

Extra ARR Learning: indicazione dello stato di apprendimento ARR o attivazione dell'apprendimento ARR manuale.

Quando ARR è impostato su "ON", il dispositivo comincerà automaticamente l'apprendimento del segnale ECG regolare per il rilevamento ARR e l'icona "" verrà visualizzata. Quando, dopo un certo periodo di tempo l'apprendimento del dispositivo sarà terminato, l'icona diventerà "". La forma d'onda dell'aritmia rilevata verrà visualizzata sul terzo o ultimo canale di forma d'onda ECG; nel caso in cui vi sia soltanto un canale di forma d'onda ECG, la forma d'onda dell'aritmia rilevata verrà visualizzata di nuovo e la sua immagine fermata su questo canale per 8 secondi. La forma d'onda dell'aritmia verrà visualizzata nuovamente sul canale di forma d'onda a cascata se c'è una singola derivazione del segnale ECG visualizzata con canali di forme d'onda a cascata.

Nota: Dal momento che il rilevamento di aritmie necessita come riferimento un modello di forma d'onda ECG, che è una parte di una normale forma d'onda ECG con ritmo regolare e ampiezza stabile, è necessario riattivare l'apprendimento del modello quando il paziente è cambiato, oppure il rilevamento di aritmie sarà scorretto. Per uno sfruttamento migliore del rilevamento di aritmie, si raccomanda di attendere una forma d'onda ECG pulita e stabile prima di avviare il rilevamento ARR durante il monitoraggio.

Nota: quando si riavvia il dispositivo, il rilevamento di aritmie viene resettato al suo stato preimpostato.

☞ Durante il rilevamento di aritmie, è possibile che si verifichi un rilevamento erroneo se compare la forma d'onda non ECG (ad es. forma d'onda quadrata o triangolare).

☞ Prima di avviare il segnale di calibrazione 1 mV, si prega di spegnere il rilevamento di aritmie.

☞ Durante il rilevamento di aritmie, l'apprendimento del modello ha grande importanza. Il dispositivo necessita un gruppo di forme d'onda stabili di un complesso QRS per sviluppare questo modello. Qualora il rilevamento di aritmie si rivelasse errato, si prega di riattivare l'apprendimento del modello al fine di ottenere un modello corretto.

🔔 Il programma di analisi delle aritmie è stato progettato per rilevare eventuali aritmie ventricolari. Non è programmato per rilevare aritmie atriali o sopraventricolari. Potrebbe erroneamente identificare l'assenza o la presenza di una aritmia. Per questa ragione, è necessario che il medico analizzi le informazioni sulle aritmie congiuntamente ad altri riscontri clinici.

🔔 Prestare attenzione ad avviare nuovi apprendimenti del modello soltanto in presenza di ritmo normale e quando

il segnale ECG sia relativamente privo di disturbi. Se l'apprendimento del modello avviene durante il ritmo ventricolare, il ritmo ectopico potrebbe essere erroneamente interpretato come il normale complesso QRS. Ciò potrebbe risultare in un mancato rilevamento degli episodi conseguenti di V-Tach e V-fib.

7.6.1 Comprendere la Tipologia di ARR

Tipo	Abbreviazione	Nome per esteso
1	ECG TACHY	Tachycardia (tachicardia)
2	ECG BRADY	Bradycardia (bradicardia)
3	ECG ARREST	Arresto Cardiaco
4	MISS BEAT	Battito mancato
5	VE EARLY	Contrazione Ventricolare Prematura (VPC)
6	SVE EARLY	Contrazione Sopraventricolare prematura (SVPC)
7	VE COUPLET	Couplet Ventricolare
8	SVE COUPLET	Couplet Sopraventricolare
9	VE RUN	Run ventricolare
10	SVE RUN	Run Sopraventricolare
11	VE SHORT RUN	Run breve ventricolare
12	SVE SHORT RUN	Run breve sopraventricolare
13	VE BIGEMINY	Bigeminy ventricolare
14	SVE BIGEMINY	Bigeminy sopraventricolare
15	VE TRIGEMINY	Trigeminy ventricolare
16	SVE TRIGEMINY	Trigeminy sopraventricolare
17	VE INSERT	Inserimento ventricolare
18	SVE INSERT	Inserimento sopraventricolare
19	VE RONT	RonT ventricolare
20	SVE RONT	RonT sopraventricolare

7.7 Monitoraggio del Segmento S-T

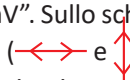
✧ **Alarm (allarme):** per attivare o disattivare gli allarmi di superamento limiti di HR e ST, e impostarne i limiti superiore e inferiore. Per impostare l'intervallo, vedere Sezione **Allarmi**

- **HR:**
  Massimo: Limite inferiore per allarme frequenza cardiaca.

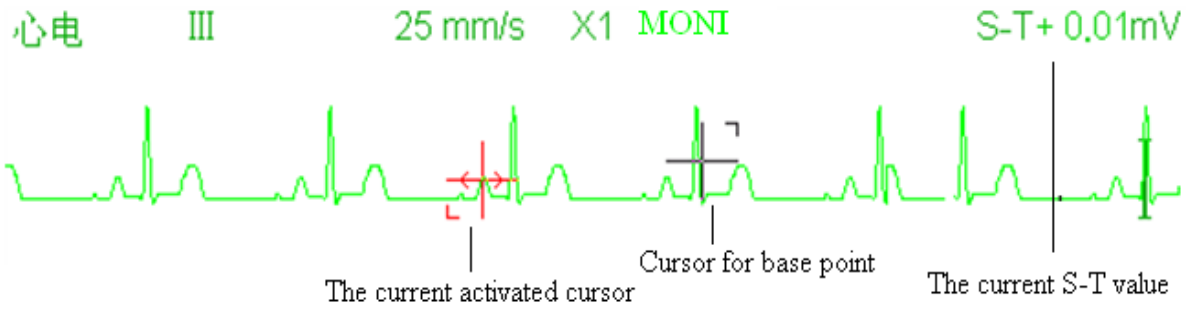
  Inferiore: limite inferiore per allarme frequenza cardiaca.
- **S-T:** l'interruttore per il superamento dei limiti di ST; l'impostazione predefinita prevede che sia deselezionato, ovvero che l'allarme di superamento dei limiti non sia attivato. Per attivare l'allarme di superamento dei limiti è richiesta la password.

  Massimo: Limite superiore per l'allarme ST.
  Inferiore: Limite inferiore per l'allarme ST.

Misurazione Manuale del Segmento S-T:

L'operatore può utilizzare la Manopola di Navigazione per eseguire manualmente la misurazione del segmento ST; il valore verrà visualizzato con "S-T+0.xxx mV". Sullo schermo sono presenti 2 cursori a croce. Quando la croce è visualizzata in rosso, significa che è attivato. Le frecce ( e) sulla croce in rosso indicano le direzioni in cui si muove il cursore a croce quando si utilizza la Manopola di Navigazione:. Premere la Manopola di Navigazione consente di cambiare direzione del cursore a croce o cambiare lo stato del sensore a croce.

La misurazione del valore ST risulterà accurata soltanto nella modalità "Diagnosis" (Diagnosi), mentre il valore ST ha minore importanza nelle altre modalità. Nella modalità "Diagnosis", quando un episodio ARR viene rilevato, il valore ST serve soltanto come riferimento.



🔔 L'algoritmo di misurazione del Segmento ST è stato testato per verificarne l'accuratezza dei dati misurati. Il significato dei cambiamenti del segmento S-T può essere determinato soltanto da un medico.

7.8 Fermare l'Immagine delle Forma d'onda

Quando vengono visualizzate forme d'onda sullo schermo, premere il tasto Fermoimmagine per accedere alla schermata del Fermoimmagine delle forme d'onda. Durante il Fermoimmagine, il simbolo "  " e il tempo del fermoimmagine verranno visualizzati sul display nell'angolo in alto a destra dell'area di forma d'onda. A quel punto, l'operatore può eseguire la misurazione S-T e ottenere il valore del segmento ST in tempo reale.

È possibile eseguire 2 tipi di Fermoimmagine: "ECG waves", "EEG" (se disponibile) e "All waves", che può essere impostato nella finestra di impostazioni del sistema.

7.9 Fattori che Influenzano il Segnale ECG

✧ Interferenze provenienti dall'Unità Elettrochirurgica;

- ✧ Impostazione scorretta della modalità di filtraggio;
- ✧ Cattiva messa a terra;
- ✧ Elettrodi non correttamente posizionati;
- ✧ Utilizzo di elettrodi scaduti oppure utilizzo ripetuto di elettrodi monouso;
- ✧ La cute su cui è posizionato l'elettrodo non è pulita, oppure vi è un cattivo contatto causato da pelle morta e/o peli;

Capitolo 8 Monitoraggio della Respirazione (RESP)

8.1 Introduzione

La Respirazione è monitorata mediante la misurazione dell'impedenza attraverso il torace tramite elettrodi posizionati sul petto. Quando il paziente respira o è ventilato, il volume dell'aria nei polmoni cambia, generando modifiche dell'impedenza tra gli elettrodi. Il dispositivo applica corrente ad alta frequenza nel corpo in modo sicuro tramite gli elettrodi ECG, e misura i cambiamenti del voltaggio tra gli elettrodi per restituire l'impedenza toracica; il monitoraggio ECG non ne viene influenzato. La frequenza respiratoria (RR) viene calcolata mediante questi cambiamenti nell'impedenza, e la forma d'onda della respirazione viene visualizzata sullo schermo del monitor.

8.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Durante il monitoraggio della respirazione del paziente, si consiglia di utilizzare il cavo ECG chiamato "non-OR", il quale non possiede resistori integrati per evitare la perdita di energia della scarica del defibrillatore. In caso contrario, i risultati del monitoraggio della respirazione risulterebbero meno accurati.
- La misurazione della respirazione non riconosco la causa di un'apnea. Essa mostrerà soltanto un allarme se non viene rilevato il respiro dopo che è trascorso un intervallo di tempo preimpostato dall'ultimo respiro rilevato. Pertanto, non può essere utilizzato a scopo diagnostico.
- Se le condizioni di utilizzo rispettano la norma IEC EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica 3V/m), un'intensità del campo maggiore di 1V/m potrebbe causare misurazioni errate a varie frequenze. È quindi sconsigliato l'utilizzo di apparecchiatura di irraggiamento elettrico in prossimità di un'unità di misurazione della respirazione.

8.3 Comprendere il display RESP

Forma d'onda RESP:



Pannello Respirazione:



- ✧ **"RR"**: l'etichetta della Respirazione. "**rpm**" è l'unità della Frequenza Respiratoria (respirazione al minuto). Il font allargato "16" rappresenta il valore della Frequenza respiratoria.
- ✧ "": Simbolo della respirazione. La frequenza di lampeggiamento è la stessa della Frequenza respiratoria.

8.4 Modificare le Impostazioni RESP

Vedere la Sezione 5.7 per maggiori dettagli.

Capitolo 9 Monitoraggio NIBP

9.1 Introduzione

9.1.1 La Misurazione Oscillometrica della Pressione Arteriosa

Questo dispositivo applica la tipica misurazione non invasiva della pressione arteriosa mediante il metodo oscillometrico. Viene utilizzato un bracciale per occludere l'arteria tramite gonfiaggio sopra la pressione sistolica del paziente; il dispositivo misura l'ampiezza dei cambiamenti di pressione con la pulsazione all'interno del bracciale al diminuire della pressione del bracciale. Le pulsazioni crescono in ampiezza raggiungendo un massimo, quindi decrescono conformemente al decremento di pressione del bracciale. La pressione del bracciale corrispondente alla massima ampiezza delle pulsazioni è approssimata alla pressione arteriosa media (MAP), la pressione del bracciale all'ampiezza delle pulsazioni all'indietro ridotta in base alle giuste proporzioni è definita come pressione sistolica (SYS), e la pressione del braccale all'ampiezza delle pulsazioni in avanti ridotta in base alle giuste proporzioni è definita come pressione diastolica (DIA).

9.1.2 Il Metodo Oscillometrico vs. il Metodo dei Toni di Korotkoff

Le misurazioni della pressione arteriosa mediante metodo oscillometrico o mediante metodo dei toni di Korotkoff possiedono una buona correlazione con la misurazione invasiva della pressione arteriosa. Ciononostante, tutte le misurazioni non invasive della pressione arteriosa hanno la loro parzialità se comparate con la misurazione invasiva. Studi hanno mostrato che il metodo oscillometrico è più vantaggioso rispetto al metodo dei toni di Korotkoff in quanto produce meno errori e possiede una maggiore affidabilità e stabilità, specialmente nei casi critici quali aritmia, vasocostrizione, ipertensione, shock, ecc.

9.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Quando si effettua una misurazione della pressione sanguigna su un paziente neonato, NON utilizzare la modalità Adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può provocare lesioni o addirittura gangrena. Questo nonostante il monitor sia in grado di identificare il tipo di bracciale, così da fermare il gonfiaggio e indicare "Cuff error" (Errore bracciale) durante la misurazione della pressione arteriosa ad un neonato quando il sistema è impostato su paziente "Adult". l'utente (medico o infermiere) deve prestare grande attenzione a selezionare l'appropriato tipo di paziente.
- Si consiglia di misurare la pressione manualmente.
- Il monitoraggio NIBP è proibito per quelle persone che hanno gravi tendenze emorragiche o con anemia falciforme, poiché può causare sanguinamento parziale.
- NON avvolgere il bracciale su arti con tubi per trasfusioni o intubazioni o su aree con lesioni della pelle, in quanto ciò potrebbe causare danni a detti arti.
- Se il paziente si muove o soffre di tremiti, ipercinesi o aritmia, ciò potrebbe provocare un aumento nel tempo di gonfiaggio del palloncino, il che potrebbe non soltanto prolungare il tempo di misurazione, ma anche causare lividi, ipossiemia e nevralgie alla parte avvolta dal bracciale per via dell'attrito.
- Prima che la misurazione sia effettuata, selezionare una modalità di misurazione appropriata in base al tipo di paziente (adulto, bambino o neonato).
- Il tubo flessibile per l'aria che collega il bracciale al monitor deve essere dritto e non attorcigliato.

- Quando viene monitorato un paziente adulto, il dispositivo potrebbe non restituire una misurazione della pressione corretta se è selezionata la modalità paziente Bambino.
- Prima di utilizzare il bracciale, per assicurare una misurazione accurata, vuotarla affinché non ci sia aria residua al suo interno.
- NON torcere il tubo flessibile dell'aria o porre oggetti pesanti su di esso.
- Quando si disconnette il tubo dell'aria, tenere in mano la testa del connettore ed estrarlo.
- La misurazione NIBP non sarà influenzata quando il monitor è connesso al paziente su cui viene utilizzata l'unità elettrochirurgica e il defibrillatore.
- L'apparenza di aritmia genera un battito cardiaco irregolare che può compromettere la precisione della misurazione NIBP. In questo caso, si consiglia di procedere ad una nuova misurazione.
- Le misurazioni della pressione arteriosa determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore addestrato che utilizzi il metodo di auscultazione bracciale/stetoscopio, entro i limiti prescritti dalla Normativa Nazionale Americana, sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici.
- Il monitor può essere utilizzato su pazienti in gravidanza o con preeclampsia, ma è necessario prestare grande attenzione quando si ha a che fare con tali pazienti.
- Le prestazioni della funzione NIBP potrebbero essere influenzate negativamente da temperatura, umidità e altitudini estreme; si prega di utilizzare il dispositivo in un ambiente di lavoro appropriato.

9.3 Restrizioni alla Misurazione

1. Angiospasmo grave, vasocostrizione, oppure polso troppo debole.
2. In caso di frequenza cardiaca estremamente bassa o elevata, oppure di grave aritmia del paziente. In particolare, la fibrillazione auricolare renderà la misurazione inaffidabile o impossibile.
3. Non effettuare la misurazione se il soggetto è connesso ad una macchina cuore-polmone artificiale.
4. Non effettuare la misurazione se il soggetto fa uso di diuretici o vasodilatatori.
5. Se il soggetto è affetto da emorragia grave, shock ipovolemico o altre condizioni che generino un rapido cambiamento nella pressione arteriosa, o se la temperatura corporea del paziente è troppo bassa, la lettura non sarà affidabile, poiché il ridotto flusso di sangue periferico genererà una riduzione nelle pulsazioni arteriose.
6. Pazienti affetti da obesità.

9.4 Modalità di Misurazione

Sono disponibili tre modalità di misurazione per la misurazione NIBP:

- **Manual:** misurazione a richiesta.
- **Auto:** misurazione ripetuta ad intervalli continui prestabiliti.
- **STAT:** rapida serie di misurazioni continue per una durata di cinque minuti; quindi ritorno alla modalità precedente.

9.5 Impostare la Misurazione NIBP

9.5.1 Preparare la misurazione NIBP

1. Accendere il monitor.

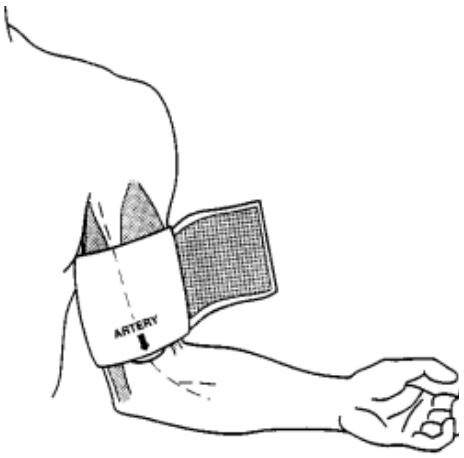
2. Controllare l'area di informazioni paziente sullo schermo. Impostare la tipologia di paziente corretto, quindi scegliere

la taglia del bracciale corretta.

3. Collegare il tubo con il bracciale al connettore contrassegnato dall'icona "NIBP" sul pannello di input dei segnali.

4. Scegliere un bracciale che sia della taglia corretta, quindi svolgere il bracciale e avvolgerlo intorno alla parte superiore del braccio del paziente come descritto di seguito:

- ✧ Determinare la circonferenza dell'arto del paziente.
- ✧ Selezionare il bracciale appropriato facendo riferimento al simbolo della circonferenza dell'arto sul bracciale. La larghezza del bracciale dovrebbe essere almeno 40% della circonferenza dell'arto, o 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga per circondare almeno dal 50% all'80% dell'arto. Svolgere il bracciale e avvolgerlo uniformemente attorno alla parte superiore del braccio per ottenere una adesione appropriata.
- ✧ Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel bracciale prima di cominciare la misurazione.
- ✧ Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo dell'arteria "⬇" si trovi in un punto dove sia possibile rilevare la più chiara pulsazione dell'arteria brachiale.
- ✧ Il bracciale deve essere stretto in modo tale da consentire il passaggio di un dito al suo interno.
- ✧ L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.



9.5.2 Avviare e Arrestare le Misurazioni

Le misurazioni NIBP vengono avviate ed arrestate tramite il tasto misurazione NIBP "".

Le misurazioni della pressione arteriosa possono causare molto frequentemente porpora, ischemia e neuropatia nell'arto attorno a cui è avvolto il bracciale. Ispezionare il sito di applicazione regolarmente per assicurarsi della qualità della pelle, e ispezionare l'estremità dell'arto a cui è avvolto il bracciale per verificarne colore, calore e sensibilità. Se si verifica una qualsiasi anormalità, spostare il bracciale in una diversa posizione o interrompere immediatamente la misurazione.

9.5.3 Fattori che Influenzano la Misurazione NIBP

Come per una comune misurazione non invasiva di pressione arteriosa, un uso improprio potrebbe causare risultati errati o mancanti, o fraintendimenti delle informazioni misurate mediante il metodo oscillometrico. È necessario prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti.

1. Requisiti del bracciale:
   1) Il bracciale da utilizzare deve essere selezionato in base all'età del paziente.
   2) Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel bracciale prima di cominciare la misurazione.
   3) Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo dell'arteria "⬇" si trovi nel luogo in cui sia possibile

rilevare più chiaramente la pulsazione dell'arteria brachiale.

4) il bracciale deve essere serrata in modo tale da consentire l'inserimento di un dito.

5) L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra la giunzione del gomito.

2. Il soggetto deve giacere sulla schiena in modo che il bracciale e il cuore siano in posizione orizzontale, così da garantire la misurazione più accurata possibile. Posture diverse potrebbero generare misurazioni scorrette.

3. Non parlare o muoversi prima o durante la misurazione. Prestare attenzione a non urtare o toccare il bracciale con altri oggetti. Il tubo dell'aria che collega il bracciale al monitor deve essere dritto e non attorcigliato.

4. La misurazione deve essere effettuata ad intervalli appropriati. Una misurazione continua a intervalli troppo brevi potrebbe premere esageratamente sul braccio, ridurre il flusso sanguigno e rilevare una pressione arteriosa più bassa, generando così una misurazione scorretta. Si consiglia di eseguire la misurazione a intervalli di tempo superiori ai due minuti.

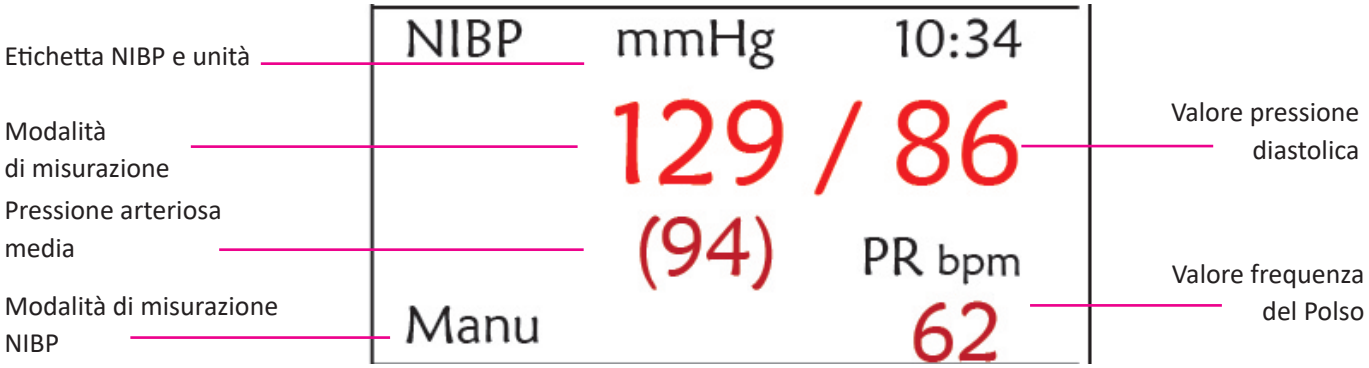
5. Utilizzando il metodo oscillometrico, quando si misura la pressione arteriosa, la pressione di gonfiaggio del bracciale verrà regolata automaticamente in base alla misurazione precedente. La pressione iniziale di gonfiaggio all'accensione è solitamente 150 mmHg (per la modalità adulto), 120 mmHg (per la modalità bambino) o 70 mmHg (per la modalità neonato). Di conseguenza, 28 mmHg (per adulti) o 25 mmHg (per bambini) o 25 mmHg (per neonati) verrà aggiunta in base all'ultima misurazione della pressione sistolica. Per questa ragione, quando la pressione sanguigna cresce o il paziente è un altro, il dispositivo potrebbe non restituire risultati dopo il primo gonfiaggio. Questo dispositivo regola automaticamente la pressione di gonfiaggio fino al termine della misurazione; dopo di questo, saranno concessi fino a quattro ulteriori tentativi.

6. Quando viene monitorato un paziente adulto, il dispositivo potrebbe non restituire una misurazione della pressione corretta se è selezionata la modalità paziente Bambino o Neonato.

7. Quando viene effettuata una misurazione NIBP su un paziente bambino o neonato, l'operatore deve selezionare la corretta tipologia paziente a seconda del paziente (fare riferimento al menu impostazioni NIBP) e NON mantenere l'impostazione di tipologia paziente Adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio utilizzata per gli adulti non è adeguata per pazienti bambini.

9.6 Comprendere i Valori NIBP

Pannello NIBP:



- **"NIBP":** l'etichetta della pressione arteriosa. "129" è il valore della pressione sistolica, "86" è il valore della pressione diastolica, e "94" è la pressione arteriosa media.
- **"mmHg":** l'unità del valore della pressione arteriosa, 1 kPa = 7,5 mmHg.
- **"PR62":** valore della frequenza del polso durante la misurazione della pressione sanguigna.
- **"Manu"**: l'icona della modalità di misurazione NIBP. Sono disponibili 3 modalità: "Manuale" , "Auto" e "STAT". Quando è selezionata la modalità "AUTO", viene visualizzato anche un timer con conto alla rovescia.

9.7 Modificare le Impostazioni NIBP

Vedere la sezione 5.5 per maggiori dettagli.

Capitolo 10 Monitoraggio della Saturazione dell'Ossigeno (SpO_2)

10.1 Introduzione

La saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2) - una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno, viene monitorata da questo dispositivo tramite una tecnica ottica non invasiva. In base al principio che l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) possiedono un differente carattere di assorbimento nella gamma di spettro tra luce rossa e luce infrarossa il dispositivo misura il quantitativo di emoglobina ossigenata e frequenza del polso tramite misurazione dell'assorbimento di selezionate lunghezze d'onda della luce. La luce generata nella sonda passa attraverso il tessuto ed è convertita in segnali elettrici dal fotorivelatore all'interno della sonda. Il modulo SpO_2 processa i segnali elettrici e produce dati della forma d'onda e valori digitali di SpO_2 e frequenza delle pulsazioni che vengono visualizzati sullo schermo.

10.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Un utilizzo continuo del sensore SpO_2 può provocare fastidio o dolore, specialmente negli individui con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare il sensore nello stesso punto per più di due ore; si prega di verificare il punto di monitoraggio ogni 1 o 2 ore per verificare l'integrità della pelle; se necessario variare periodicamente il punto di misura.
- Verificare periodicamente (ogni 30 minuti) l'area di applicazione della sonda SpO_2 al fine di controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.
- Il punto di misurazione di SpO_2 deve essere esaminato più attentamente per alcuni determinati pazienti. NON posizionare il sensore SpO_2 su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- Evitare di posizionare il sensore SpO_2 su un'estremità che abbia un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione o una linea di infusione intravascolare per evitare possibili interruzioni nel flusso sanguigno causate dal bracciale, o che la condizione della circolazione riduca la perfusione del sangue, che potrebbe risultare in una perdita di pulsazioni o nella mancanza del rilevamento delle pulsazioni durante il monitoraggio di SpO_2, o provocare un falso allarme.
- La misurazione di SpO_2 di questo monitor potrebbe non essere efficace per ogni tipo di paziente; per gli individui con pulsazioni indebolite da shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, le misurazioni saranno maggiormente soggette a interferenze. Se non risulta possibile ottenere letture stabili, interrompere l'uso della funzione di monitoraggio SpO_2.
- Per pazienti con residui di liquido di contrasto nel sangue (quali il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per altri con problemi di ittero, la determinazione della SpO_2 mediante questo monitor potrebbe non essere accurata.
- Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi per le misurazioni di SpO_2.
- Un'eccessiva luminosità dell'ambiente può determinare risultati di misurazione poco accurati; ciò comprende lampade fluorescenti, laser a rubino, lampade a infrarossi o luce solare diretta.

- Poiché il valore di SpO_2 serve quale valore di riferimento per la valutazione dell'anossia anemica e tossica, il risultato delle misurazioni di alcuni pazienti affetti da anemia grave possono anche presentare un buon valore di SpO_2.
- Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore alla pelle o per chiuderlo; l'interferenza della pulsazione venosa potrebbe causare imprecisioni nella misurazione della saturazione dell'ossigeno.
- L'accuratezza di misurazione di SpO_2 può essere compromessa anche da movimenti energici del paziente, eccessiva luminosità ambientale, o elevate interferenze elettrochirurgiche.
- NON fissare la luce del sensore SpO_2 (gli infrarossi sono invisibili) quando l'interruttore è su ON; gli infrarossi potrebbero danneggiare la vista.
- Informazioni quali la gamma del picco della lunghezza d'onda e potenza di uscita ottica massima della spia del sensore SpO_2 possono essere particolarmente utili al medico.
- Osservare costantemente il pletismografo (forma d'onda), che si auto regola (normalizzato). Quando il segnale misurato risulta inadeguato, la forma d'onda apparirà indefinita o irregolare, e le letture del sensore SpO_2 potrebbero non essere affidabili o visualizzate con "--", o perfino generare un allarme tecnico. In caso di dubbio, affidarsi al parere clinico piuttosto che alle letture del monitor.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 durante la risonanza magnetica per evitare ustioni causate da correnti faradiche.
- Se l'imballaggio sterile risulta danneggiato, non utilizzare il sensore SpO_2 e smaltire il prodotto.
- Controllare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO_2 danneggiato.
- Prima di ogni uso, pulire la superficie del sensore ed il cavo con una garza morbida saturandola con una soluzione contenente il 70% di isopropanolo. Se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.
- Se la temperatura del sensore SpO_2 è anormale, non utilizzare più il sensore.
- Fare attenzione a non attorcigliare né piegare il cavo.
- Non utilizzare smalto per unghie o altri prodotti cosmetici per unghie.
- Le unghie delle dita non devono essere eccessivamente lunghe.
- Il sensore SpO_2 non è resistente all'acqua; pertanto, non deve essere immerso in acqua, detergenti o altri liquidi perché ne risulterebbe danneggiato.
- Non disinfettare i sensori SpO_2 mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene.
- Ruotare i cavi con attenzione per evitare che il paziente resti impigliato o strangolato.
- Gli studi clinici volti a verificare l'accuratezza della misurazione SpO_2 sono stati condotti su soggetti umani in conformità alla Norma ISO 80601-2-61.
- Un tester funzionale o un simulatore SpO_2 non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza dell'ossimetro o di un sensore SpO_2. Tuttavia, può essere utilizzato per controllare il grado di accuratezza con cui un particolare ossimetro riproduce la curva di calibratura. Prima di verificare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere prima al costruttore quale curva di calibratura è utilizzata. Se necessario, richiedere al costruttore la curva di calibratura dedicata e caricarla nel tester.

10.3 Applicare il Sensore

1 Selezionare un sensore e una sonda appropriati in base al tipo di modulo e alla tipologia del paziente.

2. Applicare il sensore al paziente nell'area adeguata.

3. Selezionare un cavo adattatore appropriato in base al tipo di connettore e inserire il cavo nel connettore SpO_2.

4. Connettere il cavo del sensore al cavo adattatore.

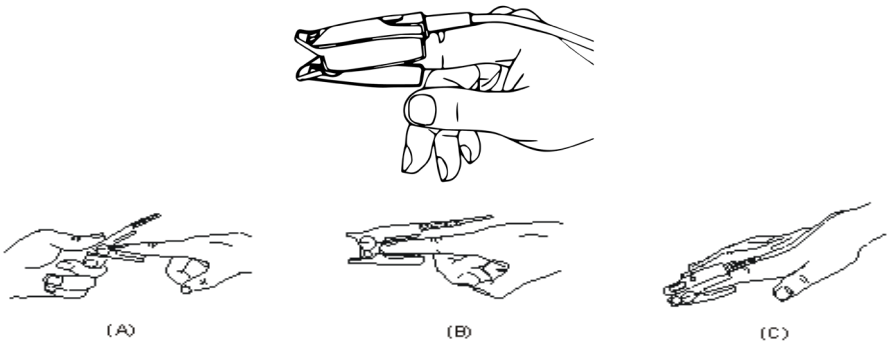
10.4 Utilizzare la Sonda e il Sensore

Quando si seleziona una sonda o un sensore SpO_2, è necessario considerare la categoria del paziente, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità di aree per la sonda e la durata prevista del monitoraggio. Utilizzare esclusivamente le sonde SpO_2 fornite in dotazione con il monitor.

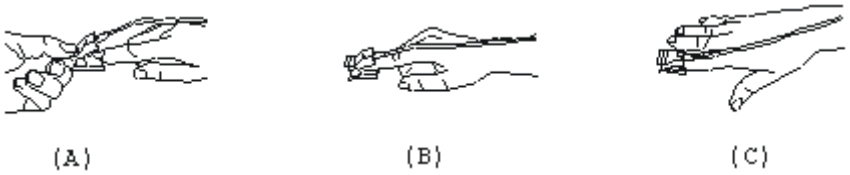
La nostra azienda fornisce diverse sonde come optional; si prega di fare riferimento alla descrizione seguente in base alla sonda/sensore acquistato.

Tipo 1: Sensore SpO_2 a Clip per Dita, Adulto

Inserire un dito (l'indice è preferibile, ma si può utilizzare anche il medio o l'anulare, a condizione che le unghie siano della lunghezza appropriata) nella sonda in corrispondenza del segno del dito sulla sonda, come mostrato di seguito.



Tipo 2: Sensore SpO_2 a Clip per Dita, Bambino

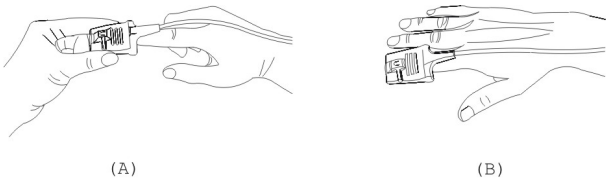


✧ Quando le ganasce superiore e inferiore sono aperte, posizionare un dito in maniera uniforme sulla base della clip. Spingere la punta del dito contro l'arresto affinché questa si trovi sopra la finestra del sensore.

(B) Aprire le linguette posteriori del sensore al fine di garantire una forza uniforme sulla lunghezza delle imbottiture.

(C) Il sensore deve essere orientato in modo tale che il cavo sia posizionato lungo la parte superiore della mano.

Tipo 3: Sensore SpO_2 in gomma per dita, Adulto/Bambino

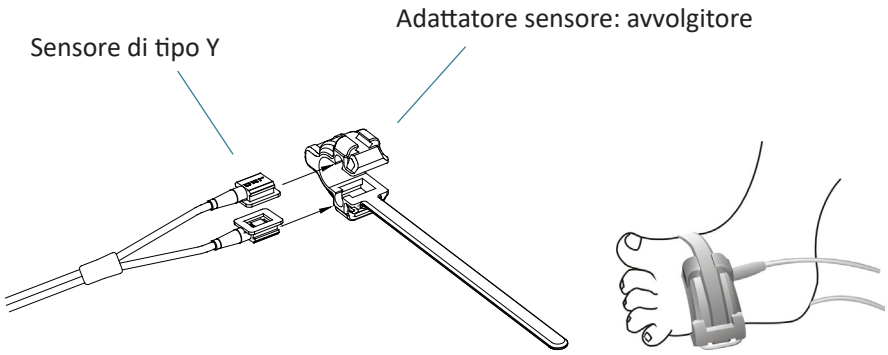


(A) Tenere il sensore con l'apertura verso il dito del paziente; il sensore deve essere orientato in modo tale che il lato sensore con il segno della punta del dito sia posizionato in alto.

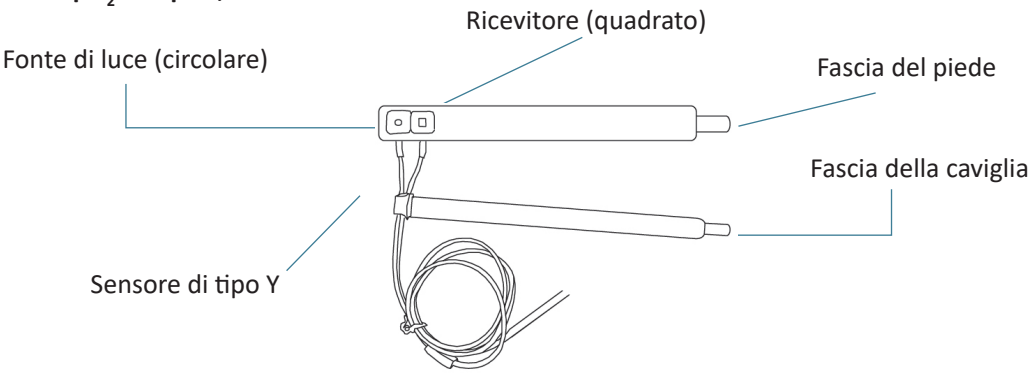
(B) Inserire il dito del del paziente nel sensore fino a che la punta dell'unghia si appoggia sull'arresto del sensore. Regolare il dito affinché sia posizionato uniformemente sulla base centrale del sensore. Dirigere il cavo lungo la parte superiore

della mano del paziente. Se necessario, applicare nastro adesivo per fissare il cavo.

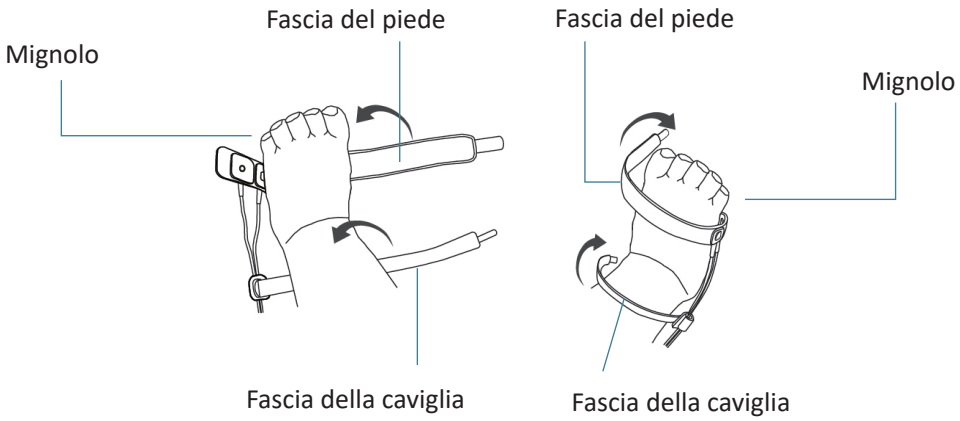
Tipo 4: Sensore SpO_2 Regolabile di Tipo Y, Neonato



Tipo 5: Sensore SpO_2 di Tipo Y, Neonato



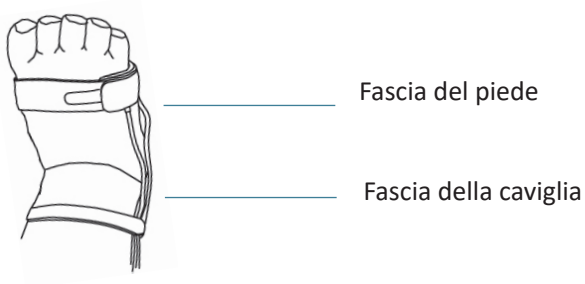
Per un corretto posizionamento sul piede, posizionare i sensori sull'esterno del piede dietro il mignolo. Assicurarsi che il sensore sia a stretto contatto con la pelle, quindi fissare la fascia del piede con il Velcro. Non stringere eccessivamente.



Piede sinistro (la fascia passa sotto il piede)

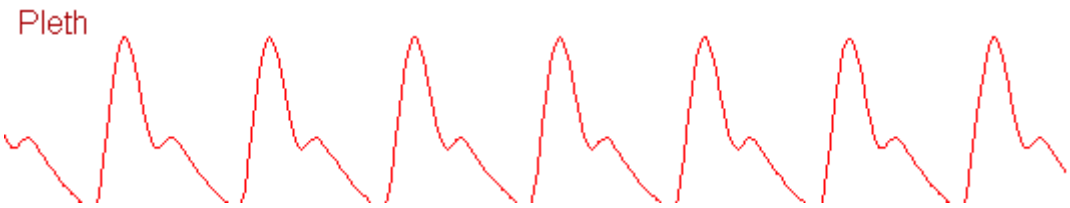
Piede destro (la fascia passa sopra al piede)

Utilizzare la fascia della caviglia per fissare il cavo del sensore sulla caviglia o gamba. Non stringere eccessivamente.



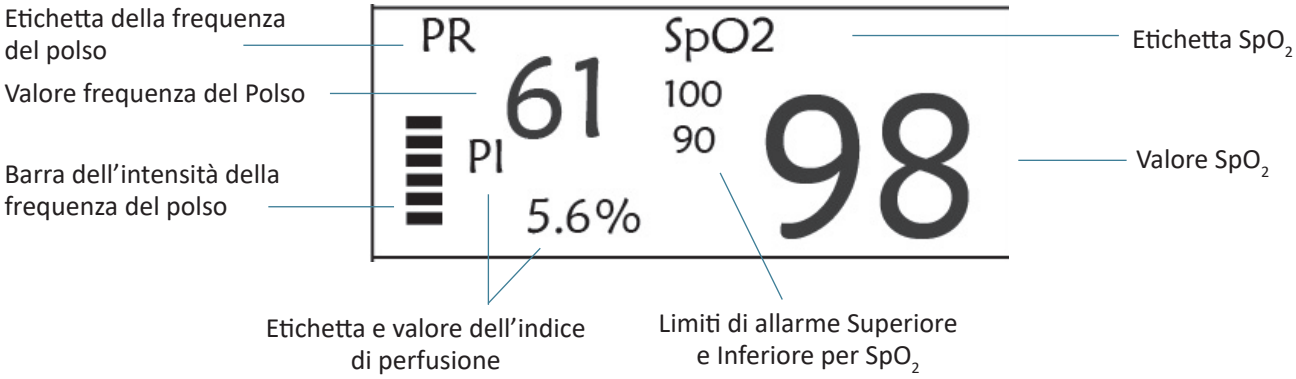
10.5 Comprendere il Display SpO_2 e il display PR

Pletismogramma:



✧ **“Pleth”:** etichetta che indica l’abbreviazione di pletismografo.

Pannello SpO_2:



✧ **“SpO_2”:** Etichetta SpO_2. “98” è il valore SpO_2 corrente.

✧ **“PR”:** etichetta della Frequenza del polso. “61” è il valore corrente della Frequenza del polso.

✧ **“PI%”:** etichetta dell’Indice di Perfusione, l’Indice di Perfusione è “5,6”.

✧ “PR”: Etichetta della frequenza del polso.

✧ “100/90”: i limiti inferiori e superiori di allarme per SpO2.

✧ “ ”: grafico della barra di intensità delle pulsazioni.

10.6 Modificare le Impostazioni SpO_2 e PR

Vedere la Sezione 5.6 per maggiori dettagli.

Capitolo 11 Monitoraggio della Temperatura

11.1 Introduzione

La temperatura corporea viene monitorata dalla modalità di misurazione diretta mediante il sensore di temperatura, termiche è un termistore. Un minimo quantitativo di corrente elettrica costante viene applicata al sensore di temperatura per evitare il surriscaldamento; il voltaggio che passa attraverso il termistore viene misurato e successivamente convertito nella lettura della temperatura in base alle caratteristiche di resistenza alla temperatura del termistore utilizzato. Il circuito di misurazione della temperatura effettua periodicamente test automatici al fine di prevenire letture errate qualora si verificasse un guasto all'hardware.

Il dispositivo è in grado di monitorare la temperatura da due aree contemporaneamente; tuttavia, per alcuni modelli, è disponibile un solo canale di temperatura.

11.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Verificare che il rilevamento della sonda funzioni correttamente prima di cominciare il monitoraggio. Scollegare il cavo di temperatura della sonda dal connettore T1 o T2, e controllare che il monitor visualizzi il messaggio [T1 Sensor Off] o [T2 Sensor Off] e produca i toni di allarme corretti.
- Effettuare la scelta corretta nel menu impostazioni per le serie "KRK" e "YSI" del sensore di temperatura utilizzato, che possiedono differenti caratteristiche di resistenza alla temperatura (il termistore KRK ha 10,000K ohms @25°C, il termistore YSI ha 2,252K ohms @25°C). Un cattivo abbinamento risulterà in letture di temperatura errate o fuori intervallo.

11.3 Effettuare una Misurazione TEMP

Si prega di seguire i metodi corrispondenti per effettuare misurazioni della temperatura in base al trasduttore di temperatura selezionato.

◆ **Collegare il sensore termico di temperatura:**

Il sensore di temperatura è di tipo termoresistente e necessita di tempo per rispondere ai cambiamenti di temperatura, pertanto sarà necessario attendere un poco perché il corretto valore di temperatura venga visualizzato. Il sensore di temperatura potrebbe avere diverse forme per la misurazione della temperatura corporea esterna ed interna rispettivamente.

Valore normale della temperatura corporea esterna: 36,5 °C ~ 37 °C;

Note:

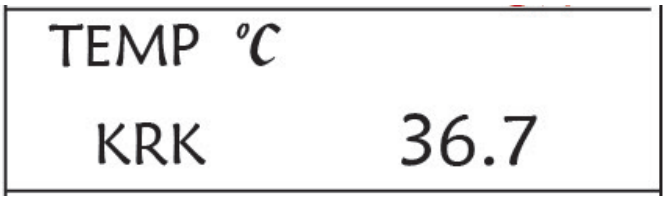
- Per la sonda della temperatura corporea esterna, collegare il sensore TEMP al paziente. Se il sensore TEMP non è a stretto contatto con la cute, il valore misurato sarà solitamente più basso; pertanto, se si ha necessità di monitorare la temperatura, applicare un'imbottitura adeguata al sensore e fissarla con nastro adesivo per mantenerli strettamente a contatto.
- Prestare particolare attenzione al fissaggio del sensore specialmente per i pazienti bambini.
- Il sensore TEMP è progettato per un uso con il monitor paziente specifico, e non può essere utilizzato su altri prodotti.
- L'operatore è responsabile di verificare la compatibilità del monitor paziente e del tipo di sensore, compreso il cavo, prima dell'uso.
- L'utilizzo di componenti tra loro incompatibili può compromettere le prestazioni del dispositivo.

◆ **Procedure operative per il trasduttore termico di temperatura:**

1. Collegare saldamente il trasduttore al paziente;
2. Collegare il cavo al connettore della sonda TEMP, contrassegnato con “TEMP” nel pannello.
3. Controllare che le impostazioni menu combacino con il tipo di sensore di temperatura utilizzato.
4. Controllare che le impostazioni di allarme siano appropriate per il tipo di paziente.

Nota: Quando si disconnette la sonda, accertarsi di tenere in mano la testa del connettore ed estrarlo.

11.4 Comprendere il Display TEMP



✧ **TEMP**: Etichetta temperatura. Valore inferiore a “36. 7” è il valore della temperatura.

✧ **℃:** Unità di misura della temperatura corporea. ℃ è il valore in gradi Celsius, mentre °F è il valore in gradi Fahrenheit.

✧ **KRK:** Tipo di termistore di temperatura. Per maggiori dettagli consultare le impostazioni relative alla temperatura menzionate nella Sezione 5.4.

11.5 Modificare le Impostazioni TEMP

Vedere la Sezione 5.4 per maggiori dettagli.

Capitolo 12 Schermata Osservazione Remota

12.1 Schermata da Remoto di Default

Premere il tasto DISP per visualizzare la Schermata di Osservazione quando Disp2 è impostato su “Obsev” nella schermata delle impostazioni di sistema, come mostrato nella Figura 13.1.

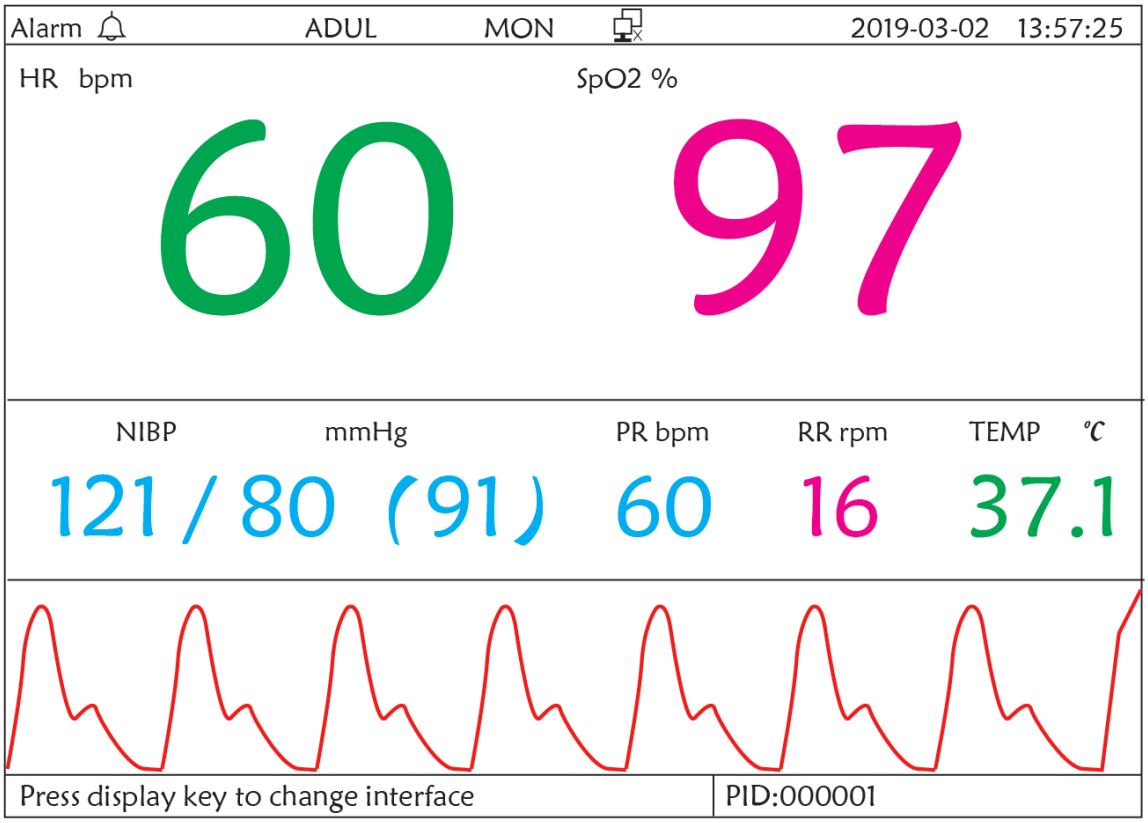


Figura 12.1 Schermata per osservazione da remoto

Istruzioni d’Uso:

ECG lead (derivazione ECG): premere per spostare il monitoraggio dell’ECG circolatorio tra Ⅰ, Ⅱ e Ⅲ, aVR, aVL, aVF e V.

Alarm silence (silenziamento allarme): premere questo tasto per attivare o disattivare la funzione di silenziamento allarme.

Freeze (fermoimmagine): premere questo tasto per bloccare la forma d’onda ECG ed eseguire un’analisi manuale del segmento S-T. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l’interruttore di accensione) sul pannello frontale.

NIBP: premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.

DISP: premere questo tasto per visualizzare la Schermata Principale.

Manopola di Navigazione: Nessuna azione. Quando si preme il tasto “Freeze”, questo tasto viene utilizzato per l’analisi del segmento S-T.

12.2 Schermata NIBP

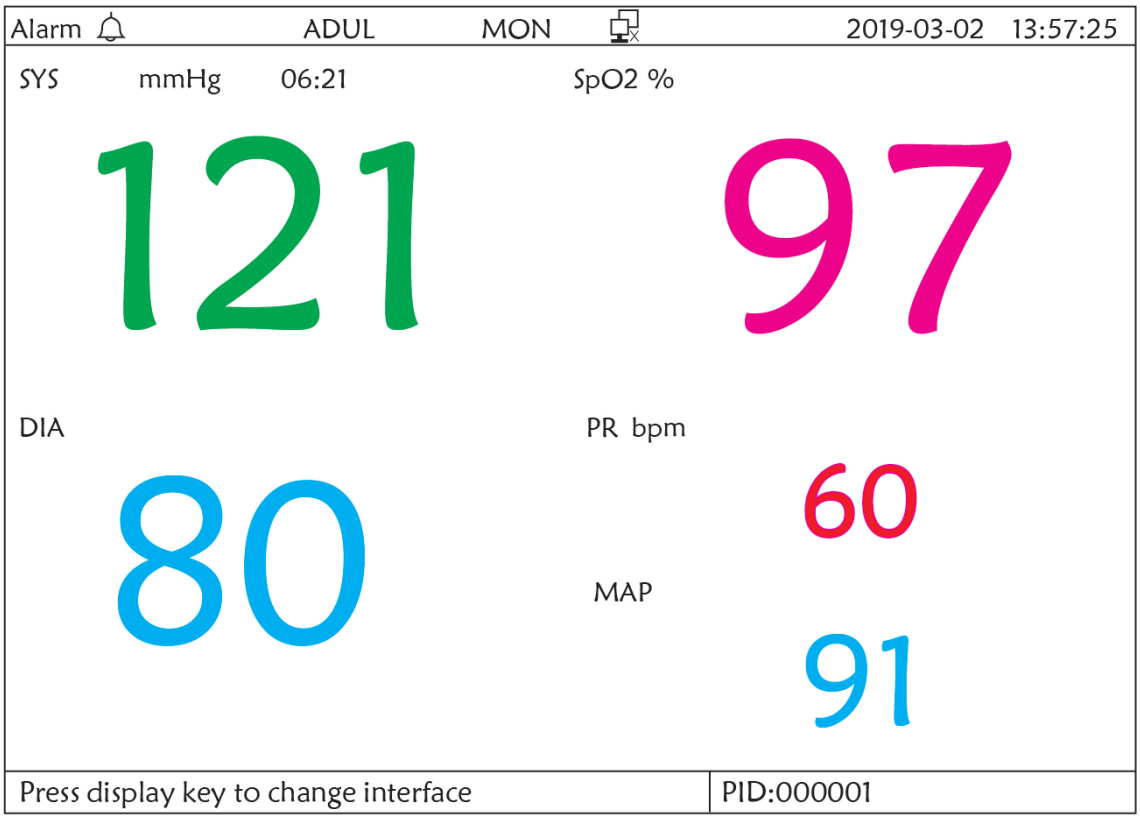


Figura 12.2 Visualizzazione Schermata NIBP

Premere il tasto DISP per passare dalla schermata principale alla schermata NIBP, come mostrato nella Figura, impostando Disp 2 come “NIBP” in “system menu→system setup→Disp2”. Nella schermata NIBP, il PR da SpO2 viene visualizzato prima del PR da NIBP.

Istruzioni d’Uso:

EGG lead (derivazione ECG): Nessuna azione.

Alarm silence (silenziamento allarme): Premere questo tasto per attivare/disattivare il silenziamento allarme.

Freeze (fermoimmagine): Nessuna azione.

NIBP: Premere questo tasto per avviare la misurazione NIBP, premerlo di nuovo per annullare la misurazione NIBP.

Shift (cambio): Premere queso tasto per passare alla Schermata Principale.

Manopola di navigazione: Nessuna azione.

12.3 Schermate con Solo Forme d'Onda ECG

Premere il tasto DISP per passare alla Schermata di Visualizzazione 7 Forme d'onda ECG se l'opzione Disp2 è impostata su "7 ECG" nella schermata delle impostazioni di sistema. In questa schermata l'operatore può visualizzare 7 tracce di forme d'onda ECG contemporaneamente per le derivazioni I, II, III, AVR, AVL, AVF e V, come mostrato nella Figura 2.9.

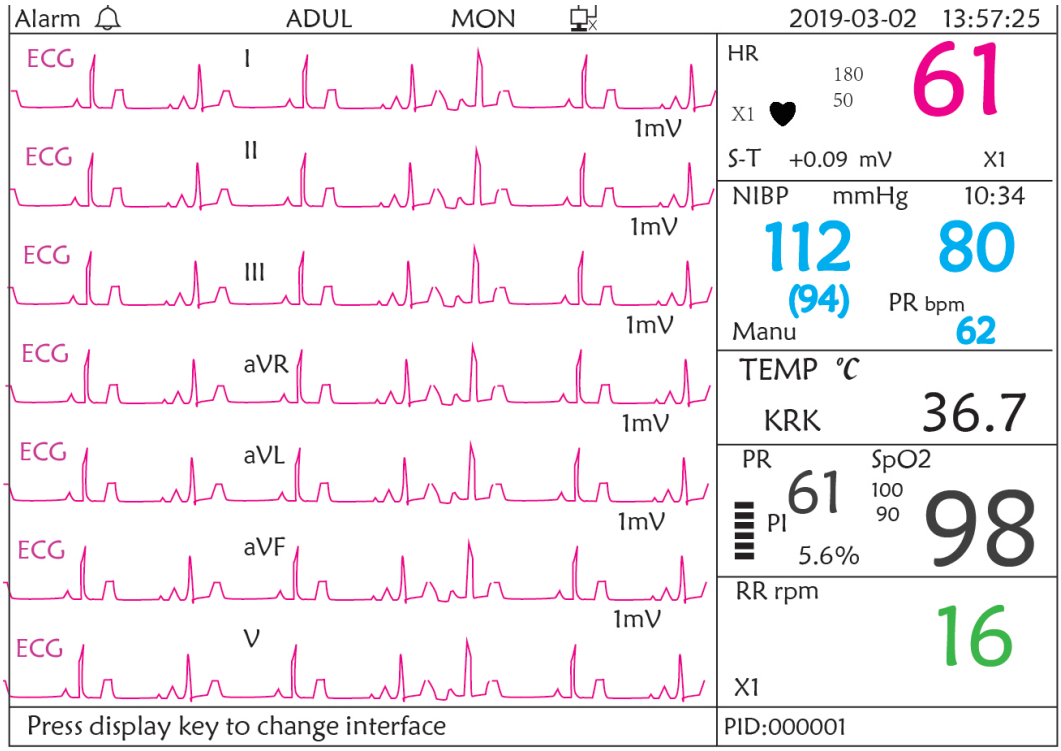


Figura 12.3 Visualizzazione delle 7 tracce di forme d'onda ECG

Istruzioni d'Uso:

ECG lead (derivazione ECG): Nessuna azione.

Alarm silence (silenziamento allarme): premere questo tasto per attivare o disattivar la funzione di silenziamento allarme.

Freeze (fermoimmagine): premere questo tasto per bloccare tutte e 7 le forme d'onda ECG. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l'interruttore di accensione) sul pannello frontale.

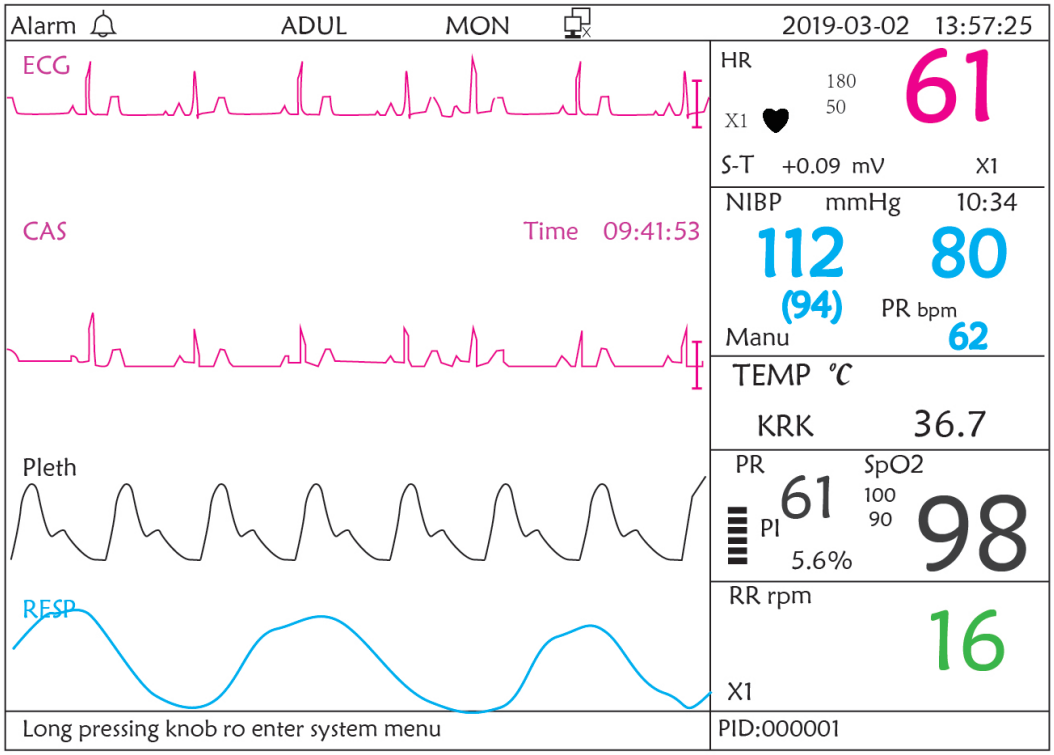
NIBP: premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.

DISP: premere questo tasto per visualizzare la Schermata Principale.

Manopola di Navigazione: ruotare la manopola per regolare il guadagno di tutte e 7 le tracce di forme d'onda ECG. La funzione di guadagno ECG comprende 6 opzioni: "Auto", "X1/4" "X1/2", "X1", "X2", "X4".

Note:

1. Per i monitor senza la funzione ECG, la visualizzazione delle 7 tracce di forme d'onda ECG non sarà disponibile.
2. Quando si selezionano "3" cavi di derivazione nell'opzione "Cable" (cavi) della configurazione ECG, la visualizzazione di 7 tracce di forme d'onda ECG non sarà disponibile.
3. Quando si selezionano "3" cavi di derivazione nell'opzione "Cable" (cavi), la schermata visualizzata è quella mostrata sotto:



12.4 Cinque Canali di Forme d'Onda e Andamenti in Tempo Reale sulla Stessa Schermata

Nota: questa schermata non è disponibile per i monitor senza funzione ECG. Quando l'opzione Disp2 è impostata su "Trend" nella pagina del menù di sistema, il sistema entrerà nella schermata degli andamenti, come indicato nella Figura 12.4. In questa pagina è possibile visualizzare in tempo reale cinque canali di forme d'onda

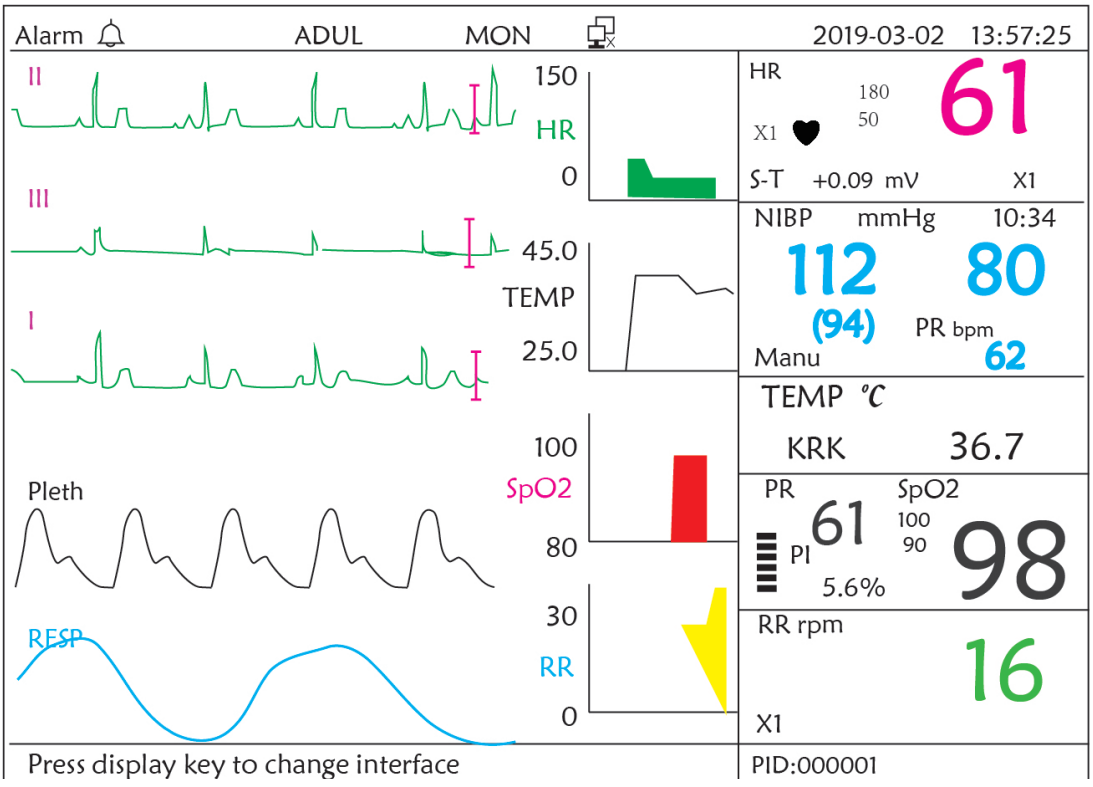


Figura 12.4 Cinque canali di forme d'onda in tempo reale e Andamenti di due ore

In questa schermata il primo canale di forma d'onda è la forma d'onda ECG della Derivazione I; il secondo è la forma d'onda ECG della Derivazione III; il terzo è la forma d'onda ECG della Derivazione I; il quarto è la forma d'onda SpO_2; l'ultimo canale è la forma d'onda di respirazione. Nell'area forme d'onda sulla destra, dall'alto verso il basso rispettivamente, è possibile vedere frequenza cardiaca, temperatura, SpO_2, grafico di andamento RR; l'ascissa del grafico di andamento (-2h-0) indica gli andamenti di ogni parametro da ora fino a due ore prima, la forma d'onda nel grafico di andamento varia da destra a sinistra.

Istruzioni d'Uso:

ECG lead (derivazione ECG): premere questo tasto per passare in maniera circolare da una derivazione all'altra, ovvero I, II, III, aVR, aVL, aVF and V.

Alarm silence (silenziamento allarme): premere questo tasto per attivare o disattivare la funzione di silenziamento allarme.

Freeze (fermoimmagine): premere per bloccare la forma d'onda ECG o le forme d'onda di ECG, SpO2 e RESP in base alle impostazioni del sistema. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l'interruttore di accensione) sul pannello frontale.

NIBP: premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.

DISP: premere questo tasto per visualizzare la Schermata Principale.
Manopola di Navigazione: nessuna azione.

Nota:Quando si selezionano "3" cavi di derivazione nell'opzione "Cable" (cavi) della configurazione ECG non sarà disponibile la schermata di visualizzazione andamenti di 2 ore.

12.5 Schermata Parametri

Premere il tasto DISP per passare alla Schermata Parametri se l'opzione Disp2 è impostata su "Parameter" (parametri) nella schermata delle impostazioni di sistema, come mostrato nella figura 12.5.

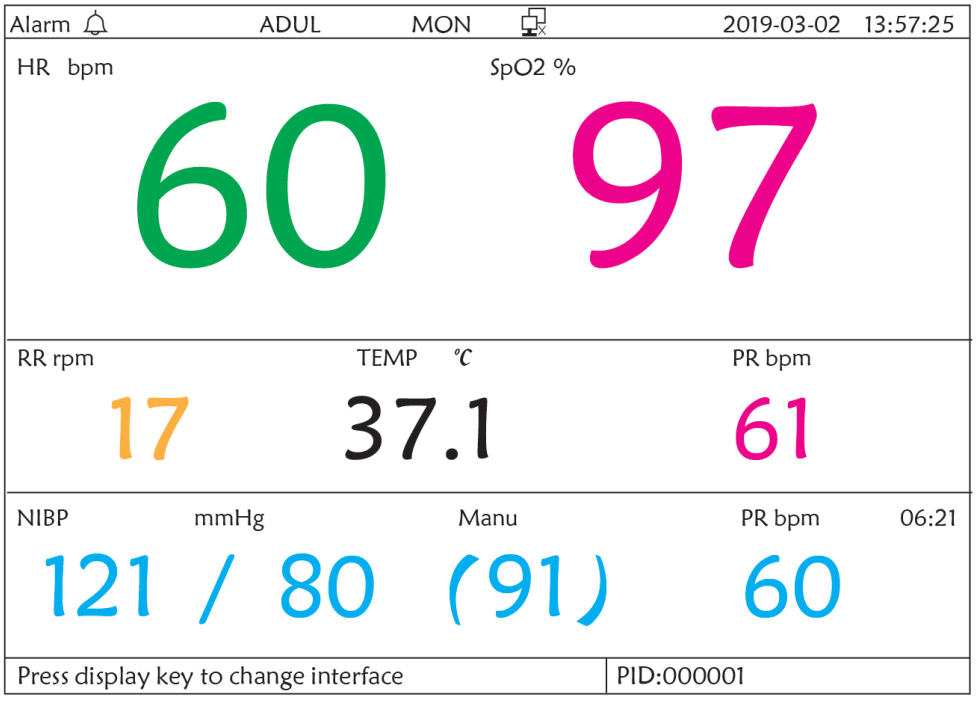


Figura 12.5A Schermata parametri

Istruzioni d'Uso:

Alarm silence (silenziamento allarme):
premere questo tasto per attivare o disattivare la funzione di silenziamento allarme.


Freeze (fermoimmagine): nessuna azione. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l'interruttore di accensione) sul pannello frontale.


NIBP: premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.


DISP: premere questo tasto per passare alla schermata iniziale.

Manopola di Navigazione: nessuna azione.

Capitolo 13 Batteria

13.1 Descrizione Generale

Il monitor è dotato di batteria integrata ricaricabile; questa è la sorgente di alimentazione del monitor quand'esso si trova scollegato dall'alimentazione CA esterna. Se il monitor è collegato ad una sorgente di alimentazione CA esterna, la batteria integrata sarà in fase di caricamento. Non è necessario mantenere la batteria quando il dispositivo viene utilizzato in condizioni di lavoro normali.

Se il monitor è alimentato dalla batteria integrata con un basso livello di carica, si innescherà l'allarme tecnico e comparirà il messaggio "Low Battery" (Batteria scarica). In questo caso, l'utente deve connette il monitor a una fonte di energia esterna per garantire il funzionamento del dispositivo.

La capacità della batteria integrata è limitata. Se la carica della batteria è insufficiente, verrà innescato un allarme tecnico e verrà visualizzato il relativo messaggio. In questo caso collegare l'alimentazione AC/DC al monitor. In caso contrario, il monitor si spegnerà automaticamente prima che la carica della batteria sia completamente esaurita.

13.2 Manutenzione della batteria

- Si prega di prestare attenzione alla polarità della batteria; NON inserirla nell'alloggiamento batteria con polarità invertita;
- NON utilizzare batterie prodotte da terzi poiché potrebbero danneggiare il dispositivo;
- Al fine di evitare danni alla batteria, NON utilizzare altri dispositivi di alimentazione per caricarla;
- NON gettare la batteria esaurita nel fuoco, al fine di evitare il rischio di esplosione.
- Non colpirla o batterla con forza;
- Non utilizzare questa batteria su altri dispositivi;
- Non utilizzare questa batteria a una temperatura minore di -10 °C o maggiore di 40 °C;
- Lo smaltimento della batteria deve avvenire secondo le norme locali.
- Se la batteria non viene utilizzata per lunghi periodi, caricarla ogni mese od ogni due mesi per non comprometterne la durata della carica e prolungarne il ciclo di vita. La batteria deve essere ricaricata per 12-15 ore almeno. Prima di caricare, esaurire la batteria interna fino a che il monitor si spenga automaticamente per minimizzare l'effetto memoria. Il tempo di caricamento della batteria sarà lo stesso a prescindere dal fatto che il monitor sia in funzione. Portare a completamento la carica prima di immagazzinare il monitor.
- L'uso di un monitor alimentato esclusivamente da una batteria con carica insufficiente comporterà lo spegnimento del monitor una volta esaurita la carica della batteria.
- Non utilizzare batterie prodotte da terzi, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Se la batteria è danneggiata, sostituirla con una batteria dello stesso tipo e stesse specifiche, e contrassegnata dal marchio "CCC"

o “CE”, oppure contattare direttamente la nostra società.

⚠ Avvertenze:

1. Per evitare danni alla batteria, rimuovere sempre la/le batteria/e prima di spedizione o stoccaggio.
2. Si raccomanda di utilizzare soltanto batteria specificate dal produttore.
3. La durata del ciclo di vita della batteria dipende dalla frequenza e dalla durata dell’utilizzo a cui è sottoposta. Il ciclo di vita di una batteria piombo-acido o di una batteria al litio è di 2 e 3 anni rispettivamente se manutenute e immagazzinate correttamente. Il ciclo di vita potrebbe essere minore in caso di utilizzo molto frequente. Si raccomanda di sostituire una batteria piombo-acido ogni 2 anni e una batteria al litio ogni 3 anni.

Attenzione:

- Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- Non smontare la batteria.

13.3 Smaltimento della Batteria

Sostituire la batteria quando mostra segni di danneggiamento alla vista, o non mantiene la carica sufficientemente a lungo. Rimuovere la batteria usata dal monitor e smaltirla correttamente. Le batterie devono essere smaltite in conformità con le norme locali.

Capitolo 14 Pulizia e Disinfezione

14.1 Pulire il Dispositivo e gli Accessori

Il dispositivo deve essere pulito periodicamente. Se il luogo di lavoro presenta un alto livello di inquinamento o grandi quantità di polvere o sabbia, il dispositivo deve essere pulito più di frequente. Prima di pulire il dispositivo, consultare il regolamento del vostro ospedale in materia di pulizia.

Gli agenti detergenti sono:

- Ipoclorito di sodio - candeggina (diluito)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Alcool etilico al 75%
- Isopropanolo al 70%

Per pulire il dispositivo, seguire le seguenti disposizioni:

- **Prima della pulizia, spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione.**
  - Mantenere il monitor lontano dalla polvere.
  - Si raccomanda di pulire la struttura esterna e di mantenere pulito lo schermo del dispositivo. È consentito esclusivamente l’utilizzo di detergenti non corrosivi, quali l’acqua pulita.
  - Passare un panno imbevuto di alcool etilico sul monitor e sui traduttori, quindi asciugare con un panno asciutto e pulito, o lasciare asciugare all’aria.
  - Dopo la pulizia, il monitor può essere disinfettato.

- **Non lasciare che il detergente liquido penetri nella presa del connettore del monitor, al fine di evitare danni al dispositivo.**
- **Pulire soltanto l'esterno del connettore.**
  - Diluire il detergente.
  - Non utilizzare materiali abrasivi.
  - Non lasciare che alcun liquido penetri nella struttura o in qualunque parte del monitor.
  - Non lasciare che il detergente o il disinfettante si depositino sulla superficie.
  - Non eseguire sterilizzazione ad alta pressione sul monitor.
  - Non immergere alcuna parte del monitor o i suoi accessori in liquidi.
  - Non versare il disinfettante sulla sua superficie.
  - Se il monitor viene accidentalmente bagnato, è necessario asciugarlo accuratamente prima dell'uso. Il coperchio posteriore può essere rimosso da un tecnico qualificato per verificare che non vi sia acqua all'interno.
  - Non utilizzare questa apparecchiatura in un ambiente che contenga gas infiammabili.
  - Evitare che il dispositivo sia colpito da una scarica. Il cavo di alimentazione deve essere inserito in una presa con cavo di messa a terra. Non utilizzare una presa in cattive condizioni. Se possibile, utilizzare un sistema di alimentazione con regolatore.
  - Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente pulito, protetto contro le scosse elettriche. Tenere lontano da sostanze corrosive ed esplosive, e non utilizzare in condizioni di temperatura e umidità elevata.
  - Se è installato all'interno di un armadietto, accertarsi che l'installazione consenta una buona ventilazione, manutenzione e un buon funzionamento, e che sia di comodo utilizzo.

14.2 Disinfettare il Dispositivo e gli Accessori

La disinfezione del monitor potrebbe danneggiare il dispositivo ed è perciò sconsigliata se non diversamente indicato dal programma di manutenzione del vostro ospedale. Si consiglia di pulire il dispositivo prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati comprendono:

- Alcool etilico al 75%
- Isopropanolo al 70%

- Non utilizzare accessori danneggiati.
- Non immergere gli accessori in acqua, detergenti o altri liquidi.
- Non utilizzare radiazioni, vapore od ossido di etilene per disinfettare gli accessori.
- Rimuovere l'etanolo o isopropanolo residuo dagli accessori dopo la disinfezione, per garantire una corretta manutenzione e prolungare la vita degli accessori.
- Non riutilizzare gli accessori monouso. Il loro riutilizzo potrebbe generare un rischio di contaminazione e influenzare la precisione di misurazione.

Capitolo 15 Manutenzione

In caso di problemi nel funzionamento del dispositivo, consultare le istruzioni fornite di seguito per eliminare il problema. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore. Fare riferimento alle clausole dettagliate nel contratto per quanto riguarda il periodo di garanzia dell'unità principale e degli accessori del monitor.

15.1 Ispezione Quotidiana

Prima di utilizzare il monitor, è necessario eseguire i controlli di seguito elencati:

- ✧ Verificare la presenza di eventuali danni meccanici al monitor;
- ✧ Verificare le parti esposte e le parti integrate di tutti i cavi e degli accessori;
- ✧ Verificare tutte le funzioni del monitor che si prevede saranno utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento;
- ✧ Accertarsi che il monitor sia correttamente messo a terra.
- ✧ Prestare particolare attenzione alle fluttuazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si raccomanda di utilizzare un regolatore della tensione di alimentazione.

Nel caso in cui si rilevino indicazioni di danni circa il funzionamento del monitor, non utilizzarlo sul paziente per alcun tipo di monitoraggio. Vi invitiamo a contattare il proprio fornitore o la nostra società; ci impegniamo ad offrirvi la miglior soluzione nel minor tempo possibile.

15.2 Manutenzione Ordinaria

Ogni manutenzione ordinaria e annuale deve essere condotta da personale qualificato, compresa l'ispezione del monitor e le verifiche delle prestazioni e di sicurezza. Il ciclo di vita previsto per il monitor è di 5 anni. Si raccomanda vivamente di non utilizzare un prodotto oltre questo lasso di tempo, o ciò potrebbe generare misurazioni imprecise. Al fine di garantire una lunga durata delle prestazioni del prodotto, si invita a prestare la dovuta importanza alla manutenzione.

- Un programma di manutenzione che sia insoddisfacente può danneggiare il monitor e rappresentare un pericolo per la sicurezza e la salute del paziente.
- Eseguire i test di impedenza protettiva di messa a terra, perdita di corrente e resistenza di isolamento.
- Sostituire i cavi e le derivazioni ECG in caso presentino segni di danni o usura.
- È proibito ogni utilizzo di cavi o trasduttori che presentino segni di danno o deterioramento.
- Il monitor viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. I simulatori non devono essere utilizzati per convalidare la precisione delle misure di pressione sanguigna o di saturazione dell'ossigeno del paziente, ma soltanto come tester funzionali per verificarne la precisione.
- L'accuratezza dell'amplificazione del segnale ECG può essere verificata dal segnale di calibrazione integrato a 1mV.
- La precisione della misura di pressione e le perdite nell'impianto pneumatico possono essere verificate mediante la funzione incorporata di verifica della pressione e mediante un misuratore di pressione di precisione. Si prega di fare riferimento al relativo capitolo alla Parte 2 del manuale utente per i dettagli operativi.
- Il simulatore SpO_2 non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di SpO_2, la quale dovrebbe essere supportata dallo studio clinico condotto mediante l'induzione di ipossia su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura presso un laboratorio di ricerca indipendente. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO_2 per una verifica di routine dell'accuratezza.
- Si noti che la curva di calibratura specifica (la cosiddetta curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO_2. Per esempio per il simulatore SpO_2 della serie Indice 2 di Fluke Biomecidal Corporation,

impostare "Make" a "DownLoadMake: KRK", poi l'utente può utilizzare questa particolare curva R per verificare la funzione SpO_2 . Se il simulatore SpO_2 non contiene la curva R "KRK" , si prega di rivolgersi al produttore per assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO_2.

- La regolazione delle unità regolabili all'interno del monitor, quali i potenziometri, non è consentita senza permesso, al fine di evitare avarie che potrebbero influenzare il normale funzionamento.
- Si consiglia di utilizzare la batteria una volta ogni mese per garantirne la capacità di carica e una lunga durata in vita, e di ricaricarla dopo che abbia esaurito la sua carica.

15.3 Verifica del Segnale ECG

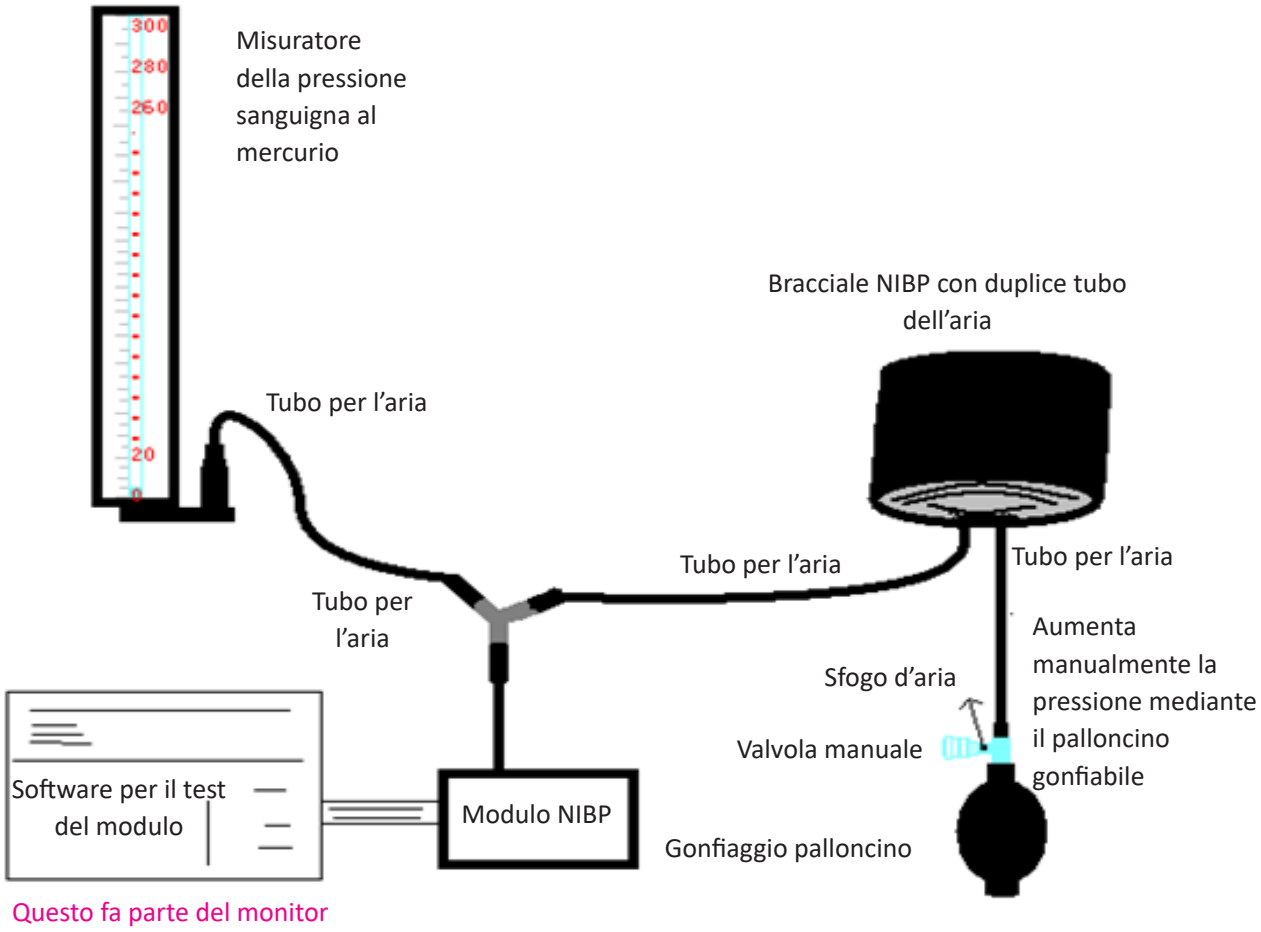
Il segnale ECG potrebbe risultare impreciso a causa di problemi di software o hardware. L'ampiezza d'onda ECG risulterebbe dunque ingrandita o rimpicciolita.

Se necessario, è possibile stampare l'onda quadra o la scala d'onda e quindi misurare la loro differenza. Se la differenza è maggiore del 5%, contattare il personale di servizio.

15.4 Verifica della Precisione della Misurazione della Pressione

La Verifica della Precisione della Pressione è una funzione che serve a verificare la precisione della misurazione della pressione da parte del modulo NIBP all'interno del dispositivo. Una verifica della precisione della pressione deve essere eseguita da un tecnico ogni sei mesi o ogni anno per verificare che la misurazione della pressione sia ancora conforme ai requisiti di prestazione del prodotto. Se la deviazione non è conforme alle specifiche dichiarate, è consentita la restituzione al produttore per la riparazione o la calibratura.

Prima della verifica, connettere il monitor a un misuratore di pressione di precisione, quale un misuratore di pressione a mercurio, come apparecchiatura di riferimento.



Metodo 1: Gonfiaggio automatico per la verifica dell'accuratezza della pressione

Con questo metodo, il monitor può attivare il gonfiaggio, così che la pressione aumenti automaticamente fino a superare il valore limite specificato nella tabella A. Questo valore limite di pressione dipende dalla selezione della tipologia di paziente, come indicato nella tabella A:

Adulto	240 mmHg
Pediatrico	200 mmHg
Neonato	120 mmHg

Tabella A

Durante il gonfiaggio, il Monitor chiuderà la valvola di sgonfiamento, e durante il processo sarà indicato il valore di pressione. Se non si verifica lo sgonfiamento manuale, la pressione persisterà fino allo sgonfiamento manuale, è quindi necessario utilizzare una valvola manuale per eseguire uno sgonfiamento appropriato in varie fasi, al fine di verificare l'accuratezza della pressione nella scala completa della gamma di misurazione.

Metodo 2: Gonfiaggio manuale per la verifica della precisione della pressione.

Con questo modo, la pressione deve essere aumentata manualmente mediante un palloncino di pompaggio, e la verifica può essere eseguita applicando manualmente un diverso valore di pressione. Se la pressione aumentata supera il limite indicato alla tabella B, il Monitor attiverà lo sgonfiamento automatico a causa della protezione in caso di sovrapressione.

Adulto	300 mmHg
Pediatrico	240 mmHg
Neonato	140 mmHg

Tabella B

- Dopo la verifica, premere il pulsante per ritornare alla modalità di funzionamento normale, proseguire quindi con un'altra operazione, altrimenti il tasto NIBP non sarà valido.
- La verifica dell'accuratezza della pressione deve essere eseguita da un tecnico autorizzato. L'esecuzione della verifica non è consentita a personale medico o infermieristico, a causa della pericolosità dell'operazione, in particolare quando il bracciale per la misurazione della pressione é utilizzato sul paziente.

➢ **Verifica di Perdite d'Aria**

Al fine di evitare errori rilevanti o l'assenza di risultati nella misurazione della pressione sanguigna a causa di perdite d'aria, si raccomanda di verificare la presenza di perdite nel sistema pneumatico, bracciale compreso.

Quando si esegue la verifica delle perdite, rimuovere il bracciale dal paziente.

16 Accessori

Controllare che gli accessori e il loro imballaggio non presentino segni di danno. Non utilizzarli se viene rilevato un qualsiasi danno.

Articolo	Descrizione	No. materiale	Note
1	Set principale PC-3000	/	Standard
2	Pre-assemblaggio maniglia	/	Standard
3	Sonda SpO_2 per adulti	15044074	Standard
4	Fascia NIBP	15020013	Standard
5	Cavo ECG	15010012	Standard
6	Elettrodo ECG	5101-0101310	Standard
7	Cavo di alimentazione	2903-0100002	Standard
8	Adattatore di corrente	2301-0000011	Standard
9	Batteria agli ioni di litio	2302-1482200	Standard
10	Certificazione qualità	3503-0100044	Standard
11	Manuale d'uso	3502-1560013	Standard
12	Cavo di rete	900093	Opzionale
13	Copertura monouso della sonda TEMP	3101-0000007	Opzionale
14	Istruzioni rapide TEMP	3502-1530028	Opzionale
15	Sonda per la temperatura	15080000	Opzionale

Per maggiori informazioni riguardo gli accessori, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

Nota: Il numero delle componenti può essere modificato senza preavviso; fare riferimento all'etichetta delle componenti o all'elenco di imballaggio.

17 Specifiche Tecniche

17.1 ECG

1. Gamma dinamica di ingresso: ±(0,5 mVp ~ 5 mVp)
2. Gamma di visualizzazione della frequenza cardiaca: 15 bpm ~ 350 bpm (per Adulti e Bambini)
3. Precisione di visualizzazione della frequenza cardiaca: ±1% o ±2 bpm, la più elevata delle due.
4. Media della frequenza cardiaca: Calcola la media degli ultimi otto battiti cardiaci con intervalli RR entro limiti accettabili.
5. Tempo di recupero della defibrillatore: ≤10 sec
6. Tempo di ritardo nella produzione del segnale di allarme (qualsiasi): <1 sec

   Ritardo delle condizioni di allarme per la frequenza cardiaca: ≤10 sec
7. Tempo di risposta all'alterazione nella frequenza cardiaca:

Alterazione da 80 bpm a 120 bpm: <8 sec

Cambiamento da 80 bpm a 40 bpm: <8 sec

8. Rigetto dell'onda T Alta: Rigetta tutte le onde T inferiori o uguali al 120% di 1mV QRS.
9. Rigetto dell'impulso pacemaker:

   Rifiuta tutti gli impulsi di ampiezza da ±2mV a ±700mV e di durata da 0,1 a 2 ms senza oltrepassare;
10. Selezione sensibilità: ×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4 e AUTO

    ×1/2, 5mm/mV tolleranza: ±5%

    ×1, 10mm/mV tolleranza: ±5%

    ×2, 20mm/mv tolleranza: ±5%
11. Velocità di scansione: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s tolleranza: ±10%
12. Livello disturbo ECG: ≤30 μV_{P-P}.
13. Corrente circuito d'ingresso ECG: ≤0,1 μA
14. Impedenza differenziale in ingresso: ≥10 MΩ
15. Rapporto di reiezione di modo-comune (CMRR):

    In modalità Diagnostica: ≥90 dB In Modalità Operativa e di Monitoraggio: ≥105 dB
16. Costante di tempo:

    Modalità Monitoraggio: ≥0,3s Modalità diagnostica: ≥3,2s
17. Risposta in frequenza:

Modalità Operativa: 1 Hz～20Hz (+0.4 dB\+3.0 dB)
Modalità Monitoraggio: 0.67 Hz～40Hz (+0.4 dB\+3.0 dB)
Modalità diagnostica 0.05 Hz～150Hz (+0.4 dB\+3.0 dB)

<table>
<tr><td colspan="3">Dichiarazioni supplementari per conformità a standard particolari di IEC 60601-2-27 "Apparecchiature mediche elettriche – Part 2-27: Requisiti particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali delle apparecchiature di monitorggio elettrocardiografiche"</td></tr>
<tr><td>Corrente diretta per respirazione, sensibilità connettori spenti e soppressione del rumore attivo.</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 -80BPM
A2 Bigeminismo ventricolare alternante lento-60BPM
A3 Bigeminismo ventricolare alternante rapido-120BPM
A4 Sistole bidirezionali -90BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tempo di ALLARME per tachicardia</td><td><u>Ampiezza Forma d'Onda B1</u>
0,5mV
1mV
2mV</td><td><u>Tempo Medio a Allarme</u>
<8 sec
<8 sec
<8 sec</td></tr>
<tr><td><u>Ampiezza Forma d'Onda B2,</u>
1mV
2mV
4mV</td><td><u>Tempo Medio a Allarme</u>
<8 sec
<8 sec
<8 sec</td></tr>
</table>

17.2 RESP

1. Gamma di misurazione frequenza RESP: 0 rpm~120 rpm
2. Precisione frequenza RESP: ±5% o ±2 rpm, il maggiore dei due

3. Gamma di impostazione dei limiti di allarme frequenza RESP: Massimo: 1 rpm~150 rpm; Inferiore: 0 rpm~149 rpm.
4. Tolleranza allarme: ±1 rpm

17.3 TEMP

1. Gamma di misurazione TEMP: 21,0℃~50,0 ℃
2. Precisione di misurazione TEMP: ±0,2 ℃ per la gamma da 25℃ a 45℃, 0,4 ℃ per le altre.
3. Tempo di risposta TEMP: ≤ 150s
4. Tempo di misurazione minimo TEMP: ≥ 130s
5. Sito di misurazione: superficie corporea
6. Modalità di funzionamento: modalità diretta
7. Unità di misura: °C e °F
8. Gamma di impostazione dei limiti di allarme TEMP: Massimo: 0℃~60℃; inferiore: 0°C~59,9°C.
9. Tolleranza: ±0,1℃

17.4 NIBP

1. Metodo di misurazione: Tecnica Oscillometrica
2. Gamma di misurazione pneumatica della pressione: 0 mmHg~300 mmHg
3. Precisione della misura della pressione: ±3 mmHg
4. Tempo di misurazione tipico: <30 secondi (bracciale adulti)
5. Tempo medio di misurazione: < 90 secondi
6. Tempo di sfiato dell'aria all'interruzione della misurazione: <2 secondi (bracciale tipico adulti)
7. Pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale

   Adulto: <150 mmHg; Bambino: <120 mmHg; Neonato: <70 mmHg Tolleranza: ±5 mmHg
8. Limite di protezione sovrapressione

   Adulto: 300 mmHg; Infante: 240 mmHg; Neonato: 150 mmHg
9. Gamma di misurazione NIBP:

Pressione (unità)		Adulto	Bambino	Neonato
SIS	mmHg	40~275	40~200	40~135
	kPa	5,3～36,7	5,3～26,7	5,3～18,0
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
	kPa	2,7～30	2,7～22,0	2,7～14,6
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95
	kPa	1,3～28	1,3～20,0	1,3～12,7

10. Precisione NIBP:

    Differenza media massima: ±5 mmHg

    Mx. Deviazione Standard: 8 mmHg
11. Modalità di misurazione: Manual, Auto, STAT
12. Gamma di impostazione di allarme NIBP: **vedere Sezione Allarmi**

17.5 SpO_2

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

   Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm

   Massima potenza di uscita ottica: meno della media massima, 2mW

2. Gamma di misurazione SpO_2: 0%~100%
3. Precisione di misurazione di SpO_2: Lo scarto* non è maggiore del 2% per la gamma di SpO_2 da 70% a 100%

*NOTA: Lo scarto è la precisione definita come valore quadratico medio di deviazione in base a ISO 80601-2-61.

4. Intervallo di allarme: Massimo: 1%~100%; basso: 0%~99%
5. Bassa prestazione di perfusione: la precisione dichiarata è sostenuta quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza della pulsazione è inferiore allo 0,3%

Media dati e aggiornamento:

I valori di SpO_2 e della Frequenza del Polso visualizzati sono il risultato di una media dei dati raccolti entro un tempo specifico. La SpO_2 viene calcolata ogni secondo mediante i dati raccolti negli ultimi 5 secondi; la Frequenza del Polso viene calcolata per ogni pulsazione. Il metodo per il calcolo della media dipende dal valore della frequenza del polso; per frequenze del polso inferiori a 50 bpm, la SpO_2 è calcolata su una media di 16 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 4 battiti; per frequenze del polso tra i 50 bpm e i 120 bpm, la SpO_2 è calcolata su una media di 8 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 8 battiti; per frequenze del polso superiori a 120 bpm, la SpO_2 è calcolata su una media di 4 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 16 battiti.

La visualizzazione di SpO_2 e frequenza del polso è aggiornata ogni secondo con i valori più recenti; se il segnale manca o è disturbato, il display manterrà per un massimo di 15 secondi l'ultimo valore rilevato, prima di mostrare trattini.

L'allarme di superamento limiti viene innescato dal superamento dei limiti preimpostati di SpO_2 e frequenza del polso; il ritardo nella produzione del segnale di allarme è minimo (meno di 1 secondo) se paragonato al ritardo delle condizioni di allarme, che è causato dalla media dei dati come descritto sopra.

17.6 Frequenza del Polso

1. Gamma della misurazione della frequenza del polso: 0 bpm~250 bpm
2. Accuratezza della misurazione della frequenza del polso: ±2 bpm o ±2%, il maggiore dei due.
3. Intervallo di allarme: Superiore: (1～300) bpm; Inferiore: (0～299) bpm
4. Tolleranza allarme frequenza del polso: ±2 bpm entro (30～250) bpm

Nota: La PRECISIONE della frequenza del polso è testata da un simulatore di pulsazioni elettronico.

17.7 Segmento S-T

1. Intervallo di misurazione: -2,0 mV ～ +2,0 mV
2. Tolleranza: -0,8mV～+0,8mV ±0,02mV or ±10% (il maggiore dei due)

17.8 Registrazione Dati

1. Tolleranza di selezione sensibilità: ±5%
2. Velocità di registrazione: 25mm/s
3. Precisione velocità di registrazione: ±10%
4. Isteresi: ≤0.5mm

5. Risposta in frequenza:

   Modalità Monitoraggio: 0.5~40Hz Modo diagnostico: 0,05~75 Hz

6. Costante di tempo:

   Modalità Monitoraggio: ≥0,3s Modalità diagnostica: ≥3,2s

17.9 Altre Specifiche Tecniche

1. Alimentazione elettrica: AC100V-240V, 50/60Hz, 60VA; Alimentazione interna (batteria agli ioni di litio): DC 14.8V
2. Modalità di funzionamento: Continua
3. Parti Applicate: Filo conduttore ECG, sensore SpO_2, sensore e bracciale TEMP
4. Modalità display: LCD colori TFT
5. Modalità allarme: allarme acustico e visivo
6. Comunicazione: Porta di rete

17.10 Classificazione

Normativa di sicurezza:	**IEC 60601-1**
Tipo di protezione contro la folgorazione	Classe I e apparecchiatura ad alimentazione interna
Grado di protezione contro la folgorazione	Parti applicate di tipo BF e CF a prova di scarica del defibrillatore
Compatibilità Elettromagnetica	Gruppo I, classe A
La protezione contro la penetrazione nociva di liquidi o materiali particolari	IPX2

Il dispositivo non è destinato ad un uso in un ambiente ricco di ossigeno.
La superficie del dispositivo può essere pulito e disinfettato con alcool etilico al 75%; non è necessario sterilizzare.

17.11 Ambiente Operativo

1. Variazione consentita nella temperatura ambiente: 5 °C~40 °C

   Umidità relativa: 15%~85%, non condensata

   Pressione atmosferica: 70 kPa ~106,0 kPa

   Tensione di Alimentazione: (100-240) VAC

   Frequenza di alimentazione: 50Hz/60Hz

2. Proteggere l'apparecchio dall'esposizione alla luce diretta per prevenirne il surriscaldamento interno.
3. Il dispositivo deve essere immagazzinato e utilizzato entro la gamma di temperatura, umidità e pressione atmosferica specificate, al fine di evitare danni all'apparecchiatura o risultati di misurazione imprecisi.
4. Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve alimentarlo direttamente fino a che non risulti sufficientemente asciutto al fine di evitare danni all'apparecchiatura.
5. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas tossici o infiammabili.
6. Fissare l'apparecchio su una superficie piana e stabile per prevenire urti e cadute.
7. Non utilizzare l'apparecchiatura in combinazione con dispositivi diversi da quelli espressamente autorizzati nel presente manuale.
8. Il monitor è a prova di scarica del defibrillatore e può essere utilizzato in combinazione con unità elettrochirurgiche. Tuttavia, durante l'utilizzo combinato del dispositivo con apparecchiature elettrochirurgiche, gli utenti (medici e infermieri) devono mantenere il paziente sotto stretta sorveglianza al fine di tutelarne la sicurezza. Fare riferimento alla seguente descrizione delle funzioni per quanto riguarda misure di protezione specifiche e note.
9. Accertarsi che il morsetto di terra equipotenziale sia adeguatamente messo a terra.

10. Non utilizzare un telefono cellulare nelle vicinanze, al fine di evitare una forte interferenza del campo di radiazioni.

17.12 Stoccaggio

Se l'apparecchiatura non dovrà essere utilizzata per lunghi periodi, pulirla bene e conservarla nell'imballaggio, che dovrà essere mantenuto in un luogo ben ventilato, privo di polvere e di gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: temperatura ambiente: -20~60°C

umidità relativa: 10%~95%

pressione atmosferica: 53 kPa~106 kPa

17.13 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o via aria secondo i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Condizioni di trasporto: temperatura ambiente: -20~60°C

umidità relativa: 10%~95%

pressione atmosferica: 53 kPa~106 kPa

17.14 Imballaggio

Il prodotto è imballato in cartone ondulato di alta qualità e polistirolo espanso per proteggerlo da danni durante il trasporto.

Peso Lordo: Vedere le informazioni riportate sull'imballaggio esterno per dettagli

Dimensioni: Vedere le informazioni riportate sull'imballaggio esterno per dettagli

Capitolo 18 Risoluzione dei Problemi

Nota: In caso di problemi nel funzionamento dell'apparecchio, seguire le istruzioni seguenti per eliminare il problema. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore.

NON aprire il monitor senza autorizzazione

18.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo

Spegnere l'apparecchio e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un tester universale per verificare la tensione della presa, le condizioni del cavo di alimentazione e il suo collegamento all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dal pannello posteriore dell'apparecchio e verificarne le condizioni. Una volta effettuate le verifiche di cui sopra, il guasto potrebbe non essere eliminato.

18.2 Eccessiva Interferenza del segnale ECG oppure Linea Base troppo Spessa

1. Verificare che gli elettrodi a piastra non siano scaduti e che siano posizionati correttamente.
2. Verificare che i cavi delle derivazioni siano inseriti correttamente. Se non si visualizza alcuna curva, verificare l'integrità dei cavi delle derivazioni.
3. Assicurarsi che la presa di alimentazione sia dotata di messa a terra standard.

4. Verificare che il cavo di messa a terra dell'apparecchio sia opportunamente collegato.

18.3 Nessuna Misura della Pressione Sanguigna o dell'Ossigeno

1. Verificare che il bracciale per la misurazione della pressione sia opportunamente allacciato intorno al braccio del paziente secondo le istruzioni operative, che non vi siano perdite dal bracciale e che l'apposito ingresso con la presa NIBP sul pannello laterale sia collegato correttamente. Verificare che l'indicatore del sensore della saturazione dell'ossigeno lampeggi e assicurarsi che la sonda sia correttamente collegata alla presa SpO_2 situata sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il produttore.

18.4 Allarme di Sistema

1. Quando i parametri rilevati sono superiori o inferiori ai limiti d'allarme, l'allarme si attiva e suona. Verificare le condizioni del paziente e la correttezza dell'intervallo d'allarme impostato.
2. Derivazioni disattivate. Verificare il collegamento delle derivazioni.
3. Sonda disattivata. Verificare il collegamento della sonda.

18.5 Problemi all'Allarme

Sintomi	**Possibile causa**	**Azione correttiva**
Il LED dell'allarme non si accende	La scheda madre è difettosa	Sostituire la scheda madre
L'allarme non emette suono	L'allarme acustico è stato silenziato	Verificare che "" sia visualizzato; in caso affermativo, l'allarme acustico è silenziato.
	L'altoparlante è difettoso	Sostituire l'altoparlante
	La scheda madre è difettosa	Sostituire la scheda madre

18.6 Guasto all'Alimentazione

Sintomi	**Possibile causa**	**Azione correttiva**
La batteria non si ricarica e/o non si ricarica completamente	La batteria è difettosa	Sostituire la batteria
	Guasto alla scheda madre	Sostituire la scheda madre

A - Informazioni di allarme

Informazione di allarme	Descrizione
HR oltre il limite	Il valore del relativo parametro supera il limite preimpostato min/max di allarme.
RR oltre il limite	
TEMP oltre il limite	
SpO_2 oltre il limite	
SpO_2 PR oltre il limite	
SYS oltre il limite	
DIA oltre il limite	
MAP oltre il limite	
PR (NIBP) oltre il limite	
Impossibile rilevare HR	I cavi e le derivazioni ECG sono collegate correttamente al monitor ma non è possibile rilevare il valore HR. Ciò può dipendere da una scarsa integrità dei segnali ECG.
Impossibile rilevare SpO_2	La sonda SpO_2 é ben connessa al monitor e al paziente, ma non si riece a rilevare SpO_2 . Ciò può dipendere da segnali del pletismografo deboli.
Batteria scarica	Carica della batteria bassa
ECG Derivazioni disattivate	Gli elettrodi o i cavi ECG si sono scollegati
Sonda SpO_2 disattivata	La sonda SpO_2 si è scollegata

B - Stato/Errore durante il monitoraggio

“Cuff error”	il bracciale non è avvolto correttamente, o non è collegato
“Air leak”	Parte che muove aria, il tubo o il bracciale perdono aria.
“Pressure error”	Pressione del bracciale instabile oppure tubo del bracciale ostruito
“Signal weak”	Segnale molto debole per via del bracciale, oppure il paziente ha un polso molto debole
“Misura eccessiva”	La gamma di misurazione è superiore a 255 mmHg (per un paziente bambino, superiore a 135 mmHg)

“Over motion”	Misurazione ripetuta per via di movimento, eccessivo rumore durante il gonfiaggio e misurazione della pressione e del polso, per esempio mentre il paziente trema
“Signal overflow”	Sovraccarico dell’amplificatore di pressione dovuto a movimento eccessivo
“Leak in gas run”	Perdite durante la prova del dispositivo pneumatico
“System error”	Condizione anomala della CPU, quali sovraccarico del registro, diviso per zero
“Adult	Le misurazione della pressione adesso è in modalità adulto. In questo caso, non è consentito monitorare pazienti bambini o neonati. In caso contrario, la salute del paziente Bambino monitorato potrebbe essere in grave pericolo.
“Pediatric”	La misurazione della pressione si trova nella modalità Bambino.
“PROBE OFF”	Sonda SpO2 scollegata
“LEADS OFF”	I cavi o gli elettrodi ECG si sono scollegati
“LEARNING”	Apprendimento aritmia per 15 secondi
“DEMO”	Il monitor visualizza dei tracciati campione, generati dal monitor stesso.

C - Conformità EMC

Funzionalità essenziali

Il monitor ha le seguenti funzionalità essenziali in un ambiente elettromagnetico specificato sotto:

Modalità operativa, precisione, funzione, allarme

Avvertenze:

● Questo dispositivo è conforme ai requisiti degli standard IEC60601-1-2 e EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.

● L’utente deve installare e utilizzare il dispositivo i conformità con le informazioni contenute nel presente documento.

● Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dello strumento, evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l’uso, ad esempio in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.

● Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono riportate nel dettaglio nella tabella seguente.

● Il dispositivo non deve essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Qualora debba necessariamente essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature, si raccomanda di verificare che funzioni normalmente.

● L’uso di cavi o accessori di ricambio diversi da quelli venduti dal produttore del dispositivo possono causare un aumento delle emissioni o la riduzione dell’immunità del dispositivo.

Tabella 1

<table>
<tr><td colspan="3">Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="3">Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’utente del dispositivo di monitoraggio del paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.</td></tr>
<tr><td>Test delle emissioni</td><td>Conformità</td><td>Guida ambiente elettromagnetico</td></tr>
<tr><td>Emissioni condotte
CISPR 11</td><td rowspan="2">Gruppo 1
Classe A</td><td rowspan="2">Il dispositivo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni irradiate CISPR 11</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC61000-3-2</td><td>Classe A</td><td rowspan="2">Dispositivo di monitoraggio del paziente idoneo per l’uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii
IEC61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Tabella 2

<table>
<tr><td colspan="4">Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="4">Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’utente del dispositivo di monitoraggio del paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.</td></tr>
<tr><td>Test di immunità</td><td>Livello test IEC 60601</td><td>Livello di conformità</td><td>Guida - ambiente elettromagnetico</td></tr>
<tr><td>Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2</td><td>± 8 kV a contatto
2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria</td><td>± 8 kV a contatto
2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria</td><td>Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dev’essere almeno 30%</td></tr>
</table>

Transistori/raffiche di impulsi elettrici IEC61000-4-4	±2kV per alimentazione di alimentazione ±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione	±2kV per alimentazione di alimentazione ±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV da filo(i) a filo(i) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da filo(i) a terra	±0,5 kV, 1kV da filo(i) a filo(i) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da filo(i) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli <70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli <70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo di monitoraggio del paziente necessita di potere utilizzare il dispositivo in modo continuo anche in caso di eventuali interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo di monitoraggio del paziente con un gruppo di continuità o una batteria
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica
Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio del paziente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	0,15 MHz – 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del dispositivo, cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz Dove “P” è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e “d” è la distanza raccomandata espressa in metri (m). B Le forze di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un’indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b Sono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.
RF irradiate IEC61000-4-3	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: L’intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l’ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un’indagine elettromagnetica del sito. Se l’intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è necessario tenere sotto osservazione il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. In caso contrario possono essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

b: Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l’intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4

Gamma di frequenza e livello: apparecchiature RF per comunicazione wireless			
Frequenza di test (MHz)	Modulazione	Livello minimo di immunità (V/m)	Livello di immunità applicato (V/m)
385	**Modulazione a impulsi: 18Hz	27	27
450	*Deviazione FM + 5 Hz: deviazione sinusoidale di 1 kHz **Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulazione a impulsi: 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulazione a impulsi: 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulazione a impulsi: 217Hz	28	28
2450	**Modulazione a impulsi: 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulazione a impulsi: 217Hz	9	9
ATTENZIONE: Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.			
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda. c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.			

Tabella 5

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile

Il dispositivo di monitoraggio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui siano controllati i disturbi delle RF irradiate. Il cliente o l'utente del dispositivo possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
REF	Codice prodotto		Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Parte applicata di tipo BF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Smaltimento RAEE	SN	Numero di serie
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera	UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito



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

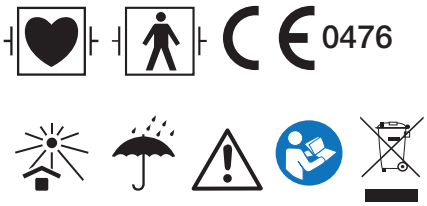
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR

Operator's Manual

REF 35134

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



M35134-GB-Rev.7-11.25

Preface

Manual Purpose

The instructions for safe operation of product in keeping with its function and intended use are contained in this manual. In order to operate product properly, and to protect both the patient and operator from injury, compliance with this manual is first priority.

Based on the maximum configuration, some contents of this manual may not apply to your product. Please keep in touch with the manufacturer or your local sales if you have any question.

As an indispensable portion of the product, this manual should always be placed near the equipment so that it can be got easily when needed.

Only clinical professionals, anyone who are under their guidance of people who have been trained adequately can use this monitor. The unauthorized or the untrained are forbidden to operate the product.

Intended Audience

This Manual applies to clinical professionals with knowledge medical procedures, practices and terminology required for monitoring of critically ill patients.

Illustrations

Setup or data displayed on your monitor may not be necessarily shown in all illustrations within this Manual, illustration are used only as examples.

All names mentioned in this Manual and illustrations are fictitious. Any similarity is purely coincidental.

User Manual Number: 3502-1560013

Version of this manual: V1.6

Date:August 18, 2021

Terms used in this User Manual:

"View": Main screen when there is no any pop-up window.
"Long press": The operation pressing shortcut key for over 3 seconds.
"SpO_2": Oxygen saturation.
Notes:
This patient monitor can be customized with different functional modules, therefore, the monitor you purchased may not cover all operations described.

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Table of Contents

Chapter 1 Safety 9
1.1 Safety Information 9
1.1.1 Warnings 9
1.1.2 Cautions 10
1.1.3 Notes 10
1.2 Equipment Symbols 12
1.2.1 Symbol/Icon on the Device 12
1.2.2 Icons List on the Screen 13
Chapter 2 The Basics 14
2.1 Monitor Description 14
2.1.1 Product Name and Model 14
2.1.2 Intended Use 14
2.1.3 Features 14
2.2 Main Unit 16
2.3 Display Screen 19
2.3.1 Information Area 20
2.3.2 Parameter Area and Waveform Area 21
Chapter 3 Operations 22
3.1 Installation 22
3.1.1 Unpacking and Checking 22
3.1.2 Environmental Requirements 22
3.2 Getting Started 23
3.2.1 Connecting to Power Source 23
3.2.2 Turning the Monitor On 24
3.2.3 Starting Monitoring 24
3.3 Turning the Monitor Off 24
3.4 Using Keys 25
3.4.1 Shortcut Key 25
3.5 Using the Main Menu 25

3.5.1 How to Select the Menu Item 25
3.6 Data Uploading 25
Chapter 4 Screen Display 27
4.1 SpO_2 Trend Data List Screen 27
4.1.1 Screen Description 27
4.1.2 Operating Instructions 27
4.2 NIBP Data List Screen 27
4.2.1 Screen Description 27
4.2.2 Operating Instructions 28
4.3 Screen Display for Graphic Trend 28
4.3.1 How to View the Graphic Trend 28
4.3.2 Operation Instructions 30
4.4 Screen Display for Waveform Recall 30
4.4.1 Operation Instructions 31
4.5 Screen Display for Arrhythmia Event List 32
4.5.1 Operation Instructions 32
4.6 Screen Display for System Setting 33
4.6.1 How to Select the System Setup Item 33
4.7 Display Color Settings 33
4.7.1 How to Change the Parameter Color 33
4.8 File Management Screen 34
4.8.1 How to Add a New Patient 34
4.9 OxyCRG Screen 35
4.9.1 Operation Instructions 35
4.10 Event List Screen 35
4.10.1 Screen Description 35
4.10.2 Operating Instructions 36
4.11 MC Calculator 36
4.11.1 Medicine Dosage Calculator 36
4.12 Tourniquet Function 38

4.12.1 Operation Instructions 38
Chapter 5 Parameter Settings 39
5.1 System Parameter Settings 39
5.2 Network Related Settings 40
5.3 ECG Related Settings 41
5.4 Temperature Related Settings 42
5.5 NIBP Related Settings 43
5.6 SpO_2 Related Settings 44
5.7 Respiration Related Settings 44
Chapter 6 Alarms 45
6.1 Alarm Categories 45
6.2 Alarm Levels 45
6.3 Alarm Indicators 46
6.3.1 Alarm lamp 47
6.3.2 Alarm message 47
6.3.3 Highlighting Numeric 47
6.3.4 Audible Alarm Tones 47
6.3.5 Alarm Status Symbols: 47
6.3.6 Changing Alarm Volume 48
6.4 Understanding the Alarm Setting 48
6.4.1 High and Low Alarm Setting Range 49
6.4.2 Factory Default Alarm Limit Setting Value 50
6.5 Testing Alarms 50
6.6 When an Alarm Occurs 50
Chapter 7 ECG Monitoring 51
7.1 Introduction 51
7.2 Safety Information 51
7.3 Preparing to Monitor ECG 52
7.3.1 Preparing the Patient and Device 52
7.3.2 ECG Electrodes Placement 53

7.4 Understanding the ECG Display 53
7.5 Changing ECG Settings 55
7.6 About Arrhythmia Detection and Template Learning 55
7.6.1 Understand the ARR Type 56
7.7 About S-T Segment Monitoring 56
7.8 Freezing Waveform 57
7.9 Factors Affecting ECG signal 57
Chapter 8 Monitoring Respiration (RESP) 58
8.1 Introduction 58
8.2 Safety Information 58
8.3 Understanding the RESP Display 58
8.4 Changing RESP Settings 58
Chapter 9 Monitoring NIBP 59
9.1 Introduction 59
9.1.1 The Oscillometric Blood Pressure Measurement 59
9.1.2 The Oscilometric method vs. the Korotkoff Sound Method 59
9.2 Safety Information 59
9.3 Measurement Limitations 60
9.4 Measurement Mode 60
9.5 Setting Up the NIBP Measurement 60
9.5.1 Preparing to Measure NIBP 60
9.5.2 Starting and Stopping Measurements 61
9.5.3 Factors Affecting NIBP Measurement 61
9.6 Understanding the NIBP Numerics 62
9.7 Changing NIBP Settings 62
Chapter 10 Monitoring Oxygen Saturation (SpO_2) 63
10.1 Introduction 63
10.2 Safety Information 63
10.3 Apply the Sensor 64
10.4 Using Probe and Sensor 65

10.5 Understanding the SpO_2 and PR Display 67
10.6 Changing SpO_2 and PR Settings 67
Chapter 11 Monitoring Temperature 68
11.1 Introduction 68
11.2 Safety Information 68
11.3 Making a TEMP Measurement 68
11.4 Understanding the TEMP Display 69
11.5 Changing TEMP Settings 69
Chapter 12 Screen Display for Remote Observation 70
12.1 Default Remote Screen 70
12.2 NIBP Screen Display 71
12.3 Screen Display with ECG Waveforms only 72
12.4 Five Channels Real-time Waveforms and Trends on the Same Screen 73
12.5 Parameter Screen 74
Chapter 13 Battery 75
13.1 Overview 75
13.2 Battery Maintenance 75
13.3 Battery Recycling 76
Chapter 14 Cleaning and Disinfection 76
14.1 Cleaning the Device and Accessories 76
14.2 Disinfecting the Device and Accessories 77
Chapter 15 Maintenance 78
15.1 Daily Examination 78
15.2 Routine Maintenance 78
15.3 ECG Verification 79
15.4 Pressure Accuracy Verification 79
16 Accessories 81
17 Technical Specifications 81
17.1 ECG 81
17.2 RESP 82

17.3 TEMP 83
17.4 NIBP 83
17.5 SpO_2 83
17.6 Pulse Rate 84
17.7 S-T Segment 84
17.8 Data Recording 84
17.9 Other Technical Specifications 85
17.10 Classification 85
17.11 Operating Environment 85
17.12 Storage 86
17.13 Transportation 86
17.14 Packaging 86
Chapter 18 Troubleshooting 86
18.1 No Display on the Screen 86
18.2 Excessive ECG Signal Interference or too Thick Baseline 86
18.3 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Measures 86
18.4 System Alarm 87
18.5 Alarm Problems 87
18.6 Power Supply Failure 87
A Alarm Information 87
B Status/Error during NIBP Monitoring 88
C EMC Compliance 89

Chapter 1 Safety

1.1 Safety Information

The safety statements presented in this chapter refer to the basic safety information that the operator of the monitor shall pay attention to and abide by. There are additional safety statements in other chapters or sections, which may be the same as or similar to the followings, or specific to the operations.

Warning: indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in death or serious injury.

Caution: indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.

Note: provides application tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

1.1.1 Warnings

- WARNING for PACEMAKER PATIENTS: Although the pacemaker pulse inhibition function is available in this device, the heart rate meter may continue to count the pacemaker rate during occurrences of cardiac arrest or some arrhythmias. Do not rely entirely upon rate meter ALARMS. Keep pacemaker patients under close surveillance. See this manual for disclosure of the pacemaker pulse rejection capability of this instrument.
- Disconnect the monitor and sensors from the patient before MRI scanning. Use them during MRI could cause burns or adversely affect on the MRI image or the monitor's accuracy.
- If uncertain about the accuracy of any measurement, firstly check the patient's vital signs by any alternative means, and then make sure the monitor is functioning properly.
- The monitor is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Monitoring a single person at a time.
- The monitor is defibrillation-proof. Verify that the accessories can function safely and normally and the monitor is grounded properly before conducting defibrillation.
- The monitor is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Each time the monitor is used, check the alarm limits to ensure that they are appropriate for the patient being monitored.
- The alarm limit value shall be within the measuring range, or it may disable the alarm system. Please refer to the related chapter for alarm limit range.
- A HAZARD can exist if different alarm presets are used for the same or similar device in a single area.
- Do not silence the audible alarm if patient safety may be compromised.
- 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.

- All the connecting cables and tubes of the applying parts should be kept away from the patient's cervix to prevent any possible suffocation of the patient.
- To prevent the risk of the short circuit and to ensure the ECG signal quality, the device must be properly grounded.
- The device should be considered an early warning device as a trend towards patient deoxygenation is indicated, blood samples should be analyzed by a laboratory CO-oximeter to completely understand the patient's condition.
- 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.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and contraindication.
- It is recommended that the clinical operator regularly test device and accessories. And the visual and auditory alarm signal can be checked by intentionally disconnect accessories or by setting it at Demo mode to simulate alarm event.
- Do not allow service or maintenance on the device while used in patient.
- The operator can press alarm silence if sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the clinical operator.

1.1.2 Cautions

- All the parts of the monitor should NOT be replaced at will, substitution of a component different from that supplied by the manufacturer might result in measurement error. 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.
- The accessories which can be used repeatedly should have a thorough cleanness before it is used to another patient. Please refer to the related chapter for maintenance method.
- 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.
- Do not immerse the monitor or its accessories in liquid to clean.
- The system might not meet its performance specifications if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges.

1.1.3 Notes

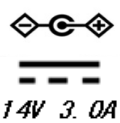
- All combinations of equipment must be in compliance with the standard IEC 60601-1.
- Please do not position the device so that it is difficult to connect the plug of the power cord.
- After the life cycle of the monitor and its accessories has been met, disposal should be accomplished following national and/or local requirements.
- If the user requires more information such as circuit diagrams, parts list and product descriptions, for repairs carried

out by qualified technical personnel, please contact us.

☞ ECG arrhythmia analysis function and S-T segment monitoring have not been CE certified

1.2 Equipment Symbols

1.2.1 Symbol/Icon on the Device

Item	Symbol/Icon	Description
1		Power switch
2		ECG lead key
3		Alarm Silence key
4		Freeze/ Unfreeze key
5		Start/Cancel NIBP measurement
6		Display view key
7		AC power indicator
8		Working power supply indicator
9		Type CF applied parts with defibrillation-proof
10		Warning --- refer to User Manual
11		Type BF applied parts with defibrillation-proof
12		Equipotential grounding terminal
13	**SN**	Serial number
14		Battery cover
15		USB data cable connector (used for data upload)
16		Network interface (used for connecting to Central Monitoring System)
17		Icon of DC power supply socket with polarity indication. DC Power supply socket indication with rated voltage and current.
18		Manufacturer
19		Manufacturing date

20		The following definition of the WEEE label applies to EU member states only. This symbol indicates that this product should not be treated as household waste. Bu ensuring that this product is disposed of correctly, you will help prevent bringing potential negative consequences to the environment and human health. For more detailed information with regard to returning and recycling this product, please consult the distributor from whom you purchased it.
21	CE 0476	This mark means that this device is fully in conformance with the Council Directive Concerning Medical Devices 93/42/EEC.

1.2.2 Icons List on the Screen

Icon/info.	Description
	Alarm sound is mute/off
	Waveform frozen symbol
	Cross cursor for S-T segment measurement
	Heart-beat symbol
	Breath symbol
	AC Power supply and the battery is fully charged.
	The red blinking exclamatory mark means battery will be used out soon and needs to charged. Alarm information area will show “Low Battery” message.
	Charging status
	One/two/ full grid battery voltage left
S-T +·····	The measured S-T value
PI	Perfusion index
%	Unit of SpO_2
mmHg/kPa	Unit of blood pressure
Bpm	Unit of heart rate or pulse rate
rpm	Unit of respiration rate
°C/°F	Unit of temperature
mm/s	Unit of waveform sweeping speed

NOTE: some symbols may not appear on your equipment

Chapter 2 The Basics

2.1 Monitor Description

2.1.1 Product Name and Model

Product name: Patient Monitor

Product Model: See Label in page I

2.1.2 Intended Use

This Patient Monitor is a multi-functional instrument designed for monitoring the vital physiological signs of adult, pediatric and neonate patients. With the functions of real-time recording and displaying parameters, such as ECG, heart rate (HR), non-invasive blood pressure (NIBP), functional oxygen saturation (SpO_2), respiration (RESP), body temperature (TEMP), as well as the optioned monitoring functions, it allows comprehensive analysis of patient's physiological conditions.

Note: This patient monitor can be configured with different parameters, the monitor you purchase may not cover all functions described above.

- This device is applicable for use in hospitals and clinical institutions. The operation should be performed by qualified professionals or under their guidance. Anyone unauthorized or untrained must not perform any operation on it.
- The physiological waveforms and parameters and the alarm information displayed by the monitor are only for the reference of operators, but cannot be used directly to determine the clinical treatment.

Contraindication: please see each section.

2.1.3 Features

This patient 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), respiration and temperature. It has the following features:

- ✧ It is lightweight, easy to carry and operate;
- ✧ 7" high-resolution (800 × 480 pixel) color TFT (refer to the monitor you purchased) to display multiple traces of signal waveforms for ECG, plethysmogram and respiratory waveform;
- ✧ User-friendly and intuitive display interface, multiple configurations of ECG waveform display:

  Main monitoring screen view: displays the information of main waveforms and parameters visually.

  Observing screen view: heart rate value and SpO_2 value display in big fonts, and displays one trace of ECG waveform.

  Seven traces of ECG waveforms on one screen view: displays 7 traces of ECG waveforms for different leads and monitoring parameters simultaneously on one screen.

  Five channels of real-time waveforms and two hours' trends screen view: intuitive knowing the physiological status of patient.

oxyCRG screen: displays heart rate trend, SpO_2 trend, respiration trend or waveform simultaneously on oxyCRG screen, to know the instantaneous the change of physiological parameters of respiration.

- ✧ The cuff can be also used as a tourniquet, which is convenient and practical in use as an additional function, and different cuff pressure can be set according to patient's condition.
- ✧ Automatic analysis of 20 types of arrhythmia, manual measurement of S-T segment while ECG waveform frozen or automatic measurement while monitoring;
- ✧ Up to 1000 hours trend data storage for parameter of ECG, S-T, TEMP, SpO_2, RESP and NIBP;
- ✧ Up to 2000 groups of arrhythmia events' can be stored, as well as the corresponding HR, TEMP, SpO_2, and RR;
- ✧ Up to 12000 groups of NIBP measurement can be stored, as well as the corresponding HR, TEMP, RR SpO_2 and PR while the blood pressure measurement is taken, it can be recalled by list table or graphic trend.
- ✧ Up to 60 hours of ECG waveform storage (non-volatile) and can be reviewed;
- ✧ Accurate NIBP measurement with over-pressure protection;
- ✧ Unique pulse oximetry technique achieves accurate SpO_2 and PR measurement;
- ✧ Visual and audible alarm, recall of alarm events;
- ✧ Flexible high and low alarm limits setting operation;
- ✧ Real-time monitoring of battery capacity, when the battery power is insufficient, low battery voltage alarm indication will display on LCD screen.
- ✧ Easy to configure the display color, font and waveforms layout for user customization;
- ✧ Protection against defibrillator discharge and resistance against the interference from electro-surgical unit;
- ✧ Pacemaker pulse detection and inhibition functions are available;
- ✧ Patient type can be selected among "Adult", "Pediatric" and "Neonate" in setup menu;
- ✧ Optional networking capability for connecting to the central workstation;

Note: This patient monitor can be configured with different parameters, the monitor you purchase may not cover all functions described above.

2.2 Main Unit

Front Panel

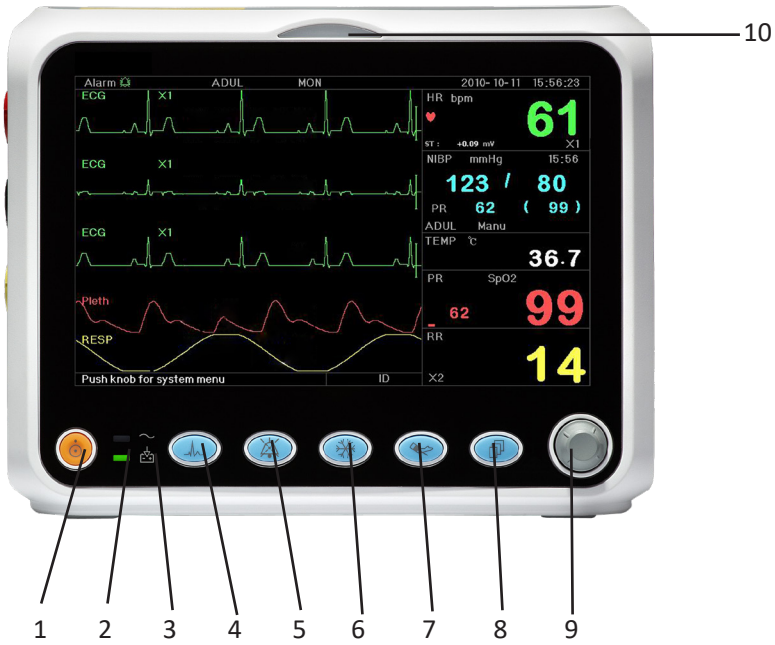


Figure 2.1 Front Panel

Note: The appearance described in this manual may be a little different with the monitor you purchased, for example, the operation keys may be located at the right side of the front panel. But the operating procedure is the same. Therefore, please refer to the monitor in your hand for details.

1. **Power switch:** Press it for 3 seconds to start the monitor or turn off the monitor.
2. ~ **AC power indicator:** When it is light it means that AC power supply is being used
3. **-Built-in DC power indicator:**

   When both AC and DC indicators are on, it means that AC power supply is applicable, and the battery is being recharged. If only DC indicator is on, it means that the battery is being used.

4. **ECG lead:** Press to shift the ECG lead circulatory among I, II, III, aVR, aVL, aVF and V.
5. **Alarm silence:** Press the key to enable or disable the system alarm silence function. During the monitoring process, when an alarm event activates the system alarming, press “Alarm silence” key, then the system alarm sound will be muted temporarily for 2 minutes. If an alarm event which persists after the period of 2 minutes silence, the system alarm sound will be activated as well.

The maximal period of alarm silence is 2 minutes.

6. **Freeze:** Press the key to freeze/unfreeze ECG waveform or the waveforms of ECG, SpO_2 and RESP according to the device setting, and enter into ST segment measurement screen for analysis (on Observing Screen).

7. **NIBP:** Press to start or stop NIBP measurement.

8. **DISP:** Click to shift the display modes or return to the Main Screen from other screens. Press it to shift between Main Screen and Display 2 Screen which can be set in System Menu screen.

9. **Navigation Knob:** It is the major operating key of the system, which can be used to select functions or parameters. Press and release it to shift the screen and to confirm the function or other operating tips.

10. **Alarm indicator:**

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

Left and Right Panel



Figure 2.2 the left panel



Figure 2.3 the right panel

Different ports are located in different positions of the monitor for operating convenience.

The cable and transducer ports are at the left panel, shown in Figure 2.2.

- SpO_2: SpO_2 probe connector
- NIBP: NIBP hose connector
- TEMP: TEMP probe connector

✧ ECG/RESP: ECG cable connector

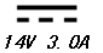
✧ Symbol definition

 With type BF applied parts and applicable during the defibrillator is used.

 With type CF applied part and applicable during the defibrillator is used.

 Caution. Please read the manual for details.

The power supply socket and ports are at the right panel, shown in Figure 2.3.

1.  : DC Power supply socket indication with rated voltage and current
2.  : Serial communication port which is used to network with central monitoring system (optional).
3.  : USB port (used for data uploading). The user can upload data from the monitor to the PC directly by connecting the specified USB data cable (optional) between the patient monitor and PC. If the data cable is well connected between the PC and the Patient Monitor, the Patient Monitor will be recognized automatically by PC as a disk device and prompt information will appear on the computer, a removable disk named “PC-3000” appears on “My computer”. Double click this disk, you can see a data file which will be found out and retrieved later during the data uploading. Meanwhile, at the Patient Monitor side, the message “Data upload mode” will appear on its display screen.
4.  : Icon of DC power supply socket with polarity indication.

Rear Panel

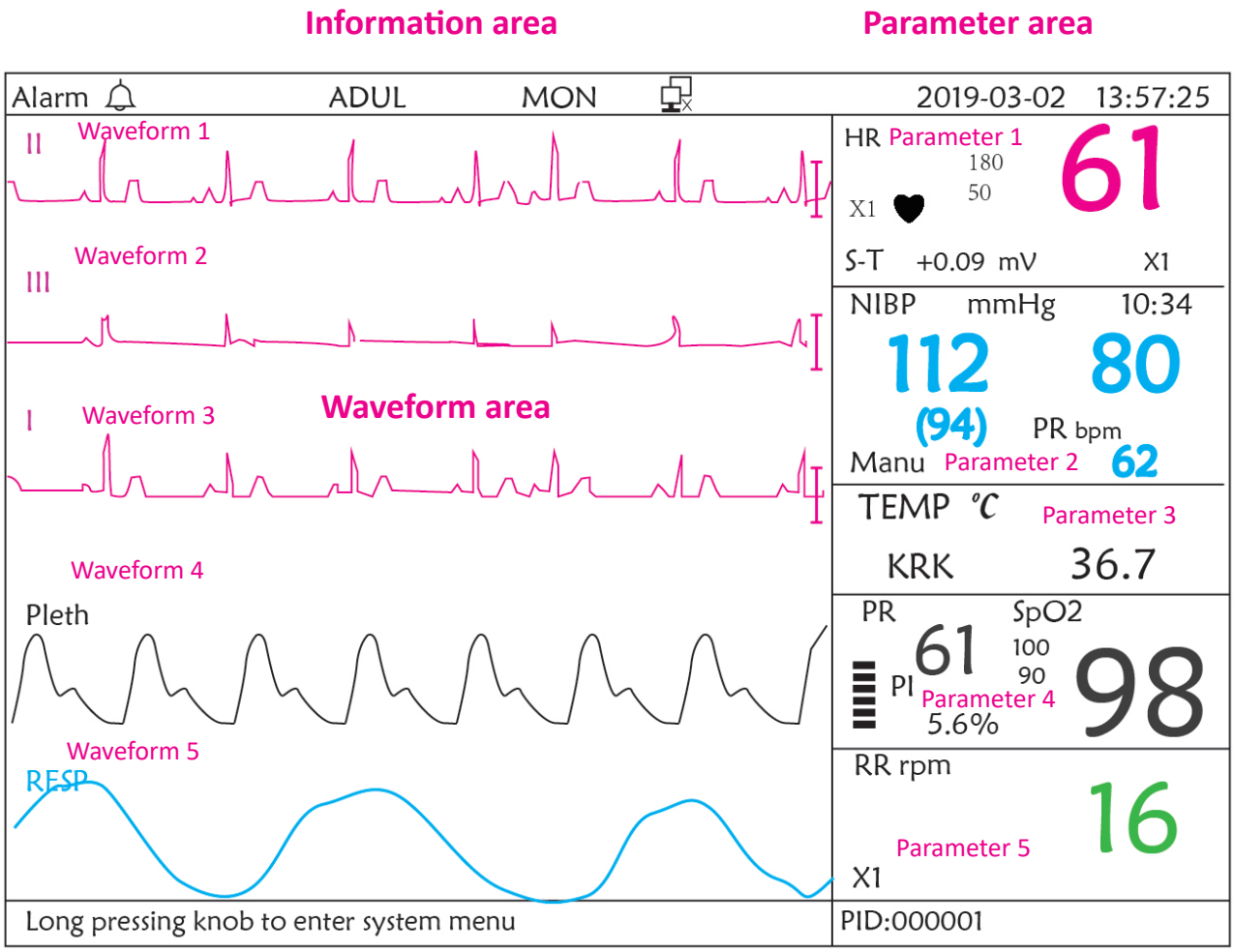


Figure 2.4 Rear panel

2.3 Display Screen

Generally, when there is no pop-up window on the screen, the screen layout of the device includes information area, Waveform area and Parameter area, as shown in below Figure. Information area is on the top of the screen; Parameter area is on the right of the screen and Waveform area is on the left.

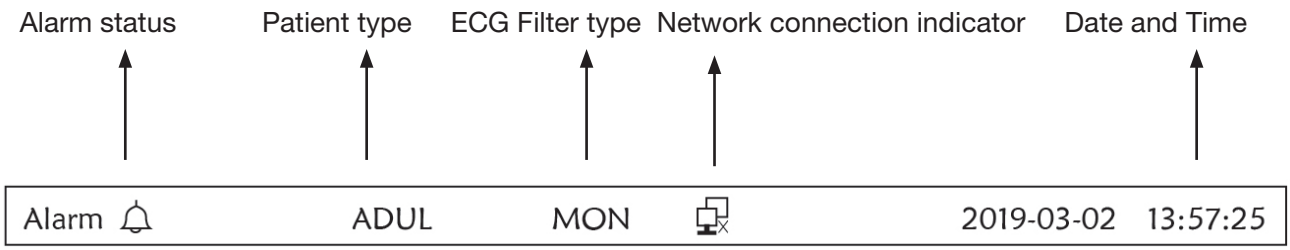
When a new window pops up, this will become is the current operable window displayed on top layer. To return to the main screen press the Disp. button "( )".



Screen layout (refer to actual screen)

2.3.1 Information Area

The Information Area will display the patient information (including gender, patient ID, patient type and name), physiological alarm sources, alarm sound status and current date.

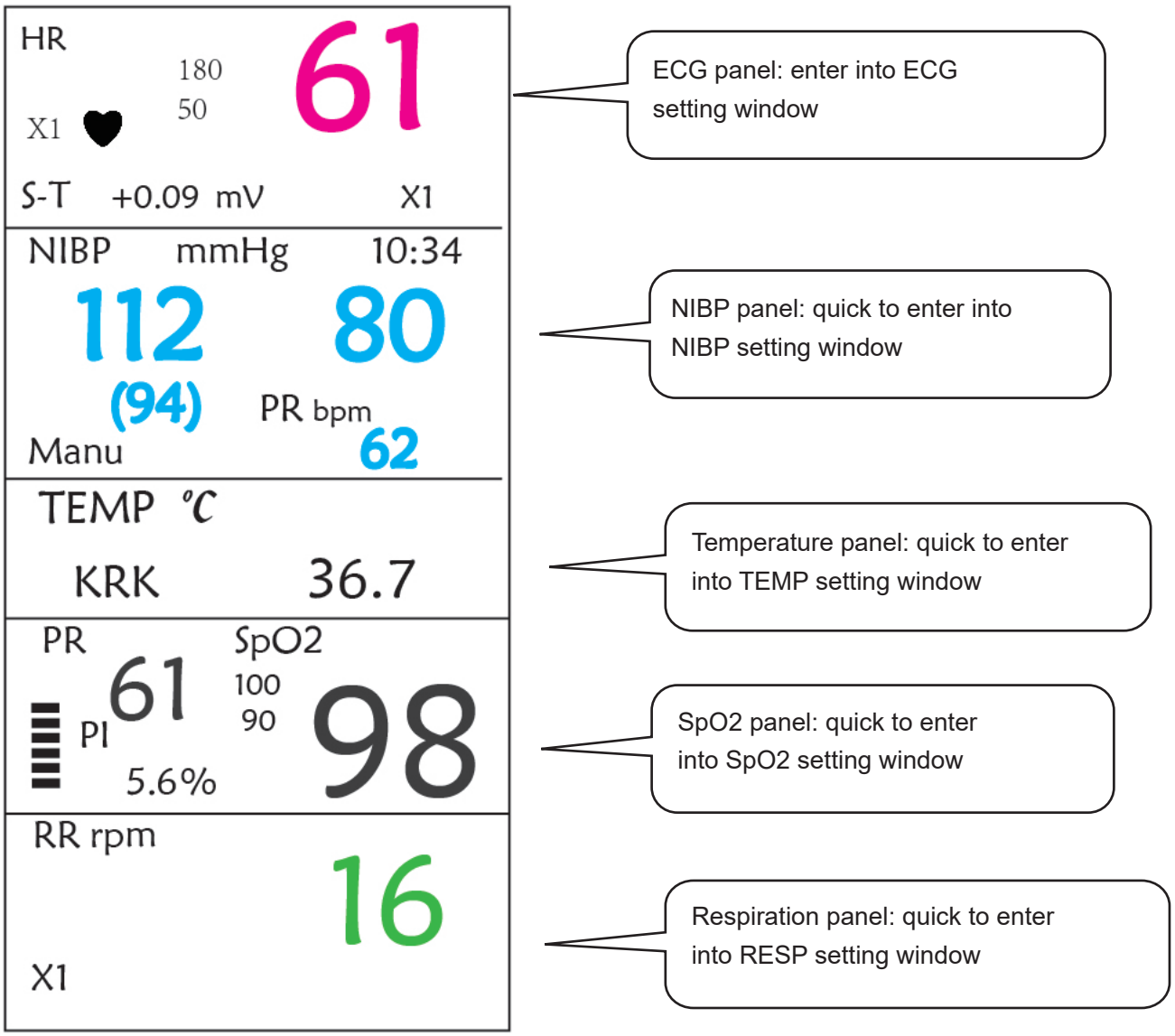


- **"Alarm ":** Audible alarm status, green " " indicates the audible alarm is enabled, yellow " " indicates the alarm sound is silent. The audible alarm will be activated again automatically after 2 minutes or when a new alarm event occurs. Red "" indicates the audible alarm is disabled, that means the alarm sound is off, this is also normal situation when the alarm sound volume is set to "0" in system parameter settings.
- **"ADUL":** The patient type. There are two types available: "Adult" and "Pediatric".
- **"MON":** ECG Filter type. There are three types: "Diagnosis", "Monitor" and "Operation". The option can be set in the setting menu.
- : network connection indicator. " " means the patient monitor is not linked with the central monitoring system yet; " " (in green) means the patient monitor is linked to the central monitoring system successfully.
- **:** battery voltage indicator; When the indicator is yellow and displays only one "grid", it means there is a little battery power left. When the indicator turns red and blinks, as well as less than one "grid" displays, the system alarm will be on to remind the low battery voltage. Please connect the device to the mains power supply in time to ensure the normal use of monitor, and the battery will be recharged. When the battery is fully charged, battery voltage indicator displays full grid. During recharging, the grids in the battery indicator are rolling circularly.
- **"2011-03-02 13:57:25":** the current calendar time and date. The system time and date can be set during the system start-up when the screen displays the time and data setups. The current figure shows the time and date is March 2nd, 13:57:25, 2011.
- **"Long press knob to enter System Menu":** System prompt or description for the current status.
- **"PID":** The patient ID. The patient ID can be entered or changed in the archive management window

2.3.2 Parameter Area and Waveform Area

1) Parameter Area

Parameter area displays each parameter's value, unit and icon etc.. Move Navigation Knob to focus a certain parameter panel, and the panel (such as ECG parameter panel shown in below figure) will be highlighted, then press Knob can enter into the corresponding parameter setting screen.



2) Waveform area

- 1st trace: The first trace is ECG waveform for lead II. The left side of the ECG waveform shows the scale bar looking like "I", which indicates the ECG scale. This scale bar will change its height according to the ECG gain setting. All ECG waveforms have their own scale. When the third trace of ECG waveform changes to lead II, the first trace will automatically change to ECG waveform for lead I.
- 2nd trace: The second trace is for the ECG waveform of lead III. When the third trace displays the ECG for the lead III, this trace automatically changes to the ECG for lead I.
- 3rd trace: Its lead can be adjusted and will not repeat the 1st and 2nd traces.
- 4th trace: Plethysmogram for SpO_2 measurement
- 5th trace: Respiration waveform.

Chapter 3 Operations

3.1 Installation

- Devices connected to the equipment must meet the requirements of the applicable IEC standards. The system configuration must meet the requirements of the IEC 60601-1-1 medical electrical systems standard. Any personnel who connect devices to the equipment's signal input/output port are responsible for providing evidence that the safety certification of the devices has been performed in accordance with IEC 60601-1-1. If you have any question, please contact the manufacturer or your local dealers.
- If it is not evident from the equipment specifications whether a particular combination with other devices is hazardous, for example, due to summation of leakage currents, please consult the manufacturers or else an expert in the field, to ensure the necessary safety of patients and all devices concerned will not be impaired by the proposed combination.
- The equipment shall be installed by personnel authorized by manufacturer.
- The software copyright of the equipment is solely owned by the manufacturer. No organization or individual shall resort to modifying, copying, or exchanging it or to any other infringement on it in any form or by an means without due permission.

3.1.1 Unpacking and Checking

1. Open the package, take out the monitor and its accessories from the box carefully and place it in a safe stable and easy to watch position.

2. Open the user manual to sort the accessories according to the packing list.

   - Inspect the accessories for any mechanical damages
   - Check all the exposed leads and inserted accessories
   - Check whether any risk or abnormity exists in the device and its accessories before using the monitor. If any abnormity (such as broken cable or crack of the enclosure etc.) is found, stop using this device.

- When disposing of the packaging material, be sure to observe the applicable waste control regulations and keep it out of children's reach.
- Before use, please verify whether the package are intact, especially the packages of single use accessories. In case of any damage, do not apply it to patients.
- Save the packing case and packaging material as they can be used if the equipment must be reshipped.
- The user 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.

Please contact the local dealer or our company in case of any problems. We will offer the best solution for your satisfaction.

3.1.2 Environmental Requirements

The operating environment of the equipment must meet the requirements specified in this manual. Otherwise, unexpected consequences, e.g. damage to the equipment, could result.

The environment where the equipment is used shall be reasonably free from noises, vibration, dust, corrosive, flammable and explosive substances. If the equipment is installed in a cabinet, sufficient space in front and behind shall be left for convenient operation, maintenance and repair. Moreover, to maintain good ventilation, the equipment shall be at least 2 inches (5cm) away from around the cabinet.

When the equipment is moved from one place to another, condensation may occur as a result of temperature or humidity difference. In this case, never start the system before the condensation disappears.

3.2 Getting Started

3.2.1 Connecting to Power Source

1. Using AC Power Source

- Make sure that the AC power supply is (100-240) VAC, 50Hz/60Hz.
- Use the power cable provided by the manufacturer. Insert one end of it to the AC power input of the monitor and the other end to the three-pin outlet of the power source with protected-earth.
- To eliminate potential differences, the monitor has a separate connection to the equipotential grounding system. Connect one end of the provided ground wire to equipotential grounding terminal on the rear of the monitor, and connect the other end to one point of the equipotential grounding system.

Caution: 1. Ensure that the monitor is grounded correctly.

2. If you have any doubt to the grounding layout and its performance, you must use the built-in battery to power the monitor.

- After the mains power supply has been interrupted while power switch remains in the “on” status 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.
- The monitor is applicable to connect to the public mains power network.

2. Using Battery

The following steps should be followed to install the battery:

Step 1: open the battery cover;

Step 2: pull out the battery cable and connect it to the battery pack;

Step 3: push the battery pack into the battery compartment and lock it;

Step 4: close the battery cover.

Caution: it’s better to recharge the battery after it is used up, and the charging time should be 12~15 hours long.

Battery life: Provided that a battery is new and fully charged, the minimal working time of the monitor with accessories connected is declared in the table below:

Name	Battery life
Patient Monitor	More than 120min

NOTE: when the device is working, It takes at least 10 hours to charge battery from exhaust state to 90% charged.

- The provided battery of the monitor must be recharged after transportation or storage. So if the monitor is

switched on without being connected to the AC power supply, it may not work properly due to insufficient battery power.

: Working power supply indicator and the description is as shown below.

	AC power indicator	Working power supply indicator	Description
Status	On	Off	The monitor is powered by the AC power supply and it is in off status
	Off	On	The monitor is powered by the build-in battery power supply
	On	On	The monitor is powered by the AC power supply and the battery is being charged

3.2.2 Turning the Monitor On

The system performs self-test and enters initial display after switch on the monitor, and the alarm rings to inform that the user can begin operating the monitor.

1. Check all the applicable functions to make sure that the monitor works normally.
2. If the built-in battery is applied, please recharge it after using the monitor to ensure sufficient power storage. It will take at least 10 hours to charge battery from depletion to 90% charge.
3. Press the Power on/off key on the front panel of the monitor to start the monitor.

- Do not use this device to monitor the patient if there are indications of damage or reminders of error. Please contact the supplier for device.
- The battery powered monitor continues to run without interruption when AC mains power is lost.
- When the monitor is switched off allow one minute before switching it back on so that the monitor powers off correctly.

3.2.3 Starting Monitoring

1. Decide which parameter measurements you want to make.
2. Connect the required modules, patient cables and sensors.
3. Check that the patient cables and sensors are correctly connected.
4. Check that the patient settings, such as Patient Type, NIBP measuring mode, etc, are appropriate to your patient.

Refer to the corresponding Section for details of how to perform the measurements you require.

3.3 Turning the Monitor Off

To disconnect the monitor from the power, follow this procedure:

1. Confirm that patient monitoring is complete.
2. Disconnect patient cables and sensors from the patient.
3. Make sure to save or clear the monitoring data as required.

4. Press the Power on/off key on the front panel to turn off the monitor.

Although not recommended, you can press and hold the Power on/off key for 10 seconds to forcibly shut down the monitor when it can not be shut down normally or under some special situations. This may cause loss of data of the monitor.

3.4 Using Keys

3.4.1 Shortcut Key

Refer to Section 2.2 for details.

3.5 Using the Main Menu

To enter the main menu by Longtime pressing the “Navigation Knob” in the default screen, the System Menu screen will display in the lower left area on the screen, as shown in Figure 3.1. Most of the monitor’s operations and settings can be perform through the main menu.

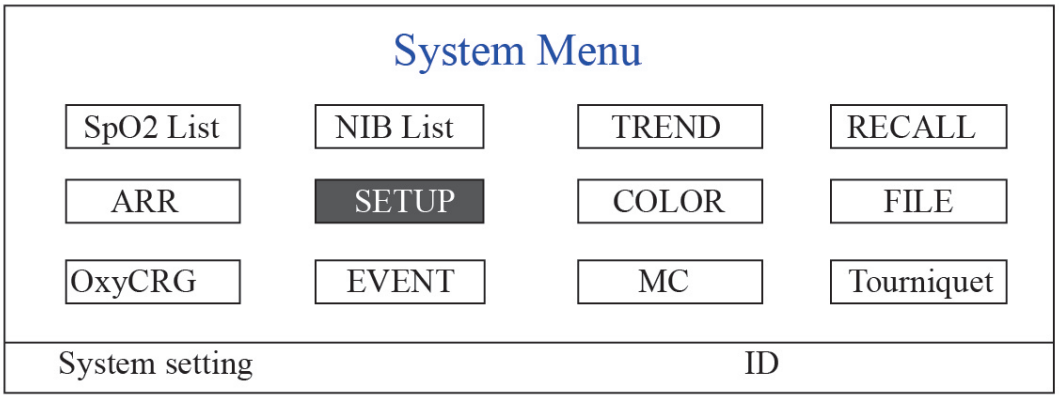


Figure 3.1

Note: some of the above mentioned functions are for optional, so your monitor may not cover all functions, please refer to the monitor in your hand.

3.5.1 How to Select the Menu Item

Step 1: rotate the knob to move the gray cursor to the corresponding item.

Step 2: press the knob to enter the corresponding screen: SpO_2 Data List Screen, NIBP Data List Screen, Graphic Trend Screen, Recall Screen, Arrhythmia Screen, System Setup Screen, Color Settings, File/Archive Management Screen, oxyCRG Screen, Event List Screen, MC Calculator Screen or Cuff (Tourniquet Function) Screen. The following chapters will describe each one respectively.

Pressing “ ” key to return to the Main Screen.

Note: For the monitor without ECG function, “RECALL”, “ARR” and “OxyCRG” are in grey and non-accessible. And MC Calculator Screen or Cuff (Tourniquet Function) Screen are not available.

3.6 Data Uploading

The data stored in this device can be uploaded to the computer via the optionally provided USB data cable for data

management and review.

◆ **Procedure of Data Upload**

Step 1: Download the PC software “Patient Monitor Data Manager” from website (www.creative-sz.com).

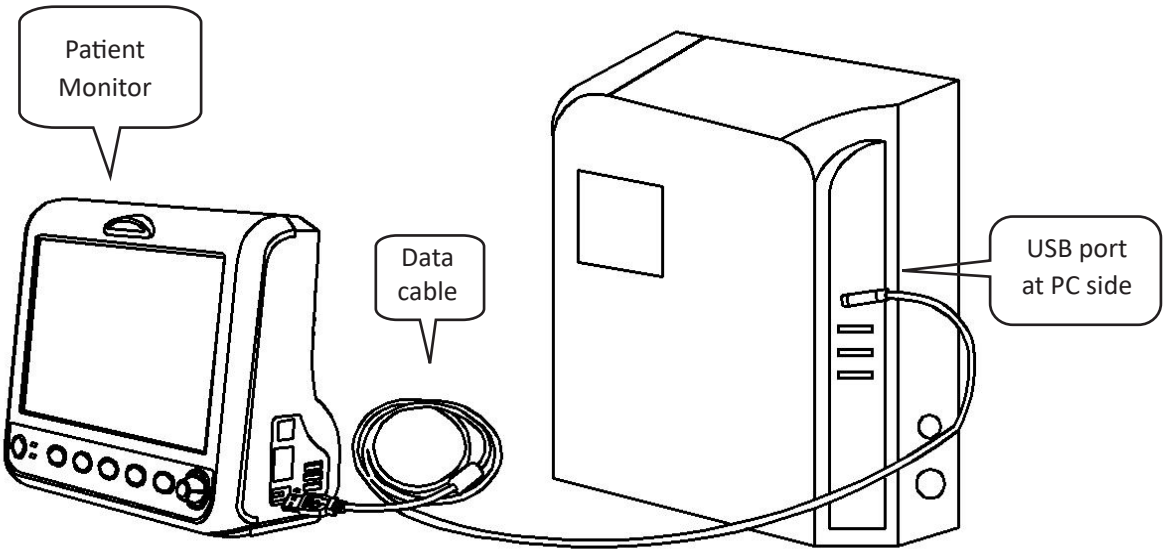
Step 2: Install the software “Patient Monitor Data Manager” on your computer.

Step 3: Connect the Patient Monitor and computer by the provided data cable, refer to the below figure.

Step 4: Double-click the shortcut “” on your computer to start running the “Patient Monitor Data Manager”.

Step 5: Click “Export” button to acquire data.

Please refer to the “Patient Monitor Data Manager” user manual for further instructions. This can be found in the help section of the software. Please contact the manufacturer or your local distributor if you have any queries regarding to downloading or running the software.



Connection between patient monitor and computer

Chapter 4 Screen Display

4.1 SpO_2 Trend Data List Screen

PID	Date/Time	HR	RR	TEMP	SpO2	PR
000001	03-02 13:57	66	15	37	99	65
000001	03-02 14:57	66	16	37	98	66
000001	03-02 15:07	68	16	37	99	67

Figure 4.1 SpO_2 Trend Data Listing Screen

4.1.1 Screen Description

When monitoring, the newest data will be displayed on the top of list including “Time, HR, RR, TEMP, SpO_2, PR”. The time shows the time when the SpO_2 measurement was taken. Up to 6 groups of SpO_2 data can be displayed on one screen. There is only one record every 4 seconds.

4.1.2 Operating Instructions

Up to 400 groups of SpO_2 data can be memorized. Using the Navigation Knob allows the user to scroll the list up and down to view SpO_2 data. When rotating the knob anti-clockwise, the list scrolls upward. When rotating knob clockwise, the list scrolls down. Please note that when the groups of data are less than 6, the Navigation Knob can not be used to scroll up or down the listing.

Pressing “” key to return to the Main Screen.

4.2 NIBP Data List Screen

PID	Date/Time	NIBP	RR	HR	SpO2	PR
000001	03-02 13:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 14:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 15:07	126/81/(97)	15	66	99	65

Figure 4.2 NIBP Data List screen

4.2.1 Screen Description

When monitoring, the newest data will be displayed on the top of list including “Time, NIBP, PR, HR, RR, TEMP”. The time shows the time when the NIBP measurement was taken. Up to 6 groups of NIBP data can be displayed on one screen. There is only one record every 4 seconds.

4.2.2 Operating Instructions

Up to 12000 groups of NIBP data can be memorized. Using the Navigation Knob allows the user to scroll the list up and down to view NIBP data. When rotating the knob anti-clockwise, the list scrolls upward. When rotating knob clockwise, the list scrolls down. Please note that when the groups of data are less than 6, the Navigation Knob can not be used to scroll up or down the listing.

Pressing “” key to return to the Main Screen.

4.3 Screen Display for Graphic Trend

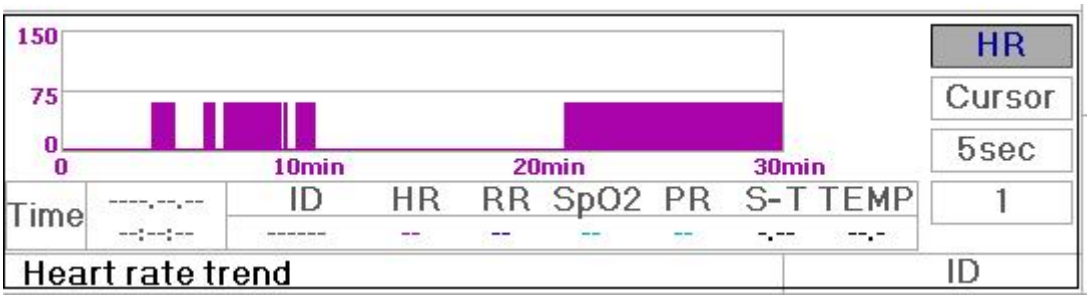


Figure 4.3 HR Trend Graph

4.3.1 How to View the Graphic Trend

Figure 4.3 is the HR trend graph. There are 3 options on the right of the graph, as described below.

“HR” indicates the current trend graph is HR trend graph. If you want to enter other trend graphs, the procedures are: move cursor to “HR” and rotate the “Navigation Knob” to choose the trend graph from “HR”, “S-T”, “Temperature”, “NIBP”, “PR”, “RR” and “SpO_2” trend graphs, next press the knob to confirm. Their screens are described in the following figures.

After choosing “Cursor”, the trend graph will display a triangle and a vertical line, a moving ruler mark that can be moved by rotating the knob. As shown in the figure, when you move the cursor to a specific point, the data area below the graph will display the timestamp, and its corresponding heart rate, respiration rate, SpO_2 and temperature. When rotating “Navigation Knob” key to move the cursor, the moving step is a variable value depending on the dialing speed. The rule is that the initial step is 5sec, after moving it towards the same direction 1 time, the step becomes 30 sec, and with more steps the step becomes 1min, 10min and 30min. Therefore, it is very easy to find the time point you are looking for.

The “5 sec” on the top shows the interval time. Move the focus to the trend time, press the knob and rotate it, and the trend graph time will change to 30 sec, 1 min, 10 min, 30 min, which changes the horizontal axis to be 30 min, 3 hour, 6 hours, 60 hours, 180 hours. For example, the monitoring can record 360 times data continuously when setting to “5 sec” within 30 minutes. Changing the interval time of 30 seconds, it can record 360 times data within 3 hours. Other changes are similar to that situation.

The Trend graph shows parameter value of the current time. For example, in the “5 sec” trend graph, the monitoring can record the current data with the interval of 5 seconds. Once the monitor is out of power, the data can be stored automatically and you can scan the history record when turning on the monitor next time. This ensures the screen will always display the current data continuously. Other trend graph follows the same rule.

Please note that the maximum value on the vertical axis of the HR is 150, not the value of HR upper limit (300). The graph is scaled down for better view of the trend curve. When the HR value exceeds 150, the vertical axis’s maximum value will automatically change to 300. That is to say, the vertical axis value 0-75-150 will change to 0-150-300 automatically if the

ECG value exceeds 150. When the monitor is reset or the patient ID is changed, the vertical axis will return to its original value of 0, 75, and 150. Other changes of vertical axis value in other trend graph are similar to that of HR.

The respiration rate, body temperature and other trend graph are similar to that of HR's and we will not cover them in detail again. Please note that for NIBP trend graphs, the horizontal axis is the sequence number of times the blood pressure measurement instead of timestamp.

NIBP graphic trend is a little different from the other graphic trends. Rotate the knob to move the cursor to "<< >>", then press the knob for activating this item. Next, rotate the knob towards left or right for viewing another 400 groups' graphic trend.

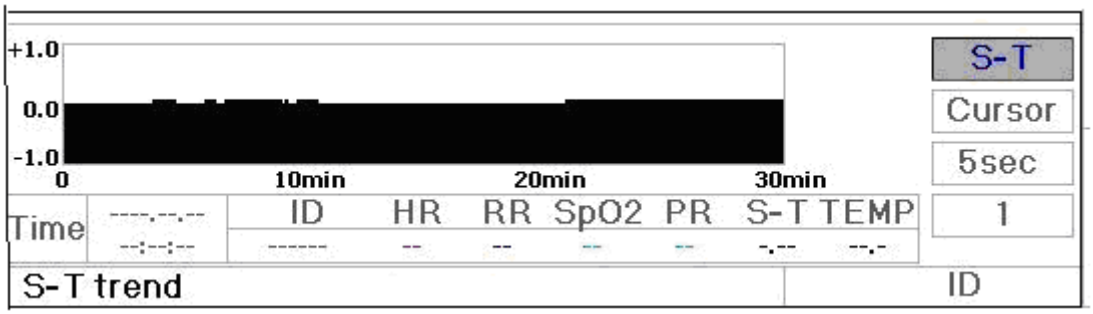


Figure 4.4 S-T Segment Trend Graph



Figure 4.5 Body Temperature Trend Graph

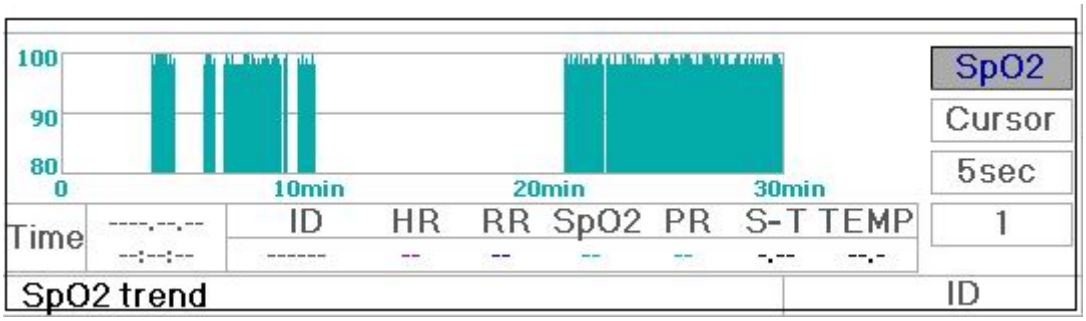


Figure 4.7 SpO_2 Trend graph

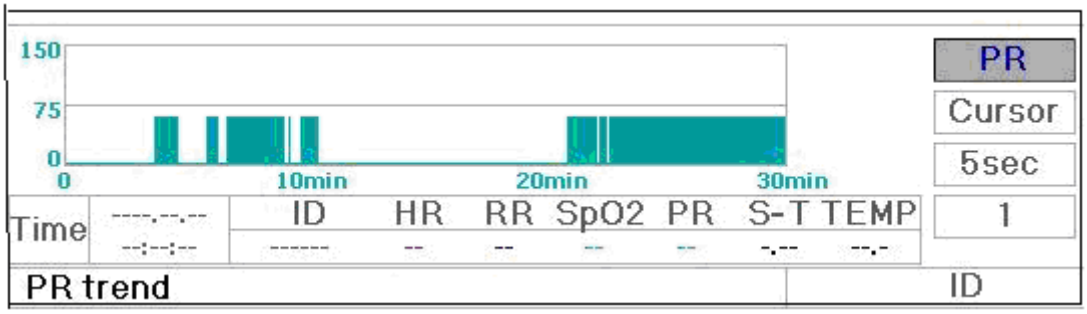


Figure 4.8 PR Trend Graph

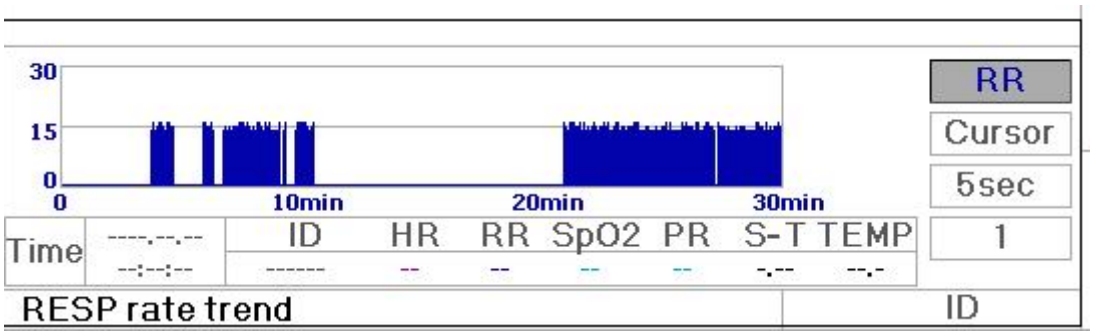


Figure 4.9 Respiration Trend Graph

4.3.2 Operation Instructions

Rotate the Navigation Knob to choose the parameter and press the knob to review the trend graph.

Pressing "" key to return to the Main Screen.

4.4 Screen Display for Waveform Recall

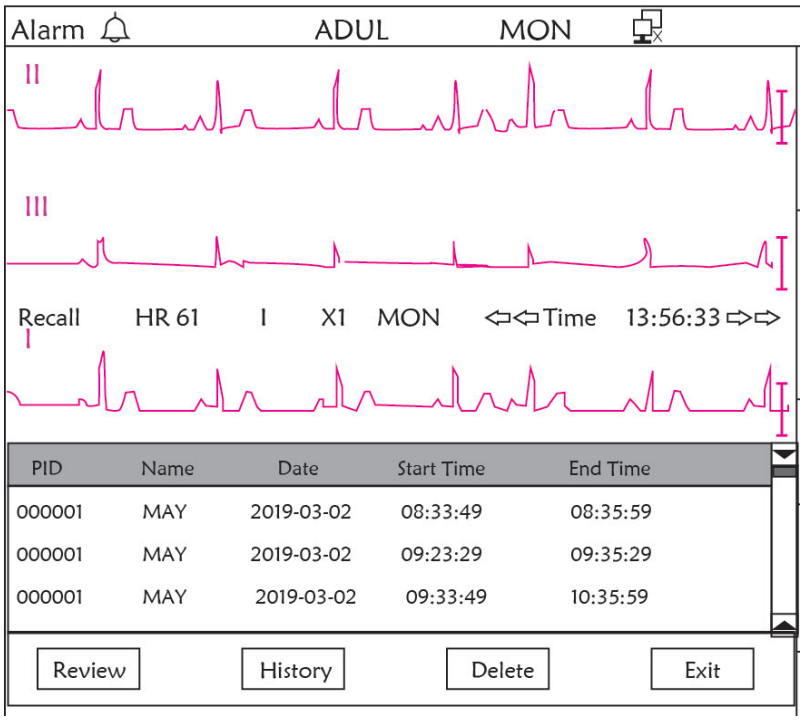


Figure 4.10 Waveform Recall Screen

It shows the monitoring can recall the history data continuously. If you change the patients' ID or the monitor is out of power, the measuring data will not being a new single record, but connect to the last record you have measured. It is a continuous record.

The ECG lead, gain and other parameters will not change during recall.

Shown in Figure 4.11, it is different from the Main Screen in its 3rd waveform area and the operation area. We will explain them in detail below.

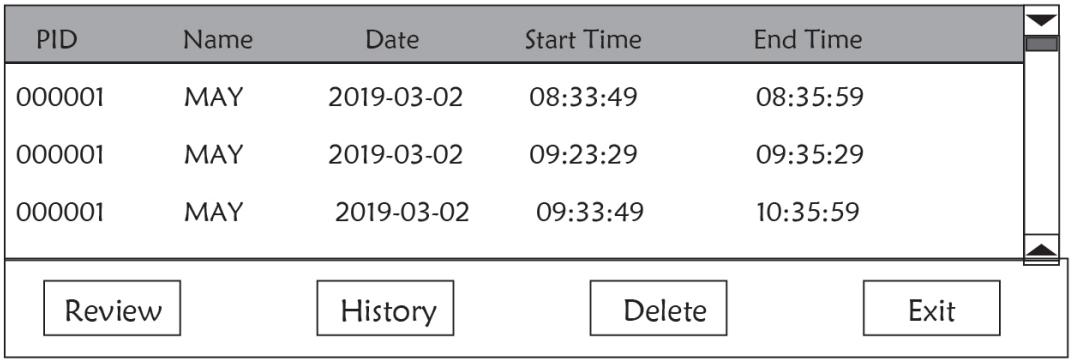


Figure 4.11 Recall Listing

4.4.1 Operation Instructions

Rotate the “Navigation Knob” and choose “Recall”, “HIST”, “Delete” or “Exit”. We explain the functions of each button below.

Recall: Press Recall and the first record in recall list becomes green. Rotate the knob to choose a record, and press the knob to recall it. The recalled waveform is displayed on the 3rd trace of the waveform area, as shown in Figure 4.12.

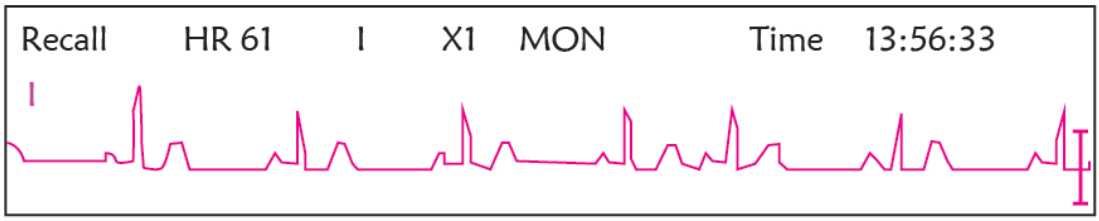


Figure 4.12 Recalled ECG Waveform

Rotate the “Navigation Knob” to move forward or backward to review the ECG waveform. Press the “Navigation Knob” to exit the ECG waveform recall and return to the initial ECG waveform recall screen.

During ECG waveform recall, the monitor not only displays the current recalled waveform, but also displays the setting of ECG lead, gain and filter type for the recalled waveform and timestamp.

HIST: Press the key to shift between the History key and Current key. Press HIST and the recall list on the left displays the history data list. Press the Current, the recall list on the left side displays the current one. When entering the recall screen display, the monitor defaults the current one.

Delete: Press this key, and the selected record in the recall list becomes green. Rotate the “Navigation Knob” to choose the reviewed record that is to be detected, press it longer than 2 seconds and release it, then the record will be deleted. The current record cannot be deleted, or the monitor will exit Delete screen

Exit: Press this key to return to the System Menu screen.

4.5 Screen Display for Arrhythmia Event List

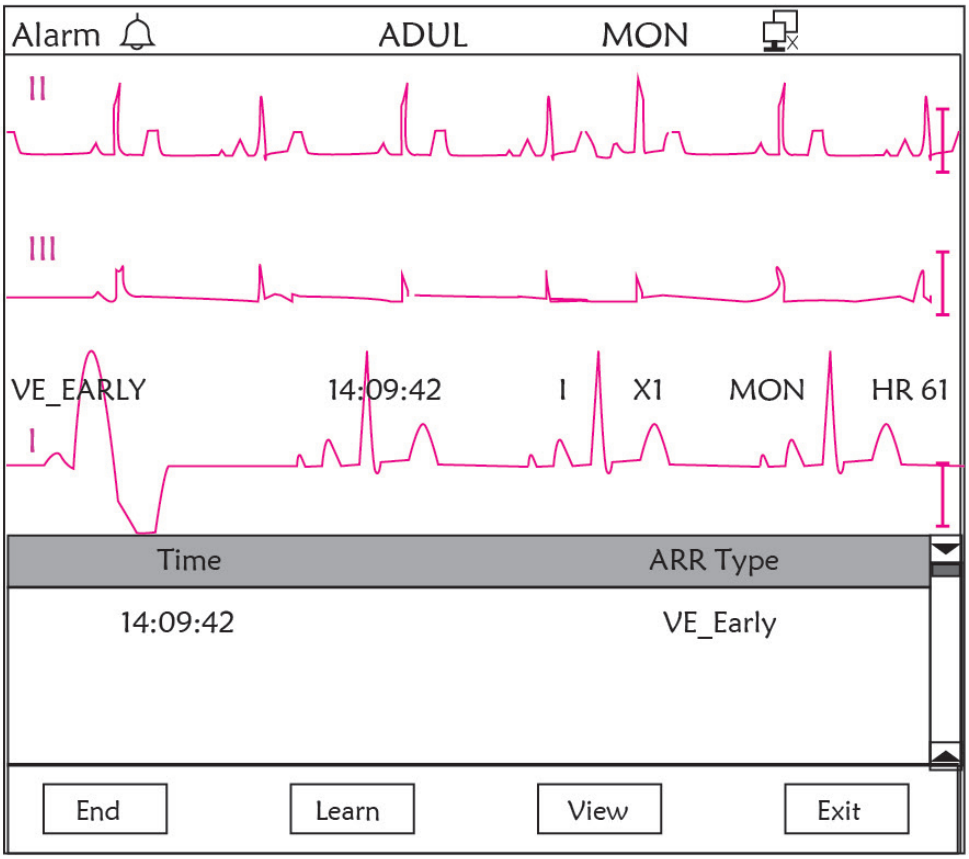


Figure 4.13 Arrhythmia Event List Screen

4.5.1 Operation Instructions

The structure is similar to the recall screen. We will cover each function key below.

Start: This button is used to start and end the system Arrhythmia detection. The default is OFF. When the Arrhythmia is not ON, the "Learn" key is disabled. Press this key and the monitor enters learning stage before detecting arrhythmia. The "Start" changes to "End". Press it again to end the learning. When "Learn" key change to yellow from gray, it indicates the learning has finished. When the ARR detection begins after learning, the monitor will automatically detect the ARR event. If an ARR event is detected, the ECG waveform with corresponding ARR event will be displayed in the 3rd trace of waveform, shown in Figure 4.13.

When the monitor get Reset or the patient ID has been changed, the ARR detection needs to be re-learned.

Learn: Because the Arrhythmia detection is based on the pattern of normal ECG waveform, which is built up during learning stage. When the patient changes, the ARR detection could be incorrect, so re-learning is needed. To get better result of the learning function, it is recommended to start learning while a segment of good quality ECG waveform appears during the ECG monitoring.

View: Press this key, and the selected record in the Arrhythmia event list, which is to be reviewed, becomes the green. Rotate the "Navigation Knob" to choose the record and display the corresponding waveform in the 3rd trace of waveform. Press the knob again to exit.

Exit: press this key to exit the Arrhythmia detection screen and return to the System Menu screen.

During monitoring, if an ARR event is detected, the monitor will alarm. The ARR alarm is system default and does not need setup.

During ARR detection, incorrect detection might occur if the large interference signal (e.g. square pulse or triangle pulse) appear.

Before starting 1mV calibrating signal selection, please turn off the ARR detection.

During ARR detection, the learning template is very important. The monitor requires a segment of stable and clean ECG waveform. If the monitor detects the ARR event incorrectly, please do re-learn by pressing “Learn” button again for capturing good template.

4.6 Screen Display for System Setting

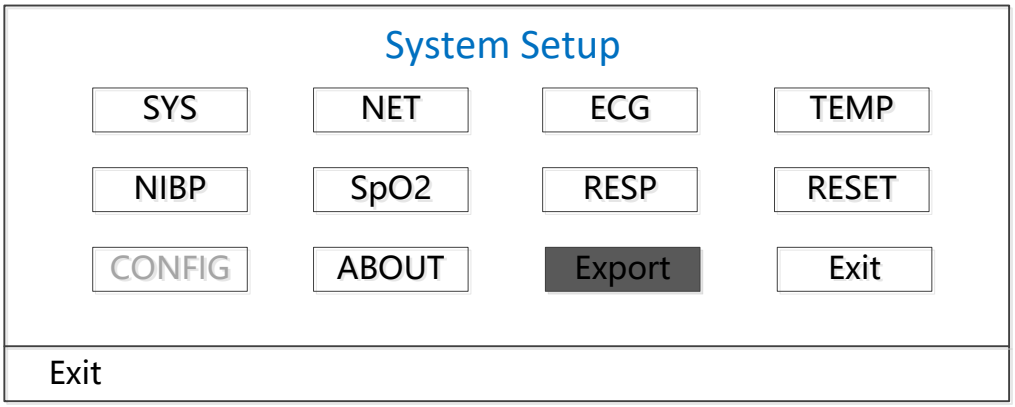


Figure 4.14 System Setup

4.6.1 How to Select the System Setup Item

Step 1: rotate the knob to move the gray cursor to the corresponding item.

Step 2: press the knob to enter the corresponding setting screen: System Setup, NET Setup, ECG Setup, TEMP setup, NIBP Setup, SpO_2 Setup, RESP Setup or resuming Default setting. The following contents will be described each one respectively.

Pressing “ ” key to return to the Main Screen or “Exit” button to return to the System Menu screen.

Note: If you disabled Hi and Lo limit alarm function of parameter monitoring, all the alarms related to its parameter monitoring will be disabled as well.

4.7 Display Color Settings

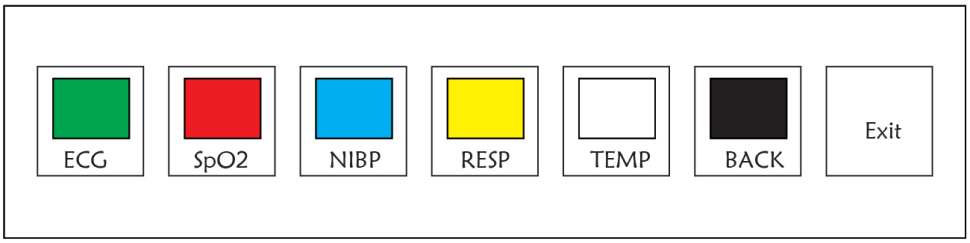


Figure 4.15 Display Color Settings

4.7.1 How to Change the Parameter Color

Step 1: rotate the knob to move the gray cursor to the setting item and press the knob to confirm your selection.

Step 2: rotate the knob to choose the color.

Step 3: press the knob again to confirm the chosen color.

Pressing “ ” key to return to the Main Screen or “Exit” button to return to the System Menu screen.

4.8 File Management Screen

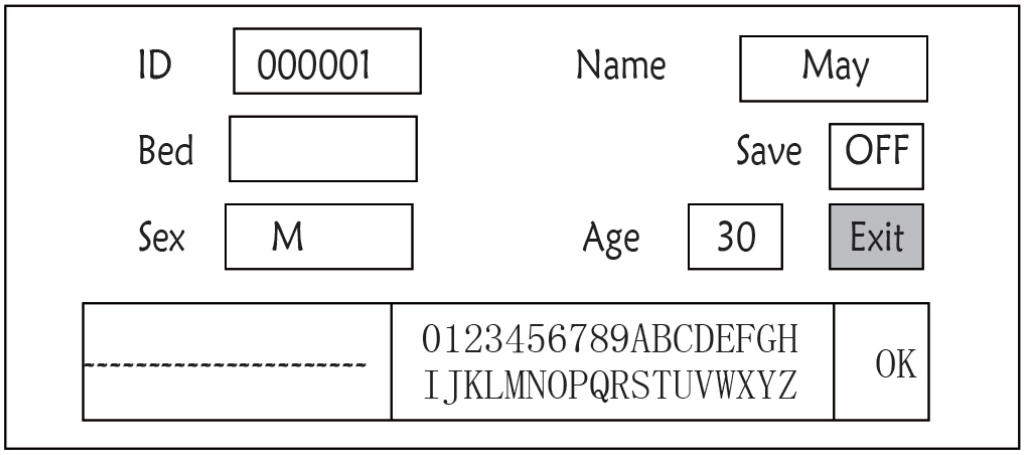


Figure 4.16 Document management screen

4.8.1 How to Add a New Patient

The document/archive management screen can be used to manage information about the patient. In the screen, the operator can enter and modify the patient ID, Name, Bed number, Sex, and Age. The operator can also choose to save the patient data in the permanent storage.

ID: Or Patient ID. To enter patient ID, choose the patient ID field by using the “Navigation Knob”. Press it to enter the text entry box. Rotate the knob to choose the letter and press the knob to enter the letter. To delete the letter, move the cursor to the letter and rotate the knob to enter spaces (after the H). Use the spaces to replace the letters. After finishing entering the patient ID, choose “Exit” button and press the knob to exit the text entry. The patient ID is the unique identifier for the patient. When the patient ID changes, the system considers the patient has changed.

Name: Enter the patient’s name.

Bed: Enter the bed number.

Sex: Choose between M or F for male and female.

Age: Choose the age field and use the “Navigation Knob” to select an age.

Save: The operator can choose how much of the data that needs to be saved. The unit is hour. Once the time is chosen, the system starts to save data from the current time. If OFF is selected, it means that the data will not be saved. The system will determine the time range according to the available disk space. If no disk space available, SAVE will be displayed as OFF. When the user intends to save the current ECG waveform permanently, please delete the history files.

Exit: Press this key to return to the System Menu screen.

4.9 OxyCRG Screen

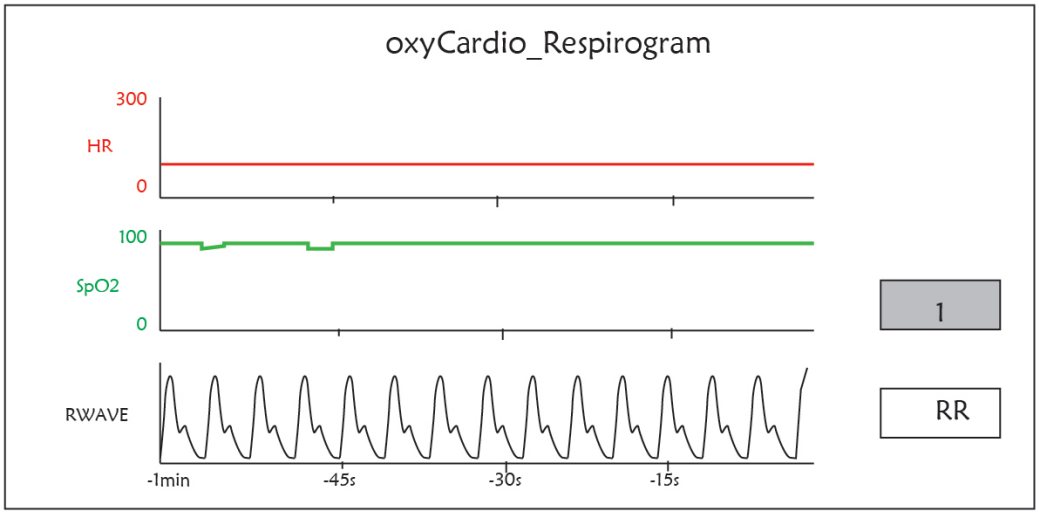


Figure 4.17 OxyCRG Screen

This screen displays the value or waveform of HR, SpO_2, and RESP waveform or Respiration Rate in selected time.

4.9.1 Operation Instructions

Step 1: rotate the knob to move the gray cursor to the button "1" or "RWave" and press the knob to confirm your selection.

Step 2: rotate the knob to choose the setting. The time can be set as 1 minute, 2 minutes or 4 minutes. The third channel waveform display can be set as RWAVE (Respiration waveform) or RR (Respiration Rate).

Step 3: press the knob to confirm your setting.

Pressing "" key to return to the Main Screen.

4.10 Event List Screen

PID	Date/Time	Event Type	Value	Hi/Lo Limit
000001	03-02 13:57	Over HR limit	60	180/61
000001	03-02 14:57	Over SpO2 limit	100	98/99
000001	03-02 15:07	Over HR limit	60	180/61

Figure 4.18 Event List

4.10.1 Screen Description

The Event List displays the time, event type, the value detected and high and low alarm limits. The time shows the time when the event occurred. Up to 5 groups of event data can be displayed on one screen.

4.10.2 Operating Instructions

Up to 2000 groups of event data can be memorized. Using the Navigation Knob allows the user to scroll the list up and down to view event data. When rotating the knob anti-clockwise, the list scrolls upward. When rotating knob clockwise, the list scrolls down. Please note that when the groups of data are less than 5, the Navigation Knob can not be used to scroll up or down the listing.

Pressing “ ” key to return to the Main Screen.

4.11 MC Calculator

This monitor supplies 10 kinds of medicine calculation and titration display function.

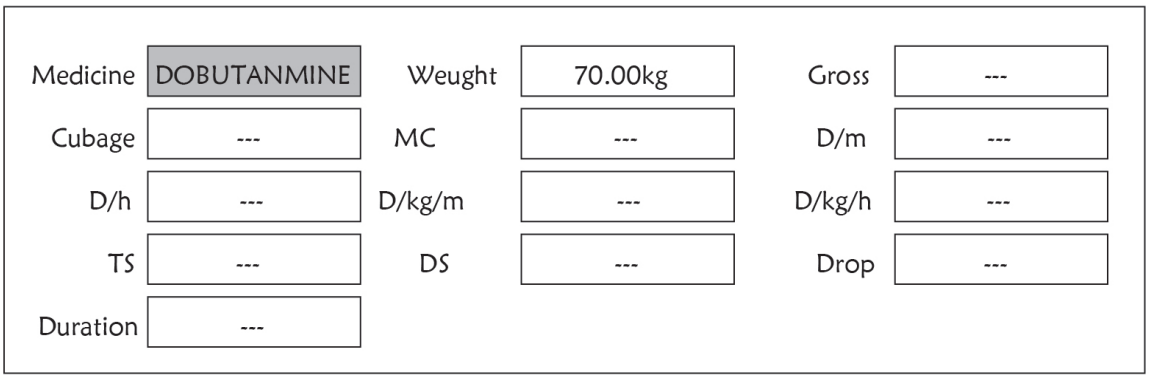


Figure 4.19 Medicine Dosage Calculator Screen

4.11.1 Medicine Dosage Calculator

Medicine types which can be perform drug dosage calculation: AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, EPINEPHRINE, HEPARIN, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCERIN, and PITOCIN.

Drug Dosage Calculation adopts the following formula:

Medicine Consistency (MC) =Medicine Gross/ Cubage

(Dose/minute)= (Dose/hour) /60

(Dose/Kg/m)= (Dose/m) /Weight

(Dose/Kg/h)= (Dose/h) /Weight

Transfusion Speed (TS) = (Dose/h) /MC

Drop Speed=TS/ (Cubage/drop)

Duration=Medicine Gross/Dose/h）

Formula Introduction: Dose/m=Dose per minute; Dose/h=Dose per hour; Dose/Kg/m=Dose per Kg per minute; Dose/Kg/h=Dose per Kg per hour.

On medicine calculation screen, at first the operator should move the gray cursor to “Medicine” to select the calculated medicine name, and then move the cursor to “Weight” to select and confirm patient weight, at this time MC analysis screen is shown as Figure 4.20.

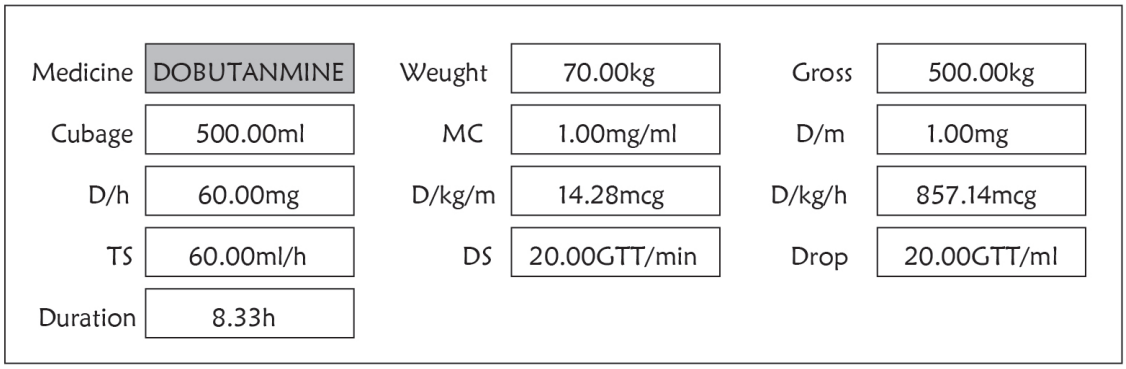


Figure 4.20 MC Analysis Screen

Rotate the Navigation knob to move the cursor to the option which needs to be calculated, press the knob and rotate it to obtain calculating value. When the calculating value is selected, the calculated value will be displayed in corresponding position. Each calculating option has limit range, if the result exceeds range, it will display "…".

- **On MC analysis screen, other menu options can not enter value unless entering patient's weight and medicine name again, in default status it is no effective. The values in system is a group of stochastic initial values, the operator should not consider it as calculating standard, please according to doctor's device enter a group values which are suitable for patient.**
- **The unit of every medicine is settled unit or unit series. The operator must select the appropriate unit according to doctor's device. In a unit series, unit carry performs automatic adjustment along with the current entering value. When exceeding the range of this unit expression, the system will display "…".**
- **When the operator finishes one option entering, the system will give visible indication in menu to remind operator to check the correctness of entering value.**
- **For every new entering value, please perform confirming. The operator should take it seriously, only the entering is correct, the calculating result is believable and reliable.**

Select Medicine Type: Move the cursor to "Medicine", rotate Navigation knob to perform selection. Ten options: AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, EPINEPHRINE, HEPARIN, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCERIN, and PITOCIN. The default medicine is AMINOPHYLLINE.

Weight: when entering into medicine calculating window, the operator should enter patient's weight; the weight is used for MC calculation only; weight: 0.5Kg to 300Kg selectable; step: 0.5Kg; default: 70 Kg for adult; 20Kg for Pediatric.

- **Medicine calculation function just supplies a medicine calculator function. The values in table can have no relation with the monitored patient, so the weight in this menu and the weight in system are two different values. When update a patient in system operation, the value in this menu will not be affected.**

4.12 Tourniquet Function

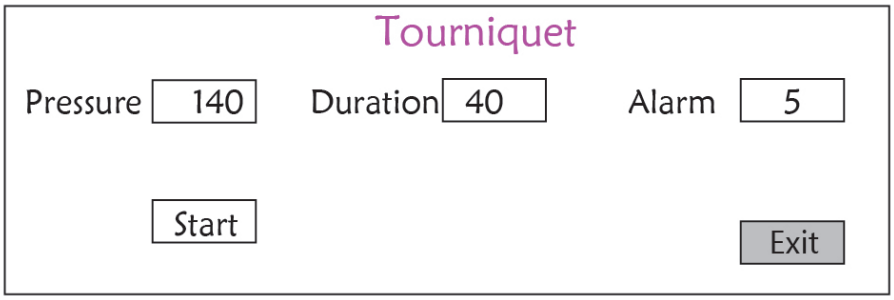


Figure 4.21 Tourniquet

✧ **"Pressure":** when you use Tourniquet function, you need to preset a cuff pressure for hemostasia. The pressure is adjustable, and its adjusting limit is different depending on patient type:

for neonate: preset range: 70~100 mmHg, default value: "90" mmHg;

for Pediatric: preset range: 80~130 mmHg, default value: "110" mmHg;

for adult: 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 as 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.

✧ **"Alarm":** the alert time is for reminding user that the preset operation of tourniquet is going to end. It can be chosen from 1 to 60 minutes, and the default value is "5" minutes. If the set value is "xx" minutes and when counting down time reaches "xx" minutes, the monitor will give off alarm sound until deflation ends. The alarm type is high priority alarm. (For example: if the duration is 40 minutes and the alert time is 5 minutes, the alarm will ring to prompt when the duration counts down to 5 minutes. The Prompt Info area starts to prompt: TOUR C-D 300 seconds.)

✧ **"Start":** shift cursor to "Start" and press "■" key, "Start" becomes "Stop" and meanwhile the blood cuff starts being inflated; Pressing "Stop" button can stop using this function. After deflation, it will change to "Start" again.

4.12.1 Operation Instructions

Step 1: rotate the knob to move the gray cursor to the setting item and press the knob to confirm your selection.

Step 2: rotate the knob to change the setting or modify the setting value.

Step 3: press the knob again to change and repress it to save the setting.

Pressing "" key to return to the Main Screen or "Exit" button to return to the System Menu screen.

Chapter 5 Parameter Settings

Step 1: rotate the knob to move the gray cursor to the setting item and press the knob to confirm your selection.

Step 2: rotate the knob to change the setting or modify the setting value.

Step 3: press the knob again to change and repress it to save the setting.

Pressing "" key to return to the Main Screen.

Long pressing Navigation Knob to enter into "System Menu" screen.

5.1 System Parameter Settings

On "System Menu" screen, select "Setup"→"SYS" to enter into system related settings.

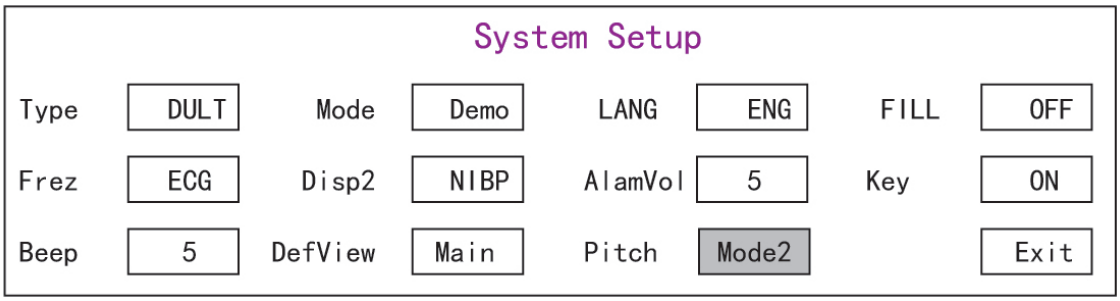


Figure 5.1 System Setup

✧ **Type**: The category of patient being monitored, this can be selected from Adult, Pediatric and Neonate.

Adult: the patient is adult.

Pediatric: the patient is pediatric.

Neonate: the patient is neonate.

The default is "Adult"

When changing the patient type, the monitor will change the default alarm settings, and initialize the NIBP and SpO_2 measuring module accordingly. Please pay special attention to the patient type before starting the monitoring. It is forbidden to use Adult type on the Pediatric patient, or it may cause serious injury.

✧ **Mode**: Monitor working mode selection. The "Real Time" shows the normal working mode with real time waveform and data. The "Demo" shows the demo working mode with demo waveform and data. In the demo mode, all the signals and data are generated by the device for demonstrating and testing purpose. The default is "Real Time"

✧ **LANG**: The current language used, which can be selected by the user. There is no default for this setting. However, the setting can be saved.

✧ **Fill**: When the fill setting is ON, the plethysmogram and respiration waveform will be displayed with filled curves. When it is OFF, the monitor displays the line graph. The default is OFF.

✧ **Frze**: Pressed the key to freeze the selected waveforms. The options are "All" and "ECG". When "ECG" is selected, the monitor only freezes the ECG waveform. When "All" is selected, the monitor freezes all the waveforms including ECG, plethysmogram, and respiration waveform. The factory default is "ECG"

- **Disp2**: The alternative screen display to be viewed. Options: “Obsev” (Remote Observation) “7 ECG” (7 traces of ECG waveforms), “NIBP”, “Parameter” and “Trend” can be selected. The factory default is “Observ”.
- **Initial:** when the monitor is powered up, and 3 seconds later, the monitor will shift into default monitoring view (screen) specified by “Initial” automatically. Two options: “Main” and “Disp 2”. “Main” means the main screen as default screen, and “Disp 2” means the default display screen will be set as alternative screen “**Disp 2**” while power up.
- **Backlight:** to set the brightness of LCD backlight, 3 levels (0, 1 and 2) for optional, the factory default is level 0. Level 0 is darker and level 2 is the brightest. (Note: this function is optional)
- **AlmVol**: the alarm sound volume. The maximum volume is 7 and minimum is 0, i.e. no sound. When the setting is “0”, the icon “” will be displayed on screen to remind user that the alarm sound is off and Alarm Silence function is disabled. The default is 5.
- **Beep**: If the setting is ON, the press of the button will generate a keystroke sound. The factory is ON.
- **Pitch (Tone):** to choose the style of pitchtone, the pitchtone means the tone of pulse beep (from ECG or Oximetry) changes when the measured SpO_2 value changes, the higher SpO_2 value, the sharper beep sound (high-pitch). Two options: “Type1” and “Type2”. The difference between “Type1” and “Type2” is the tone frequency at the same SpO_2 value. The factory default setting is “Type1”.
- Key: to turn on/off the key sound. When the setting is “On”, it means the device will give sound out when rotating the Knob or pressing any keys.
- **Exit:** return to the System Setup screen.

5.2 Network Related Settings

On “System Menu” screen, select “Setup”→“NET” to enter into network related settings.

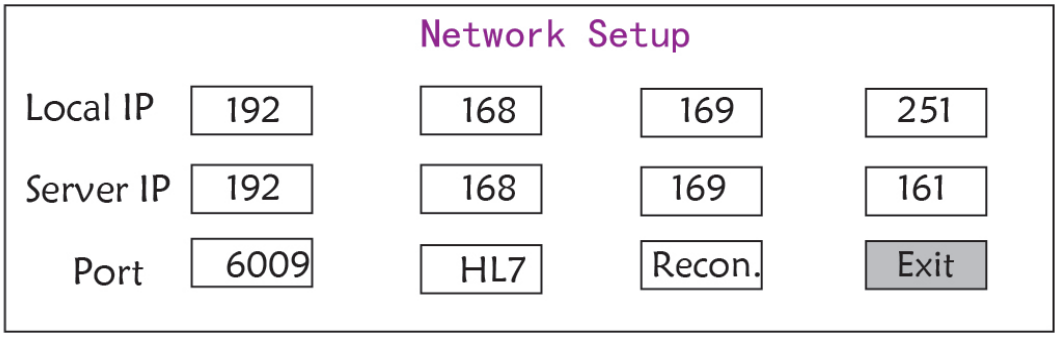


Figure 5.2 - Network setup

- **Local IP Address:** the local IP address for this device working as a client.
- **Server IP Address:** the IP address of the 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 number between 6001 and

6064. Press Knob to make the new setting effective.

✧ HL7: enable the monitor to export data to CIS/HIS by HL7 protocol. The user can select “HL7” or “CEN”(means central monitoring system) for optional.

5.3 ECG Related Settings

On “System Menu” screen, select “Setup”→“ECG” to enter into ECG related settings.

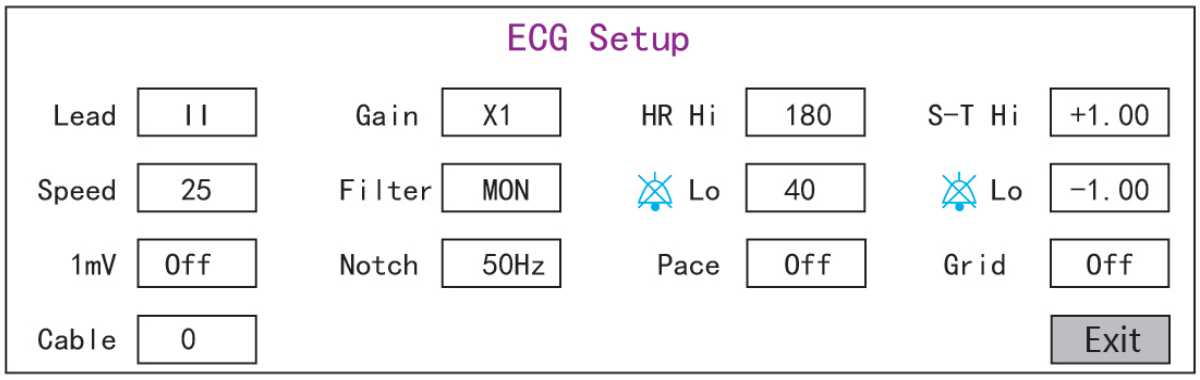


Figure 5.3 ECG related settings

✧ **Lead**: Can be chosen among Lead I, II, III, aVR, aVL, aVF, and V (V1-V6). The default is I.

✧ **Gain**: The ECG gain, 6 options x1/4, x1/2, x1, x2, x4 and Auto. Auto is for automatic gain control. The factory default is x1

✧ **HR Hi**: High limit alarm for heart rate

Lo: Low limit alarm for heart rate

The adjustable range and the factory default value can be found in Alarm Section

✧ **Speed**: ECG waveform sweeping speed. 4 options: 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s. The factory default is 25 mm/s

✧ **Mode**: ECG filtering mode. Three options: MON, DIA, and OPE

MON: Monitoring mode. Moderate filtering, it can filter out interference and present good ECG waveforms.

DIA: Diagnosis mode. No filtering, represent the true ECG signal without filtering.

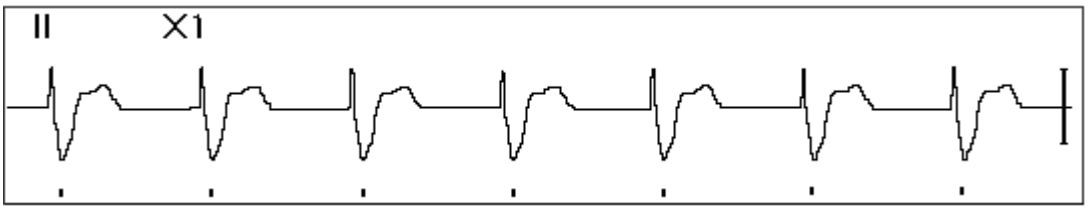
OPE: Operation mode**.** Deep filtering, it can filter out strong interference.

The factory default is MON.

✧ **1mV**: Generating the 1mV calibrating signal. This signal is used to test the ECG function of the device. It is not used during normal operation. Factory default is OFF

✧ **Notch:** frequency filter. Different hardware configuration may make its options various. One is “ON”/ “OFF” (The factory default is ON.), and it means turn on or turn off the 50Hz frequency filter. The other option is “OFF”/ “50 Hz”/ “60 Hz”, please choose “50 Hz” or “60 Hz” frequency filter according to your power supply frequency. The factory default is “50 Hz”.

✧ **Pace:** Cardiac pacemaker pulse detection. When Pace is “ON”, the function of pacemaker pulse detection will be effective. A mark will be displayed on the ECG waveform if the pacemaker generates a pacing pulse when the patient wears a cardiac pacemaker. The factory default is OFF.



- **Grid**: The grid on the background for Observing Screen and Frozen & S-T Analysis Screen. Factory default is OFF.
- **Cable:** Choose the number of lead wires for ECG cable. “3” and “5” for optional.
- **Exit:** return to the System Setup screen.

☞ **Limits setup: Move the gray cursor 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. Yellow color shows ON status, and gray color shows the OFF status.**

5.4 Temperature Related Settings

On “System Menu” screen, select “Setup”→“TEMP” to enter into temperature related settings.

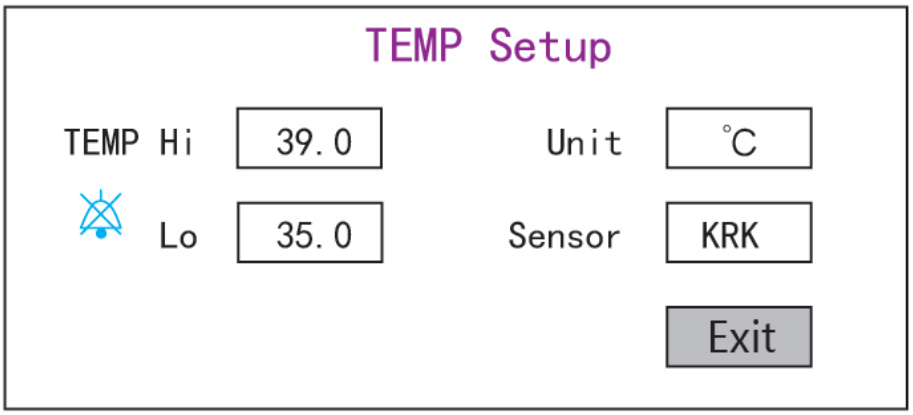


Figure 5.4 Temperature related settings

- **TEMP** **Hi**: High alarm limit for temperature

  Lo: Low alarm limit for temperature
- **Unit:** the temperature unit, and ℃ (Celsius) and ℉ (Fahrenheit) can be selected, the factory default is “℃”.
- **Sensor:** temperature sensor type, “KRK” and “YSI” can be selected. KRK and YSI temperature sensors are different type of thermistors with different R-T characteristic. Please set the sensor type according to the actual used sensor.
- **Exit:** exit from system settings.

Note: For KRK temperature sensor, its resistance at 25.0 ℃ is10Kohms, while for YSI temperature sensor, its resistance at 25.0 ℃ is 2.252K ohms.

5.5 NIBP Related Settings

On “System Menu” screen, select “Setup”→“NIBP” to enter into NIBP related settings.

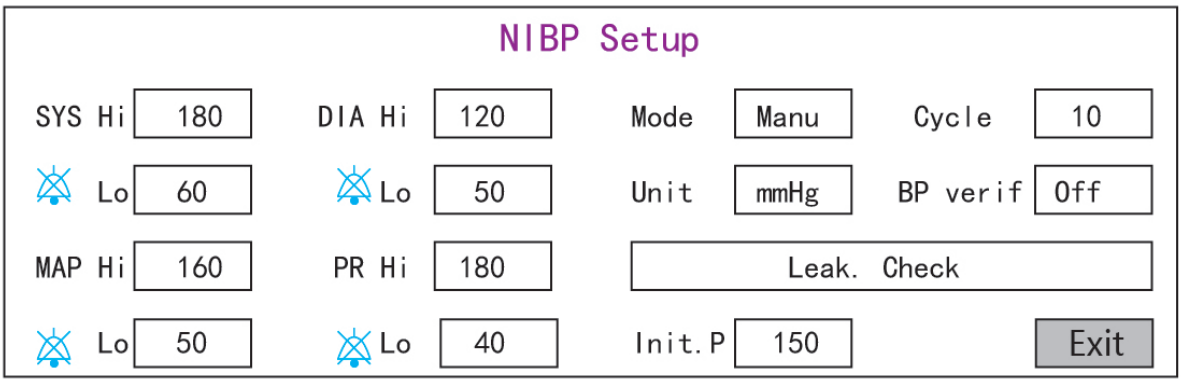


Figure 5.5 NIBP related settings

- **Unit**: The pressure unit, and mmHg and kPa can be selected. The factory default is mmHg.
- **Mode**: The measuring mode, manual or automatic. The factory default is manual. The operator needs to press the NIBP button to perform blood pressure measurement. If the Auto mode is chosen, the operator needs to set an cycle interval as well.
- **Cycle:** The time interval between measurements when the measuring mode is set to Auto. The options are STAT, 1 min, 2 min…480 min. Press NIBP to start measurement and the monitor begins to count down as well. It will take blood pressure measurement automatically after finishing counting down. If “STAT” is selected, press NIBP to take the blood pressure measurement as many times as possible, but it will sustain this state not longer than 5 minutes.

  WARNING: STAT can only be used for Adult. Using this mode to Pediatric patient can cause serious injury.

- **NIBP Cali (BP verification):** It is used to check the accuracy of pressure measuring system within NIBP module, which should be conducted by technicians in test house or service department. There are three options: “Mode 1”, “Mode 2” and “OFF” available. After the verification, it is necessary to make sure it is in “OFF” status again, or other operations can’t be carried out and NIBP key will be inactivated. Factory default status is “OFF”.
- **Gas Leak:** it is used by technicians to perform a leakage inspection for NIBP pneumatic system.
- **SYS Hi/Lo**: High and Low alarm limits for systolic pressure
- **DIA Hi/Lo**: High and Low alarm limits for diastolic pressure
- **MAP Hi/Lo**: High and Low alarm limits for MAP
- **PR Hi/Lo**: High and Low alarm limits for PR
- **Initial inflation pressure setting:** Cuff pressure to be inflated initially, its options are different depending on patient type.

  for neonate: initial inflation pressure can be: 60, 70, 80mmHg, default setting: 70 mmHg;

  for Pediatric: initial inflation pressure can be: 80, 100, 120, 140 mmHg, default setting: 100 mmHg;

  for adult: initial inflation pressure can be: 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg, default setting: 150 mmHg.

✧ **Exit:** return to the System Setup screen.

5.6 SpO_2 Related Settings

On “System Menu” screen, select “Setup”→“SpO_2” to enter into SpO_2 related settings.

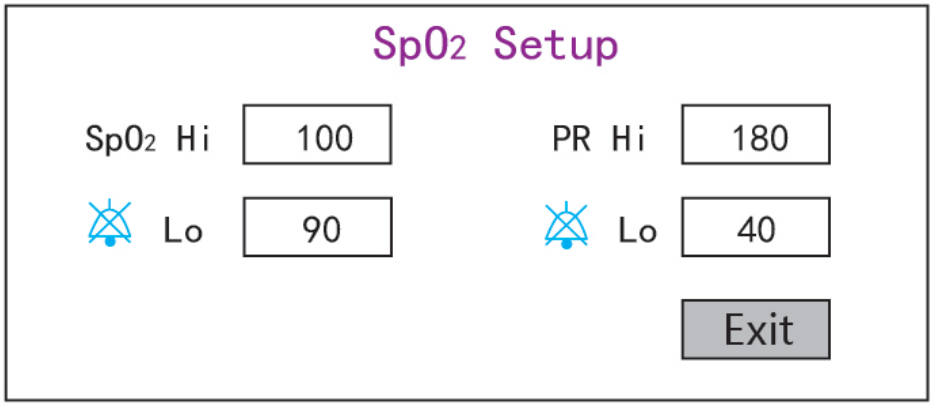


Figure 5.6 SpO_2 related settings

✧ **SpO_2 Hi/Lo**: High and Low alarm limits for SpO_2

✧ **Pulse Hi/Lo**: High and Low alarm limits for pulse rate.

✧ **Exit:** return to the System Setup screen.

5.7 Respiration Related Settings

On “System Menu” screen, select “Setup”→“RESP” to enter into Respiration related settings.

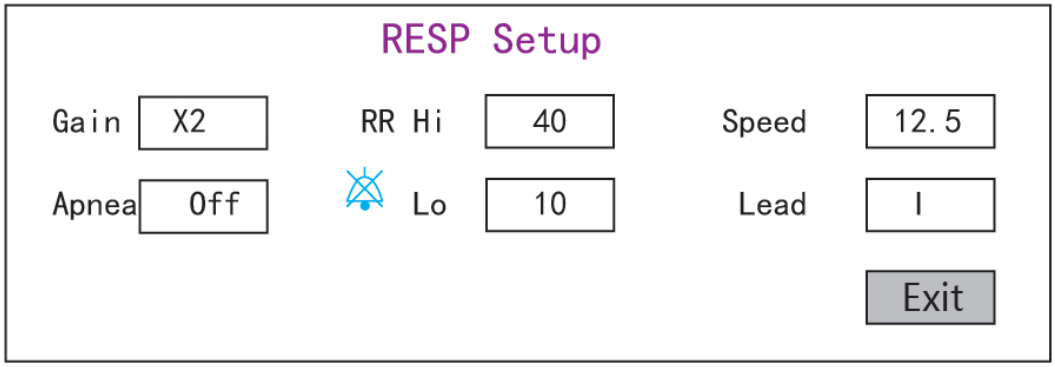


Figure 5.7 Respiration related settings

✧ **Gain**: Respiration amplification/gain, 4 options, x1/2, x1, x2, and x4. The default is x2

✧ **Speed**: Respiration waveform sweeping speed, 2 options 6.25mm/s and 12.5 mm/s. The default is 12.5 mm/s

✧ **Apnea**: timeout setting for apnea alarm. Options: “OFF” and any number from 5 to 120. The step is 1 and its unit is second. When the breathing action is not detected after the time longer than this set period, the trace for respiration waveform will display warning “Apnea xxx second”. The default is “OFF”.

- **Type**: Respiration impedance
- **Lead**: Signal source selection for respiration measurement. 3 options: ECG electrode Lead “I”and “II”
- **RR Hi**: High limit of respiratory rate alarm
- **Lo**: Low limit of respiratory rate alarm
- **Exit:** return to the System Setup screen.

Restoring to Factory Default Settings

In the System setup screen as shown in Figure 4.14, rotate knob to choose “RESET” and then press the knob, all the value of parameters will resume default setting.

Chapter 6 Alarms

Alarms, triggered by a vital sign that appears abnormal or by technical problems of the monitor, are indicated to the user by visual and audible alarm indications.

6.1 Alarm Categories

By nature, the monitor’s alarms can be classified into three categories: physiological alarms, technical alarms and prompt messages.

1. Physiological alarms

Physiological alarms, also called patient status alarms, are triggered by a monitored parameter value that violates set alarm limits or an abnormal patient condition. Physiological alarm messages are displayed in the physiological alarm area.

2. Technical alarms

Technical alarms, also called system status alarms, are triggered by a device malfunction or a patient data distortion due to improper operation or mechanical problems. Technical alarm messages are displayed in the technical alarm area.

3. Prompt messages

As a matter of fact, prompt messages are not alarm messages. Apart from the physiological and technical alarm messages, the monitor will show some messages telling the system status or patient status. Messages of this kind are included in the prompt message category and usually displayed in the prompt information area. Some prompt messages that indicate arrhythmia events are displayed in the physiological alarm area. For some measurements, their related prompt messages are displayed in their respective parameter windows.

6.2 Alarm Levels

By severity, the monitor’s alarm can be classified into three categories: high level, medium level and low level. In addition, the monitor has preset alarm level about physiological alarm and technical alarm.

Physiological alarm		
Alarm priority level	**Alarm Source**	**Alarm Event**
High	ECG	HR over limit, ST over limit, HR over range, asystole
	SpO_2	SpO2 over limit, SpO2 PR over limit, SpO2 over range
	Respiration	RR over limit
	Temperature	TEMP over limit
	NIBP	SYS over limit, DIA over limit, MAP over limit, PR (NIBP) over limit
Medium	NIBP	NIBP over range
Technical alarm		
Alarm priority level	**Alarm source**	**Alarm Events**
High	**System**	Low battery, Self-checking failure,
	SpO2	Unable to detect SpO2
Medium	**ECG**	ECG Lead off
	SpO2	SpO2 probe off, SpO2 sensor disconnected, SpO2 sensor fault, SpO2 low perfusion, SpO2 pulse searching, SpO2 motion artifact, SpO2 strong ambient light, SpO2 Unrecognized Sensor
	Temp	TEMP Probe off,
Low	**NIBP**	Cuff error, Air leakage, Pressure error, BP signal weak, BP motion artifact, BP over pressure, BP signal saturated, BP air leakage, BP module failure, BP reset, BP measuring timeout
	SpO2	SpO2 weak signal,

Related to 3 levels alarm sources, medical and nursing staff should have different response to deal with potential dangerous, the detailed demands as follows:

1. High priority alarm: medical and nursing staff should response immediately.
2. Medium priority alarm: medical and nursing staff should response quickly.
3. Low priority alarm: medical and nursing staff should response as soon as possible.

NOTE: Some models may have only Medium and Low alarm priority because of the different configuration.

6.3 Alarm Indicators

When an alarm occurs, the monitor will indicate it to the user through visual or audible alarm indications.

6.3.1 Alarm lamp

Lamp color	Alarm level
Red flashing	High priority alarm
Yellow flashing	Medium priority alarm
Yellow	Low priority alarm
Green	Normal

6.3.2 Alarm message

When an alarm occurs, an alarm message will appear in the technical or physiological alarm area. And the alarm message is shown in different color to match the alarm level (high priority alarm in red, medium priority alarm in yellow, and low priority alarm in white).

The alarm log will be stored permanently in the monitor, even if the power is down accidental or total loss of power, but the event of accidental power down will down will not capture in the log.

The monitor can store alarm events, a single patient maximum of 1000 groups, when the number of events reach the maximum storage capacity, the latest event will cover the earliest historical events, that is, the event displayed is the current patient's most recent 1000 events.

6.3.3 Highlighting Numeric

If an alarm triggered by an alarm limit violation occurs, the numeric of the measurement in alarm will be highlighted.

6.3.4 Audible Alarm Tones

The alarm tone is distinct from the heart beat tone, keystroke tone and pulse tone in frequency, the alarm tones identify the alarm levels as follows:

- ✧ High priority alarm: beep+beep+double+beep+pause+beep+beep+double+beep
- ✧ Medium priority alarm: triple beep
- ✧ Low priority alarm: single beep

🔔 When multiple alarms of different levels occur simultaneously, the monitor will select the alarm of the highest level and give visual and audible alarm indications accordingly.

6.3.5 Alarm Status Symbols:

Apart from the aforementioned alarm indicators, the monitor still uses the following symbols telling the alarm status.

◆ For the customer purchased the monitor with configuration of "**Alarm pause**", then this area shows the alarm sound status. There are 3 alarm sound status:

①"" means the alarm sound is enabled;

② "" means the alarm sound is disabled or means the alarm volume is 0 (alarm is mute), at this time the user should pay more attention to the patient;

③ "

" means the alarm sound is paused. Text display area: when the alarm sound is paused, it displays

counting-down time, otherwise, it displays the date. Move the cursor on this text display area can bring up the edit box of “Alarm volume” setting.

6.3.6 Changing Alarm Volume

To set the alarm sound volume.

Step 1: Select “System Menu”→“Setup”→“SYS”→“Alarm Volume”.

- When the alarm sound is switched off, the monitor will give no audible alarm tones even if a new alarm occurs. Therefore the user should be very careful about whether to switch off the alarm sound or not.
- Do not rely exclusively on the audible alarm system for monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level may result in a hazard to the patient. Always keep the patient under close surveillance.
- Pausing or switching off alarms may result in a hazard to the patient, please be very careful.
- If occurrence of multiple alarm signal at the same time, the monitor will only show the high priority alarm in the form of audible alarm and alarm lamp. Meanwhile, all alarm signals information including message descriptions and numerical highlight etc. 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.
- When all global sound and audio sound are disabled (the sound volume is zero), then the device will give out sound like beep, beep, beep as the reminder signal. The sound goes off every hour.

6.4 Understanding the Alarm Setting

Select “Menu” and select parameter (such ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, etc.). you can review and set alarm limits, alarm switches, high/low alarm limit for each parameter.

1. The volume of audible alarm is adjustable, the other properties of the alarm cannot be adjusted by the user. Such as alarm priority setting, alarm lamp flashing and so on. In addition, all alarms in this patient monitor are “non-latched”, that is to say, when the alarm event disappears, the corresponding alarm will automatically stop. The alarm volume range is shown as below:

- ✧ High: 0dB～80dB (The distance between device front and test instrument is 1m)
- ✧ Medium: 0dB～75dB (The distance between device front and test instrument is 1m)
- ✧ Low: 0dB～70dB (The distance between device front and test instrument is 1m)

2. Alarm settings are non-volatile, that means the previous settings will still sustain even the patient monitor is powered off including unexpected power failure and manual reboot.

6.4.1 High and Low Alarm Setting Range

Parameter	Setting range	
	High limit	Low limit
HR（bpm）	(Low limit+1)~350	0~(High limit-1)
S-T（mV）	(Low limit+0.01)~2.50	-2.5~(High limit-0.01)
SpO_2（%）	(Low limit+1)~100	0~(High limit-1)
PR（bpm）	(Low limit+1)~300	0~(High limit-1)
RR（rpm）	(Low limit+1)~150	0~(High limit-1)
TEMP1（℃）	(Low limit+0.1)~60.0	0~(High limit-0.1)
TEMP2（℃）	(Low limit+0.1)~60.0	0~(High limit-0.1)
TD（℃）	0.0~5.0	

NIBP (Unit) mmHg		**Adult**	**Pediatric**	**Neonate**
SYS	**High limit**	（Low limit+1）～280	（Low limit+1）～200	（Low limit+1）～135
	Low limit	29～（High limit-1）	29～（High limit-1）	29～（High limit-1）
MAP	**High limit**	（Low limit+1）～242	（Low limit+1）～165	（Low limit+1）～110
	Low limit	20～（High limit-1）	20～（High limit-1）	20～（High limit-1）
DIA	**High limit**	（Low limit+1）～232	（Low limit+1）～150	（Low limit+1）～100
	Low limit	10～（High limit-1）	10～（High limit-1）	10～（High limit-1）
NIBP (Unit) mmHg		**Adult**	**Pediatric**	**Neonate**
SYS	**High limit**	（Low limit+0.1）～37.3	（Low limit+0.1）～26.7	（Low limit+0.1）～18.0
	Low limit	3.9～（High limit-0.1）	3.9～（High limit-1）	3.9～（High limit-0.1）
MAP	**High limit**	（Low limit+0.1）～32.3	（Low limit+0.1）～22.0	（Low limit+0.1）～14.7
	Low limit	2.7～（High limit-0.1）	2.7～（High limit-0.1）	2.7～（High limit-0.1）

DIA	**High limit**	（Low limit+0.1）～30.1	（Low limit+0.1）～20.0	（Low limit+0.1）～13.3
	Low limit	1.3～（High limit-0.1）	1.3～（High limit-0.1）	1.3～（High limit-0.1）

6.4.2 Factory Default Alarm Limit Setting Value

Type / Parameter		Adult	Pediatric	Neonate
HR	High limit	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Low limit	40 bpm	50 bpm	50 bpm
RR	High limit	30 rpm	30 rpm	100 rpm
	Low limit	8 rpm	8 rpm	30 rpm
TEMP	High limit	39 °C	39 °C	39 °C
	Low limit	35 °C	35 °C	35 °C
SYS	High limit	180 mmHg	130 mmHg	110 mmHg
	Low limit	60 mmHg	50 mmHg	50 mmHg
DIA	High limit	120 mmHg	90 mmHg	90 mmHg
	Low limit	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
MAP	High limit	160 mmHg	110 mmHg	100 mmHg
	Low limit	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
SpO_2	High limit	100 %	100 %	100 %
	Low limit	90 %	85 %	85 %
S-T segment	High limit	+1.00mV	+1.00mV	+1.00mV
	Low limit	-1.00mV	-1.00mV	-1.00mV
PR	High limit	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Low limit	40 bpm	50 bpm	50 bpm
TD		2 °C	2 °C	2 °C

6.5 Testing Alarms

When the monitor starts up, a self-test is performed. In this case the alarm lamp will light, and the system gives a beep. This indicates that the visible and audible alarm indicators are functioning correctly.

For further testing of individual measurement alarms, perform the measurement on yourself (for example SpO_2) or enter Demo Mode, or use a simulator. Adjust alarm limits and check that appropriate alarm behavior is observed.

6.6 When an Alarm Occurs

When an alarm occurs, observe the following steps and take proper actions:

1. Check the patient’s condition.
2. Confirm the alarming parameter or alarm category.

3. Identify the source of the alarm.
4. Take proper action to eliminate the alarm condition.
5. Make sure the alarm condition is corrected.

Chapter 7 ECG Monitoring

7.1 Introduction

The electrocardiogram (ECG) is primarily a tool for evaluating the electrical events within the heart. The ECG signals can be detected by electrodes at the surface of the skin, this device connects ECG signals and represents them on the monitor as waveforms and numerical value such as heart rate. The S-T segment measurement and arrhythmia detection can be done as well by the ECG signals.

The ECG electrodes connect the patient and the lead wires and/or ECG cable, the lead wires and/or cable connect to the monitor. The electrode type selection and the locations of the electrodes are very important to ensure accurate ECG measurement.

7.2 Safety Information

- This patient monitor can only be equipped with ECG cable and/or lead wires provided by the manufacturer; using those from other suppliers may cause improper performance or poor protection while using defibrillator.
- Using the same type of qualified and authorized electrodes which should be within its effective life on the same patient. If any side-effect such as allergic or stimulus skin is found, the measurement should be stopped at once. It is prohibited to apply the electrode to the patient with lesion and body putrescence.
- To the patient with pacemaker, normally the heart rate meter does not count the pacemaker pulse due to the function of pacemaker pulse inhibition, but for the pacemaker with overshoot pulse, the inhibition function may not be fully effective. So it is important to observe the ECG waveforms carefully and do NOT rely entirely on the heart rate display and alarm system when monitoring the pacemaker patient.
- The improper connection with electro-surgical unit may not only cause burns, but also damage the monitor 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 them with the patient properly.
- In operation mode, the monitor can be used with electro-surgical unit. The monitor's operator should ensure the safety of the patients if in use with electro-surgical unit in accordance with the instructions of this manual. After the elimination of high frequency signal and high frequency electromagnetic field, the monitor can be set to the previous operation mode within 10 seconds without losing any stored data.
- Do not use the monitor with electro-surgical unit in non-operation mode, nor with large-scale electrical equipment such as ultrasonic, radiation and magnetic resonance imaging, which may cause electromagnetic interference to the monitor or harm the monitor's operator.
- Conductive parts of electrodes, lead wires and cable are forbidden to contact any other conductive parts (including ground).
- This patient monitor can resist against the discharge of defibrillator and the interference from the 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 cause artifact on ECG signals yielding wrong heart rate reading and even triggering false alarm. If the electrodes and cable are located in proper places according to this manual's instructions for using electrodes, the chance of this transient occurrence will be decreased.
- ECG cable and/or lead wires may be damaged while using defibrillator. If the cable and/or lead wires are used again, please do the functional check firstly.
- When the monitor is inoperable due to overload of ECG signal or saturation of any part of the amplifier, it will prompt "Lead(s) off" to remind the operator.
- The user should ensure that no predictable hazard will be caused by the summation of leakage currents when several items of monitor are interconnected.
- When plugging or unplugging the ECG cable, be sure to hold the head of the connector and pull it out.

7.3 Preparing to Monitor ECG

7.3.1 Preparing the Patient and Device

1. Skin preparation

The quality of ECG waveform displayed on the monitor is a direct result of the quality of the electrical signal received at the electrode. Proper skin preparation is necessary for good signal quality at the electrode. A good signal at the electrode provides the monitor with valid information for processing the ECG data. To ensure enough electrolyte material on the skin of patients, you need to moisten the measuring sites with 70% isopropyl Ethanol. This will usually be sufficient for ECG monitoring for a short time (30 to 60 minutes).

2. Connect the cable to the connector marked with the "ECG" icon on the signal input panel.

3. Place the electrode to the patient according to **Section 7.3.2.**

4. Attach the ECG lead wires to the electrode

5. Make sure the monitor is turned on and is ready for monitoring.

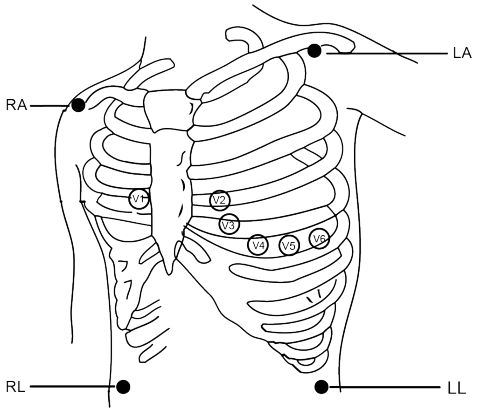
6. After starting the monitor, if the electrodes become loose or disconnected during monitoring, the system will display "*LEAD OFF*" on the screen to alarm the operator.

- It might not display ECG waveform when using ECG cable with 3 lead wires while the setting of "Cable" is set as "5" in the ECG parameter setup menu. Only single channel of ECG signal can be obtained while using 3 lead wires and the "Cable" is set as "3", this ECG signal can be selected between Lead I, Lead II and Lead III.
- In order to obtain other Leads of the ECG signals, such as aVL, aVR, aVF and V, the ECG cable with 5 lead wires should be used and the "Cable" should be set to "5". At this situation, 7 Leads of ECG signal (lead I, II, III, aVL, aVR, aVF, V) can be obtained and displayed simultaneously.

Note: If any side-effect such as allergic or itchy reaction is found, remove the electrodes from the patients immediately.


The symbol indicates that the cable and accessories are designed as the "CF" type level for protection against electric shocks and with defibrillation-proof capability.

7.3.2 ECG Electrodes Placement



Electrode Placement

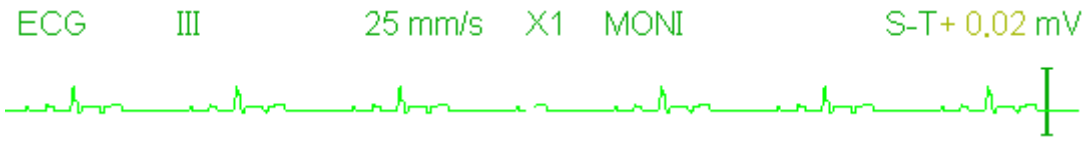
The ECG leads and their corresponding locations are as follows:

Electrode connection 1 (IEC Standard)		Electrode connection 2 (AHA Standard)		Electrode position on body surface
Color code	Label on lead wire connection	Color code	Label on lead wire connection	
Red	R	White	RA	Right Arm: The intersection between the centerline of the right clavicle and Rib 2
Yellow	L	Black	LA	Left Arm: The intersection between the centerline of the left clavicle and Rib 2
Green	F	Red	LL	Left Leg: Left part of the upper abdomen
Black	N/RF	Green	RL	Right Leg: Right part of the upper abdomen
White	C	Brown	V	Any of the following location (C1-C6 or V1-V6) on chest
White/red	C1	Brown	V1	4th Intercostal (IC) space at right border of sternum
White/yellow	C2	Brown/yellow	V2	4th IC space at left border of sternum
White/green	C3	Brown/green	V3	Midway between V2 and V4
White/brown (blue)	C4	Brown/blue	V4	5th IC space on left midclavicular line
White/black	C5	Brown/red	V5	Left anterior axillary line at the horizontal level of V4
White/purple	C6	Brown/purple	V6	Left midaxillary line at the horizontal level of V4

7.4 Understanding the ECG Display

Your display may be configured to look slightly different.

ECG waveform



- “ECG”: parameter label.
- “III”: ECG lead. III means ECG lead III.
- “25mm/s”: ECG waveform sweeping speed, unit is “mm/s”.
- “X1”: ECG waveform gain. “X1” means the waveform scale with base gain. Refer to Section 3.1 for details.
- “MONI”: ECG filtering mode. There are three types: diagnose, monitoring and operation. Refer to Section 3.1 for details.
- “S-T+0.02mV”: S-T segment value, here indicates the value is 0.02mV.

Heart Rate Panel:

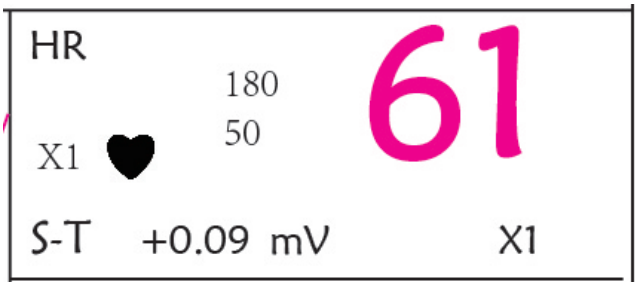


Figure 4.5 Heart Rate Panel

- **“HR”:** heart rate. The 61 on the right 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. The flashing speed is the same with the heart rate
- **“180/50”:** high and low alarm limit setting for heart rate.
- **“ST+0.09mv”:** the measured mili-volts value for S-T segment level.
- **“X1”:** ECG waveform gain (amplification), available options are:

  “Auto” Automatic waveform scale.

  “×1/4” 1/4 scale size of the base gain.

  “×1/2” Half scale size of the base gain.

  “×1” Waveform scale with the base gain.

  “×2” Twice scale size of the base gain.

  “×4” Four times scale size of the base gain

7.5 Changing ECG Settings

See Section 5.3 for details.

7.6 About Arrhythmia Detection and Template Learning

✧ **ARR:** ECG arrhythmia analysis

ARR switch: the switch of ECG arrhythmia detection. The default is OFF.

Extra ARR Learning: indication of ARR learning status or activating ARR learning manually.

When ARR is set to "ON", the device will start to learn the regular ECG signal automatically for ARR detection and icon "ARR" will be displayed. The device will finish the learning after a certain period, and the icon will become "ARR". The detected arrhythmia waveform will be displayed on the third or the last ECG waveform display channel; If there is only one ECG waveform display channel, then the detected arrhythmia waveform will be re-displayed and frozen on this channel for 8 seconds. The arrhythmia waveform will be re-displayed on the cascaded waveform channel if there is s single Lead of ECG signal displayed with cascaded waveform channels.

Note: Because Arrhythmia detection needs a template ECG waveform as reference which is a piece of normal ECG waveform with regular rhythm and stable amplitude, it is necessary to re-activate the template learning when the patient is changed, or the Arrhythmia detection is incorrect. For better using the Arrhythmia detection, it is recommended to wait for a clean and stable ECG waveform before starting ARR detection during the monitoring.

Note: when the device is restarted, the Arrhythmia detection is reset to its default status.

☞ During Arrhythmia detection, incorrect detection might occur if the non-ECG waveforms (e.g. square or triangle waveform) appear.

☞ Before starting the 1mV calibration signal, please turn off the Arrhythmia detection.

☞ During Arrhythmia detection, the template learning is very important. The device requires a group of stable QRS complex waveforms to build up this template. If the system detects Arrhythmia incorrectly, please re-activate the template learning and obtain the correct template.

🔔 The arrhythmia analysis program is intended to detect ventricular arrhythmias. It is not designed to detect atrial or supraventricular arrhythmias. It may incorrectly identify the presence or absence of an arrhythmia. Therefore, a physician must analyze the arrhythmia information with other clinical findings.

🔔 Take care to initiate template relearning only during periods of normal rhythm and when the ECG signal is relatively noise-free. If template learning takes place during ventricular rhythm, the ectopics may be incorrectly learned as the normal QRS complex. This may result in missed detection of subsequent events of V-Tach and V-Fib.

7.6.1 Understand the ARR Type

Type	Abbreviation	Full name
1	ECG TACHY	Tachycardia
2	ECG BRADY	Bradycardia
3	ECG ARREST	Cardiac Arrest
4	MISS BEAT	Missing Beat
5	VE EARLY	Ventricular Premature Contraction (VPC)
6	SVE EARLY	Supra-ventricular Premature Contraction (SVPC)
7	VE COUPLET	Ventricular Couplet
8	SVE COUPLET	Supra-ventricular Couplet
9	VE RUN	Ventricular Run
10	SVE RUN	Supra-ventricular Run
11	VE SHORT RUN	Ventricular Short Run
12	SVE SHORT RUN	Supra-ventricular Short Run
13	VE BIGEMINY	Ventricular Bigeminy
14	SVE BIGEMINY	Supra-ventricular Bigeminy
15	VE TRIGEMINY	Ventricular Trigeminy
16	SVE TRIGEMINY	Supra-ventricular Trigeminy
17	VE INSERT	Ventricular Insert
18	SVE INSERT	Supra-ventricular Insert
19	VE RONT	Ventricular RonT
20	SVE RONT	Supra-ventricular RonT

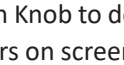
7.7 About S-T Segment Monitoring

✧ **Alarm:** to turn on or off over-limits alarms of HR and S-T, and set their high and low alarm limits. Setting range See Section **Alarms**

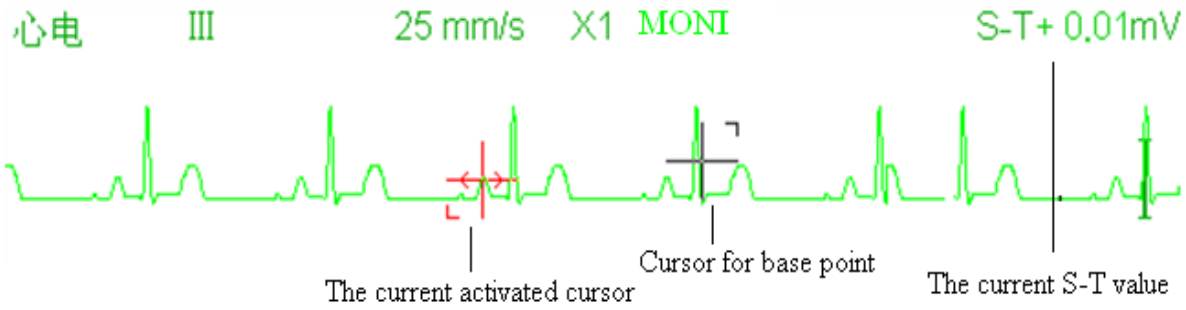
- **HR:**
  High: High limit for heart rate alarm.
  Low: lower limit for heart rate alarm.

- **S-T:** the switch of S-T over-limits alarm, the default is unselect, that's, turn off the over-limits alarm.
  If you want to turn on the over-limits alarm, the password is required.
  High: High limit for S-T alarm.
  Low: Low limit for S-T alarm.

Manual S-T segment measurement operation:

The operator can use the Navigation Knob to do the S-T segment measurement manually, the value is displayed with "S-T +0.xxx mV". There are 2 cross cursors on screen. The red cross is the activated one. The arrows ( and ) on the red cross indicate the directions that the cross cursor moves when rotating the Navigation Knob. Press the Navigation Knob can change directions of the cross cursor or change the activating status of the cross cursor.

The measured S-T value will be accurate only in "Diagnosis" mode, while the S-T value is less meaningful in other modes. In "Diagnosis" mode, when ARR event is detected, the S-T value is only for reference.



The S-T segment measuring algorithm has been tested for accuracy of the ST segment data. The significance of the ST segment changes need to be determined by a clinician.

7.8 Freezing Waveform

When there are waveforms displayed on screen, press the Freeze key to enter into waveform freezing screen. During freezing, the frozen symbol "  " and frozen time will be displayed on the upper right corner of the waveform area. At the moment, the operator can do S-T measurement, and get the real-time value of S-T segment

There are 2 Freeze types: "ECG waves", "EEG" (if optioned) and "All waves", which can be set in System Settings window.

7.9 Factors Affecting ECG signal

- Interference from Electro-surgical Unit;
- Doesn't set the filter mode properly;
- Poor grounding;
- Electrodes are not placed properly;
- Use expired electrode or use disposable electrode repeatedly;
- The skin placed electrode is unclean or poor contract caused by scurf and hair;

Chapter 8 Monitoring Respiration (RESP)

8.1 Introduction

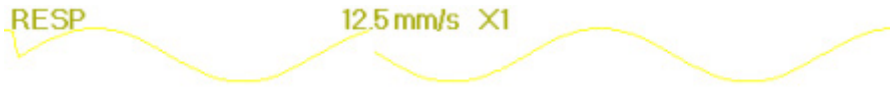
Respiration is monitored by measuring the impedance across the thorax via electrodes places on chest. When the patient is breathing or ventilated, the volume of air changes in the lungs, resulting in impedance changes between the electrodes. The device applies safe high-frequency current through ECG electrodes into body and measures the change of voltage between the electrodes to reflect the thoracic impedance while ECG monitoring is not affected. Respiration rate (RR) is calculated from these impedance changes, and the respiration waveform is displayed on the monitor screen.

8.2 Safety Information

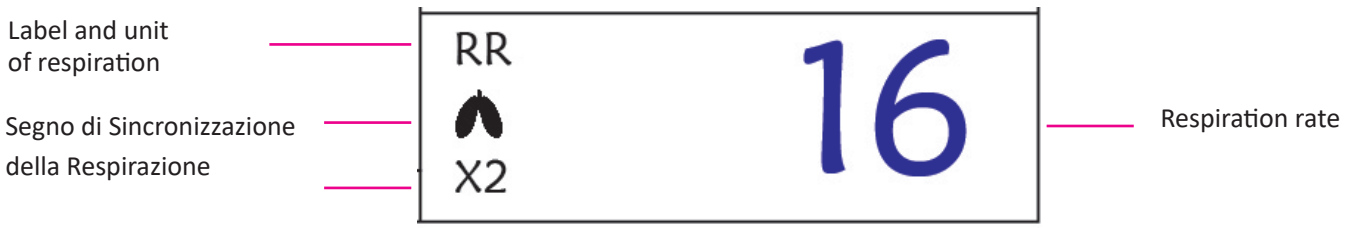
- When monitoring the patient's respiration, it is recommended to use the so-called "non-OR" ECG cable which has no built-in resistors to prevent the energy loss of defibrillator discharge. Otherwise the performance of respiration monitoring is degraded.
- The respiration measurement does not recognize the cause of apneas. It only indicates an alarm if no breath is detected when a preset time has elapsed since the last detected breath. Therefore, it cannot be used for diagnostic purpose.
- If operating under conditions according to the EMC Standard EN 60601-1-2 (Radiated Immunity 3V/m), field strengths above 1V/m may cause erroneous measurements at various frequencies. Therefore it is recommended to avoid the use of electrically radiating equipment in close proximity to the respiration measurement unit.

8.3 Understanding the RESP Display

RESP waveform:



Respiration Panel:



- **"RR"**: the label of Respiration. "**rpm**" is the unit of the Respiration Rate (respiration per minute). The big font "16" is the value of Respiration rate.
- "": Breath symbol. The blinking frequency is the same as the Respiration Rate.

8.4 Changing RESP Settings

See Section 5.7 for details.

Chapter 9 Monitoring NIBP

9.1 Introduction

9.1.1 The Oscillometric Blood Pressure Measurement

This device applies the typical non-invasive blood pressure measurement with the oscillometric method. A cuff is used to occlude the artery by inflating it above the patient's systolic pressure, the device measures the amplitude of pressure changes with pulsation in the cuff as the cuff pressure decreases. The pulsations increase in amplitude, and reach a maximum, then diminish along with the decrement of cuff pressure. The cuff pressure corresponding to the maximal pulse amplitude approximates to the mean artery pressure (MAP), the cuff pressure at the pulse amplitude backward reduced according to proper proportion is defined as systolic pressure (SYS), and the cuff pressure at the pulse amplitude forward reduced according to proper proportion is defined as diastolic pressure (DIA)

9.1.2 The Oscilometric method vs. the Korotkoff Sound Method

Blood pressure measurements by the oscillometric method and Korotkoff sound method have good correlation with the invasive blood pressure measurement. Notwithstanding, any of the non-invasive blood pressure measurements has its one-sidedness when it is compared to the invasive measurement. Studies show that, the oscillometric method has its advantages over the Korotkoff sound method in less error, higher reliability and stability especially in critical cases such as arrhythmia, vasoconstriction, hypertension, shock, etc.

9.2 Safety Information

- When taking the blood pressure measurement on a neonate patient, do NOT operate in the Adult mode. The high inflation pressure may cause lesion or even body putrescence. Even though the monitor can identify the cuff type so it will stop inflation and indicate "Cuff error" when taking the blood pressure measurement for a neonate in the "Adult" patient type setting. The user (doctor or nurse) should pay more attention to select the correct patient type.
- It is recommended to take the blood pressure measurement manually
- NIBP monitoring is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendency or with sickle cell disease, otherwise, partial bleeding will appear.
- Do NOT wrap the cuff on limbs with transfusion tube or intubations or skin lesion area, otherwise, injury may be caused to the limbs.
- If the patient is moving or suffering tremble, hyperkinesia or arrhythmia, it may cause the inflation time of inflatable balloon endures longer, which may not only prolong the measurement time, but also result in the body wrapped by the cuff is troubled by purpura, hypoxemia and neuralgia because of the friction.
- Before the measurement is carried out, select an appropriate measuring mode depending on the patient type (adult, pediatric or neonate).
- The air-hose which connects the cuff and monitor should be straightway without any tangle.
- When an adult patient is monitored, the device may fail in giving the blood pressure measurement if the pediatric patient type 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 air tube or put heavy things on it.
- When unplugging the air tube, hold the head of the connector and pull it out.
- The NIBP measurement will not be affected when the monitor is connected to the patient on whom the electro-surgical unit and defibrillator is being used.
- The appearance of arrhythmia results in irregular heart beat which may affect the accuracy of NIBP measurement. It is recommended to take the measurement again at this situation.
- The blood pressure measurements determined with this device are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultatory method, within the limits prescribed by the American National Standard, manual, electronic, or automated sphygmomanometers.
- The monitor can be used on the patient who are pregnant or pre-eclamptic, but close attention should be paid to such patients.
- The performance of NIBP function can be affected by the extremes of temperature, humidity and altitude, please use it within the appropriate working environment.

9.3 Measurement Limitations

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

9.4 Measurement Mode

There are three measuring mode for NIBP measurement:

- **Manual:** measurement on demand.
- **Auto:** continually repeated measurements at set intervals.
- **STAT:** continually rapid series of measurements over a five minute period, then return to the previous mode.

9.5 Setting Up the NIBP Measurement

9.5.1 Preparing to Measure NIBP

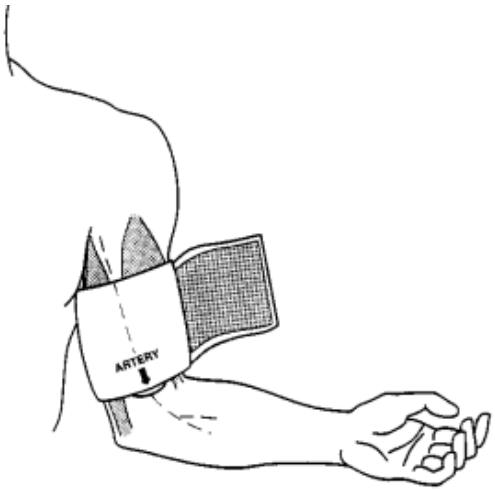
1. Power on the monitor.

2. Check the patient information area on the screen. Set a correct patient type, select a correct cuff size.

3. Connect the tube with cuff to the connector marked with “NIBP” icon on the signal input panel.

4. Select a cuff with correct size, then unfold the cuff and wrap it around the patient’s upper arm as follows:

- ✧ Determine the patient’s limb circumference.
- ✧ Select an appropriate cuff by referring to the limb circumference marked on the cuff. The width of the cuff should be 40% of the limb circumference, or 2/3 of the upper arm’s length. The inflatable part of the cuff should be long enough to encircle at least 50% to 80% of the limb. When putting on the cuff, unfold and wrap it around the upper arm evenly to appropriate tightness.
- ✧ Remember to empty the residual air in the cuff before the measurement is commenced.
- ✧ Locate the cuff in such a way that the artery mark « ⬇ » is at a location where the clearest pulsation of brachial artery is observed.
- ✧ The cuff should be tightened to a degree where insertion of one finger is allowed.
- ✧ The lower end of the cuff should be 2cm above the elbow joint.



9.5.2 Starting and Stopping Measurements

Starting and Stopping NIBP Measurements by pressing NIBP measure key “ ”.

Too frequent blood pressure measurements may cause purpura, ischemia and neuropathy in the limb with the cuff. Inspect the application site regularly to ensure skin quality and inspect the extremity of the cuffed limb for normal color, warmth and sensitivity. If any abnormity occurs, move the cuff to another site or stop the blood pressure measurements immediately.

9.5.3 Factors Affecting NIBP Measurement

Like common non-invasive blood pressure measurement, improper operation may cause inaccurate or blank result or misunderstanding of the measuring information when the oscillometric method is used to take the blood pressure measurement. These points need particular attention of the operators.

1. Requirements of the cuff:

1) Appropriate cuff should be selected according to the age of the patient.

2) Remember to empty the residual air in the cuff before the measurement is commenced.

3) Locate the cuff in such a way that the artery 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 allowed.

5) The lower end of the cuff should be 2cm above the elbow joint.

2. The patient should lie on the back so that the cuff and the heart are in a horizontal position and the most accurate measurement is taken. Other postures may lead to inaccurate measurement.

3. Do not speak or move before or during the measurement. Care should be taken so that the cuff will not be hit or touched by other objects. The air tube which connects the cuff and monitor should be straightway without any tangle.

4. The measurement should be taken at appropriate intervals. Continuous measurement at too short intervals may lead to pressed arm, reduced blood flow and lower blood pressure, and resulting inaccurate measurement of blood pressure. It is recommended the measurement be taken at intervals of more than two minutes.

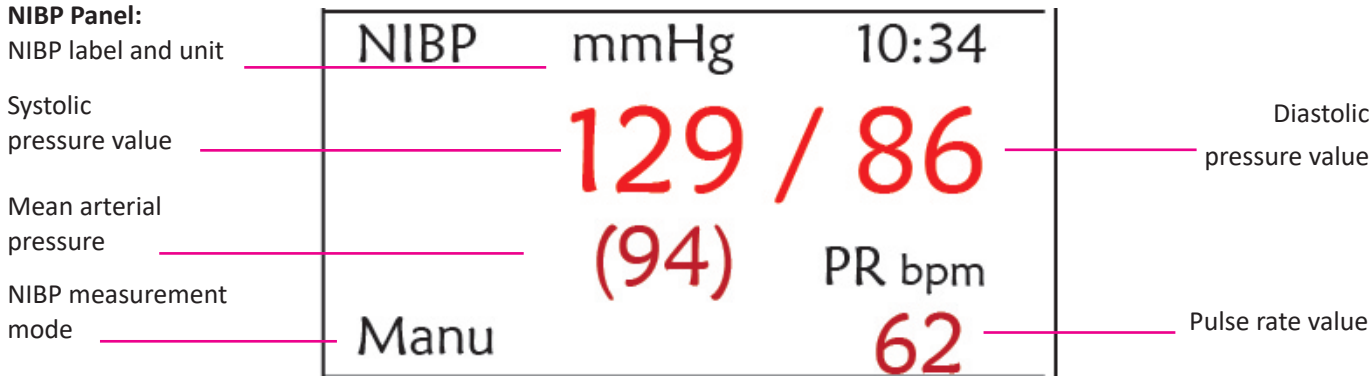
5. With the oscillometric method, when blood pressure is measured, the inflation pressure of the cuff will be automatically adjusted according to the previous measurement. Generally, the initial inflation pressure is 150mmHg (for the adult mode) or 120mmHg (for pediatric) or 70 mmHg (for neonate) when it is powered on. Following that, 28mmHg (for adult) or 25mmHg (for pediatric) or 25mmHg (for the neonate) will be added on the basis of the last measurement of systolic pressure. In this way, when the blood pressure rises or the patient is changed, the device may fail in giving the result after the first-time inflation. This device will automatically adjust the inflation pressure until the measurement is taken, after that, up to four times retry will be allowed.

6. When an adult patient is monitored, the device may fail in giving the blood pressure measurement if the Pediatric or neonate patient type is selected.

7. When taking NIBP measurement on pediatric or neonatal patients, the operator must select correct patient type depending on different patients (refer to NIBP menu setup) and do NOT operate with the adult patient type setting. The high inflation pressure for adult is not suitable for pediatric patients.

9.6 Understanding the NIBP Numerics

NIBP Panel:



- ✧ **"NIBP":** the label of blood pressure. "129" is the systolic pressure value, "86" is the diastolic pressure value, and "94" is the mean arterial pressure.
- ✧ **"mmHg":** the unit of blood pressure value, 1kPa = 7.5mmHg.
- ✧ **"PR62":** pulse rate value when taking blood pressure measurement.
- ✧ **"Manu"**: 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.

9.7 Changing NIBP Settings

See section 5.5 for details.

Chapter 10 Monitoring Oxygen Saturation (SpO_2)

10.1 Introduction

The functional oxygen saturation (SpO_2) - a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen, is monitored by this device via a non-invasive optical technique. Based on the principle that oxygenated hemoglobin (HbO_2) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light, the device measures the amount of oxygenated hemoglobin and pulse rate by measuring the absorption of selected wavelengths of light. The light generated in the probe passes through the tissue and is converted into electrical signals by the photo-detector in the probe. The SpO_2 module processes the electrical signals and gives out waveform data and digital values for SpO_2 and pulse rate displayed on the screen.

10.2 Safety Information

- Continuous use of fingertip SpO_2 sensor may result in discomfort or pain, especially for those patients with microcirculatory problem. It is recommended that the sensor should NOT be applied to the same site for over two hours, please inspect the monitoring site every 1~2 hours for skin integrity, and change the measuring site periodically if necessary.
- Check SpO_2 probe application site periodically (every 30 minutes) to determine circulation, positioning and skin sensitivity.
- SpO_2 measuring site must be examined more carefully for some special patient. Do NOT place the SpO_2 sensor on the finger with edema or fragile tissue.
- Avoid placing the SpO_2 sensor on the same extremity with an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line, otherwise the blood flow could be interrupted by the cuff or the circulatory condition could make low blood perfusion so that would result in no pulse found or loss of pulse during SpO_2 monitoring and further cause false alarm.
- The SpO_2 measurement of this monitor may not work effectively for all kinds of patients, for whose with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the measurement will be more sensitive to interference, if stable readings cannot be obtained at any time, discontinue use of SpO_2 monitoring function.
- 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.
- Excessive ambient light may affect the measuring result, it includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, and direct sunlight etc.
- 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.
- Do not apply tape to secure the sensor in place or to tape it shut; venous pulsation may lead to inaccurate oxygen saturation measurements.

- Vigorous movement of the patient, strong ambient light, or extreme electro-surgical interference may also affect the SpO_2 measuring accuracy.
- DO NOT stare at the light of SpO_2 sensor (infrared is invisible) when switch it on, for the infrared may do harm to the eye.
- The information, such as the range of the peak wavelengths and maximum optical output power of the light by the SpO_2 sensor can be especially useful to clinicians.
- Always observe the plethysmogram (waveform), which is auto-scaled (normalized). When the measured signal is inadequate, the waveform will be not smooth or irregular, the SpO_2 reading may be unlikely true or displayed with "--", and even a technical alarm will be generated. If in doubt, rely on your clinical judgement, rather than the monitor readout.
- Please do not use the SpO_2 sensor and the monitor when doing the MRI imaging, or burn may be caused by faradism.
- For disposal SpO_2 sensor, If the sterile packaging is damaged, do not use it any more.
- Check the SpO_2 sensor and cable before use. Do NOT use the damaged SpO_2 sensor.
- Before each use, surface-clean sensor and cable with a soft gauze pad by saturating it with a solution such as 70% isopropyl Ethanol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- When 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.
- Please do not use nail polisher or other cosmetic product on the nail.
- The fingernail should be of normal length.
- The SpO_2 sensor cannot be immersed into water, liquor or cleanser completely, because the sensor has no capability to resist the harmful ingress liquid.
- Do not disinfect any SpO_2 sensor by irradiation, steaming, or ethylene oxide.
- Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- The clinical study for SpO_2 measurement accuracy was done on human subjects according to Standard ISO 80601-2-61.
- A functional tester or SpO_2 simulator can not be used to assess the accuracy of the oximeter or a SpO_2 sensor. However, it can be used to check how accurately a particular 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.

10.3 Apply the Sensor

1.Select an appropriate sensor and probe according to the module type and patient category..

2. Apply the sensor to the proper site of the patient.

3. Select an appropriate adapter cable according to the connector type and plug this cable into the SpO_2 connector.

4. Connect the sensor cable to the adapter cable.

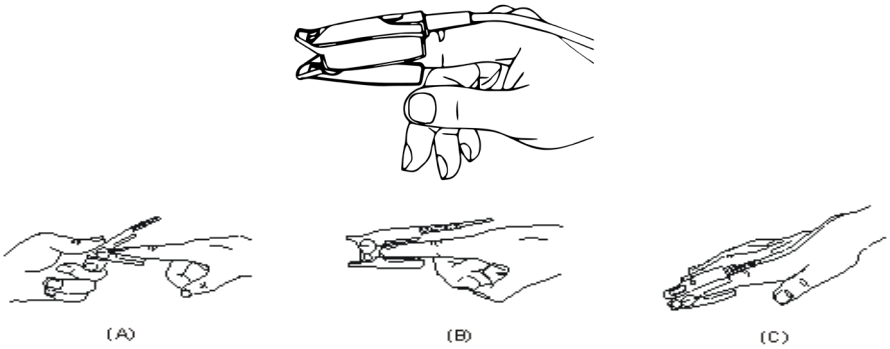
10.4 Using Probe and Sensor

When selecting a SpO_2 probe or sensor, do 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.

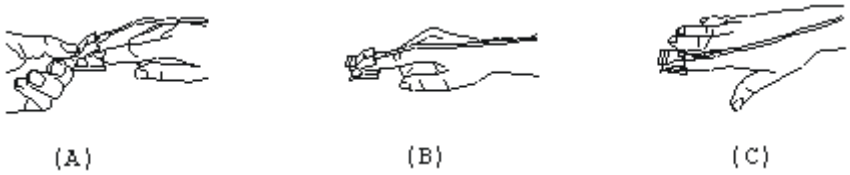
We provide several probes for optional, please refer to the following description according to the probe/sensor you've purchased.

Type 1: Adult SpO_2 Finger Clip Sensor

Insert one finger (index finger is preferred, but middle or ring finger with proper nail length is possible as well) into the probe according to the finger mark on the probe, shown as below.



Type 2: Pediatric SpO_2 Finger Clip Sensor

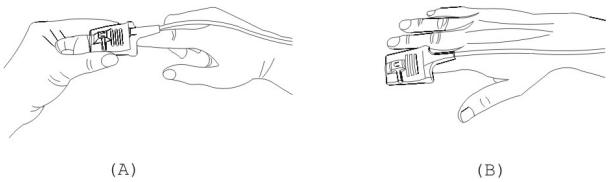


✧ With the upper and lower jaws open, place a finger evenly on the base of the clip. Push the finger tip against the stop so that it is over the sensor window.

(B) Spread open the rear tabs of the sensor to provide even force over the length of the pads.

(C) The sensor should be oriented in such a way that the cable is positioned along the top of the hand.

Type 3: Adult/Pediatric SpO_2 Finger Rubber Sensor

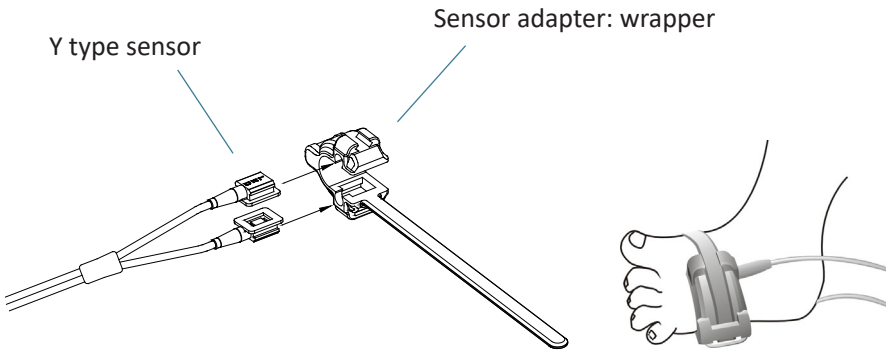


(A) Hold the sensor with its opening towards the patient's finger, the sensor should be oriented in such a way that the sensor side with a finger tip sign is positioned on the top.

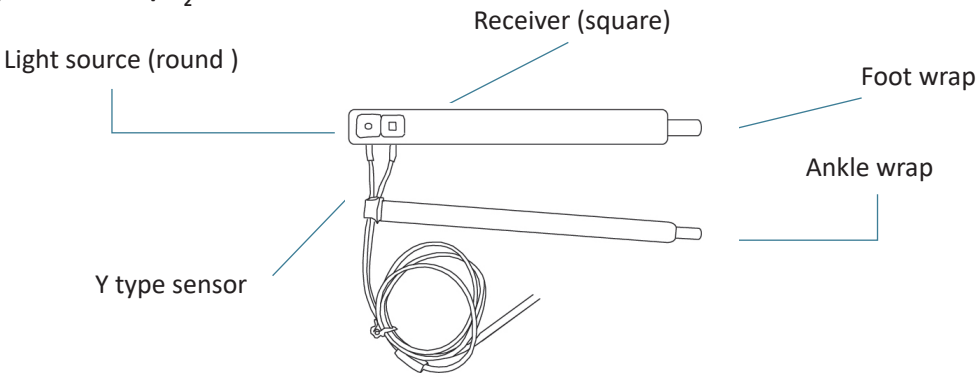
(B) Insert the patient's finger into the sensor until the fingernail tip rests against the stop at the end of the sensor. Adjust

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 if necessary.

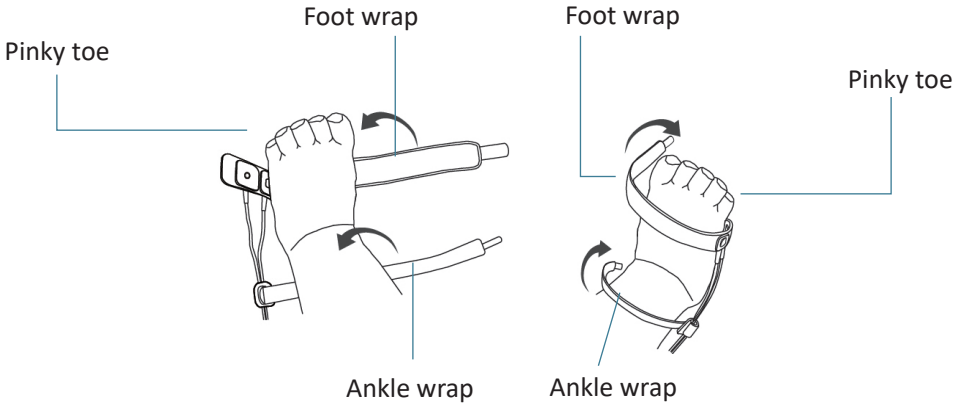
Type 4: Y-type Adjustable Neonate SpO_2 Sensor



Type 5: Y type Neonate SpO_2 sensor

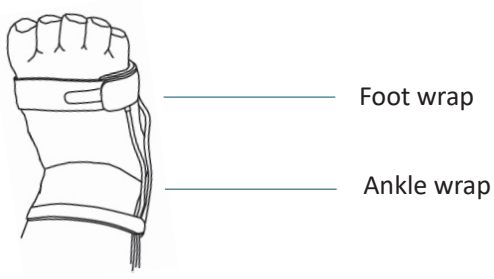


For proper placement on foot, place the sensors on the outside of the foot behind the pinky toe. Make sure the sensor touch the skin closely, then secure the foot wrap with Velcro. Do not over-tighten



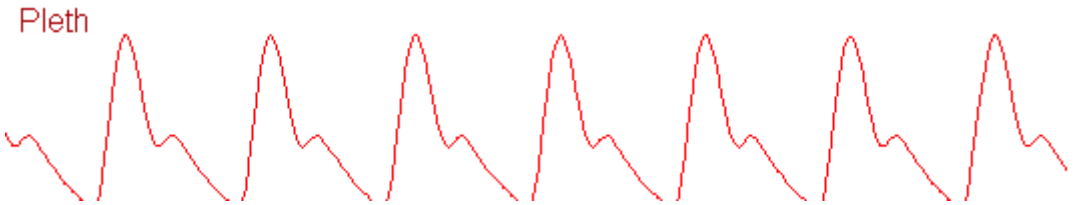
Left foot (wrap goes under the foot) Right foot(wrap goes from top of the foot)

Use the ankle wrap to secure the sensor cable on the ankle or leg. Do not over-tighten



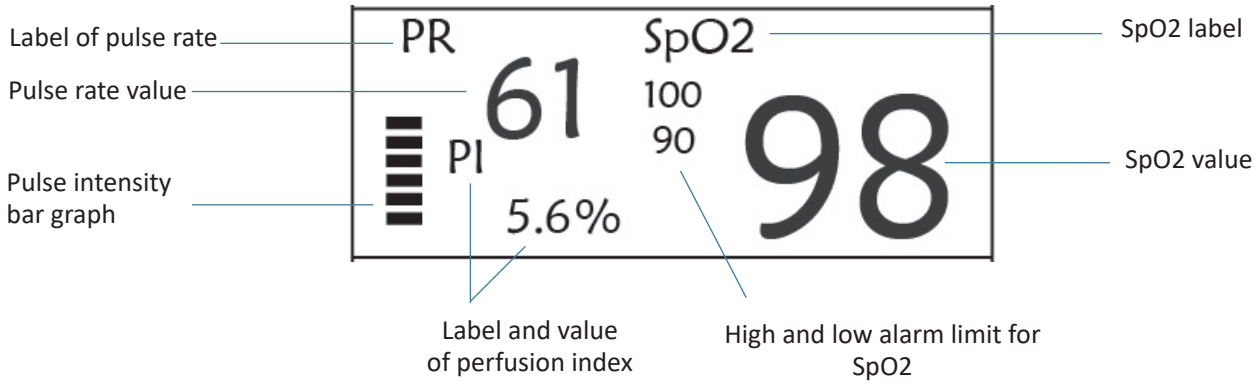
10.5 Understanding the SpO_2 and PR Display

Plethysmogram:



✧ **"Pleth":** label for abbreviation of plethysmogram.

SpO2 Panel:



✧ **"SpO_2":** SpO_2 label. "98" is the current SpO_2 value.

✧ **"PR":** the label of Pulse Rate. "61" is the current Pulse Rate value.

✧ **"PI%":** the label of Perfusion Index, "5.6" is the Perfusion Index.

✧ "PR": Label of pulse rate.

✧ "100/90": the high and low alarm limit setting for SpO2.

✧ "▮": pulse intensity bar graph.

10.6 Changing SpO_2 and PR Settings

See Section 5.6 for details.

Chapter 11 Monitoring Temperature

11.1 Introduction

The body temperature is monitored by direct measuring mode with the temperature sensor of thermistor type. Very small amount of constant current is applied to the temperature sensor to avoid self-heating, the voltage across the thermistor is measured, and further converted to the temperature reading according to the temperature-resistance characteristic for a specific type of thermistor. The temperature measuring circuit does the self-testing periodically to prevent false reading when there is failure in hardware.

You can simultaneously monitor two temperature sites using the device, for specific model, only one channel temperature is available.

11.2 Safety Information

- Verify that the probe detecting function works correctly before monitoring. Unplug the temperature probe cable from the T1 or T2 connector, and the monitor can display the message [T1 Sensor Off] or [T2 Sensor Off] and give alarm tones correctly.
- Make correct choice in setup menu for “KRK” and “YSI” series of temperature sensor used, since they have different temperature-resistance characteristic (KRK thermistor has 10.000K ohms @25°C, YSI thermistor has 2.252K ohms @25°C). Mismatching will cause wrong temperature reading or even out of range.

11.3 Making a TEMP Measurement

Please follow the corresponding methods to make temperature measurement according to the temperature transducer you selected.

◆ **Connecting the thermal temperature sensor:**

The temperature sensor is thermo-resistor type it needs time to respond the temperature change, so the accurate temperature value displays after a while. The temperature sensor equipped may have different shape for measuring body surface temperature or cavity temperature respectively.

Normal value for body surface: 36.5°C ~37°C;

Notes:

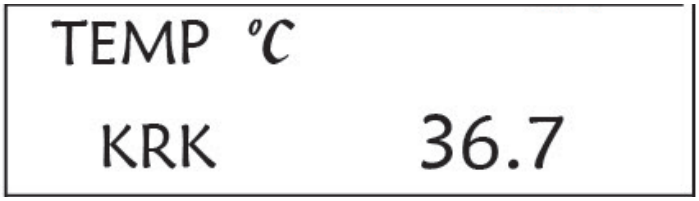
- For body surface temperature probe, attach the TEMP sensor to the patient, generally if the TEMP sensor and skin doesn’t contact closely, the measured value becomes lower, so for those who have requirement for temperature monitoring, add a proper pad to the sensor and fix it with adhesive tape to make them contact firmly.
- Especially for pediatric patient, they have more activities, pay more attention to the sensor fixing.
- The TEMP sensor is designed for use with the specific patient monitor, which cannot be used as applied part to other products.
- The operator is responsible for checking the compatibility of the patient monitor and sensor type including cable before use.
- Incompatible components can result in degraded performance.

◆ **Operation Procedures for thermal temperature transducer:**

1. Securely attach the transducer to the patient;
2. Connect the cable to TEMP probe connector marked “TEMP” in the panel.
3. Check that the menu setting is matching the used temperature sensor type.
4. Check that the alarm settings are appropriate for this patient.

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

11.4 Understanding the TEMP Display



✧ **TEMP**: Temperature label. The value below “36. 7” is the temperature value.

✧ **℃:** Body temperature unit. ℃ is Celsius, and °F is Fahrenheit.

✧ **KRK:** Temperature sensor type. Details see Temperature related setting in Section 5.4.

11.5 Changing TEMP Settings

See Section 5.4 for details.

Chapter 12 Screen Display for Remote Observation

12.1 Default Remote Screen

Press the DISP key to shift screen to Observing Screen when setting Disp2 as “Obsev” in System Setup screen, as shown in Figure 13.1.

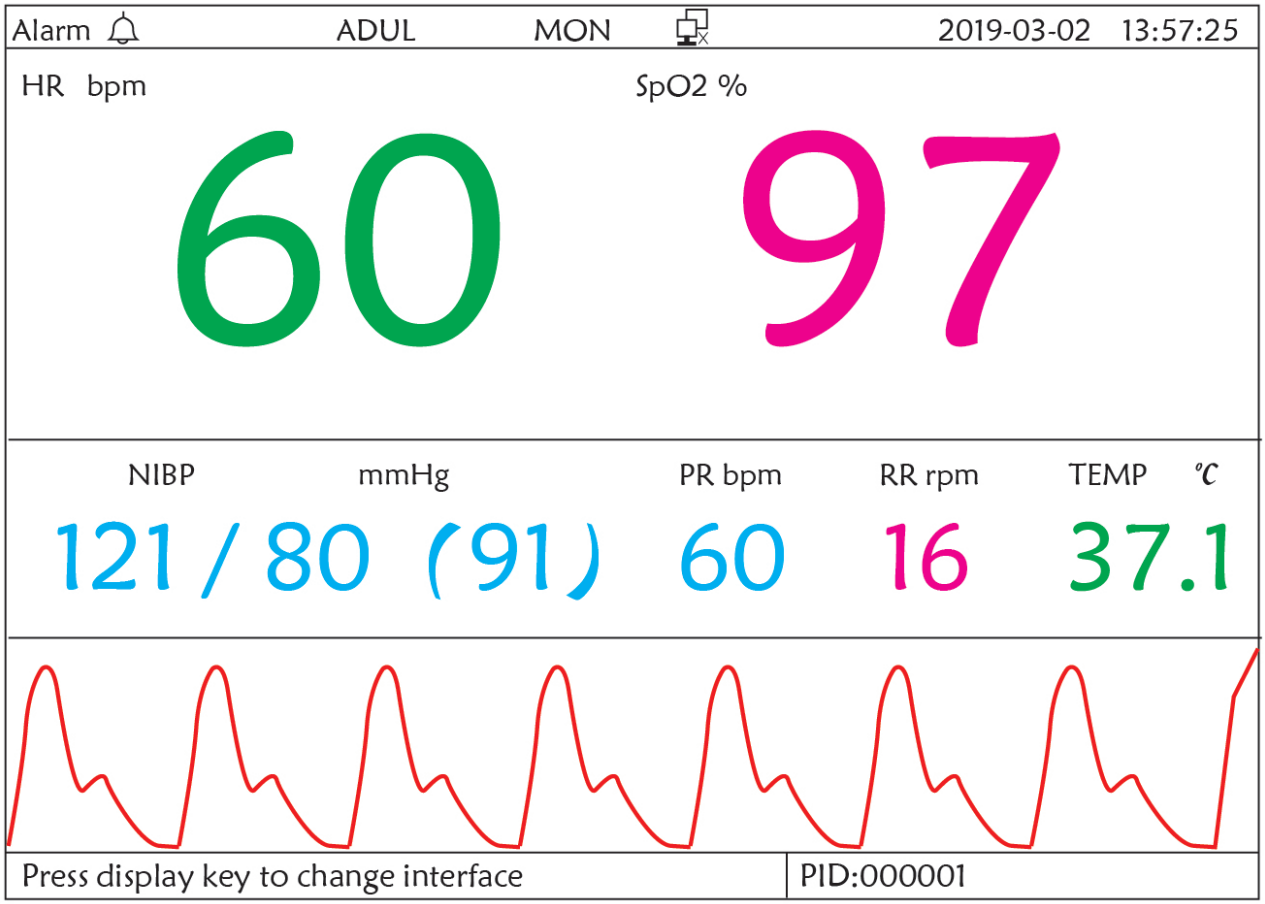


Figure 12.1 Screen display for remote observation

Operation Instructions:

ECG lead: press it to shift the ECG monitoring circulatory among Ⅰ, Ⅱ, and Ⅲ, aVR, aVL, aVF and V.

Alarm silence: press it to enable or disable the alarm silence function.

Freeze: press it to freeze the ECG waveform and perform manual S-T segment analysis. Double press this key within 2 seconds to lock or unlock the operation of all other buttons (except power switch) on the front panel.

NIBP: press it to start or stop NIBP measure.

DISP: press it to shift the display to the Main Screen.

Navigation Knob: No action. When pressing the “Freeze” key, this key is used for S-T segment analysis.

12.2 NIBP Screen Display

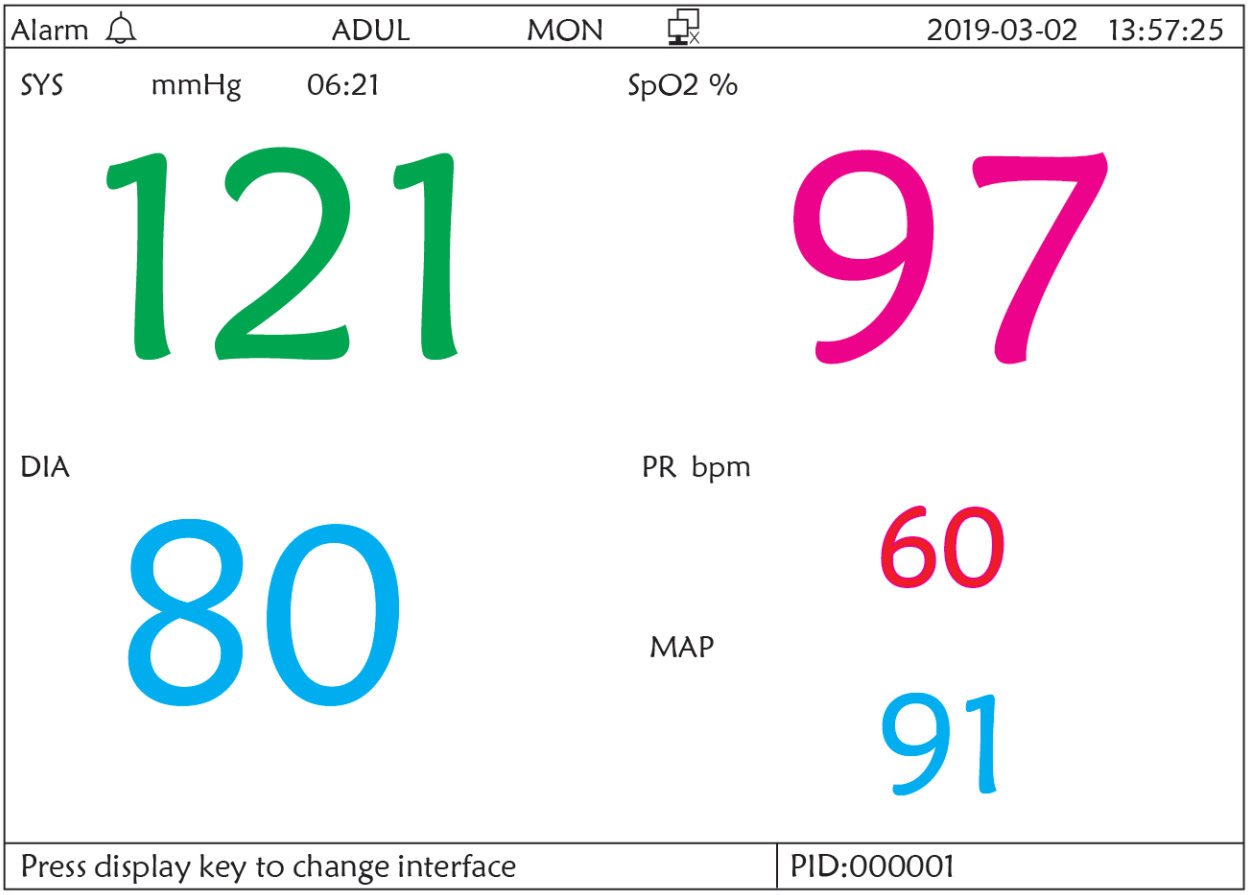


Figure 12.2 NIBP Screen display

Press the DISP key to shift the Main Screen to NIBP screen, as shown in Figure, when setting Disp 2 as “NIBP” in “system menu→system setup→Disp2”. In NIBP screen, PR from SpO2 is shown prior to PR from NIBP.

Operation Instructions:

EGG lead: No action.

Alarm silence: Press it to enable/disable alarm silence.

Freeze: No action.

NIBP: Press it to start NIBP measurement, and press it again to cancel measuring NIBP.

Shift: Press it to shift the display to the Main Screen.

Navigation knob: No action.

12.3 Screen Display with ECG Waveforms only

Press the DISP key to shift screen to 7 ECG Waveform Screen when setting Disp2 as “7 ECG” in System Setup screen. In this screen, the operator can view 7 traces of ECG waveforms simultaneously for lead I, II, III, AVR, AVL, AVF and V, as shown in Figure 2.9.

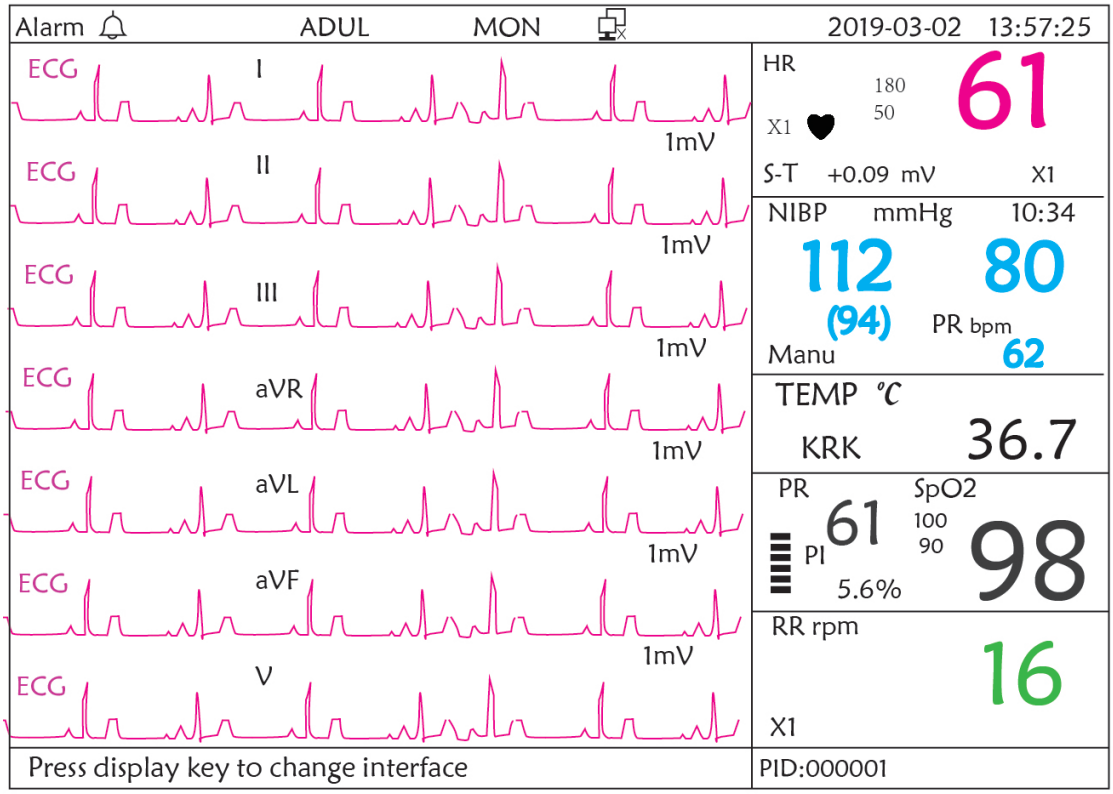


Figure 12.3 7 traces of the ECG waveforms display only

Operation Instructions:

ECG lead: No action.

Alarm silence: press it to enable or disable the alarm silence function.

Freeze: press it to freeze all 7 ECG waveforms. Double press this key within 2 seconds to lock or unlock the operation of all other buttons (except power switch) on the front panel.

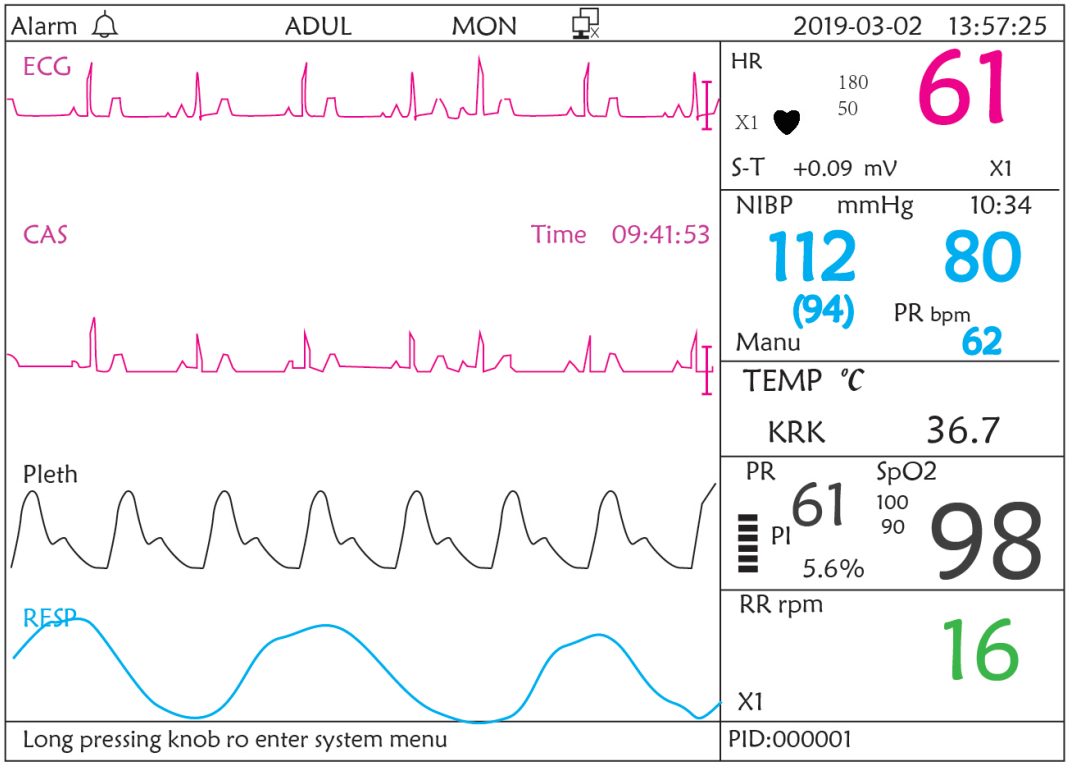
NIBP: press it to start or stop NIBP measure.

DISP: press it to shift the display to the Main Screen.

Navigation Knob: rotate the knob to adjust the gain for all 7 trace of ECG waveforms. The ECG gain includes 6 options: “Auto”, “X1/4” “X1/2”, “X1”, “X2”, “X4”.

Notes:

1. For the monitor without ECG function, the display view of 7 traces of ECG waveforms will not be available.
2. When “3” lead wires are chosen in “Cable” setting of ECG Setup, the display view of 7 traces of ECG waveforms will not be available.
3. When “3” lead wires are chosen in “Cable” setting of ECG Setup, the screen changes to the below figure:



12.4 Five Channels Real-time Waveforms and Trends on the Same Screen

Note: this display view is not available for the monitor without ECG function.

When the Disp2 option is “Trend” on System Menu screen, press the DISP key on the Main Screen, the system will enter the trend screen, as shown in Figure 12.4. Five channel real-time waveforms and trend graph can be viewed on this screen.

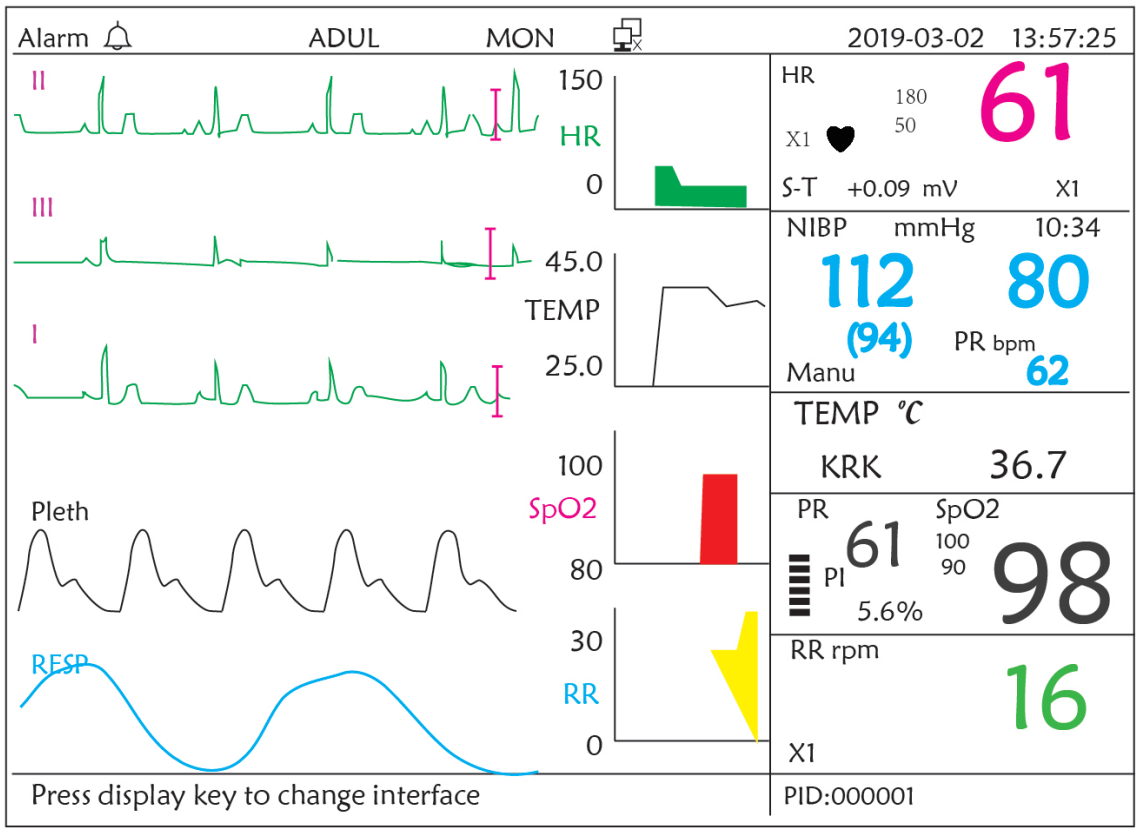


Figure 12.4 Five Channel Real-time Waveforms and Two Hours Trends

On this screen, the first channel waveform is ECG waveform of Lead II; the second one is ECG waveform of Lead III; the third one is ECG waveform of Lead I; the fourth one is SpO_2 waveform; the last channel is respiration waveform. On the right of waveform area, from the top down, respectively is heart rate, temperature, SpO_2, RR trend graph, the abscissa of trend graph (-2h-0) means various trend of every parameter value from now on to two hours before, waveform in trend graph shifts from right to left.

Operation Instructions:

ECG lead: press it to shift the ECG monitoring circulatory among I, II, III, aVR, aVL, aVF and V.

Alarm silence: press to enable or disable the alarm silence function.

Freeze: press it to freeze ECG waveform or the waveforms of ECG, SpO2 and RESP according to the system setting. Double press this key within 2 seconds to lock or unlock the operation of all other buttons (except power switch) on the front panel.

NIBP: press it to start or stop NIBP measure.

DISP: press it to shift the display to the Main Screen.

Navigation Knob: no action.

Note: when "3" lead wires are chosen in "Cable" setting of ECG Setup, then the display view of 2 hours trends screen will not be available.

12.5 Parameter Screen

Press the DISP key to shift screen to Parameter Screen when setting Disp2 as "Parameter" in System Setup screen, as shown in Figure12.5

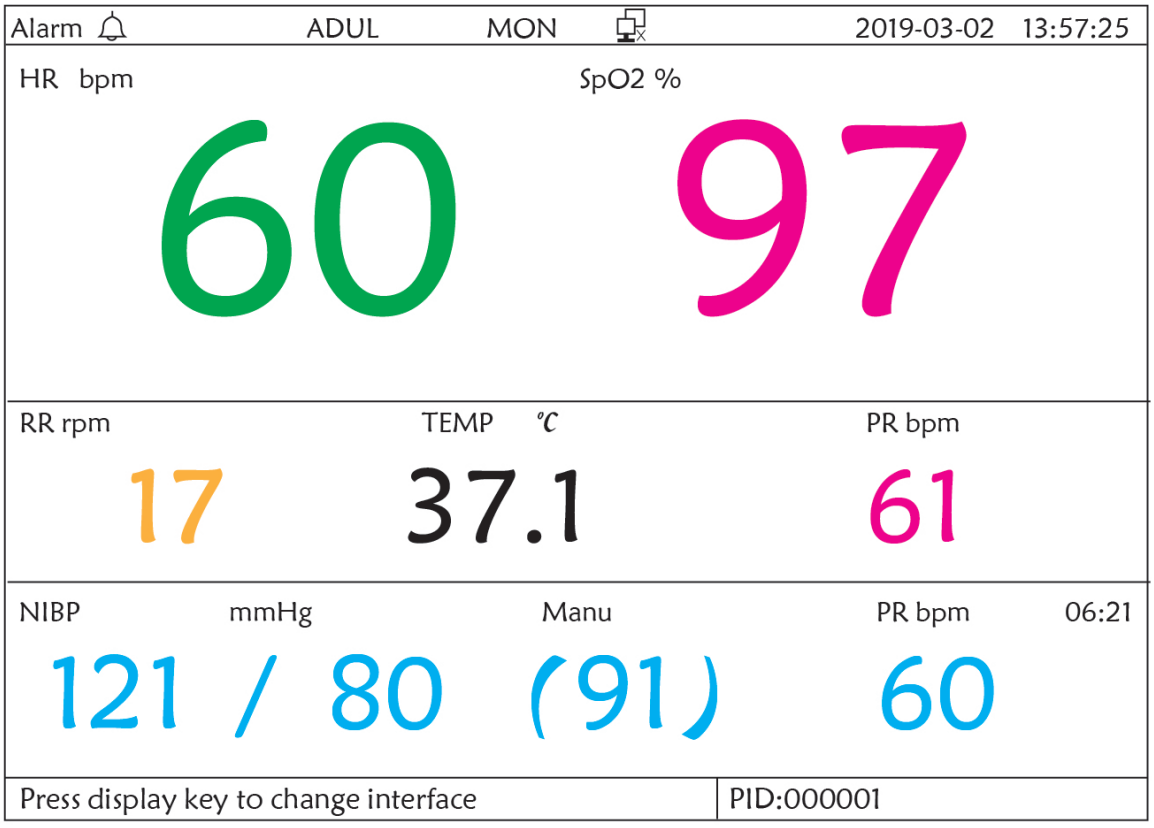


Figure 12.5A Parameter screen

Operation Instructions:

 **Alarm silence:** press it to enable or disable the alarm silence function.

 **Freeze:** no action. Double press this key within 2 seconds to lock or unlock the operation of all other buttons (except power switch) on the front panel.

 **NIBP:** press to start or stop NIBP measurement.

 **DISP:** press it to shift the display to the Initial Screen.

Navigation Knob: no action.

Chapter 13 Battery

13.1 Overview

The monitor has built-in chargeable battery, when the monitor is disconnected from the external AC power supply, then it turns to be powered by built-in battery. When the monitor is supplied by external AC power, then the battery will be charged. Generally, it's unnecessary to maintain the battery when using under normal working condition.

When the monitor is powered by built-in battery, and battery is in low voltage, then technical alarm will be triggered, and message "Low battery" pops up. At this moment, the user should connect the external power immediately to make sure the monitor continue working.

The capacity of the internal battery is limited. If the battery charge is too low, a technical alarm will be triggered and the message displayed. At this moment, apply AC/DC power to the monitor. Otherwise, the monitor will power off automatically before the battery is completely depleted.

13.2 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 occurs, do NOT throw the battery into fire to avoid explosion risk.
- Do not hit or strike it with force;
- Do not use this battery on other devices;
- Do not use this battery below -10°C or above 40°C;
- 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. Charge battery at least 12-15 hours every time. Before charging, run down the internal battery until the monitor turn off automatically to minimize memory effects. Charging time will be the same no matter whether the monitor is working or not. Charge fully before putting the monitor into storage.
- Using a monitor powered solely by an internal battery which has short charge power will cause the monitor turn off automatically when the battery is depleted..

- Do not use batteries manufactured by other companies, which may cause damage to the device. If battery is damaged, please replace with same type and specification battery marked by “CCC” or “CE” in time, or contact the company directly.

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. Life expectancy of a battery depends on how frequently and how long it is used. For a properly maintained and stored lead-acid or lithium battery, its life expectancy is about 2 or 3 years respectively. For more aggressive use mode, life expectancy can be less. We recommend replacing lead acid battery every 2 years and lithium battery every 3 years.

Caution:

- Keep the battery out of the reach of childrenNon smontare la batteria.
- Do not disassemble battery

13.3 Battery Recycling

When a battery has visual signs of damage, or no longer holds a charge, it should be replaced. Remove the old battery from the monitor and recycle it properly. To dispose of the batteries, follow local laws for proper disposal.

Chapter 14 Cleaning and Disinfection

14.1 Cleaning the Device and Accessories

Your device should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the device should be cleaned more frequently. Before cleaning the equipment, consult your hospital’s regulations for cleaning the device.

Recommended cleaning agents are:

- Sodium hypochlorite bleach (diluted)
- Hydrogen peroxide (3%)
- 75% Ethanol
- 70% Isopropanol

To clean your device, follow these rules:

- **Switch off the monitor and disconnect the power cable before cleaning.**
  - 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.
  - Wipe the surface of the monitor and transducers with an Ethanol impregnated wipe, and dry it with dry and

clean wipe or simply air-dry.

- ✧ This monitor can be disinfected, please clean the monitor firstly.

➢ **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 use scrub materials.
- ✧ 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.
- ✧ Do not pour the disinfectant on its surface while disinfectant.
- ✧ If the monitor is accidentally wet, it should be thoroughly dried before use. The rear cover can be removed by qualified service technician to verify absence of water.
- ✧ Never use this machine in an environment with inflammable gas.
- ✧ Avoid being hit by lightning. The power cable should be plugged into an outlet with grounding wire. Do not use an outlet with poor condition. If possible, use power supply system with regulator.
- ✧ It must be used in a clean environment protected against shock. Keep it away from corrosive substances, explosive substances, high temperature and dampness.
- ✧ If it is installed in a cabinet, make sure the installation allows for good ventilation, and easy maintenance, observation and operation.

14.2 Disinfecting the Device and Accessories

Disinfection may cause damage to the device and is therefore not recommended for this monitor unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Cleaning device before disinfecting is recommended.

The recommended disinfects include:

- 75% Ethanol
- 70% Isopropanol

🔔 Do not use damaged accessories.

🔔 Accessories can not be entirely immerged into water, liquor or cleanser.

🔔 Do not use radiation, steam or EO to disinfect accessories.

🔔 Do wipe off the remained Ethanol or ispropanol on the accessories after disinfection, for good maintenance can extend the life of accessories.

🔔 Single-use accessories are not designed to be reused. Reuse may cause a risk of contamination and affect the measurement accuracy.

Chapter 15 Maintenance

In case of trouble of this machine in the service, follow the instructions below to eliminate the problem first. If the attempt fails, refer to the dealer in your local area or the manufacturer. Refer to the detailed provisions in contract for the warranty period of the main unit and the accessories of this monitor.

15.1 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 cables 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 power voltage regulator 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. Please contact the local dealer or our company, and we are to offer the best solution as soon as possible for your satisfaction.

15.2 Routine Maintenance

At each routinely maintenance or the yearly maintenance, the monitor can be thoroughly inspected by qualified personnel, including performance and safety examinations. This monitor is designed with life cycle of 5 years. It is strongly recommended to use the product which is still within its life cycle, or it may cause inaccurate measurement. 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.
- Perform protective grounding impedance, leakage current and insulation resistance test.
- In case of ECG cable/lead wires damage or aging, please replace the cable or lead wires.
- If there is any indication of cable and transducer damage or they deteriorate, they are prohibited from any further use.
- The Monitor is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. Any patient simulators should not be used to validate the accuracy of blood pressure and oxygen saturation measurement, they can only be used as functional testers to verify its precision.
- The accuracy of ECG signal amplification can be verified by the built-in 1mV calibration signal.
- The accuracy of pressure measurement and air leakage in pneumatic system can be verified by means of the built-in pressure verification function and a precision pressure meter, please refer to the related chapter in Part 2 of the user manual for detail operation.
- The SpO_2 simulator can not be used to verify the SpO_2 measuring accuracy, which should be supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark-skinned subjects in an independent research laboratory. However it is necessary for the user to use SpO_2 simulator for routine verification of precision.
- Please note that the specific calibration curve (so called R-curve) should be selected when use of SpO_2 simulator,e.g. for Index 2 series SpO_2 simulator from Fluke Biomecidal Corporation, please set "Make" to "DownLoadMake:

KRK", then the user can use this particular R-curve to test the SpO_2 function. If the SpO_2 simulator does not contain "KRK" R-curve, please ask the manufacturer for helping to download the given R-curve into the SpO_2 simulator.

- The adjustable units within the monitor such as potentiometers are not allowed to adjust without permission to avoid unnecessary failures that affect normal application.
- It is recommended to use the battery once a month to ensure its power capability and long service life, and recharge it after run out of its power capacity.

15.3 ECG Verification

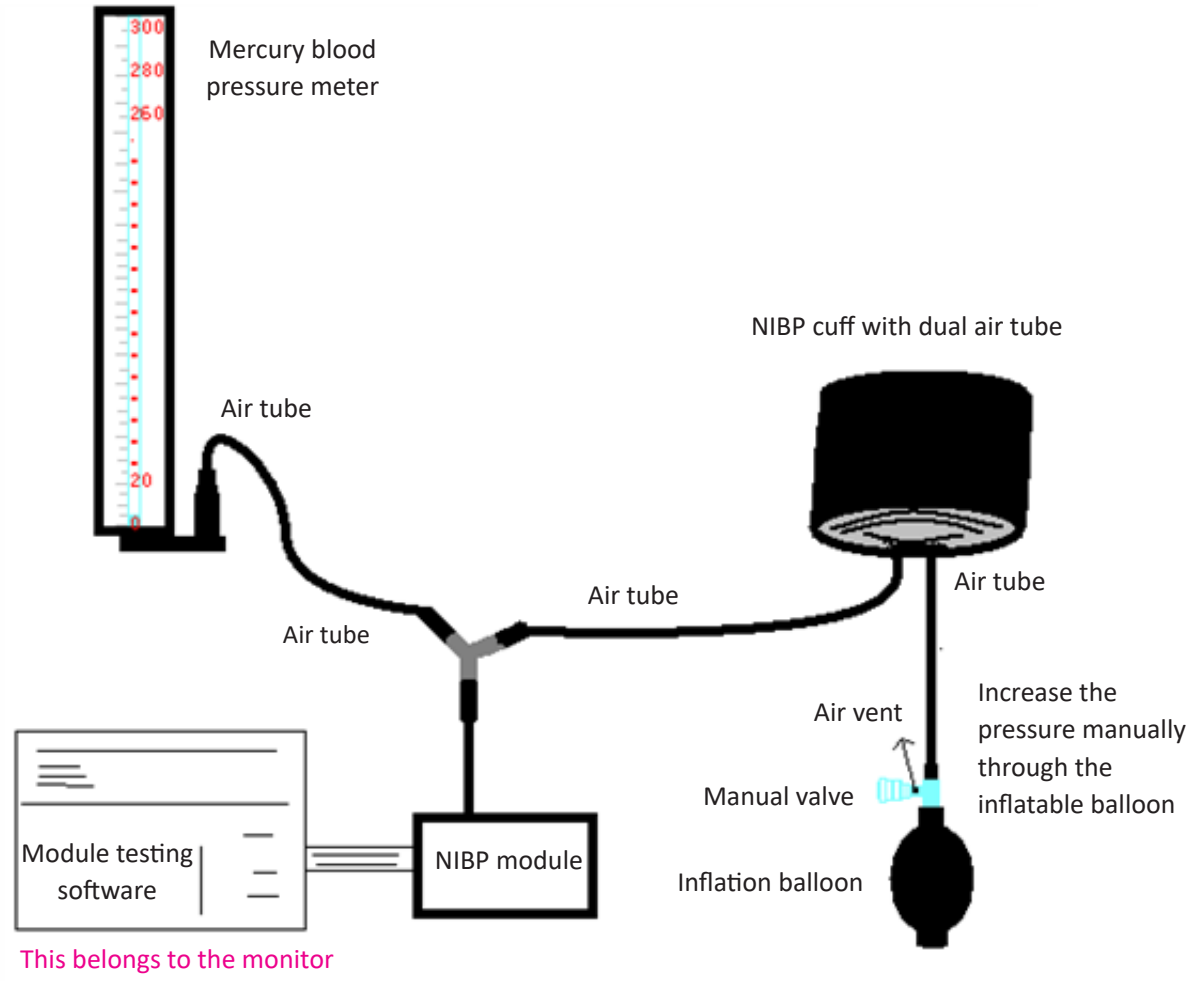
The ECG signal may be inaccurate due to hardware or software problems. As a result, the ECG wave amplitude becomes greater or smaller.

You can print out the square wave and wave scale and then measure the difference between them if necessary. If the difference exceeds 5%, contact your service personnel.

15.4 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 precision pressure meter as the reference equipment like a mercury pressure meter



Mode 1: Automatic inflation for the pressure accuracy verification

At this mode, the monitor can activate the inflation, 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 the inflation, the Monitor will close the deflating valve, and the pressure value will be shown during the process. If there is no manual deflation operation, the pressure will persist until deflation by manual operation, so it is necessary to use a manual valve for doing adequate deflation in several steps to verify the pressure accuracy in the full scale of measurement range.

Mode 2: Manual inflation for the pressure accuracy verification.

At this mode, the pressure should be increased manually by a pumping balloon, and the verification can be done by applying different pressure value manually. If the increased pressure exceeds the given limit as shown in table B, the Monitor will deflate automatically because of over-pressure protection.

Adult	300mmHg
Pediatric	240mmHg
Neonate	140mmHg

Table B

- After the verification, do press the button again to return to normal working mode, then continue other operation, or the NIBP key will be invalid.
- Pressure accuracy verification must be operated by technician or equipment manager. Doctor or nurse is not allowed to do the verification, it is very dangerous especially when the pressure cuff is still on patients.

➢ **Air Leakage Check**

In order to avoid significant error of blood pressure measurement 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.

16 Accessories

Check the accessories and their package for any signs of damage. Do not use them if any damage is detected.

Item	Description	Material No.	Remark
1	PC-3000 Main set	/	Standard
2	Handle Subassembly	/	Standard
3	Adult SpO_2 probe	15044074	Standard
4	NIBP cuff	15020013	Standard
5	ECG cable	15010012	Standard
6	ECG electrode	5101-0101310	Standard
7	Power cord	2903-0100002	Standard
8	Power Adapter	2301-0000011	Standard
9	Li-ion battery	2302-1482200	Standard
10	Quality certification	3503-0100044	Standard
11	User manual	3502-1560013	Standard
12	Net wire	900093	Optional
13	Disposable TEMP Probe Cover	3101-0000007	Optional
14	Quick TEMP Instruction	3502-1530028	Optional
15	Temperature probe	15080000	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 package list.

17 Technical Specifications

17.1 ECG

1. Input dynamic range: ±(0.5mVp ~ 5mVp)
2. Heart rate display range: 15 bpm ~ 350 bpm (for Adult and Pediatric)
3. Heart rate display accuracy: ±1% or ±2bpm, 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 80bpm to 120bpm: <8 sec

   Change from 80bpm to 40bpm: <8 sec

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

9. Pacemaker pulse rejection:

Rejects all pulses of amplitude ±2mV to ±700mV and duration 0.1 to 2 ms without overshoot;

10. Sensitivity selection: ×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4 and AUTO

×1/2, 5mm/mV tolerance: ±5%

×1, 10mm/mV tolerance: ±5%

×2, 20mm/mv tolerance: ±5%

11. Sweeping speed: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s tolerance: ±10%

12. ECG noise level: ≤30μV_{p-p}.

13. ECG input loop current: ≤0.1μA

14. Differential input impedance: ≥10MΩ

15. Common-mode rejection ratio (CMRR):

In Diagnostic mode: ≥90dB In Operation and Monitoring mode: ≥105dB

16. Time constant:

Monitoring mode: ≥0.3s Diagnostic mode: ≥3.2s

17. Frequency response:

Operation mode: 1 Hz～20Hz (+0.4 dB, -3.0 dB)

Monitoring mode: 0.67 Hz～40Hz (+0.4 dB, -3.0 dB)

Diagnostic mode: 0.05 Hz～150Hz 5 (+0.4 dB, -3.0 dB)

<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>

17.2 RESP

1. RESP rate measuring range: 0rpm~120rpm

2. RESP rate accuracy: ±5% or ±2 rpm, whichever is greater

3. RESP rate alarm limit setting range: High: 1rpm~150rpm; Low: 0rpm~149rpm.
4. Alarm tolerance: ±1rpm

17.3 TEMP

1. TEMP measuring range: 21.0 ℃~50.0 ℃
2. TEMP measuring accuracy: ±0.2 ℃ for the range from 25 ℃ to 45 ℃, 0.4 ℃ for other ranges.
3. TEMP responding time: ≤150s
4. TEMP minimum measuring time: ≥130s
5. Measuring site: body surface
6. Mode of operation: direct mode
7. Unit: ℃ and °F
8. TEMP alarm limit setting range: High: 0 ℃~60 ℃; Low: 0 ℃~59.9 ℃.
9. Tolerance: ±0.1 ℃

17.4 NIBP

1. Measuring method: Oscillometric Technique
2. Pneumatic pressure measuring range: 0 mmHg~300mmHg
3. Accuracy of pressure measurement: ±3 mmHg
4. Typical measurement time: <30 seconds (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: <150 mmHg; Infant: <120 mmHg; Neonate: <70 mmHg Tolerance: ±5 mmHg
8. Overpressure protection limit

   Adult: 300 mmHg; Infant: 240mmHg; Neonate: 150 mmHg
9. NIBP measurement range:

Pressure （unit）		Adult	Infant	Neonate
SYS	mmHg	40~275	40~200	40~135
	kPa	5.3～36.7	5.3～26.7	5.3～18.0
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
	kPa	2.7～30	2.7～22.0	2.7～14.6
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95
	kPa	1.3～28	1.3～20.0	1.3～12.7

10. NIBP accuracy:

    Maximum mean difference: ±5 mmHg

    Maximum Standard deviation: 8 mmHg
11. Measurement mode: Manual, Auto, STAT
12. NIBP Alarm setting range: **see Section Alarms**

17.5 SpO_2

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: 0%~100%

3. SpO_2 measuring accuracy: Arms* is not greater than 2% for SpO_2 range from 70% to 100%

*NOTE: Arms is the accuracy defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80601-2-61.

4. Alarm range: High: 1%~100%; Low: 0%~99%

5. Low perfusion performance: the declared accuracy is sustained when the pulse amplitude modulation ratio is as low as 0.3%

Data averaging and update:

The displayed SpO_2 and Pulse Rate values are the average of data collected within a specific time. The SpO_2 is calculated every second by the data collected in recent 5 seconds, the Pulse Rate is calculated for every beat. The averaging method depends on the pulse rate value, for pulse rates below 50bpm, the SpO_2 is averaged by 16-second sliding average, the Pulse Rate is averaged by 4-beat sliding average; for pulse rates between 50bpm and 120bpm, the SpO_2 is averaged by 8-second sliding average, the Pulse Rate is averaged by 8-beat sliding average; for pulse rates above 120bpm, the SpO_2 is averaged by 4-second sliding average, the Pulse Rate is averaged by 16-beat sliding average.

The screen display of SpO_2 and Pulse Rate are updated every second with the most recent value, if the signal is noisy or missing, the display will hold the last value for at most 15 seconds before showing dashes.

The over-limit alarm is triggered once the SpO_2 or Pulse Rate exceeds the preset limits, the alarm signal generation delay is small (less than 1 second) compared with the alarm condition delay, which is caused by the data average as described above.

17.6 Pulse Rate

1. Pulse rate measuring range: 0bpm~250bpm

2. Pulse rate measurement accuracy: ±2bpm or ±2%, whichever is greater.

3. Alarm range: High:（1～300）bpm; Low:（0～299）bpm

4. Pulse rate alarm tolerance: ±2bpm within (30～250) bpm

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

17.7 S-T Segment

1. Measuring range: -2.0mV～+2.0mV

2. Tolerance: -0.8mV～+0.8mV ±0.02mV or ±10% (which is greater)

17.8 Data Recording

1. Sensitivity selection tolerance: ±5%

2. Recording speed: 25mm/s

3. Recording speed accuracy: ±10%

4. Hysteresis: ≤0.5mm

5. Frequency response:

Monitoring mode: 0.5~40Hz Diagnostic mode: 0.05~75Hz

6. Time constant:

Monitoring mode: ≥0.3s Diagnostic mode: ≥3.2s

17.9 Other Technical Specifications

1. Power supply: AC100V-240V, 50/60Hz, 60VA; Internal power supply (Lithium battery): DC 14.8V
2. Mode of operation: Continuous
3. Applied Part: ECG lead wire, SpO_2 sensor, TEMP sensor and Cuff
4. Display mode: TFT color LCD
5. Alarming mode: audible & visible alarm
6. Communication: Net port

17.10 Classification

Safety standard:	**IEC 60601-1**
The type of protection against electric shock	Class I and Internally powered equipment
The degree of protection against electric shock	Defibrillation-proof BF and Defibrillation-proof CF applied parts
Electro-Magnetic Compatibility	Group I, Class A
The protection against harmful ingress of liquid or particulate matter	IPX2

The device is not intended for use in an oxygen rich environment.

The surface of the device can be cleaned and disinfected with 75% Ethanol, no need to sterilize.

17.11 Operating Environment

1. Ambient temperature range: 5°C~40°C

   Relative humidity: 15%~85%, non-condensing

   Atmospheric pressure: 70kPa ~106.0kPa

   Power Voltage: (100-240) VAC

   Power frequency: 50Hz/60Hz

2. This equipment should be situated in a place protected against direct sunlight, so as to prevent overheating inside the equipment.
3. The device should be stored and used within specified temperature, humidity and atmospheric pressure range, or it may cause damage to the device or inaccurate measurement result.
4. If the device gets wet by accident, the operator should NOT power it on directly until it has been air-dry enough to avoid any damage to it.
5. Do not use this equipment in an environment with toxic or inflammable gas.
6. This equipment should be placed on a stand or flat platforms, so as to prevent possible shock.
7. Do not use this equipment in combination with any equipment other than those expressly permitted in the manual.
8. The monitor is defibrillator discharge proof and can be used with electrosurgical unit. But when the device is used together with defibrillator or electrosurgical equipment, the user (doctor or nurse) should keep the patient under close surveillance for his/her safety. Refer to the following function description for specific protective measures or notes.
9. Make sure that the equipotential grounding terminal is grounded correctly.
10. Do not use mobile phone nearby, so as to avoid strong radiant field interference.

17.12 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%
atmospheric pressure: 53kPa~106kPa

17.13 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%
atmospheric pressure: 53kPa~106kPa

17.14 Packaging

The product is packed in high quality corrugated cartons with foam inside to protect the apparatus against damage in the handling process.

Gross weight: Details see the indication on the outer package

Dimension: Details see the indication on the outer package

Chapter 18 Troubleshooting

Note: In case of trouble of this machine in 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 monitor cabinet without permission

18.1 No Display on the Screen

Shut down the machine and unplug the power cable. 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. If all of above is in good condition, the display screen may be malfunction.

18.2 Excessive ECG Signal Interference or too Thick Baseline

1. Check if the plate electrodes are properly located, and if valid plate electrodes are used.
2. Check whether the lead wires are properly inserted. If no ECG curve displayed, check if the ECG lead wires are broken.
3. Make sure the mains outlet has standard grounding wire.
4. Check if the grounding wire of the apparatus properly grounded.

18.3 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 sensor 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 manufacturer.

18.4 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. Leads off. Please check the connection of the leads.
3. Probe off. Please check the connection of the probes.

18.5 Alarm Problems

Symptoms	Possible cause	Correction action
The alarm LED does not light	Main board is defective	Replace the main board
No alarm sound is issued	Audible alarm is disabled	Check if the "" is displayed, if yes, the audible alarm is disabled.
	Speaker is defective	Replace the speaker
	Main board is defective	Replace the main board

18.6 Power Supply Failure

Symptoms	Possible cause	Correction action
Battery cannot be recharged and/ or fully charged	Battery is defective	Replace the battery
	Main board is failure	Replace the main board

A - Alarm Information

Alarm Information	Descriptions
HR over limit	The related parameter value exceeds the preset high/low alarm limits.
RR over limit	
TEMP over limit	
SpO_2 over limit	
SpO_2 PR over limit	
SYS over limit	
DIA over limit	
MAP over limit	
PR (NIBP) over limit	

Unable to detect HR	ECG cable and leads are connected to monitor and patient well, but HR is unable to be detected. It may be caused by poor integrity of ECG signals.
Unable to detect SpO_2	SpO_2 probe is connected to monitor and patient well, but SpO_2 is unable to be detected. It may be caused by poor plethysmogram signals.
Low battery	Low battery voltage
ECG Lead Off	The ECG electrodes or cable fell off
SpO_2 Probe Off	SpO_2 probe fell off

B - Status/Error during Monitoring

“Cuff error”	cuff is not wrapped correctly, or is not connected
“Air leak”	Air moving part, tube or the cuff leak air.
“Pressure error”	Unstable cuff pressure or tangled cuff tubing
“Signal weak”	Very weak signal because of the cuff, or the patient has very weak pulse
“Over extent”	The measurement range exceeds 255 mmHg (Pediatric patient 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
“Signal overflow”	Blood pressure amplifier overflow due to excessive movement
“Leak in gas run”	Leaking during the pneumatic device testing
“System error”	Abnormal condition of CPU, such as register overflow, divided by zero
“Adult”	The blood pressure measuring now is in adult mode. In this case, it is not allowed to monitoring Pediatric or neonatal patient. Otherwise, there may be serious danger to the Pediatric monitored.
“Pediatric”	The blood pressure module is now worked in Pediatric measuring mode.
“PROBE OFF”	SpO_2 probe fell off
“LEADS OFF”	The ECG electrodes or cable fell off
“LEARNING”	Learning arrhythmia for 15 seconds
“DEMO”	The monitor is displaying the demo waveforms, which are generated by the monitor itself.

C - EMC Compliance

Essential Performance

The monitor has the following essential performance in an environment of electromagnetic environment specified below:

Operating mode, accuracy, function, alarm

Warnings:

- The instrument conforms to the requirements of IEC60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2 standards for electromagnetic compatibility.
- The user shall install and use the EMC information provided in the random file.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the instrument, avoid strong electromagnetic interference when using, such as close to the mobile phone, microwave oven, etc .
- The guidance and manufacturer's declaration are detailed in the table below .
- The instrument should not be close to or stacked with other equipment. If it must to be close to or stacked, it should be observed and verified to be able to operate normally under its configuration.
- In addition to the cables sold by the instrument manufacturer as spare parts for internal components, the use of other accessories and cables may result in increased emission or reduced immunity.

Table 1

<table>
<tr><td colspan="3">Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emission</td></tr>
<tr><td colspan="3">The Patient Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Patient Monitor should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Emissions test</td><td>Compliance</td><td>Electromagnetic environment-guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted emissions
CISPR 11</td><td rowspan="2">Group 1
Class A</td><td rowspan="2">The Patient 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.</td></tr>
<tr><td>Radiated emissions CISPR 11</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC61000-3-2</td><td>Class A</td><td rowspan="2">The Patient Monitor suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/flicker emissions
IEC61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Patient Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Patient Monitor 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV 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 ±1kV for Input a.c. Power Ports	±2kV for power Supply lines ±1kV for Input a.c. Power Ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV line(s) to earth	±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV line(s) to earth	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% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital Environment .If the user of the patient monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the patient monitor should be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Patient Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Patient Monitor should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	0,15MHz – 80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM	0,15MHz – 80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Patient Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz 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.
Radiated RF IEC61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 3V/m	80 MHz to 2.7 GHz 3V/m	

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.

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 the Patient Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Patient Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Patient Monitor.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

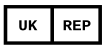
Table 4

Frequency Range and Level: RF wireless communication equipment			
TTest Frequency (MHz)	Modulation	Minimum immunity Level (V/m)	immunity Level Applied (V/m)
385	**Pulse Modulation: 18 Hz	27	27
450	*FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine **Pulse Modulation: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Pulse Modulation: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Pulse Modulation: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	28
2450	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Pulse Modulation: 217 Hz	9	9

ATTENTION: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.
a) For some services, only the uplink frequencies are included b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment			
The Patient Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Patient Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Patient Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W(Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	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	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (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.			

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Defibrillation-proof type CF applied part
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Defibrillation-proof type BF applied part
	WEEE disposal		Serial number
	Authorized Representative in Switzerland		Authorized Representative in the UK



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

MONITEUR PATIENT MULTIPARAMÈTRES

Manuel d'utilisation

REF 35134

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

CE 0476

M35134-FR-Rev.7-11.25

Préface

Objectif du manuel

Les instructions pour un fonctionnement en toute sécurité du produit, conformément à sa fonction et à son utilisation prévue, figurent dans ce manuel. Afin de faire fonctionner correctement le produit et de protéger à la fois le patient et l'opérateur contre les blessures, le respect de ce manuel est très important.

Il est basé sur la configuration maximale, certains contenus de ce manuel pourraient donc ne pas s'appliquer à votre produit. Veuillez rester en contact avec le fabricant ou votre représentant local si vous avez des questions.

En tant que partie indispensable du produit, ce manuel doit toujours être placé à proximité de l'équipement afin de pouvoir l'obtenir facilement en cas de besoin.

Seuls les professionnels cliniques, les personnes qui sont sous leur direction ou les personnes formées de manière adéquate peuvent utiliser ce moniteur. Les personnes non autorisées ou non formées ne sont pas autorisées à utiliser le produit.

Public visé

Le présent manuel s'applique aux professionnels de la santé qui possèdent des connaissances en matière de procédures médicales, de pratiques et de terminologie requises pour la surveillance des patients gravement malades.

Illustrations

La configuration ou les données affichées sur votre moniteur peuvent ne pas être nécessairement montrées dans toutes les illustrations de ce manuel, les illustrations ne sont utilisées qu'à titre d'exemple.

Tous les noms mentionnés dans ce manuel et les illustrations sont fictifs. Toute similitude est purement fortuite.

Numéro du manuel d'utilisation : 3502-1560013

Version de ce manuel : V1.6

Date : 18 août 2021

Termes utilisés dans ce manuel d'utilisation :

« Afficher » : Écran principal lorsqu'il n'y a pas de fenêtre contextuelle.
« Appui long » : Opération consistant à maintenir la touche de raccourci enfoncée pendant plus de 3 secondes.
« SpO_2 » : saturation en oxygène.
Remarques :
Ce moniteur patient peut être personnalisé avec différents modules fonctionnels. Par conséquent, le moniteur que vous avez acheté peut ne pas couvrir toute la description des opérations.

Attention:
La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Table des matières

Chapitre 1 Sécurité 9

1.1 Informations de sécurité 9

1.1.1 Avertissements 9

1.1.2 Mise en garde 10

1.1.3 Remarques 10

1.2 Symboles d'équipement 12

1.2.1 Symbole / icône sur l'appareil 12

1.2.2 Liste des icônes à l'écran 13

Chapitre 2 Les bases 14

2.1 Description du moniteur 14

2.1.1 Nom du produit et modèle 14

2.1.2 Utilisation prévue 14

2.1.3 Caractéristiques 14

2.2 Unité principale 16

2.3 Écran d'affichage 19

2.3.1 Zone d'informations 20

2.3.2 Zone de paramètres et zone de forme d'onde 20

Chapitre 3 Fonctionnement 22

3.1 Installation 22

3.1.1 Déballage et vérification 22

3.1.2 Paramètres environnementaux 22

3.2 Commencer 23

3.2.1 Raccordement à la source d'alimentation 23

3.2.2 Allumer le moniteur 24

3.2.3 Démarrer le moniteur 24

3.3 Éteindre le moteur 24

3.4 Utilisation des touches 25

3.4.1 Touches raccourci 25

3.5 Utilisation du menu principal 25

3.5.1 Comment sélectionner un élément du menu 25
3.6 Chargement des données 26
Chapitre 4 Affichage à l'écran 27
4.1 Écran de la liste des données de tendance SpO_2 27
4.1.1 Description de l'écran 27
4.1.2 Instructions d'utilisation 27
4.2 Écran liste données PNI 27
4.2.1 Description de l'écran 27
4.2.2 Instructions d'utilisation 28
4.3 Affichage à l'écran pour la tendance graphique 28
4.3.1 Comment afficher la tendance graphique 28
4.3.2 Instructions d'utilisation 30
4.4 Écran d'affichage de rappel forme d'onde 30
4.4.1 Instructions d'utilisation 31
4.5 Écran d'affichage liste évènements d'arythmie 32
4.5.1 Instructions d'utilisation 32
4.6 Affichage à l'écran pour le réglage du système 33
4.6.1 Comment sélectionner un élément paramètre système 33
4.7 Paramètres de couleur d'affichage 33
4.7.1 Comment changer le réglage couleur 34
4.8 Écran gestion des fichiers 34
4.8.1 Comment ajouter un nouveau patient 34
4.9 Écran OxyCRG 35
4.9.1 Instructions d'utilisation 35
4.10 Écran liste évènement 35
4.10.1 Description de l'écran 36
4.10.2 Instructions d'utilisation 36
4.11 Calcul MC 36
4.11.1 Calcul dosage médicament 36
4.12 Fonction Tourniquet 38

4.12.1 Instructions d'utilisation 38
Chapitre 5 Réglages des paramètres 39
5.1 Réglages paramètres système 39
5.2 Réglages liés au réseau 40
5.3 Réglages liés à l'ECG 41
5.4 Réglages liés à la température 42
5.5 Réglages liés au PNI 43
5.6 Réglages liés au SpO_2 44
5.7 Réglages liés à la respiration 44
Chapitre 6 Alarmes 45
6.1 Catégories d'alarmes 45
6.2 Niveaux d'alarmes 45
6.3 Indicateurs d'alarme 46
6.3.1 Lampe d'alarme 47
6.3.2 Message d'alarme 47
6.3.3 Mise en évidence numérique 47
6.3.4 Tonalités d'alarme sonore 47
6.3.5 Symboles d'état de l'alarme : 47
6.3.6 Modification du volume d'alarme 48
6.4 Comprendre le réglage de l'alarme 48
6.4.1 Plage de réglage d'alarme haute et basse 49
6.4.2 Valeur de réglage de la limite d'alarme par défaut 50
6.5 Test des alarmes 50
6.6 Lorsqu'une alarme se produit 50
Chapitre 7 Surveillance de l'ECG 51
7.1 Introduction 51
7.2 Information de sécurité 51
7.3 Préparation à la surveillance de l'ECG 52
7.3.1 Préparer le patient et l'appareil 52
7.3.2 Placement des électrodes ECG 53

7.4 Comprendre l'écran ECG 54
7.5 Modification des paramètres ECG 55
7.6 À propos de la détection des arythmies et de l'apprentissage des modèles 55
7.6.1 Comprendre le type d'ARR 56
7.7 À propos de la surveillance du segment S-T 57
7.8 Forme d'onde gel 57
7.9 Facteurs affectant le signal ECG 57
Chapitre 8 Surveillance de la respiration (RESP) 58
8.1 Introduction 58
8.2 Information de sécurité 58
8.3 Comprendre l'affichage du gaz anesthésiant (RESP) 58
8.4 Modification des paramètres du RESP 59
Chapitre 9 Surveillance de la PNI 59
9.1 Introduction 59
9.1.1 Mesurer la pression artérielle oscillométrique 59
9.1.2 La méthode oscillométrique contre la méthode sonore de Korotkoff 59
9.2 Information de sécurité 59
9.3 Limites de mesure 60
9.4 Mode de mesure 60
9.5 Configuration de la mesure PNI 60
9.5.1 Se préparer à mesurer la NIBP 60
9.5.2 Mesures de démarrage et d'arrêt 61
9.5.3 Facteurs influant sur la mesure PNI 61
9.6 Comprendre le numérique NIBP 62
9.7 Modification des paramètres PNI 63
Chapitre 10 Surveillance de la saturation en oxygène (SpO_2) 63
10.1 Introduction 63
10.2 Information de sécurité 63
10.3 Appliquer le capteur 64
10.4 Utilisation de la sonde et du capteur 65

10.5 Comprendre l'affiche de la SpO_2 et du pouls 67

10.6 Modifier les paramètres de SpO_2 et PR 67

Chapitre 11 Surveillance de la température 68

11.1 Introduction 68

11.2 Information de sécurité 68

11.3 Faire une mesure TEMP 68

11.4 Comprendre l'affichage TEMP 69

11.5 Modification des Réglage TEMP 69

Chapitre 12 Affichage à l'écran des observations à distance 70

12.1 Affichage à distance par défaut 70

12.2 Affichage écran PNI 71

12.3 Affichage écran avec formes d'onde ECG uniquement 72

12.4 Cinq canaux formes d'onde et tendance en temps réel sur le même écran 73

12.5 Écran paramètres 74

Chapitre 13 Batterie 75

13.1 Vue d'ensemble 75

13.2 Entretien de la batterie 75

13.3 Recyclage de la batterie 76

Chapitre 14 Nettoyage et désinfection 76

14.1 Nettoyer l'appareil et les accessoires 76

14.2 Désinfection de l'appareil et des accessoires 77

Chapitre 15 Maintenance 78

15.1 Examen quotidien 78

15.2 Maintenance de routine 78

15.3 Vérification ECG 79

15.4 Vérification de la précision de la pression 79

Chapitre 16 Accessoires 81

Chapitre 17 Spécifications techniques 81

17.1 ECG 81

17.2 RESP 82

17.3 Pression invasive (TEMP) 83
17.4 PNI 83
17.5 SpO_2 84
17.6 Rythme cardiaque 84
17.7 Segment S-T 84
17.8 Enregistrement des données 84
17.9 Autres spécifications techniques 85
17.10 Classification 85
17.11 Environnement d'exploitation 85
17.12 Stockage 86
17.13 Transport 86
17.14 Emballage 86
Chapitre 18 Dépannage 86
18.1 Aucun affichage sur l'écran 86
18.2 Interférence excessive du signal ECG ou ligne de base trop épaisse 86
18.3 Aucune mesure de la pression artérielle et de l'oxygène pulsé 86
18.4 Alarme système 87
18.5 Problèmes d'alarme 87
18.6 Panne d'alimentation 87
A Informations alarme 87
B Statut/Erreur pendant la surveillance 88
C Conformité EMC 89

Chapitre 1 Sécurité

1.1 Informations de sécurité

Les consignes de sécurité présentées dans ce chapitre se rapportent aux informations de sécurité de base que l'opérateur du moniteur doit respecter. Il existe des déclarations de sécurité supplémentaires dans d'autres chapitres ou sections, qui peuvent être identiques ou similaires aux suivantes ou spécifiques aux opérations.

Avertissement : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

Mise en garde : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou des dommages au produit / à la propriété.

Remarque : fournit des conseils pratiques ou d'autres informations utiles pour permettre de tirer le meilleur parti de votre produit.

1.1.1 Avertissements

- AVERTISSEMENT pour les PATIENTS AVEC STIMULATEUR : Bien que la fonction d'inhibition du pouls du stimulateur cardiaque soit disponible dans cet appareil, le cardiofréquencemètre peut continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque en cas d'arrêt cardiaque ou d'arythmie. Ne vous fiez pas entièrement aux ALARMES du compteur de taux. Garder les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sous étroite surveillance. Reportez-vous à ce manuel pour connaître la capacité de rejet des impulsions du stimulateur cardiaque de cet instrument.
- Déconnectez le moniteur et les capteurs du patient avant le scan IRM. Les utiliser pendant une IRM peut provoquer des brûlures ou affecter l'image IRM ou la précision du moniteur.
- En cas de doute sur la précision d'une mesure, vérifiez tout d'abord les signes vitaux du patient, puis vérifiez que le moniteur fonctionne correctement.
- Le moniteur est uniquement destiné à être utilisé en complément dans l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec les signes et symptômes cliniques.
- Le moniteur est pour une seule personne à la fois.
- Le moniteur est résistant à la défibrillation. Vérifiez que les accessoires peuvent fonctionner normalement et en toute sécurité et que le moniteur est correctement mis à la terre avant d'effectuer la défibrillation.
- Le moniteur ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Chaque fois que le moniteur est utilisé, vérifiez les limites d'alarme pour vous assurer qu'elles sont adaptées au patient surveillé.
- La valeur limite d'alarme doit se situer dans la plage de mesure ou elle peut désactiver le système d'alarme. Veuillez-vous reporter au chapitre correspondant pour connaître la plage de limites d'alarme.
- Un DANGER peut exister si différents préréglages d'alarme sont utilisés pour le même appareil ou un appareil similaire dans une seule zone.

- Ne désactivez pas l'alarme sonore si la sécurité du patient peut être compromise.
- Il est interdit au moniteur d'appliquer à ceux qui ont une tendance hémorragique sévère ou qui sont atteints de drépanocytose car ils peuvent développer un saignement partiel lorsque ce moniteur est utilisé pour mesurer la tension artérielle.
- Tous les câbles de raccordement et les tubes des pièces d'application doivent être tenus à l'écart du col de l'utérus afin d'éviter toute suffocation éventuelle du patient.
- Pour éviter le risque de court-circuit et pour garantir la qualité du signal ECG, l'appareil doit être correctement mis à la terre.
- L'appareil doit être considéré comme un dispositif d'alerte précoce car une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, les échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire pour comprendre complètement l'état du patient.
- Bien que des tests de biocompatibilité aient été effectués sur toutes les parties appliquées, certains patients allergiques exceptionnels peuvent encore présenter une anaphylaxie. Ne PAS appliquer à ceux qui souffrent d'anaphylaxie.
- Veuillez consulter le contenu relatif des restrictions cliniques et des contre-indications.
- Il est recommandé que l'opérateur clinique teste régulièrement l'appareil et les accessoires. Et le signal d'alarme visuel et sonore peut être vérifié en déconnectant intentionnellement les accessoires ou en le réglant en mode Démo pour simuler un événement d'alarme.
- Ne permettez pas l'entretien ou la maintenance de l'appareil lorsqu'il est utilisé chez le patient.
- L'opérateur peut appuyer sur silence d'alarme si des capteurs, des sondes ou des modules sont intentionnellement déconnectés par l'opérateur clinique.

1.1.2 Mise en garde

- Toutes les pièces du moniteur NE doivent PAS être remplacées à volonté, le remplacement d'un composant différent de celui fourni par le fabricant pourrait entraîner une erreur de mesure. Si nécessaire, utiliser les composants fournis par le fabricant ou ceux qui sont du même modèle et des mêmes normes que les accessoires correspondant au moniteur sont fournis par la même usine, dans le cas contraire, cela pourrait avoir des effets nocifs pour la sécurité et en termes de biocompatibilité etc. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
- Les accessoires pouvant être utilisés à plusieurs reprises doivent être parfaitement propres avant d'être utilisés par un autre patient. Veuillez-vous reporter au chapitre correspondant pour la méthode de maintenance.
- Si le moniteur tombe accidentellement, veuillez ne PAS l'utiliser avant d'avoir testé minutieusement ses index techniques et de sécurité et obtenu des résultats positifs.
- Ne pas immerger le moniteur ou ses accessoires dans un liquide pour le nettoyer.
- Le système peut ne pas respecter ses spécifications de performances s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées par le fabricant.

1.1.3 Remarques

☞ Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes à la norme CEI 60601--1.

☞ Ne pas positionner l'appareil d'une manière qui rendrait le branchement de la fiche du cordon d'alimentation difficile.

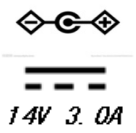
☞ Après le cycle de vie du moniteur et de ses accessoires, la mise au rebut doit être effectuée conformément aux exigences nationales et/ou locales.

☞ Si l'utilisateur a besoin de plus d'informations telles que des schémas de circuit, des listes de pièces et des descriptions de produits, pour des réparations effectuées par un personnel technique qualifié, veuillez nous contacter.

☞ La fonction d'analyse d'arythmie ECG et la surveillance du segment S-T n'ont pas été certifiées CE.

1.2 Symboles d’équipement

1.2.1 Symbole / icône sur l’appareil

Élément	Symbole/Icône	Description
1		Interrupteur
2		Touche principale ECG
3		Touche de silence d’alarme
4		Touche pour figer/débloquer
5		Démarrer/Annuler la mesure NIBP
6		Touche d’affichage écran
7		Indicateur de courant alternatif
8		Indicateur d’alimentation de travail
9		Pièces appliquées de type CF avec protection anti-défibrillation
10		Avertissement --- se référer au manuel d’utilisation
11		Pièces appliquées de type BF avec résistance à la défibrillation
12		Borne de mise à la terre équipotentielle
13	**NS**	Numéro de série
14		Couvercle de la batterie
15		Connecteur de câble de données USB (utilisé pour le téléchargement de données)
16		Interface réseau (utilisée pour se connecter au système de surveillance central)
17		Icône de la prise d’alimentation CC avec indication de la polarité. Indication de la prise d’alimentation CC avec tension et courant.
18		Fabricant

19		Date de fabrication
20		La définition suivante du label DEEE s'applique uniquement aux États membres de l'UE. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. En veillant à ce que ce produit soit éliminé correctement, il est possible de contribuer à éviter d'avoir des conséquences néfastes potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur le retour et le recyclage de ce produit, veuillez consulter le distributeur auprès duquel vous l'avez acheté.
21	CE 0476	Cette marque signifie que cet appareil est entièrement conforme à la directive du Conseil concernant les dispositifs médicaux 93/42 / CEE.
22	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne

1.2.2 Liste des icônes à l'écran

Icône/info.	Description
	Le son de l'alarme est silencieux/désactivé
	Symbole gelé de forme d'onde
	Curseur croisé pour la mesure de segment S-T
	Symbole de battement de cœur
	Symbole de souffle
	Alimentation CA et la batterie est complètement chargée.
	Le point d'exclamation rouge clignotant signifie que la batterie sera bientôt épuisée et doit être rechargée. La zone d'information d'alarme affichera le message "Batterie faible".
	État de charge
	Une barre/deux barres/pleine tension de batterie restante
S-T +·····	La valeur ST mesurée
PI	Indice de perfusion
%	Unité de SpO_2
mmHg/kPa	Unité de pression artérielle
Bpm	Unité de fréquence cardiaque ou de pouls
rpm	Unité de fréquence respiratoire
℃/℉	Unité de température
mm/s	Unité de vitesse de balayage de forme d'onde

REMARQUE : certains symboles peuvent ne pas apparaitre sur votre appareil

Chapitre 2 Les bases

2.1 Description du moniteur

2.1.1 Nom du produit et modèle

Nom du produit : Moniteur patient

Modèle du produit : voir étiquette à la page I

2.1.2 Utilisation prévue

Ce moniteur patient est un instrument multifonctionnel conçu pour surveiller les signes physiologiques vitaux des adultes, des enfants et des nouveau-nés. Avec les fonctions d'enregistrement en temps réel et d'affichage des paramètres, tels que ECG, fréquence cardiaque (FC), pression artérielle non invasive (NIBP), saturation fonctionnelle en oxygène (SpO_2), respiration (RESP), température du corps (TEMP), ainsi que les fonctions de surveillance optionnelles, il permet une analyse complète des conditions physiologiques du patient.

Remarque : Ce moniteur patient peut être configuré avec différents paramètres, le moniteur que vous achetez peut ne pas couvrir toutes les fonctions décrites ci-dessus.

- Cet appareil est applicable pour une utilisation dans les hôpitaux et les institutions cliniques. L'opération doit être effectuée par des professionnels qualifiés ou sous leurs conseils. Toute personne non autorisée ou non formée ne doit effectuer aucune opération sur celle-ci.
- Les formes d'onde et les paramètres physiologiques, ainsi que les informations d'alarme affichées par le moniteur, servent uniquement de référence aux opérateurs, mais ne peuvent pas être utilisés directement pour déterminer le traitement clinique.

Contre-indications : voir chacune des sections.

2.1.3 Caractéristiques

Ce moniteur patient peut être utilisé pour surveiller les paramètres physiologiques du patient, y compris l'ECG, la fréquence cardiaque (FC), la pression artérielle non invasive (PNI), la saturation en oxygène (SpO_2), la fréquence du pouls (PR), la respiration et la température. L'appareil possède les caractéristiques suivantes :

- ✧ Il est léger, facile à transporter et à utiliser ;
- ✧ 7" TFT couleur haute résolution (800 × 480 pixels) (reportez-vous au moniteur que vous avez acheté) pour afficher plusieurs traces de formes d'onde de signal pour l'ECG, le pléthysmogramme et la forme d'onde respiratoire ;
- ✧ Interface d'affichage conviviale et intuitive, configurations multiples de l'affichage de la forme d'onde ECG :

  Vue de l'écran de surveillance principal : affiche visuellement les informations des principales formes d'onde et paramètres.

  Affichage de l'écran d'observation : la valeur de la fréquence cardiaque et la valeur SpO_2 s'affichent en gros

caractères et affiche une trace de la forme d'onde ECG.

Sept traces de formes d'onde ECG sur une vue d'écran : affiche 7 traces de formes d'onde ECG pour différentes dérivations et paramètres de surveillance simultanément sur un seul écran.

Cinq canaux de formes d'onde en temps réel et deux heures d'affichage des tendances de l'écran : intuitif connaissant l'état physiologique du patient.

Écran oxyCRG : affiche la tendance de la fréquence cardiaque, la tendance SpO_2 de la respiration ou la forme d'onde simultanément sur l'écran oxyCRG, pour connaître l'instantané le changement des paramètres physiologiques de la respiration.

- ✧ Le brassard peut également être utilisé comme garrot, ce qui est simple et pratique à utiliser en tant que fonction supplémentaire, et différentes pressions du brassard peuvent être réglées en fonction des conditions du patient.
- ✧ Analyse automatique de 20 types d'arythmie, mesure manuelle du segment S-T pendant que la forme d'onde ECG est gelée ou mesure automatique pendant la surveillance ;
- ✧ Jusqu'à 1000 heures de stockage de données de tendance pour les paramètres ECG, S-T, TEMP, SpO_2, RESP et NIBP ;
- ✧ Jusqu'à 2000 groupes d'événements d'arythmie peuvent être stockés, ainsi que les FC, TEMP, SpO_2, et RR correspondants ;
- ✧ Jusqu'à 12000 groupes de mesures NIBP peuvent être stockés, ainsi que les HR, TEMP, RR SpO_2 et PR correspondants pendant que la mesure de la pression artérielle est prise, elle peut être rappelée par un tableau de liste ou une tendance graphique.
- ✧ Jusqu'à 60 heures de stockage de forme d'onde ECG (non volatile) qui peuvent être consultées ;
- ✧ Mesure PNI précise avec protection contre la surpression ;
- ✧ La technique unique d'oxymétrie de pouls permet une mesure précise de la SpO_2 et PR ;
- ✧ Alarme visuelle et sonore, rappel des événements d'alarme ;
- ✧ Opération de réglage des limites flexibles d'alarme haute et basse ;
- ✧ Surveillance en temps réel de la capacité de la batterie, lorsque la puissance de la batterie est insuffisante, une indication d'alarme de tension de batterie faible s'affiche sur l'écran LCD.
- ✧ La couleur d'affichage, la police et la disposition des formes d'onde pour la personnalisation de l'utilisateur sont faciles à configurer ;
- ✧ Protection contre la décharge du défibrillateur et résistance contre les interférences de l'unité électrochirurgicale ;
- ✧ Les fonctions de détection et d'inhibition du pouls Pacemaker sont disponibles ;
- ✧ Le type de patient peut être sélectionné parmi « Adulte », « Pédiatrique » et « Nouveau-né » dans le menu de configuration ;
- ✧ Capacité de mise en réseau en option pour se connecter au poste de travail central ;

Remarque : Ce moniteur patient peut être configuré avec différents paramètres, le moniteur que vous achetez peut ne pas couvrir toutes les fonctions décrites ci-dessus.

2.2 Unité principale

Panneau avant

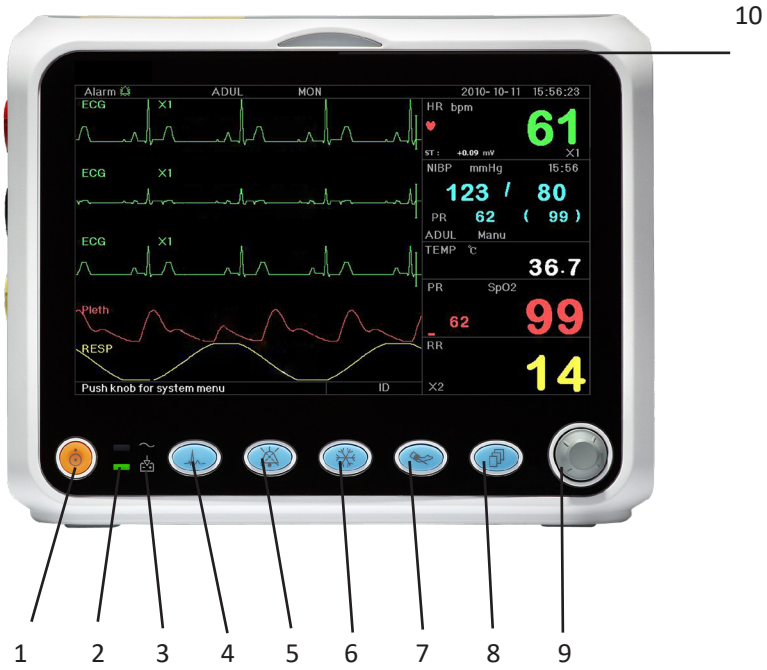


Figure 2.1 Panneau avant

Remarque : L'apparence décrite dans ce manuel peut être légèrement différente avec le moniteur que vous avez acheté, par exemple, les touches de fonctionnement peuvent être situées sur le côté droit du panneau avant. Mais le mode opératoire est le même. Par conséquent, veuillez vous référer au moniteur que vous avez pour plus de détails.

1. **Bouton d'allumage :** Appuyez dessus pendant 3 secondes pour démarrer le moniteur ou éteindre le moniteur.
2. ~ **Indicateur de courant alternatif :** Lorsqu'il clignote, cela signifie que l'alimentation CA est utilisée
3. **Indicateur d'alimentation CC intégré :**

   Lorsque les voyants CA et CC sont allumés, cela signifie que l'alimentation CA est applicable et que la batterie est en cours de recharge. Si seul l'indicateur CC est allumé, cela signifie que la batterie est utilisée.

4. **ECG lead (Dérivation ECG) :** Appuyez pour déplacer la sonde ECG circulatoire entre I, II, III, aVR, aVL, aVF et V.
5. **Alarm silence (Silence d'alarme) :** Appuyez sur la touche pour activer ou désactiver la fonction de silence de l'alarme du système. Pendant le processus de surveillance, lorsqu'un événement d'alarme active l'alarme du système, appuyez sur la touche « Silence d'alarme », le son de l'alarme du système sera alors temporairement coupé pendant 2 minutes. Si un événement d'alarme persiste après la période de silence de 2 minutes, l'alarme sonore du système sera également activée.

La période maximale de silence d'alarme est de 2 minutes.

6. **Freeze (Figer) :** Appuyez sur la touche pour geler/dégeler la forme d'onde ECG ou les formes d'onde ECG, SpO_2 et RESP selon le réglage de l'appareil, et entrez dans l'écran de mesure du segment ST pour l'analyse (sur l'écran d'observation).

7. **NIBP (PNI) :** Appuyez pour démarrer ou arrêter la mesure PNI.

8. **DISP :** Cliquez pour changer les modes d'affichage ou revenir à l'écran principal à partir d'autres écrans. Appuyez dessus pour basculer entre l'écran principal et l'écran d'affichage 2 qui peuvent être définis dans l'écran du menu système.

9. **Bouton de navigation :** Il s'agit de la principale touche de fonctionnement du système, qui peut être utilisée pour sélectionner des fonctions ou des paramètres. Appuyez brièvement dessus pour déplacer l'écran et pour confirmer la fonction ou d'autres conseils d'utilisation.

10. **Indicateur d'alarme :**

Couleur de l'indicateur	**Niveau d'alarme**
Clignotant rouge	Alarme de haute priorité
Clignotant jaune	Alarme de priorité moyenne
Jaune fixe	Alarme de basse priorité
Vert fixe	Normale

Panneau gauche et droit



Figure 2.2 le panneau de gauche



Figure 2.3 le panneau de droite

Différents ports sont situés dans différentes positions du moniteur pour plus de commodité.

Les ports du câble et du transducteur sont situés dans le panneau de gauche, comme illustré à la Figure 2.2.

- ✧ SpO_2 : Prise du capteur SpO_2
- ✧ PNI : Connecteur de tube PNI
- ✧ TEMP : Connecteur de capteur TEMP
- ✧ ECG/RESP : Connecteur de câble ECG
- ✧ Définition des symboles

Avec des pièces appliquées de type BF et applicables pendant que le défibrillateur est utilisé.

Avec la pièce appliquée de type CF et applicable pendant que le défibrillateur est utilisé.

Mise en garde. Veuillez lire le manuel pour plus de détails.

La prise d'alimentation et les ports se trouvent sur le panneau de droite, illustré à la Figure 2.3.

1. 14V 3.0A :Indication de la prise d'alimentation CC avec tension et courant nominaux
2. :Port de communication série utilisé pour établir un réseau avec le système de surveillance central (en option).
3. :Port USB (utilisé pour le chargement de données). L'utilisateur peut télécharger directement les données du moniteur vers le PC en connectant le câble de données USB spécifié (en option) entre le moniteur patient et le PC. Si le câble de données est bien connecté entre le PC et le moniteur patient, le moniteur patient sera automatiquement reconnu par le PC comme un périphérique de disque et des informations rapides apparaîtront sur l'ordinateur, un disque amovible nommé « PC-3000 » apparaîtra sur « Mon ordinateur ». Double-cliquez sur ce disque, vous pourrez voir un fichier de données qui sera découvert et récupéré plus tard lors du chargement des données. Pendant ce temps, du côté du moniteur patient, le message « Mode de téléchargement des données » apparaîtra sur son écran d'affichage.
4. : Icône de la prise d'alimentation CC avec indication de la polarité.

Panneau arrière

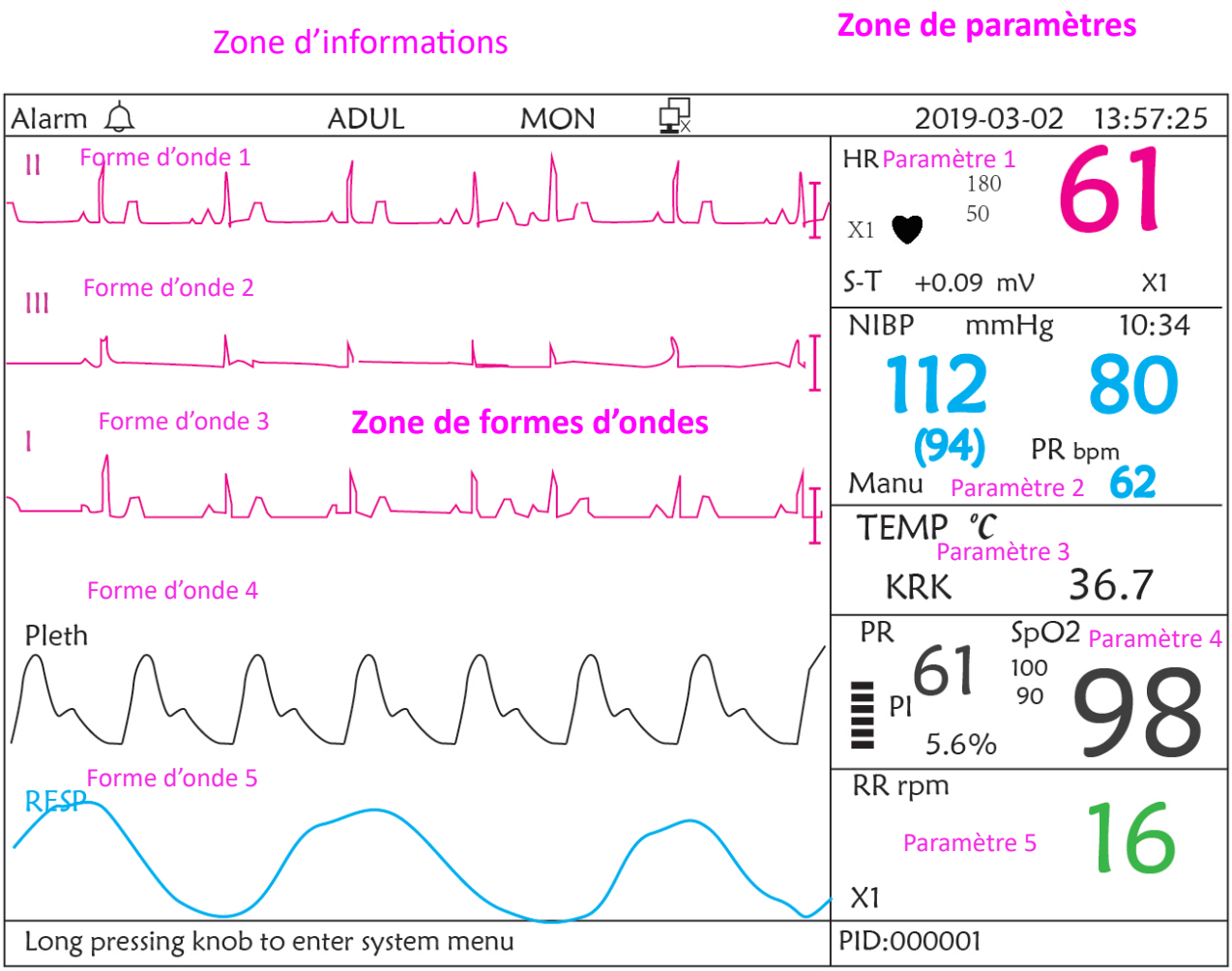


Figure 2.4 Panneau arrière

2.3 Écran d'affichage

En règle générale, lorsqu'il n'y a pas de fenêtre contextuelle sur l'écran, la disposition de l'écran de l'appareil comprend la zone d'informations, la zone de forme d'onde et la zone de paramètres, comme illustré dans la figure ci-dessous. La zone d'information est en haut de l'écran, la zone de paramètres est à droite de l'écran et la zone de forme d'onde est à gauche.

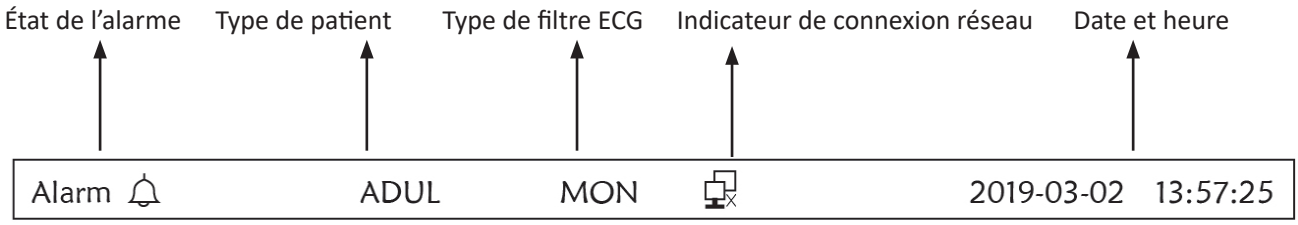
Lorsqu'une nouvelle fenêtre apparaît, elle devient la fenêtre fonctionnelle actuelle affichée dans la partie supérieure. Pour revenir à l'écran principal, appuyez sur le bouton Disp. « » .



Disposition de l'écran (se référer à l'écran réel)

2.3.1 Zone d'informations

La zone d'informations affiche les informations du patient (y compris le sexe, l'ID du patient, le type et le nom du patient), les sources d'alarme physiologiques, l'état du son d'alarme et la date actuelle.

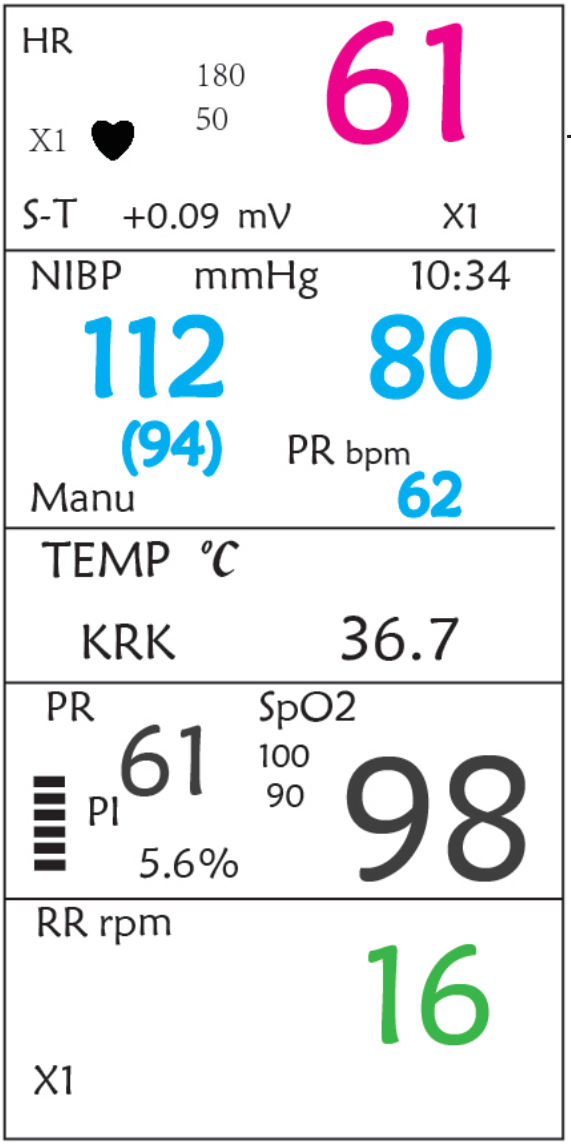


- **« Alarme » :** État d'alarme sonore, « » vert indique que l'alarme sonore est activée, « » indique que l'alarme sonore est silencieuse. L'alarme sonore sera à nouveau activée automatiquement après 2 minutes ou lorsqu'un nouvel événement d'alarme se produit. « » rouge indique que l'alarme sonore est désactivée, ce qui signifie que le son de l'alarme est désactivé, c'est également une situation normale lorsque le volume du son de l'alarme est réglé sur « 0 » dans les réglages des paramètres du système.
- **« ADUL » :** Le type de patient. Il y a deux types disponibles : « Adulte » et « Pédiatrique ».
- **« MON » :** Type de filtre ECG. Il y a trois types : « Diagnostic » , « Moniteur » et « Fonctionnement ». L'option peut être définie dans le menu de réglage.
- : indicateur de connexion au réseau. « » signifie que le moniteur patient n'est pas encore relié au système de surveillance central ; « » (en vert) signifie que le moniteur patient est correctement relié au système de surveillance central.
- **:** indicateur de tension de batterie ; Lorsque l'indicateur est jaune et n'affiche qu'une seule « barre », cela signifie qu'il reste peu de batterie. Lorsque l'indicateur devient rouge et clignote, et s'il reste moins d'une « barre » affichée, l'alarme du système sera activée pour rappeler la tension de batterie faible. Veuillez connecter l'appareil à l'alimentation secteur à temps pour assurer l'utilisation normale du moniteur, et la batterie sera rechargée. Lorsque la batterie est complètement chargée, l'indicateur de tension de la batterie affiche une grille pleine. Pendant la recharge, les barres de l'indicateur de batterie tournent circulairement.
- **« 2011-03-02 13:57:25 » :** l'heure et la date actuelles du calendrier. L'heure et la date du système peuvent être réglées pendant le démarrage du système lorsque l'écran affiche les réglages de l'heure et des données. La figure actuelle montre que la date et l'heure sont le 2 mars, 13:57:25, 2011.
- **« Appuyez longuement sur le bouton pour accéder au menu système » :** Système prêt ou description de l'état actuel.
- **« PID » :** L'identifiant patient. L'ID patient peut être saisi ou modifié dans la fenêtre de gestion des archives

2.3.2 Zone de paramètres et zone de forme d'onde

1) Zone de paramètres

La zone paramètre affiche chaque valeur, unité, icône etc. des paramètres. Déplacez le bouton de navigation pour mettre au point un certain panneau de paramètres, et le panneau (tel que le panneau de paramètres ECG illustré dans la figure ci-dessous) sera mis en surbrillance, puis appuyez sur le bouton pour accéder à l'écran de réglage des paramètres correspondant.



Panneau ECG: pour accéder à la fenêtre de configuration ECG

Panneau PNI: pour accéder rapidement à la fenêtre de configuration de PNI

Panneau température: pour accéder rapidement à la fenêtre de configuration de TEMP

Panneau SpO_2: pour accéder rapidement à la fenêtre de configuration de SpO_2

Panneau de respiration: pour accéder rapidement à la fenêtre de configuration de RESP

2) Zone de formes d'ondes

- 1ère trace : La première trace est la forme d'onde ECG pour la sonde II. Le côté gauche de la forme d'onde ECG montre la barre d'échelle qui ressemble à de « I », qui indique l'échelle ECG. Cette barre d'échelle changera sa hauteur en fonction du réglage de gain ECG. Toutes les formes d'onde ECG ont leur propre échelle. Lorsque la troisième trace de la forme d'onde ECG change en dérivation II, la première trace change automatiquement en forme d'onde ECG pour la dérivation I.
- 2ème trace : La deuxième trace est pour la forme d'onde ECG de la déviation III. Lorsque la troisième trace affiche l'ECG de la dérivation III, cette trace passe automatiquement à l'ECG pour la dérivation I.
- 3ème trace : Sa déviation peut être ajustée et ne répétera pas les 1ère et 2ème traces.
- 4ème trace : Pléthysmogramme pour mesure SpO_2
- 5ème trace : Forme d'onde de respiration.

Chapitre 3 Fonctionnement

3.1 Installation

Les appareils connectés à l'équipement doivent répondre aux exigences des normes CEI applicables. La configuration du système doit répondre aux exigences de la norme CEI 60601-1-1 relative aux systèmes électriques médicaux. Tout personnel qui connecte des dispositifs au port d'entrée/sortie du signal de l'équipement est tenu de fournir la preuve que la certification de sécurité des dispositifs a été effectuée conformément à la norme CEI 60601-1-1. Pour tout renseignement complémentaire, contacter le fabricant ou les revendeurs locaux.

Si les spécifications de l'équipement n'indiquent pas si une combinaison particulière avec d'autres appareils est dangereuse, par exemple en raison de la somme des courants de fuite, veuillez consulter les fabricants ou un expert du domaine pour garantir la sécurité nécessaire des patients et tous les appareils concernés ne seront pas affectés par la combinaison proposée.

L'équipement doit être installé par du personnel autorisé par le fabricant.

Le copyright du logiciel de l'équipement appartient exclusivement au fabricant. Aucune organisation ou personne ne doit modifier, copier, échanger ou effectuer toute autre violation de ce dernier, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans autorisation préalable.

3.1.1 Déballage et vérification

1. Ouvrez l'emballage, sortez le moniteur et ses accessoires de la boîte avec soin et placez-le dans un endroit stable et facile à regarder.

2. Ouvrez le manuel d'utilisation pour trier les accessoires en fonction de la liste de colisage.

   - Inspectez les accessoires pour tout dommage mécanique
   - Vérifiez tous les fils exposés et les accessoires insérés
   - Vérifiez s'il existe des risques ou des anomalies dans l'appareil et ses accessoires avant d'utiliser le moniteur. Si une anomalie (telle qu'une rupture de câble ou une fissure du boîtier, etc.) est détectée, cessez d'utiliser cet appareil.

Lors de la mise au rebut du matériel d'emballage, veillez à respecter les réglementations applicables en matière de contrôle des déchets et à ne pas le mettre à la portée des enfants.

Avant utilisation, veuillez vérifier si le paquet est intact, en particulier les paquets d'accessoires à usage unique. En cas de dommages, ne les utilisez pas pour les patients.

Conservez la caisse et le matériel d'emballage car ils peuvent être utilisés si l'équipement doit être réexpédié.

L'utilisateur peut personnaliser la configuration des modules en choisissant les modules nécessaires pour répondre à ses propres besoins. Par conséquent, votre moniteur peut ne pas avoir toutes les fonctions de surveillance et les accessoires.

Veuillez contacter le revendeur local ou notre société en cas de problème. Nous vous proposerons la meilleure solution pour votre satisfaction.

3.1.2 Paramètres environnementaux

L'environnement de fonctionnement de l'équipement doit répondre aux exigences spécifiées dans ce manuel. Sinon, des conséquences inattendues, par ex. des dommages à l'équipement pourraient en résulter.

L'environnement dans lequel l'équipement est utilisé doit être raisonnablement exempt de bruit, de vibrations, de

poussière, de substances corrosives, inflammables et explosives. Si l'équipement est installé dans une armoire, il doit y avoir suffisamment d'espace devant et derrière pour une utilisation, une maintenance et une réparation pratiques. De plus, pour maintenir une bonne ventilation, l'équipement doit être situé à au moins 5 cm (2 po) de l'ensemble de l'armoire.

Lorsque l'équipement est déplacé d'un endroit à un autre, il peut se produire de la condensation en raison de la différence de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne jamais démarrer le système avant que la condensation n'ait disparu.

3.2 Commencer

3.2.1 Raccordement à la source d'alimentation

1. Utilisation de la source d'alimentation CA

- Assurez-vous que l'alimentation CA est de (100-240) VCA, 50 Hz/60 Hz.
- Utilisez le câble d'alimentation fourni par le fabricant. Insérez une extrémité de celui-ci dans l'entrée d'alimentation secteur du moniteur et l'autre extrémité dans la prise à trois broches de la source d'alimentation avec terre protégée.
- Pour éliminer les différences de potentiel, le moniteur dispose d'une connexion séparée au système de mise à la terre équipotentielle. Connectez une extrémité du fil de terre fourni à la borne de mise à la terre équipotentielle à l'arrière du moniteur et connectez l'autre extrémité à un point du système de mise à la terre équipotentielle.

Attention : 1. Assurez-vous que le moniteur est correctement mis à la terre.

2. En cas de doute sur la mise à la terre et ses performances, vous devez utiliser la batterie intégrée pour alimenter le moniteur.

- Une fois que l'alimentation secteur a été interrompue alors que l'interrupteur d'alimentation reste sur l'état d'activation et est restauré après une période de plus de 30 secondes, le moniteur fonctionnera avec les derniers réglages lors du redémarrage du moniteur.
- Le moniteur est applicable pour se connecter au réseau public.

2. Utilisation de la batterie

Les étapes suivantes doivent être suivies pour installer la batterie :

Étape 1 : ouvrir le couvercle du compartiment de la batterie ;

Étape 2 : tirer sur le câble de la batterie et le brancher au bloc-batterie ;

Étape 3 : enfoncer le bloc-batterie dans le compartiment à batterie et le verrouiller ;

Étape 4 : fermer le couvercle du compartiment de la batterie.

Mise en garde : l est préférable de recharger la batterie après l'être épuisée et le temps de chargement devrait être de 12 à 15 heures.

- **Autonomie de la batterie** : À condition qu'une batterie soit neuve et entièrement chargée, le temps de travail minimal du moniteur avec les accessoires connectés est indiqué dans le tableau ci-dessous :

Nom	Durée de vie des piles
Moniteur patient	Plus de 120min

REMARQUE : lorsque l'appareil est en marche, il faut au moins 10 heures pour charger la batterie de l'état vide à 90% de charge.

La batterie fournie du moniteur doit être rechargée après le transport ou le stockage. Ainsi, si le moniteur est allumé sans être connecté à l'alimentation secteur, il risque de ne pas fonctionner correctement en raison d'une alimentation insuffisante de la batterie.

 : L'indicateur d'alimentation de travail et la description sont comme indiqué ci-dessous.

	Indicateur de courant alternatif	Indicateur d'alimentation de travail	Description
État	Activé	Désactivé (Off)	Le moniteur est alimenté par l'alimentation secteur et il est éteint
	Désactivé (Off)	Activé	Le moniteur est alimenté par l'alimentation de la batterie intégrée
	Activé	Activé	Le moniteur est alimenté par l'alimentation secteur et la batterie est en cours de chargement

3.2.2 Allumer le moniteur

Le système effectue un auto-test et entre dans l'affichage initial après la mise sous tension du moniteur, et l'alarme sonne pour informer que l'utilisateur peut commencer à utiliser le moniteur.

1. Vérifiez toutes les fonctions applicables pour vous assurer que le moniteur fonctionne normalement.
2. Si la batterie intégrée est appliquée, veuillez la recharger après avoir utilisé le moniteur pour garantir un stockage suffisant. Il faudra au moins 10 heures pour charger la batterie de l'épuisement à la charge de 90%.
3. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt du panneau avant du moniteur pour démarrer le moniteur.

N'utilisez pas cet appareil pour surveiller le patient s'il y a des signes de dommages ou des rappels d'erreur. Veuillez contacter le fournisseur de l'appareil.

Le moniteur alimenté par batterie continue de fonctionner sans interruption lorsque l'alimentation secteur est coupée.

Quand le moniteur est éteint, attendre une minute avant de la rallumer afin qu'il se mette correctement hors tension.

3.2.3 Démarrer le moniteur

1. Déterminez les mesures de paramètres que vous souhaitez effectuer.
2. Connectez les modules, câbles patient et capteurs requis.
3. Vérifiez que les câbles patients et les capteurs sont correctement connectés.
4. Vérifiez que les paramètres du patient, tels que le type de patient, le mode de mesure de la PNI, etc., conviennent à votre patient.

Reportez-vous à la section correspondante pour savoir comment effectuer les mesures dont vous avez besoin.

3.3 Éteindre le moteur

Pour déconnecter le moniteur du secteur, procédez comme suit :

1. Confirmez que la surveillance du patient est terminée.

2. Débranchez les câbles patient et les capteurs du patient.
3. Assurez-vous de sauvegarder ou d'effacer les données de surveillance selon vos besoins.
4. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt du panneau avant pour éteindre le moniteur.

Bien que cela ne soit pas recommandé, vous pouvez appuyer sur la touche Marche / Arrêt pendant 10 secondes pour éteindre le moniteur par force lorsqu'il ne peut pas être arrêté normalement ou dans certaines situations spéciales. Cela peut entraîner une perte de données du moniteur.

3.4 Utilisation des touches

3.4.1 Touches raccourci

Voir le paragraphe 2.2 pour plus de détails.

3.5 Utilisation du menu principal

Pour entrer dans le menu principal, appuyer longuement sur le « Bouton de navigation » dans l'écran par défaut, l'écran du menu système s'affiche dans la zone inférieure gauche de l'écran, comme illustré à la Figure 3.1. La plupart des opérations et des réglages du moniteur peuvent être effectués via le menu principal.

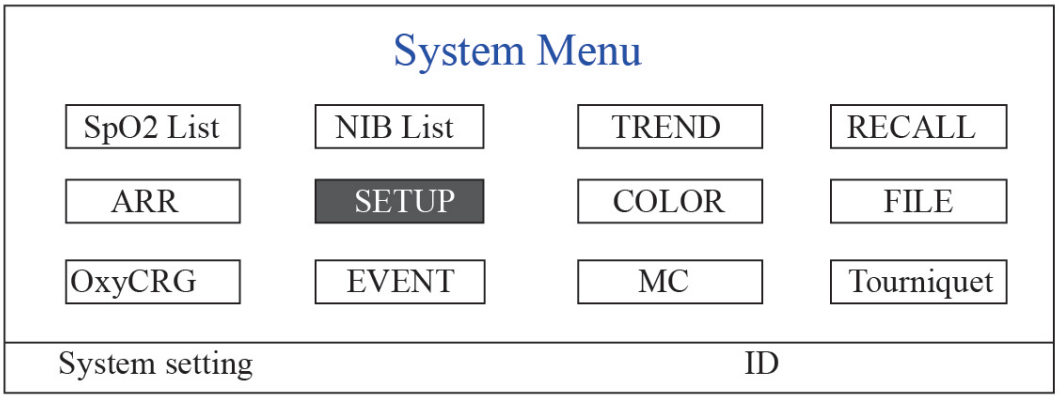


Figure 3.1

Remarque : certaines des fonctions mentionnées ci-dessus étant facultatives, il se peut que votre moniteur ne couvre pas toutes les fonctions, veuillez vous référer au moniteur en votre possession.

3.5.1 Comment sélectionner un élément du menu

Étape 1 : tournez le bouton pour déplacer le curseur gris sur l'élément correspondant.

Étape 2 : appuyez sur le bouton pour accéder à l'écran correspondant : Écran de liste de données SpO_2, écran de liste de données NIBP, écran de tendance graphique, écran de rappel, écran d'arythmie, écran de configuration du système, paramètres de couleur, écran de gestion des fichiers/archives, écran oxyCRG, écran de liste d'événements, écran de calculatrice MC ou écran de brassard (fonction garrot). Les chapitres suivants décriront chacun respectivement.

Appuyer sur la touche «  » pour retourner au menu principal.

Remarque : pour le moniteur sans fonction ECG, « RAPPEL », « ARR » et « OxyCRG » sont en gris et non-accessibles. Et l'écran de calcul MC et l'écran de brassard (Fonction Tourniquet) ne sont pas disponibles.

3.6 Chargement des données

Les données stockées dans cet appareil peuvent être téléchargées sur l'ordinateur via le câble de données USB fourni en option pour la gestion et l'examen des données.

◆ **Procédure de chargement des données**

Étape 1 : Téléchargez le logiciel PC « Gestionnaire de données du moniteur patient » à partir du site web (www.creative-sz.com).

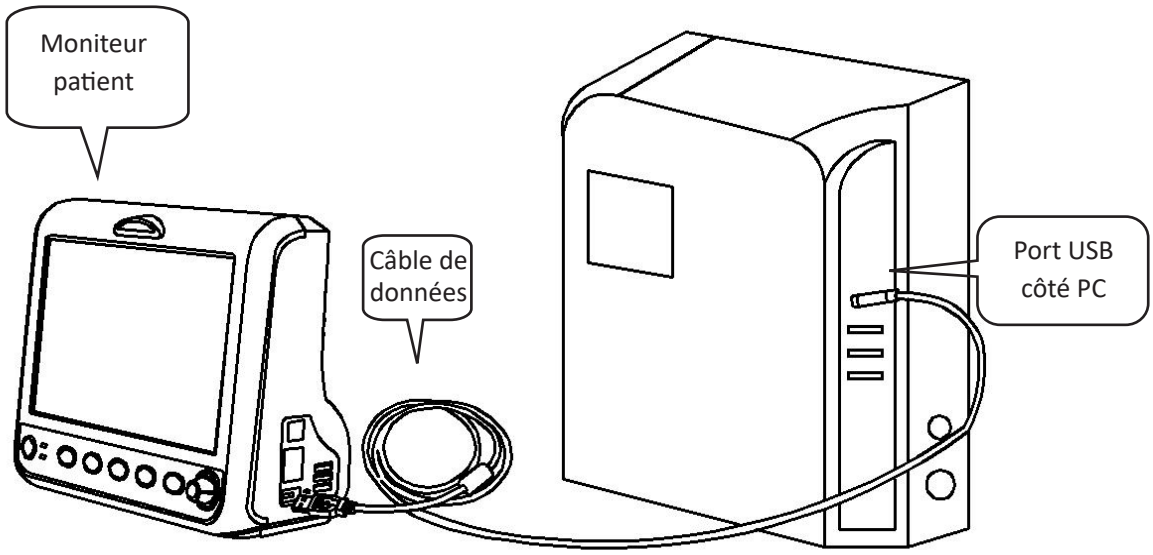
Étape 2 : Installez le logiciel « Gestionnaire de données du moniteur patient » sur votre ordinateur.

Étape 3 : Connectez le moniteur patient et l'ordinateur à l'aide du câble de données fourni, reportez-vous à la figure ci-dessous.

Étape 4 : Double-cliquez sur le raccourci «  » sur votre ordinateur pour démarrer l'exécution du « Gestionnaire de données du moniteur patient ».

Étape 5 : Cliquez sur le bouton « Exporter » pour acquérir les données.

Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur du « Gestionnaire de données du moniteur patient ». On peut le trouver dans la section d'aide du logiciel. Veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local si vous avez des questions concernant le téléchargement ou l'exécution du logiciel.



Connexion entre le moniteur patient et l'ordinateur

Chapitre 4 Affichage à l'écran

4.1 Écran de la liste des données de tendance SpO_2

PID	Date/Time	HR	RR	TEMP	SpO2	PR
000001	03-02 13:57	66	15	37	99	65
000001	03-02 14:57	66	16	37	98	66
000001	03-02 15:07	68	16	37	99	67

Figure 4.1 Écran de la liste des données de tendance SpO_2

4.1.1 Description de l'écran

Lors de la surveillance, les données les plus récentes seront affichées en haut de la liste, y compris « Heure, HR, RR, TEMP, SpO_2, PR". L'heure indique l'heure à laquelle la mesure de la SpO_2 a été prise. Jusqu'à 6 groupes de données SpO_2 peuvent être affichés sur un seul écran. Il n'y a qu'un seul enregistrement toutes les 4 secondes.

4.1.2 Instructions d'utilisation

Jusqu'à 400 groupes de données SpO_2 peuvent être mémorisés. L'utilisation du bouton de navigation permet à l'utilisateur de faire défiler la liste de haut en bas pour afficher les données SpO_2. Lorsque vous tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, la liste défile vers le haut. Lors de la rotation du bouton dans le sens horaire, la liste défile vers le bas. Veuillez noter que lorsque les groupes de données sont inférieurs à 6, le bouton de navigation ne peut pas être utilisé pour faire défiler la liste vers le haut ou vers le bas.

Appuyer sur la touche «  » pour retourner au menu principal.

4.2 Écran liste données PNI

PID	Date/Time	NIBP	RR	HR	SpO2	PR
000001	03-02 13:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 14:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 15:07	126/81/(97)	15	66	99	65

Figure 4.2 Écran liste données PNI

4.2.1 Description de l'écran

Lors de la surveillance, les données les plus récentes seront affichées en haut de la liste, y compris « Heure, PNI, PR, HR, RR, TEMP ». L'heure indique l'heure à laquelle la mesure PNI a été prise. Jusqu'à 6 groupes de données NIBP peuvent être affichés sur un seul écran. Il n'y a qu'un seul enregistrement toutes les 4 secondes.

4.2.2 Instructions d'utilisation

Jusqu'à 12 000 groupes de données NIBP peuvent être mémorisés. L'utilisation du bouton de navigation permet à l'utilisateur de faire défiler la liste vers le haut et le bas pour afficher les données PNI. Lorsque vous tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, la liste défile vers le haut. Lors de la rotation du bouton dans le sens horaire, la liste défile vers le bas. Veuillez noter que lorsque les groupes de données sont inférieurs à 6, le bouton de navigation ne peut pas être utilisé pour faire défiler la liste vers le haut ou vers le bas.

Appuyer sur la touche «  » pour retourner au menu principal.

4.3 Affichage à l'écran pour la tendance graphique

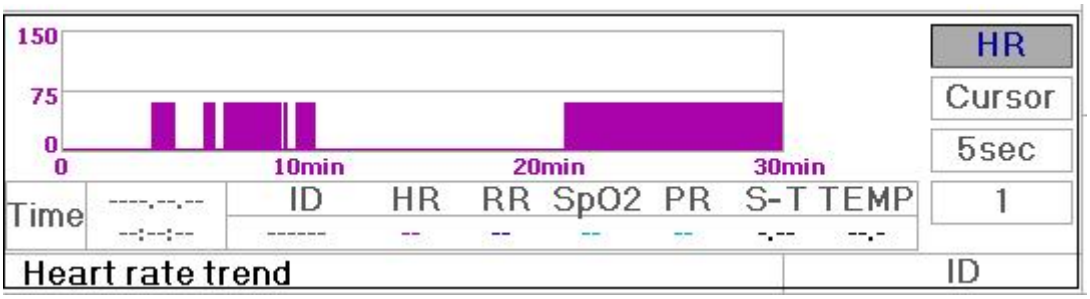


Figure 4.3 Graphique de tendance RH

4.3.1 Comment afficher la tendance graphique

La Figure 4.3 est le graphique des tendances RH. Il y a 3 options à droite du graphique, comme décrit ci-dessous.

« HR » indique que le graphique de tendance actuel est un graphique de tendance HR. Si vous souhaitez entrer d'autres graphiques de tendance, les procédures sont les suivantes : déplacer le curseur sur « HR » et tourner le « bouton de navigation » pour choisir le graphique de tendance parmi « HR », « S-T », « Température », « PNI », « PR », « RR » et « SpO_2 », appuyez ensuite sur le bouton pour confirmer. Leurs écrans sont décrits dans les figures suivantes.

Après avoir choisi « Curseur », le graphique de tendance affichera un triangle et une ligne verticale, une marque de règle mobile qui peut être déplacée en tournant le bouton. Comme le montre la figure, lorsque vous déplacez le curseur vers un point spécifique, la zone de données sous le graphique affichera l'horodatage et sa fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, le SpO_2 et la température. Lorsque vous tournez la touche « Bouton de navigation » pour déplacer le curseur, l'étape de déplacement est une valeur variable en fonction de la vitesse de numérotation. La règle est que le pas initial est de 5 s, après l'avoir déplacé dans la même direction 1 fois, le pas devient 30 s, et avec plus de pas, le pas devient 1 min, 10 min et 30 min. Par conséquent, il est très facile de trouver le point temporel que vous recherchez.

Le « 5 sec » en haut indique le temps d'intervalle. Déplacez le focus sur le temps de tendance, appuyez sur le bouton et faites-le pivoter, et le temps du graphique de tendance passera à 30 sec, 1 min, 10 min, 30 min, ce qui change l'axe horizontal en 30 min, 3 heures, 6 heures, 60 heures, 180 heures. Par exemple, la surveillance peut enregistrer 360 fois les données en continu lorsqu'elle est réglée sur « 5 sec » dans les 30 minutes. En changeant l'intervalle de temps de 30 secondes, il peut enregistrer 360 fois les données en 3 heures. D'autres changements sont similaires à cette situation.

Le graphique de tendance montre la valeur du paramètre de l'heure actuelle. Par exemple, dans le graphique de tendance « 5 sec », la surveillance peut enregistrer les données actuelles avec un intervalle de 5 secondes. Une fois que le moniteur est hors tension, les données peuvent être stockées automatiquement et vous pouvez scanner l'historique lors de la prochaine mise sous tension du moniteur. Cela garantit que l'écran affichera toujours les données actuelles en continu. L'autre graphique de tendance suit la même règle.

Veuillez noter que la valeur maximale sur l'axe vertical de la FC est de 150 et non la valeur de la limite supérieure de FC

(300). Le graphique est réduit pour une meilleure vue de la courbe de tendance. Lorsque la valeur HR dépasse 150, la valeur maximale de l'axe vertical passe automatiquement à 300. En d'autres termes, la valeur de l'axe vertical 0-75-150 passera automatiquement à 0-150-300 si la valeur ECG dépasse 150. Lorsque le moniteur est réinitialisé ou que l'ID patient est modifié, l'axe vertical reviendra à sa valeur d'origine de 0, 75 et 150. D'autres changements de la valeur de l'axe vertical dans un autre graphique de tendance sont similaires à celui de HR.

Le taux de respiration, la température corporelle et d'autres graphiques de tendance sont similaires à ceux des FC et nous ne les couvrirons pas à nouveau en détail. Veuillez noter que pour les graphiques de tendance PNI, l'axe horizontal est le nombre de fois la mesure de la pression artérielle au lieu de l'horodatage.

La tendance graphique PNI est un peu différente des autres tendances graphiques. Tournez le bouton pour déplacer le curseur sur « << >> », puis appuyez sur le bouton pour activer cet élément. Ensuite, tournez le bouton vers la gauche ou la droite pour afficher la tendance graphique de 400 autres groupes.

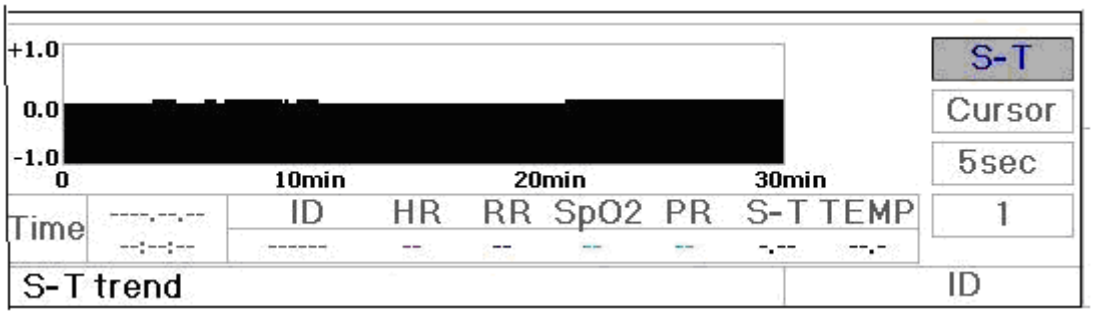


Figure 4.4 Graphique de tendance du segment S-T



Figure 4.5 Graphique de tendance de la température corporelle

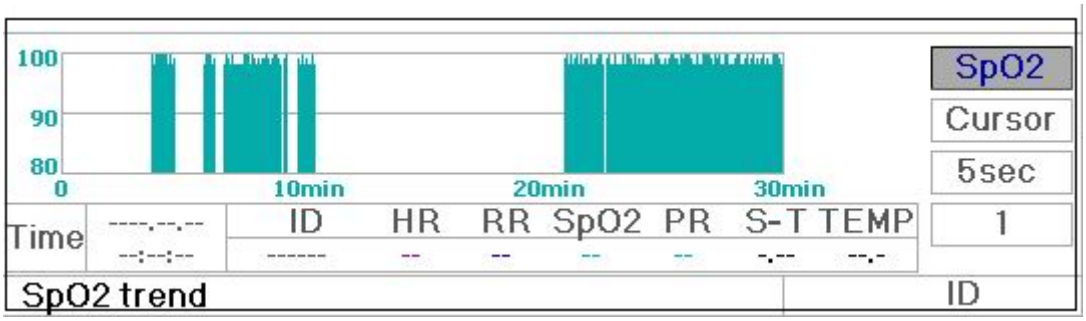


Figure 4.7 Graphique de tendance SpO_2

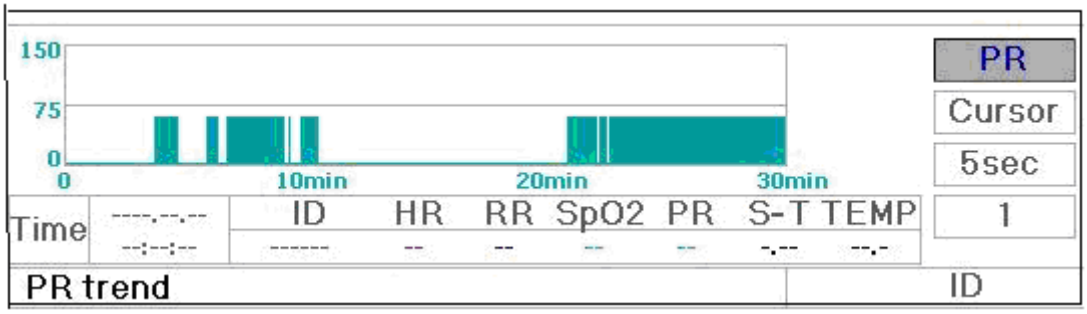


Figure 4.8 Graphique de tendance PR

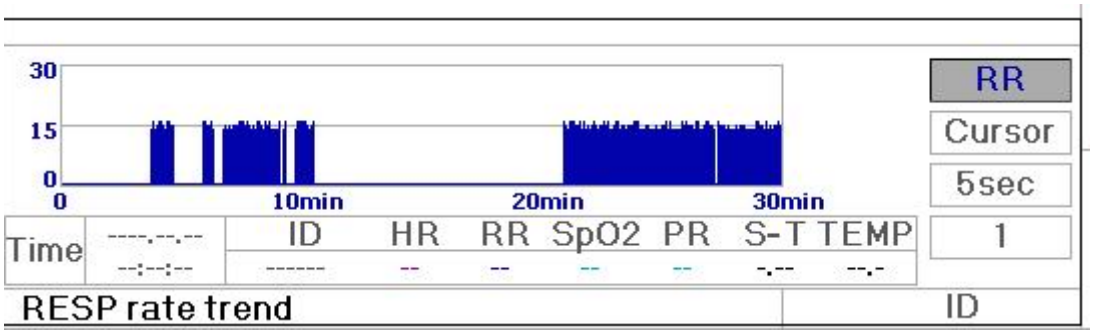


Figure 4.9 Graphique de tendance respiration

4.3.2 Instructions d'utilisation

Tournez le bouton de navigation pour choisir le paramètre et appuyez sur le bouton pour examiner le graphique de tendance.

Appuyer sur la touche «  » pour retourner au menu principal.

4.4 Écran d'affichage de rappel forme d'onde

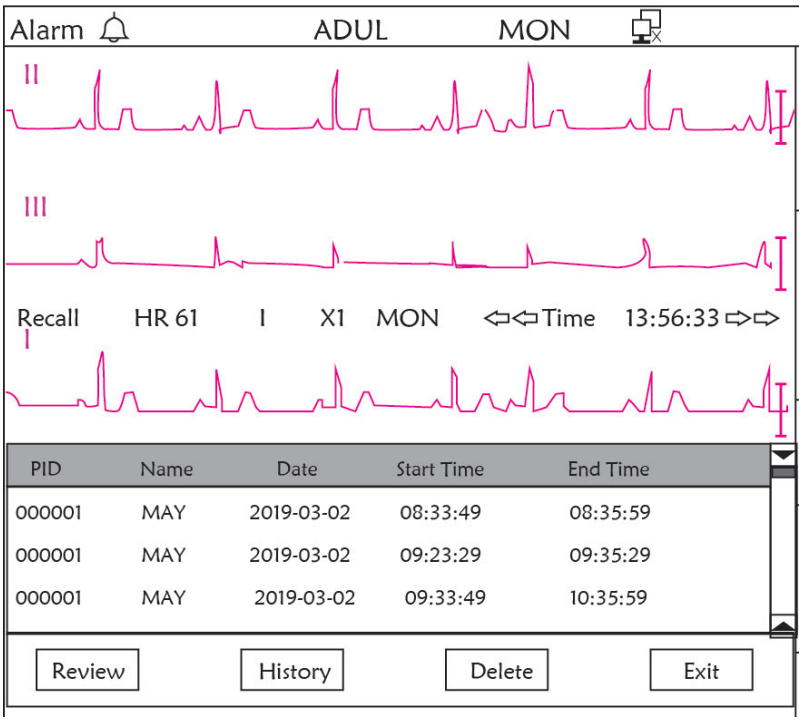


Figure 4.10 Écran de rappel de forme d'onde

Il montre que la surveillance peut rappeler les données d'historique en continu. Si vous modifiez l'ID du patient ou si le moniteur est hors tension, les données de mesure ne seront pas un nouvel enregistrement unique, mais se connecteront au dernier enregistrement que vous avez mesuré. Il s'agit d'un enregistrement continu.

La dérivation ECG, le gain et les autres paramètres ne changeront pas pendant le rappel.

Comme le montre la Figure 4.11, il est différent de l'écran principal dans sa 3ème trace de la zone de forme d'onde et de la zone d'opération. Nous les expliquerons en détail ci-dessous.

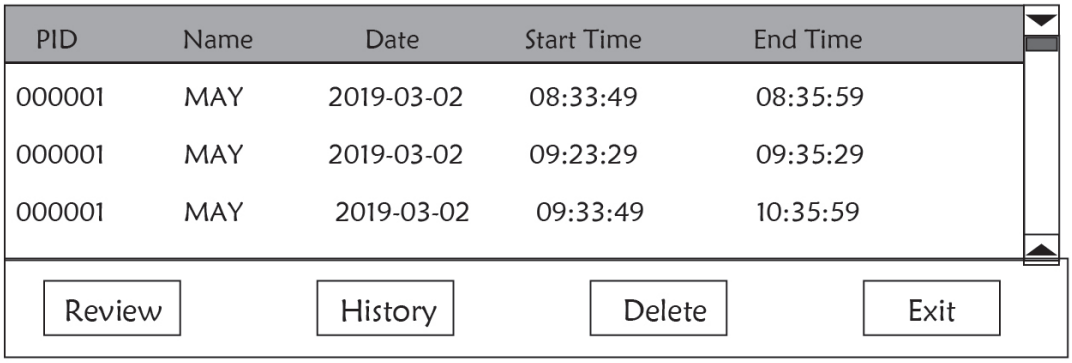


Figure 4.11 Liste des rappels

4.4.1 Instructions d'utilisation

Tournez le « bouton de navigation » et choisissez « Rappel », « HIST », « Supprimer » ou « Quitter ». Nous expliquons les fonctions de chaque bouton ci-dessous.

Rappel : Appuyez sur Rappel et le premier enregistrement de la liste de rappel devient vert. Tournez le bouton pour choisir un enregistrement et appuyez sur le bouton pour le rappeler. La forme d'onde rappelée s'affiche sur la 3ème trace de la zone de forme d'onde, comme le montre la Figure 4.12.

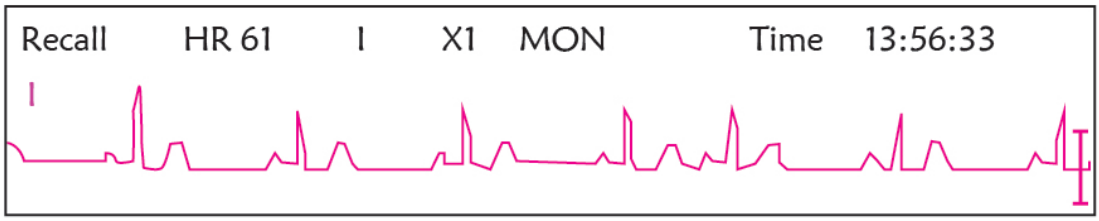


Figure 4.12 Forme d'onde ECG rappelée

Tournez le « bouton de navigation » pour avancer ou reculer afin de revoir la forme d'onde ECG. Appuyez sur le « bouton de navigation » pour quitter le rappel de forme d'onde ECG et revenir à l'écran initial de rappel de forme d'onde ECG.

Pendant le rappel de la forme d'onde ECG, le moniteur affiche non seulement la forme d'onde rappelée actuelle, mais affiche également le réglage de la dérivation ECG, le gain et le type de filtre pour la forme d'onde et l'horodatage rappelés.

HIST : Appuyez sur la touche pour basculer entre la touche Historique et la touche Actuelle. Appuyez sur HIST et la liste de rappel sur la gauche affiche la liste des données d'historique. Appuyez sur Actuel, la liste de rappel sur le côté gauche affiche la liste actuelle. Lorsque vous entrez dans l'affichage de l'écran de rappel, le moniteur par défaut est celui actuel.

Supprimer : Appuyez sur cette touche et l'enregistrement sélectionné dans la liste de rappel devient vert. Tournez le « Bouton de navigation » pour choisir l'enregistrement examiné qui doit être détecté, appuyez dessus pendant plus de 2 secondes et relâchez-le, puis l'enregistrement sera supprimé. L'enregistrement actuel ne peut pas être supprimé ou le moniteur quittera l'écran Supprimer

Exit : Appuyez sur cette touche pour revenir à l'écran du menu système.

4.5 Écran d'affichage liste évènements d'arythmie

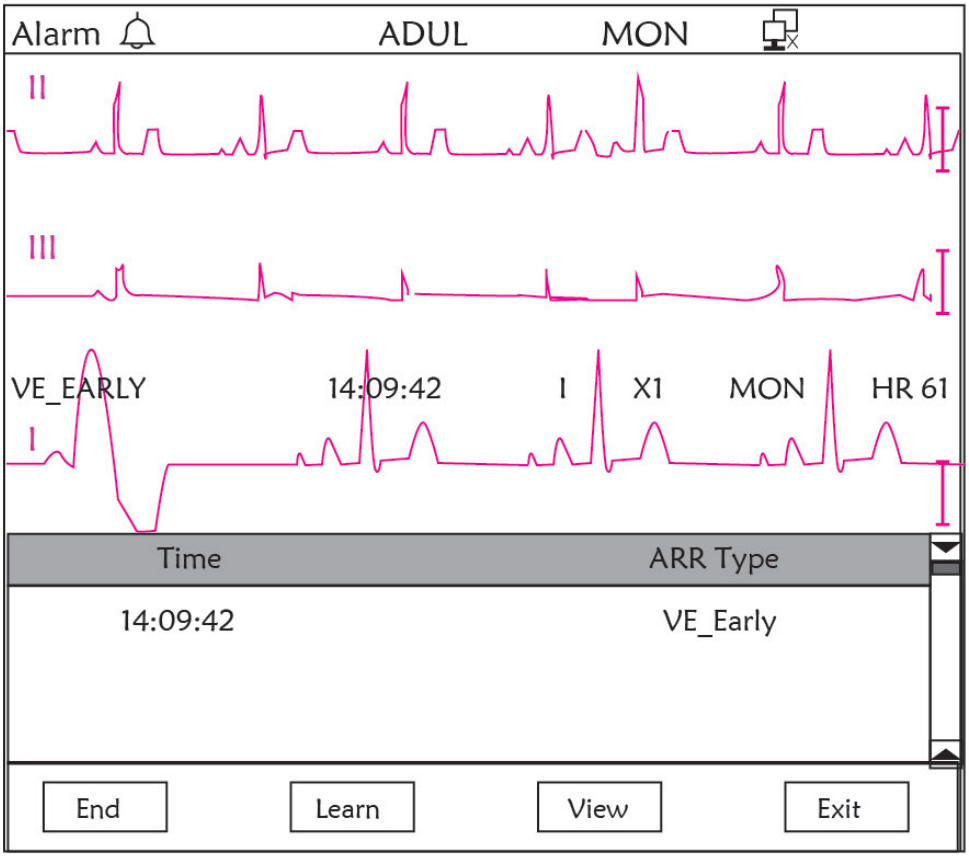


Figure 4.13 Écran liste évènements d'arythmie

4.5.1 Instructions d'utilisation

La structure est similaire à l'écran de rappel. Nous couvrirons chaque touche de fonction ci-dessous.

Start : Ce bouton est utilisé pour démarrer et arrêter la détection d'arythmie du système. La valeur par défaut est OFF. Lorsque l'arythmie n'est pas activée, la touche « Learn » est désactivée. Appuyez sur cette touche et le moniteur entre en phase d'apprentissage avant de détecter une arythmie. Le « Start » devient « End ». Appuyez à nouveau pour terminer l'apprentissage. Lorsque la touche « Learn » passe du gris au jaune, cela indique que l'apprentissage est terminé. Lorsque la détection ARR commence après l'apprentissage, le moniteur détecte automatiquement l'événement ARR. Si un événement ARR est détecté, la forme d'onde ECG avec l'événement ARR correspondant sera affiché dans la 3ème e forme d'onde, illustrée à la Figure 4.13.

Lorsque le moniteur donne Reset ou que l'ID patient a été modifiée, la détection ARR doit être réapprise.

Learn : Parce que la détection d'arythmie est basée sur le modèle de la forme d'onde ECG normale, qui se construit pendant la phase d'apprentissage. Lorsque le patient change, la détection ARR peut être incorrecte, un réapprentissage est donc nécessaire. Pour obtenir un meilleur résultat de la fonction d'apprentissage, il est recommandé de commencer l'apprentissage pendant qu'un segment de forme d'onde ECG de bonne qualité apparaît pendant la surveillance ECG.

View : Appuyez sur cette touche et l'enregistrement sélectionné dans la liste d'événements d'arythmie, qui doit être revu, devient vert. Tournez le « Bouton de navigation » pour choisir l'enregistrement et afficher la forme d'onde correspondante dans la 3ème trace de forme d'onde. Appuyez à nouveau sur le bouton pour quitter.

Exit : appuyez sur cette touche pour quitter l'écran de détection d'arythmie et revenir à l'écran du menu système.

Pendant la surveillance, si un événement ARR est détecté, le moniteur émettra une alarme. L'alarme ARR est la valeur par défaut du système et n'a pas besoin d'être configurée.

Pendant la détection ARR, une détection incorrecte peut se produire si le signal d'interférence important (par exemple, une impulsion carrée ou une impulsion triangulaire) apparaît.

Avant de commencer la sélection du signal d'étalonnage 1mV, veuillez désactiver la détection ARR.

Lors de la détection ARR, le modèle d'apprentissage est très important. Le moniteur nécessite un segment de forme d'onde ECG stable et propre. Si le moniteur ne détecte pas correctement l'événement ARR, veuillez réapprendre en appuyant à nouveau sur le bouton « Learn » pour capturer un bon modèle.

4.6 Affichage à l'écran pour le réglage du système

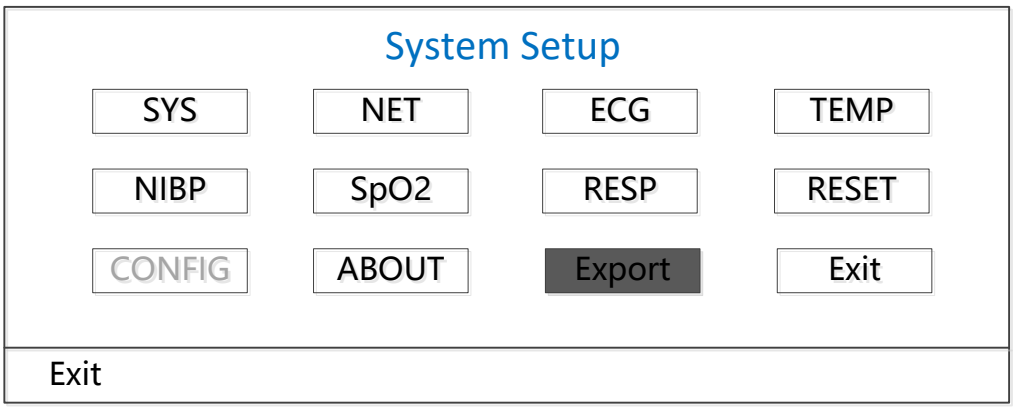


Figure 4.14 Configuration du système

4.6.1 Comment sélectionner un élément paramètre système

Étape 1 : tournez le bouton pour déplacer le curseur gris sur l'élément correspondant.

Étape 2 : appuyez sur le bouton pour accéder à l'écran de réglage correspondant : Réglage système, réglage réseau, réglage ECG, réglage TEMP, réglage PNI, réglage SpO_2, réglage RESP ou reprise des paramètres par défaut. Chaque contenu suivant sera décrit respectivement.

En appuyant sur la touche «  » pour revenir à l'écran principal ou sur le bouton« Exit »pour revenir à l'écran du menu système.

Remarque : Si vous avez désactivé la fonction d'alarme de limite Hi et Lo de la surveillance des paramètres, toutes les alarmes liées à sa surveillance des paramètres seront également désactivées.

4.7 Paramètres de couleur d'affichage

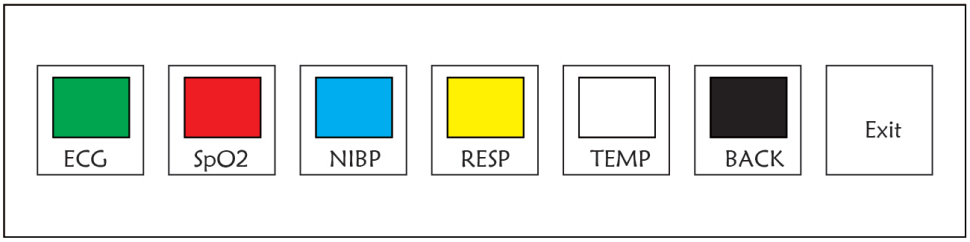


Figure 4.15 Réglages des couleurs d'affichage

4.7.1 Comment changer le réglage couleur

Étape 1 : tournez le bouton pour déplacer le curseur gris sur l'élément de réglage et appuyez sur le bouton pour confirmer votre sélection.

Étape 2 : tournez le bouton pour choisir la couleur.

Étape 3 : appuyez à nouveau sur le bouton pour confirmer la couleur choisie.

En appuyant sur la touche «  » pour revenir à l'écran principal ou sur le bouton« Exit »pour revenir à l'écran du menu système.

4.8 Écran gestion des fichiers

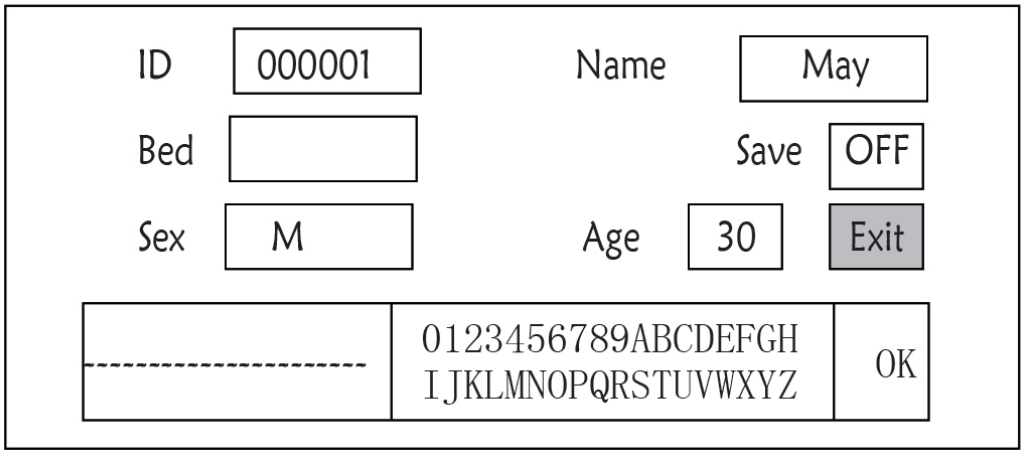


Figure 4.16 Écran de gestion des documents

4.8.1 Comment ajouter un nouveau patient

L'écran de gestion des documents/archives peut être utilisé pour gérer les informations sur le patient. Sur l'écran, l'opérateur peut saisir et modifier l'ID patient, le nom, le numéro de lit, le sexe et l'âge. L'opérateur peut également choisir de sauvegarder les données du patient dans le stockage permanent.

ID : Ou ID du patient. Pour saisir l'ID patient, choisissez le champ ID patient en utilisant le « Bouton de navigation ». Appuyez dessus pour entrer dans la zone de saisie de texte. Tournez le bouton pour choisir la lettre et appuyez sur le bouton pour saisir la lettre. Pour supprimer la lettre, déplacez le curseur sur la lettre et tournez le bouton pour saisir des espaces (après le H). Utilisez les espaces pour remplacer les lettres. Une fois la saisie de l'ID patient terminée, choisissez le bouton « Quitter » et appuyez sur le bouton pour quitter la saisie de texte. L'ID patient est l'identifiant unique du patient. Lorsque l'ID patient change, le système considère que le patient a changé.

Name : Saisissez le nom du patient.

Bed : Saisissez le numéro du lit.

Sex : Choisissez entre M ou F pour homme et femme.

Age : Choisissez le champ d'âge et utilisez le « Bouton de navigation » pour sélectionner un âge.

Save : L'opérateur peut choisir la quantité de données à enregistrer. L'unité est l'heure. Une fois l'heure choisie, le système commence à enregistrer les données de l'heure actuelle. Si OFF est sélectionné, cela signifie que les données ne seront pas enregistrées. Le système déterminera la plage horaire en fonction de l'espace disque disponible. S'il n'y a pas d'espace disque disponible, SAVE sera affiché comme OFF. Lorsque l'utilisateur a l'intention

d'enregistrer la forme d'onde ECG actuelle de manière permanente, veuillez supprimer les fichiers d'historique.

Exit : Appuyez sur cette touche pour revenir à l'écran du menu système.

4.9 Écran OxyCRG

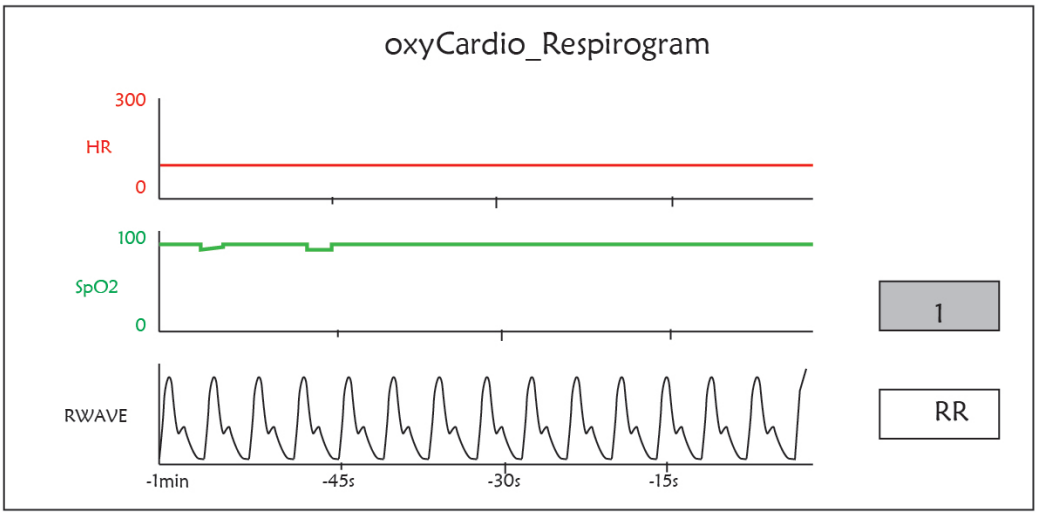


Figure 4.17 Écran OxyCRG

Cet écran affiche la valeur ou la forme d'onde de HR, SpO_2, et la forme d'onde RESP ou la fréquence respiratoire dans le temps sélectionné.

4.9.1 Instructions d'utilisation

Étape 1 : tournez le bouton pour déplacer le curseur gris sur le bouton « 1 » ou « RWave » appuyez sur le bouton pour confirmer votre sélection.

Étape 2 : tournez le bouton pour choisir le réglage. L'heure peut être réglée sur 1 minute, 2 minutes ou 4 minutes. L'affichage de la forme d'onde du troisième canal peut être réglé sur RWAVE (forme d'onde de respiration) ou RR (fréquence de respiration).

Étape 3 : appuyez sur le bouton pour confirmer votre réglage.

Appuyer sur la touche «  » pour retourner au menu principal.

4.10 Écran liste évènement

PID	Date/Time	Event Type	Value	Hi/Lo Limit
000001	03-02 13:57	Over HR limit	60	180/61
000001	03-02 14:57	Over SpO2 limit	100	98/99
000001	03-02 15:07	Over HR limit	60	180/61

Figure 4.18 Liste évènement

4.10.1 Description de l'écran

La liste d'événements affiche l'heure, le type d'événement, la valeur détectée et les limites d'alarme haute et basse. L'heure indique l'heure à laquelle l'événement s'est produit. Jusqu'à 5 groupes de données d'événement peuvent être affichés sur un seul écran.

4.10.2 Instructions d'utilisation

Jusqu'à 2000 groupes de données d'événement peuvent être mémorisés. L'utilisation du bouton de navigation permet à l'utilisateur de faire défiler la liste vers le haut et vers le bas pour afficher les données d'événement. Lorsque vous tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, la liste défile vers le haut. Lors de la rotation du bouton dans le sens horaire, la liste défile vers le bas. Veuillez noter que lorsque les groupes de données sont inférieurs à 5, le bouton de navigation ne peut pas être utilisé pour faire défiler la liste vers le haut ou vers le bas.

Appuyer sur la touche «  » pour retourner au menu principal.

4.11 Calcul MC

Ce moniteur fournit 10 types de fonctions d'affichage de calcul et de titrage de médicaments.

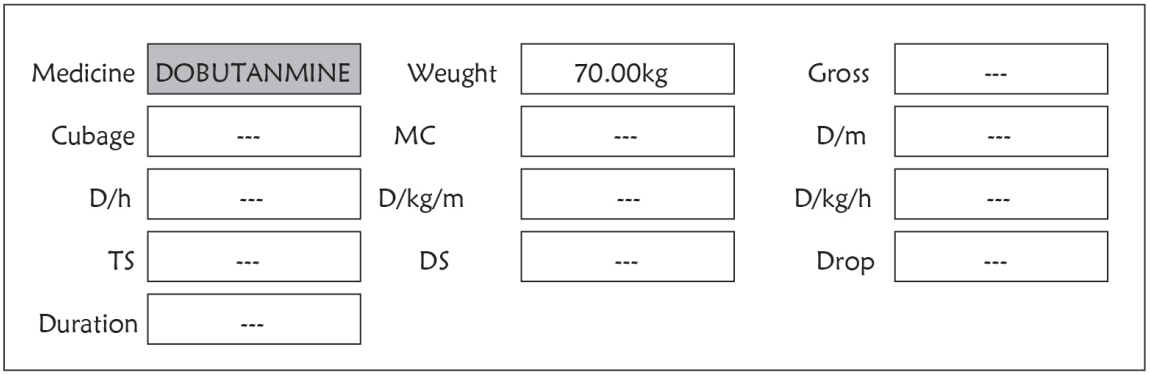


Figure 4.19 Écran calcul dosage médicament

4.11.1 Calcul dosage médicament

Types de médicaments pouvant être utilisés pour calculer la posologie des médicaments : AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, ÉPINÉPHRINE, HÉPARINE, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCÉRINE et PITOCINE.

Le calcul de la posologie du médicament adopte la formule suivante :

Cohérence du médicament (MC) = médicament brut/cubage

(Dose/minute)= (Dose/heure) /60

(Dose/Kg/m)= (Dose/m) /Poids

(Dose/Kg/h)= (Dose/h) /Poids

Vitesse de transfusion (TS) = (Dose/h) /MC

Vitesse de chute = TS/ (Cubage/chute)

Durée = médicament brut/dose/h）

Introduction de formule : Dose/m = Dose par minute ; Dose/h = Dose par heure ; Dose/Kg/m = Dose par Kg par minute ; Dose/Kg/h = Dose par Kg par heure.

Sur l'écran de calcul du médicament, l'opérateur doit d'abord déplacer le curseur gris sur « Medecine » pour sélectionner le nom du médicament calculé, puis déplacer le curseur sur « Weight » pour sélectionner et confirmer le poids du patient, à ce moment, l'écran d'analyse MC est affiché comme à la Figure 4.20.

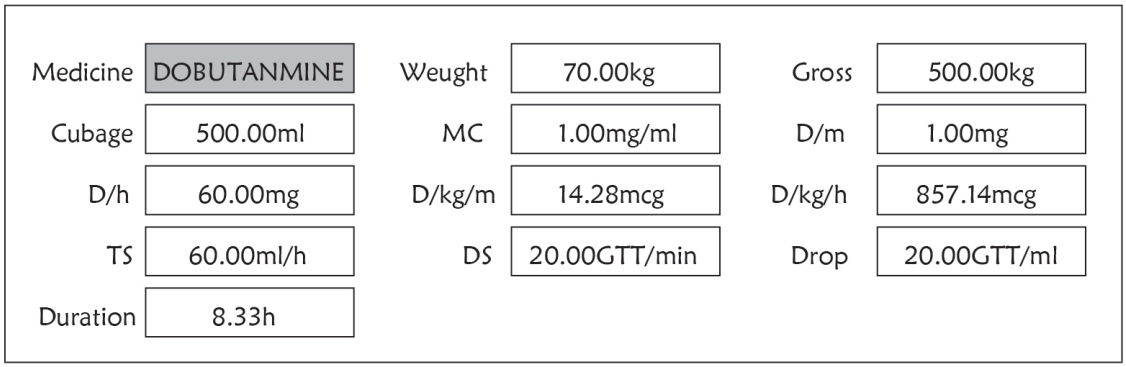


Figure 4.20 Écran d'analyse MC

Tournez le bouton de navigation pour déplacer le curseur sur l'option à calculer, appuyez sur le bouton et tournez-le pour obtenir la valeur de calcul. Lorsque la valeur de calcul est sélectionnée, la valeur calculée sera affichée dans la position correspondante. Chaque option de calcul a une plage limite, si le résultat dépasse la plage, elle affichera « … ».

- **Sur l'écran d'analyse MC, les autres options de menu ne peuvent pas saisir de valeur à moins de saisir à nouveau le poids du patient et le nom du médicament ; dans l'état par défaut, il n'est pas efficace. Les valeurs dans le système sont un groupe de valeurs initiales stochastiques, l'opérateur ne doit pas les considérer comme une norme de calcul, veuillez, selon l'appareil du médecin, saisir des valeurs de groupe adaptées au patient.**
- **L'unité de chaque médicament est une unité fixe ou une série d'unités. L'opérateur doit sélectionner l'unité appropriée en fonction de l'appareil du médecin. Dans une série d'unités, le report d'unité effectue un ajustement automatique avec la valeur de saisie actuelle. En cas de dépassement de la plage de cette expression d'unité, le système affichera « … ».**
- **Lorsque l'opérateur termine la saisie d'une option, le système donne une indication visible dans le menu pour rappeler à l'opérateur de vérifier l'exactitude de la valeur saisie.**
- **Pour chaque nouvelle valeur saisie, veuillez effectuer une confirmation. L'opérateur doit le prendre au sérieux, uniquement si la saisie est correcte, le résultat du calcul sera crédible et fiable.**

Sélectionnez le type de médicament : Déplacez le curseur sur « Medecine », tournez le bouton de navigation pour effectuer la sélection. Dix options : AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, ÉPINÉPHRINE, HÉPARINE, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCÉRINE et PITOCINE. Le médicament par défaut est l'AMINOPHYLLINE.

Weight : en entrant dans la fenêtre de calcul du médicament, l'opérateur doit saisir le poids du patient ; le poids est utilisé pour le calcul du médicament (MC) uniquement ; poids : 0,5 kg à 300 kg sélectionnable ; pas : 0,5 kg ; défaut : 70 Kg pour un adulte ; 20Kg pour un enfant.

- **La fonction de calcul des médicaments fournit simplement une fonction de calcul des médicaments. Les valeurs du tableau ne peuvent avoir aucun rapport avec le patient surveillé, donc le poids dans ce menu et le poids dans le système sont deux valeurs différentes. Lors de la mise à jour d'un patient lors du fonctionnement du système, la valeur de ce menu ne sera pas affectée.**

4.12 Fonction Tourniquet

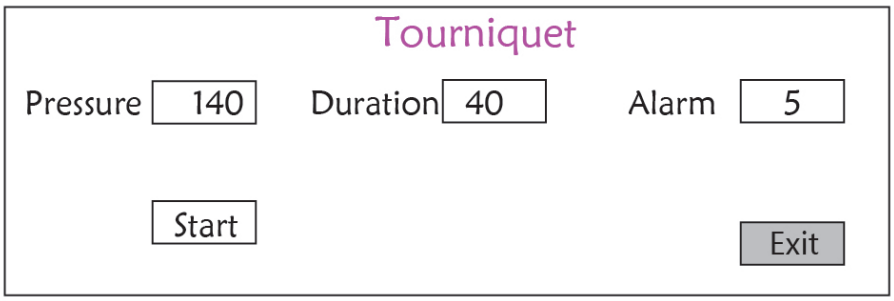


Figure 4.21 Tourniquet

✧ **« Pressure » (Pression) :** lorsque vous utilisez la fonction Tourniquet, vous devez prérégler une pression du brassard pour l'hémostasie. La pression est réglable et sa limite de réglage est différente selon le type de patient :

pour les nouveau-nés : plage prédéfinie : 70~100 mmHg, valeur par défaut : « 90 » mmHg ;

pour les enfants : plage prédéfinie : 80~130 mmHg, valeur par défaut : « 110 » mmHg ;

pour les adultes : plage prédéfinie : 80~180mmHg, valeur par défaut : « 140 » mmHg.

☞ Si la pression chute lentement sous 10 mmHg par rapport à la valeur prédéfinie en raison d'une légère fuite d'air dans le système pneumatique au fil du temps, le moniteur regonflera le brassard pour maintenir la pression proche de la valeur de pression prédéfinie.

Remarque : l'unité de pression du brassard est la même que l'unité PNI dans la configuration PNI.

✧ **« Duration » (Durée) :** Après avoir préréglé la pression du brassard, vous devez régler la période de temps pour maintenir la pression préréglée après le gonflage. « 5, 6, 7,… 120 » minutes réglables. La valeur par défaut est « 40 » minutes.

Si la valeur définie est « xx » minutes, le moniteur décompte automatiquement à partir de « xx » minutes lors du démarrage du gonflage du brassard. Lorsque le temps est écoulé, il se dégonflera automatiquement.

✧ **« Alarm » :** le temps d'alerte sert à rappeler à l'utilisateur que l'opération prédéfinie du tourniquet va se terminer. On peut choisir entre 1 et 60 minutes et la valeur par défaut est « 5 » minutes. Si la valeur définie est « xx » minutes et lorsque le compte à rebours atteint « xx » minutes, le moniteur émettra un son d'alarme jusqu'à la fin du dégonflage. Le type d'alarme est une alarme de haute priorité. (Par exemple : si la durée est de 40 minutes et la durée de l'alerte est de 5 minutes, l'alarme sonnera pour vous avertir qu'il reste 5 minutes. La zone d'informations d'avis commence à vous avertir : TOUR C-D 300 secondes.)

✧ **« Start » :** déplacez le curseur sur « Start » et appuyez sur la touche « ■ », « Start » devient « Stop » et pendant ce temps, le brassard commence à se gonfler ; Appuyer sur le bouton « Stop » peut arrêter d'utiliser cette fonction. Après le dégonflage, il redeviendra « Start ».

4.12.1 Instructions d'utilisation

Étape 1 : tournez le bouton pour déplacer le curseur gris sur l'élément de réglage et appuyez sur le bouton pour confirmer votre sélection.

Étape 2 : tournez le bouton pour changer le réglage ou modifier la valeur de réglage.

Étape 3 : appuyez à nouveau sur le bouton pour changer et appuyez de nouveau dessus pour enregistrer le réglage.

En appuyant sur la touche «  » pour revenir à l'écran principal ou sur le bouton« Exit »pour revenir à l'écran du menu système.

Chapitre 5 Réglages des paramètres

Étape 1 : tournez le bouton pour déplacer le curseur gris sur l'élément de réglage et appuyez sur le bouton pour confirmer votre sélection.

Étape 2 : tournez le bouton pour changer le réglage ou modifier la valeur de réglage.

Étape 3 : appuyez à nouveau sur le bouton pour changer et appuyez de nouveau dessus pour enregistrer le réglage.

Appuyer sur la touche «  » pour retourner au menu principal.

Appuyez longuement sur le bouton de navigation pour entrer dans l'écran « System Menu ».

5.1 Réglages paramètres système

Sur l'écran « System Menu » (Menu système), sélectionnez « Setup » (Paramètre) → « SYS »"pour entrer dans les paramètres liés au système.

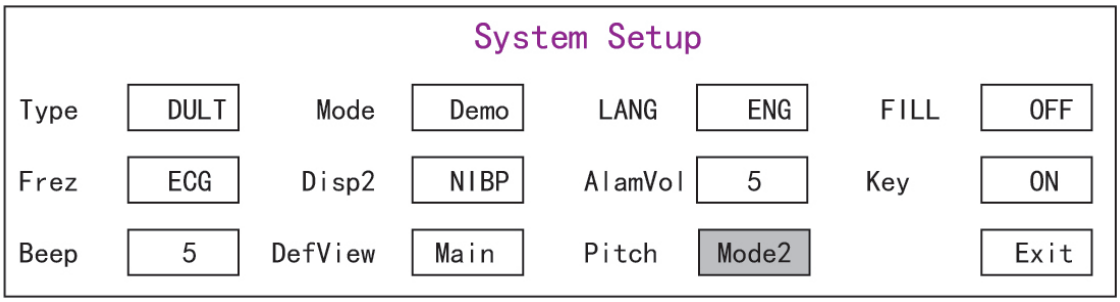


Figure 5.1 Configuration du système

✧ **Type** : La catégorie de patient surveillé peut être sélectionnée parmi Adulte, Enfant et Nouveau-né.

Adult : le patient est adulte.

Pediatric : le patient est un enfant.

Neonate (Nouveau-né) : le patient est nouveau-né.

La valeur par défaut est « Adult »

Lors du changement du type de patient, le moniteur modifie les paramètres d'alarme par défaut et initialise le module de mesure PNI et SpO_2 en conséquence. Veuillez prêter une attention particulière au type de patient avant de démarrer la surveillance. Il est interdit d'utiliser le type adulte sur le patient enfant, ou cela peut provoquer des blessures graves.

✧ **Mode** : Surveille la sélection du mode de travail. Le mode « Real Time » montre le mode de fonctionnement normal avec forme d'onde et données en temps réel. Le mode « Demo » montre le mode de fonctionnement de démonstration avec une forme d'onde et des données de démonstration. En mode démo, tous les signaux et données sont générés par l'appareil à des fins de démonstration et de test. La valeur par défaut est « Real Time »

✧ **LANG** : La langue actuellement utilisée, qui peut être sélectionnée par l'utilisateur. Il n'y a pas de valeur par défaut pour ce paramètre. Le réglage peut cependant être enregistré.

✧ **Fill** : Lorsque le paramètre de remplissage est ON, le pléthysmogramme et la forme d'onde de respiration seront affichés avec des courbes pleines. Lorsqu'il est OFF, le moniteur affiche le graphique linéaire. La valeur par défaut est OFF.

- **Frze** : Appuyez sur la touche pour figer les formes d'onde sélectionnées. Les options sont « All » et « ECG ». Lorsque « ECG » est sélectionné, le moniteur fige uniquement la forme d'onde ECG. Lorsque « All » est sélectionné, le moniteur fige toutes les formes d'onde, y compris l'ECG, le pléthysmogramme et la forme d'onde de respiration. La valeur d'usine par défaut est « ECG »
- **Disp2** : L'affichage d'écran alternatif à visualiser. Options : « Obsev » (observation à distance) « 7 ECG » (7 traces de formes d'onde ECG), « NIBP », « Paramètre » et « Tendance » peuvent être sélectionnés. La valeur d'usine par défaut est « Observ ».
- **Initial :** lorsque le moniteur est mis sous tension, et 3 secondes plus tard, le moniteur passe en vue de surveillance par défaut (écran) spécifié automatiquement par « Initial ». Deux options : « Main » et « Disp 2 ». « Main » signifie l'écran principal comme écran par défaut, et « Disp 2 » signifie que l'écran d'affichage par défaut sera défini comme écran alternatif « **Disp 2** » pendant la mise sous tension.
- **Backlight :** pour régler la luminosité du rétroéclairage LCD, 3 niveaux (0, 1 et 2) en option, la valeur par défaut est le niveau 0. Le niveau 0 est plus sombre et le niveau 2 est le plus clair. (Note : cette fonction est optionnelle)
- **AlmVol** : le volume sonore de l'alarme. Le volume maximum est de 7 et le minimum est de 0, c'est-à-dire pas de son. Lorsque le réglage est « 0 », l'icône « » s'affiche à l'écran pour rappeler à l'utilisateur que le son de l'alarme est désactivé et que la fonction Silence d'alarme est désactivée. La valeur de défaut est 5.
- **Beep** : Si le réglage est activé, la pression du bouton générera un son de frappe. La réglage d'usine est ON.
- **Pitch (Tone) :** pour choisir le style de tonalité, la tonalité signifie que la tonalité du bip du pouls (de l'ECG ou de l'oxymétrie) change lorsque la valeur de SpO_2 change, plus la valeur SpO_2 value, est élevée, plus net sera le son (aigu). Deux options : « Type1 » et « Type2 ». La différence entre « Type1 » et « Type2 » est la fréquence de tonalité à la même valeur SpO_2. La valeur d'usine par défaut est « Type1 ».
- Key : pour activer/désactiver le son des touches. Lorsque le réglage est « On », cela signifie que l'appareil émettra un son lors de la rotation du bouton ou en appuyant sur n'importe quelle touche.
- **Exit :** retour à l'écran de configuration du système.

5.2 Réglages liés au réseau

Sur l'écran « System Menu », sélectionnez « Setup »→« NET » pour entrer dans les paramètres liés au réseau.

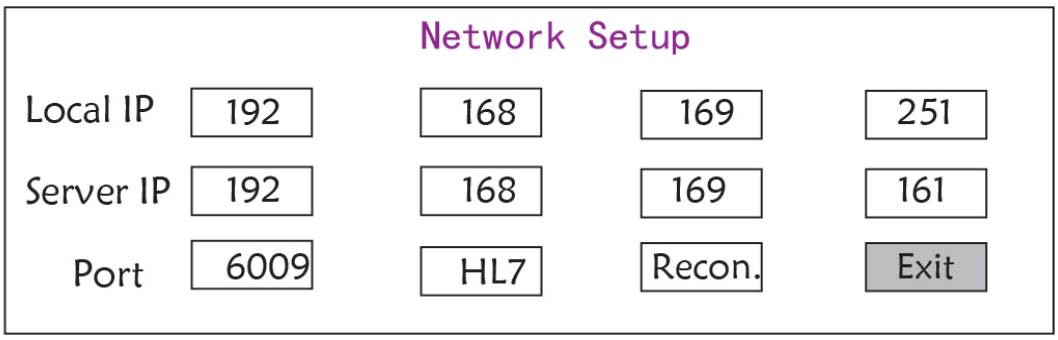


Figure 5.2 - Configuration du réseau

- **Local IP Address :** l'adresse IP locale de cet appareil fonctionnant en tant que client.
- **Server IP Address :** l'adresse IP du serveur distant (poste de travail) lors de la connexion à un système de surveillance central.
- **Port :** le numéro de port distant auquel le moniteur se connectera au poste de travail dans le système de surveillance central. Sa plage de configuration va de 6001 à 6064. Elle peut aussi être utilisée pour représenter le numéro de lit du

patient se connectant au poste de travail. Par exemple, le numéro de port 6002 signifie que le moniteur est affecté au numéro de lit 2 du CSM. Le poste de travail peut se connecter à jusqu'à 64 moniteurs de chevet, veuillez donc définir le numéro de port entre 6001 et 6064. Appuyez sur le bouton pour activer le nouveau réglage.

✧ HL7 : permet au moniteur d'exporter des données vers CIS/HIS via le protocole HL7. L'utilisateur peut sélectionner « HL7 » ou « CEN » (signifie système de surveillance central) en option.

5.3 Réglages liés à l'ECG

Sur l'écran « System Menu », sélectionnez « Setup »→« ECG » pour entrer dans les paramètres relatifs à l'ECG.

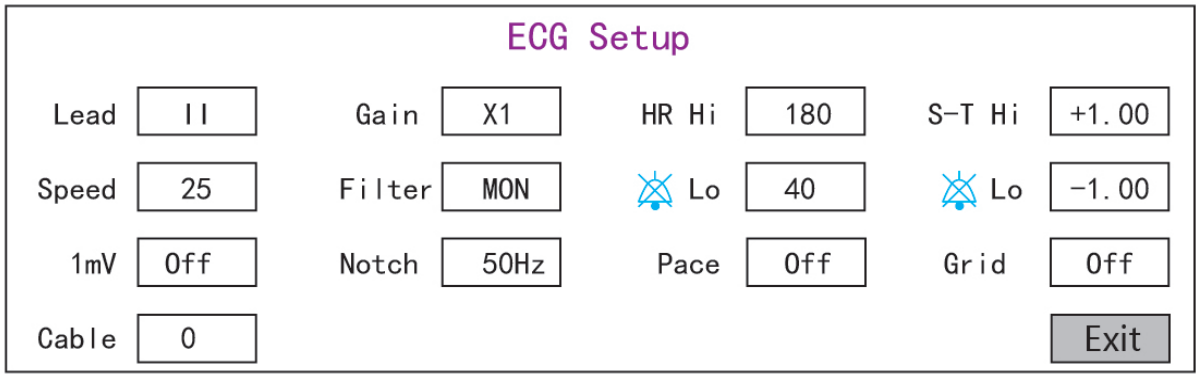


Figure 5.3 Paramètres relatifs à l'ECG

✧ **Lead** : Peut être choisi parmi Lead I, II, III, aVR, aVL, aVF et V (V1-V6). La valeur par défaut est I.

✧ **Gain** : Le gain ECG, 6 options x1/4, x1/2, x1, x2, x4 et Auto. Auto est pour le contrôle automatique du gain. La valeur d'usine par défaut est x1

✧ **HR Hi** : Alarme de limite supérieure pour la fréquence cardiaque

Lo : Alarme de limite inférieure pour la fréquence cardiaque

La plage réglable et la valeur par défaut d'usine se trouvent dans la section Alarme

✧ **Speed** : Vitesse de balayage de la forme d'onde ECG. 4 options : 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s. La valeur d'suine par défaut est 25 mm/s

✧ **Mode** : mode de filtrage ECG. Trois options : MON, DIA, et OPE

MON : Mode surveillance. Filtrage modéré, il peut filtrer les interférences et présenter de bonnes formes d'onde ECG.

DIA : Mode diagnostic. Pas de filtrage, représente le vrai signal ECG sans filtrage.

OPE : Mode de fonctionnement**.** Filtrage en profondeur, il peut filtrer les fortes interférences.

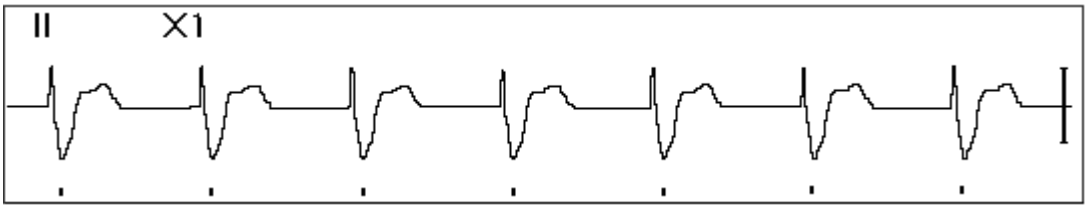
La valeur d'usine par défaut est MON.

✧ **1mV** : Génération du signal d'étalonnage 1mV. Ce signal est utilisé pour tester la fonction ECG de l'appareil. Ce n'est pas utilisé pendant le fonctionnement normal. La valeur d'usine par défaut est OFF

✧ **Notch :** filtre de fréquence. Une configuration matérielle différente peut rendre ses options différentes. L'une est « ON »/« OFF » (La valeur par défaut est ON.), et cela signifie activer ou désactiver le filtre de fréquence 50Hz. L'autre option est « OFF »/ « 50 Hz »/ « 60 Hz », veuillez choisir le filtre de fréquence « 50 Hz » ou « 60 Hz » en fonction de la fréquence de votre alimentation. La valeur d'usine par défaut est « 50 Hz ».

✧ **Pace (pouls) :** Détection du pouls du stimulateur cardiaque. Lorsque Pace est sur « ON », la fonction de détection du pouls du stimulateur sera effective. Une marque sera affichée sur la forme d'onde ECG si le stimulateur cardiaque

génère une impulsion de stimulation lorsque le patient porte un stimulateur cardiaque. La valeur d'usine par défaut est OFF.



✧ **Grid** : La grille en arrière-plan pour l'écran d'observation et l'écran d'analyse Frozen et S-T. La valeur d'usine par défaut est OFF.

✧ **Cable :** Choisissez le nombre de fils conducteurs pour le câble ECG. « 3 » et « 5 » pour optionnel.

✧ **Exit :** retour à l'écran de configuration du système.

☞ **Limits setup (Paramètres limites) : Déplacez le curseur gris sur les limites haute ou basse des paramètres d'alarme, et appuyez sur la touche « Alarm Silence » pour activer ou désactiver l'alarme pour le paramètre. La couleur jaune indique l'état ON et la couleur grise indique l'état OFF.**

5.4 Réglages liés à la température

Sur l'écran « System Menu », sélectionnez « Setup »→« TEMP » pour entrer dans les réglages liés à la température.

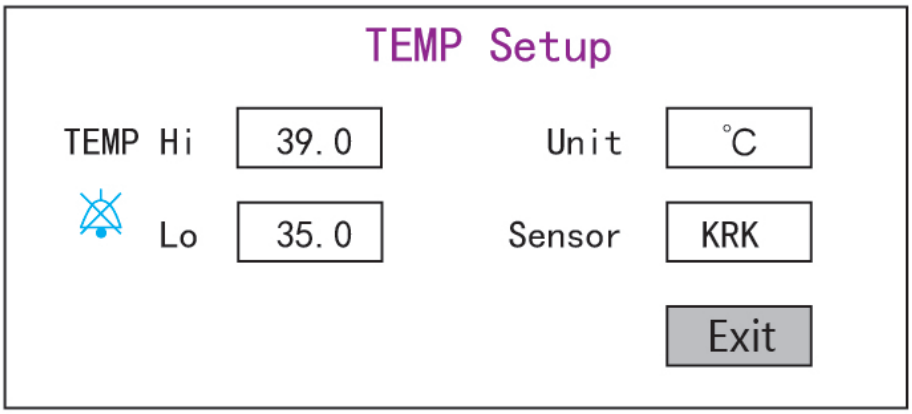


Figure 5.4 Réglages liés à la température

✧ **TEMP** **Hi** : Limite d'alarme haute pour la température

Lo : Limite d'alarme basse pour la température

✧ **Unit :** l'unité de température, et ℃ (Celsius) et ℉ (Fahrenheit) peuvent être sélectionnés, la valeur par défaut est « C ».

✧ **Sensor :** type de capteur de température, on peut sélectionner « KRK » et « YSI ». Les capteurs de température KRK et YSI sont différents type de thermistances avec des caractéristiques RT différentes. Veuillez régler le type de capteur en fonction du capteur réellement utilisé.

✧ **Exit :** sortir des paramètres du système.

Remarque : Pour le capteur de température KRK, sa résistance à 25,0℃ est de 10Kohms, tandis que pour le capteur de température YSI, sa résistance à 25,0℃ est de 2,252K ohms.

5.5 Réglages liés au PNI

Sur l'écran « System Menu », sélectionnez « Setup »→« NIBP » (PNI) pour entrer dans les paramètres relatifs au PNI.

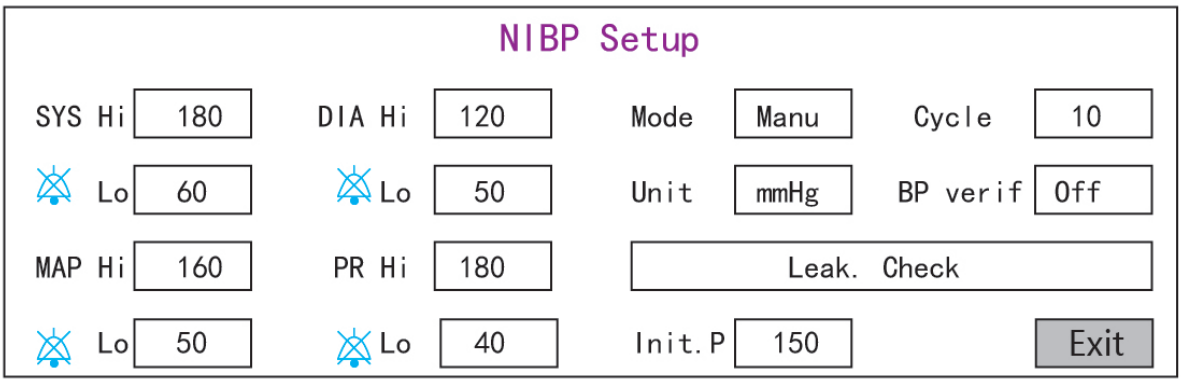


Figure 5.5 Réglages liés au PNI

- **Unit** : On peut sélectionner l'unité de pression en mmHg et kPa. La valeur d'usine par défaut est mmHg.
- **Mode** : Le mode de mesure, manuel ou automatique. La valeur d'usine par défaut est manuel. L'opérateur doit appuyer sur le bouton PNI pour effectuer la mesure de la pression artérielle. Si le mode Auto est choisi, l'opérateur doit également définir un intervalle de cycle.
- **Cycle :** L'intervalle de temps entre les mesures lorsque le mode de mesure est réglé sur Auto. Les options sont STAT, 1 min, 2 min… 480 min. Appuyez sur NIBP pour démarrer la mesure et le moniteur commencera également le compte à rebours. Il prendra automatiquement la mesure de la pression artérielle après avoir terminé le compte à rebours. Si « STAT » est sélectionné, appuyez sur NIBP pour prendre la mesure de la pression artérielle autant de fois que possible, mais cet état ne durera pas plus de 5 minutes.

  MISE EN GARDE : STAT ne peut être utilisé que pour un adulte. L'utilisation de ce mode sur un patient enfant peut entraîner des blessures graves.

- **PNI Cali (BP verification) :** Est utilisé pour vérifier la précision du système de mesure de pression dans le module NIBP, qui doit être effectué par des techniciens dans la maison d'essai ou le service après-vente. Trois options sont disponibles : « Mode 1 », « Mode 2 » et « OFF » disponibles. Après la vérification, il est nécessaire de s'assurer qu'il est à nouveau à l'état « OFF », sinon on ne pourra pas effecteur d'autres opérations et la touche PNI sera désactivée. La valeur d'usine par défaut est « OFF ».
- **Gas Leak (Fuite de gaz) :** est utilisé par les techniciens pour effectuer une inspection des fuites du système pneumatique PNI.
- **SYS Hi/Lo** : Limites d'alarme haute et basse pour la pression systolique
- **DIA Hi/Lo** : Limites d'alarme haute et basse pour la pression diastolique
- **MAP Hi/Lo** : Limites d'alarme haute et basse pour MAP
- **PR Hi/Lo** : Limites d'alarme haute et basse pour PR
- **Réglage initial de la pression de gonflage :** Pression du brassard à gonfler au départ, ses options sont différentes selon le type de patient.

  pour les nouveau-nés : la pression de gonflage initiale peut être : 60, 70, 80mmHg, valeur par défaut : 70 mmHg ;

pour les enfants : la pression de gonflage initiale peut être : 80, 100, 120, 140 mmHg, valeur par défaut :100 mmHg ;

pour les adultes : la pression de gonflage initiale peut être : 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg, valeur par défaut : 150 mmHg.

✧ **Exit :** retour à l'écran de configuration du système.

5.6 Réglages liés au SpO_2

Sur l'écran « System Menu » (Menu système), sélectionnez « Setup »→ « SpO_2 » pour entrer dans les réglages SpO_2 correspondants.

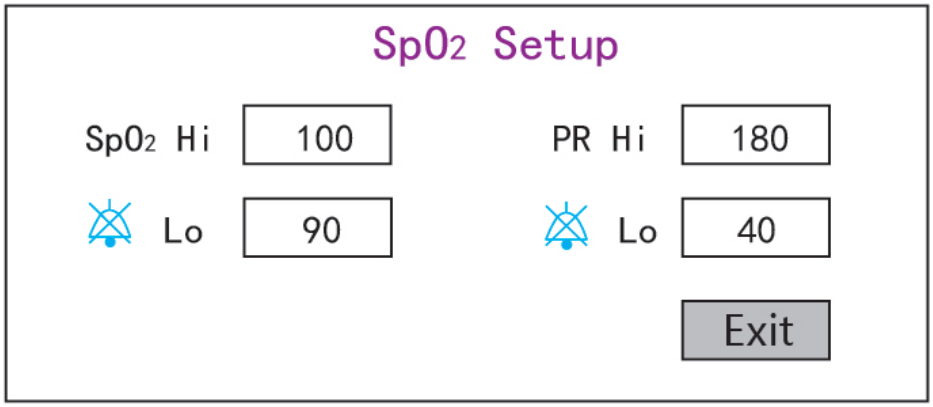


Figure 5.6 Réglages SpO_2

✧ **SpO_2 Hi/Lo** : Limites d'alarme haute et basse pour SpO_2

✧ **Pulse Hi/Lo** : Limites d'alarme haute et basse pour la fréquence du pouls.

✧ **Exit :** retour à l'écran de configuration du système.

5.7 Réglages liés à la respiration

Sur l'écran « System Menu », sélectionnez « Setup »→« RESP » pour entrer dans les réglages Respiration correspondants.

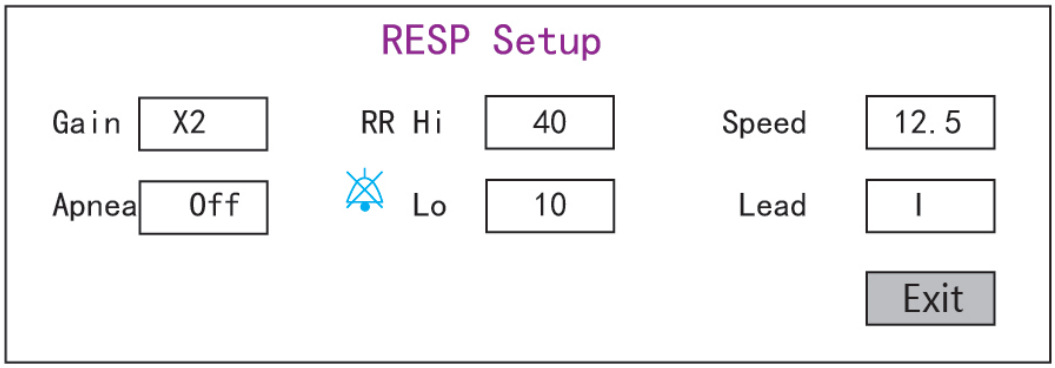


Figure 5.7 Réglages liés à la respiration

✧ **Gain** : Amplification/gain de la respiration, 4 options, x1/2, x1, x2, et x4. La valeur par défaut est x2

✧ **Speed** : Vitesse de balayage de la forme d'onde de respiration, 2 options 6.25mm/s et 12.5 mm/s. La valeur par défaut est 12.5 mm/s

- **Apnea** : réglage du délai d'attente pour l'alarme d'apnée. Options : « OFF » et tout nombre de 5 à 120. Le pas est 1 et son unité est deuxième. Lorsque l'action respiratoire n'est pas détectée après un laps de temps supérieur à cette période définie, le tracé de la forme d'onde de la respiration affichera l'avertissement « Apnea xxx second ». La valeur par défaut est « OFF ».
- **Type** : Impédance respiratoire
- **Lead** : Sélection de la source de signal pour la mesure de la respiration. 3 options : Électrode ECG Lead «I» et «II»
- **RR Hi** : Limite haute de l'alarme de fréquence respiratoire
- **Lo** : Limite basse de l'alarme de fréquence respiratoire
- **Exit :** retour à l'écran de configuration du système.

Restauration des paramètres par défaut

Dans l'écran de configuration du système comme illustré à la Figure 4.14, tournez le bouton pour choisir « RESET », puis appuyez sur le bouton, toutes les valeurs des paramètres reviendront au réglage par défaut.

Chapitre 6 Alarmes

Les alarmes, déclenchées par un signe vital qui semble anormal ou par des problèmes techniques du moniteur, sont signalées à l'utilisateur par des indications visuelles et sonores.

6.1 Catégories d'alarmes

Par nature, les alarmes du moniteur peuvent être classées en trois catégories : les alarmes physiologiques, les alarmes techniques et les messages d'invite.

1. Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques, également appelées alarmes d'état du patient, sont déclenchées par une valeur de paramètre surveillée qui viole les limites d'alarme définies ou une condition anormale du patient. Les messages d'alarme physiologiques sont affichés dans la zone d'alarme physiologique.

2. Alarmes techniques

Les alarmes techniques, également appelées alarmes d'état du système, sont déclenchées par un dysfonctionnement de l'appareil ou une distorsion des données du patient due à un fonctionnement incorrect ou à des problèmes mécaniques. Les alarmes techniques sont affichées dans la zone d'alarme technique.

3. Messages d'invite

En fait, les messages d'invite ne sont pas des messages d'alarme. Outre les messages d'alarme physiologiques et techniques, le moniteur affichera des messages indiquant l'état du système ou l'état du patient. Les messages de ce type sont inclus dans la catégorie de message d'invite et sont généralement affichés dans la zone d'informations de l'invite. Certains messages d'invite indiquant des événements d'arythmie sont affichés dans la zone d'alarme physiologique. Pour certaines mesures, leurs messages d'invite associés sont affichés dans leurs fenêtres de paramètres respectives.

6.2 Niveaux d'alarmes

Du pont de vue de la gravité, les alarmes du moniteur peuvent être classées en trois catégories : niveau élevé, niveau moyen et niveau faible. De plus, le moniteur dispose de niveaux d'alarme prédéfinis concernant l'alarme physiologique

et l'alarme technique.

Alarme physiologique		
Niveau de priorité d'alarme	**Source d'alarme**	**Événement d'alarme**
Haute	**ECG**	FC au-dessus de la limite, ST au-dessus de la limite, FC au-dessus de la plage, asystolie
	SpO_2	SpO2 au-dessus de la limite, SpO2 PR au-dessus de la limite, SpO2 au-dessus de la plage
	Respiration	RR au-dessus de la limite
	Température	TEMP au-dessus de la limite
	PNI	SYS au-dessus de la limite, DIA au-dessus de la limite, MAP au-dessus de la limite, PR (PNI) au-dessus de la limite
Moyen	**PNI**	PNI au-dessus de la plage
Alarme technique		
Niveau de priorité d'alarme	**Source d'alarme**	**Événement d'alarme**
Haute	**Système**	Batterie faible, échec d'auto-vérification,
	SpO2	Impossible de détecter SpO2
Moyen	**ECG**	Dérivation ECG désactivée
	SpO2	Sonde SpO2 désactivée, capteur SpO2 déconnecté, défaut du capteur SpO2, faible perfusion SpO2, recherche de pouls SpO2, artéfact de mouvement SpO2, lumière ambiante forte SpO2, capteur SpO2 non reconnu
	Temp	Sonde TEMP désactivée,
Faible	**PNI**	Erreur de brassard, fuite d'air, erreur de pression, signal BP faible, artéfact de mouvement BP, surpression BP, signal BP saturé, fuite d'air BP, défaillance du module BP, réinitialisation BP, temporisation de mesure BP
	SpO2	Signal faible SpO2,

En ce qui concerne les sources d'alarme à 3 niveaux, le personnel médical et infirmier doit avoir une réponse différente pour faire face aux dangers potentiels, les demandes détaillées comme suit :

1. Alarme de haute priorité : le personnel médical et le personnel soignant doivent intervenir immédiatement.
2. Alarme de priorité moyenne : le personnel médical et le personnel soignant doivent intervenir rapidement.
3. Alarme de basse priorité : le personnel médical et le personnel soignant doivent intervenir dès que possible.

REMARQUE : Certains modèles peuvent n'avoir qu'une priorité d'alarme Moyenne et Basse en raison de la configuration différente.

6.3 Indicateurs d'alarme

Lorsqu'une alarme se produit, le moniteur l'indique à l'utilisateur par des indications visuelles ou sonores.

6.3.1 Lampe d'alarme

Couleur lampe	Niveau d'alarme
Clignotant rouge	Alarme de haute priorité
Clignotant jaune	Alarme de priorité moyenne
Jaune	Alarme de basse priorité
Vert	Normal

6.3.2 Message d'alarme

Lorsqu'une alarme se produit, un message d'alarme apparaîtra dans la zone d'alarme technique ou physiologique. Et le message d'alarme est affiché dans une couleur différente pour correspondre au niveau d'alarme (alarme de haute priorité en rouge, alarme de priorité moyenne en jaune et alarme de faible priorité en blanc).

Le journal des alarmes sera stocké en permanence dans le moniteur, même si l'alimentation est coupée accidentellement ou en cas de perte totale d'alimentation, mais l'événement de mise hors tension accidentelle ne sera pas enregistré dans le journal.

Le moniteur peut stocker des événements d'alarme, un seul patient maximum de 1000 groupes, lorsque le nombre d'événements atteint la capacité de stockage maximale, le dernier événement couvrira les événements historiques les plus anciens, c'est-à-dire que l'événement affiché est les 1000 événements les plus récents du patient actuel.

6.3.3 Mise en évidence numérique

Si une alarme déclenchée par une violation de limite d'alarme se produit, le chiffre de la mesure en alarme sera mis en évidence.

6.3.4 Tonalités d'alarme sonore

La tonalité d'alarme est distincte de la tonalité des battements cardiaques, de la tonalité des touches et de la tonalité du pouls en fréquence, les tonalités d'alarme identifient les niveaux d'alarme comme suit :

- ✧ Alarme de haute priorité : bip+bip+double+bip+pause+bip+bip+double+bip
- ✧ Alerte de priorité moyenne : triple bip
- ✧ Alarme de faible priorité : un seul bip

🔔 Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux se produisent simultanément, le moniteur sélectionne l'alarme du niveau le plus élevé et donne des indications d'alarme visuelle et sonore en conséquence.

6.3.5 Symboles d'état de l'alarme :

Outre les indicateurs d'alarme susmentionnés, le moniteur utilise toujours les symboles suivants indiquant l'état de l'alarme.

◆ Pour le client qui a acheté le moniteur avec une configuration de « **Pause d'alarme** », cette zone affiche l'état sonore de l'alarme. Il y a 3 états sonores d'alarme :

① «  » signifie que le son de l'alarme est activé ;

② «  » signifie que le son de l'alarme est désactivée ou signigie que le volume de l'alarme est 0 (l'alarme est muette), à ce moment-là, l'utilisateur doit accorder plus d'attention au patient ;

③ « 

» signifie que le son de l'alarme est en pause. Zone d'affichage du texte : lorsque la sonnerie de l'alarme

est en pause, elle affiche le compte à rebours, sinon elle affiche la date. Déplacer le curseur sur cette zone d'affichage du texte peut faire apparaître la boîte de saisie du réglage "Volume de l'alarme".

6.3.6 Modification du volume d'alarme

Pour régler le volume sonore de l'alarme.

Étape 1 : Sélectionnez « System Menu »→« Setup »→« SYS »→« Alarm Volume ».

- Lorsque le son de l'alarme est désactivé, le moniteur n'émet aucune alarme sonore même en cas de nouvelle alarme. Par conséquent, l'utilisateur doit faire très attention à désactiver ou non le son de l'alarme.
- Ne vous fiez pas exclusivement au système d'alarme sonore pour la surveillance. Le réglage du volume de l'alarme à un niveau bas peut entraîner un danger pour le patient. Gardez toujours le patient sous surveillance étroite.
- La mise en pause ou la désactivation des alarmes peut entraîner un danger pour le patient.Faites très attention.
- En cas d'apparition simultanée de plusieurs signaux d'alarme, le moniteur affichera uniquement l'alarme de haute priorité sous la forme d'une alarme sonore et d'un voyant d'alarme. Pendant ce temps, toutes les informations sur les signaux d'alarme, y compris les descriptions des messages et les surlignages numériques, seront affichées respectivement et simultanément sur l'écran.
- Il est conseillé aux utilisateurs de ne pas modifier le volume de l'alarme au-delà du réglage par défaut si une attention proche et constante ne peut pas être portée au patient, faute de quoi la négligence de l'alarme pourrait causer des dommages irréversibles au patient.
- Pendant la période de silence de l'alarme, tout nouvel événement d'alarme peut réactiver l'alarme sonore et la fonction d'alarme sonore reprend son état normal.
- Lorsque tous les sons globaux et audio sont désactivés (le volume sonore est nul), l'appareil émettra un son comme bip, bip, bip comme signal de rappel. Le son se déclenche toutes les heures.

6.4 Comprendre le réglage de l'alarme

Sélectionnez « Menu » et sélectionnez le paramètre (tel que ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, etc.). Vous pouvez revoir et définir les limites d'alarme, l'alarme commutateurs, limite d'alarme haute/basse pour chaque paramètre.

1. Le volume de l'alarme sonore est réglable, les autres propriétés de l'alarme ne peuvent pas être ajustées par l'utilisateur. Tels que le réglage de la priorité d'alarme, le voyant d'alarme clignotant et ainsi de suite. En outre, toutes les alarmes de ce moniteur patient sont de type « non verrouillé », c'est-à-dire que lorsque l'événement d'alarme disparaît, l'alarme correspondante s'arrête automatiquement. La plage de volume d'alarme est indiquée ci-dessous :

   - ✧ Haute : 0dB～80dB (la distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de test est de 1m)
   - ✧ Moyen : 0dB～75dB (la distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de test est de 1m)
   - ✧ Bas : 0dB～70dB (la distance entre l'avant de l'appareil et l'instrument de test est de 1m)

2. Les paramètres d'alarme ne sont pas volatiles, ce qui signifie que les paramètres précédents sont toujours conservés même si le moniteur patient est éteint, y compris une panne de courant inattendue et un redémarrage manuel.

6.4.1 Plage de réglage d'alarme haute et basse

Paramètre	Plage de réglage	
	Limite haute	Limite basse
HR（bpm）	(Limite basse+1)~350	0~(Limite haute-1)
S-T（mV）	(Limite basse +0.01)~2.50	-2.5~(Limite hausse -0.01)
SpO_2（%）	(Limite basse +1)~100	0~(Limite haute-1)
PR（bpm）	(Limite basse +1)~300	0~(Limite haute-1)
RR（rpm）	(Limite basse +1)~150	0~(Limite haute-1)
TEMP1（℃）	(Limite basse +0,1)~60,0	0~(Limite haute-0,1)
TEMP2（℃）	(Limite basse +0,1)~60,0	0~(Limite haute-0,1)
TD（℃）	0,0~5,0	

PNI (Unité) mmHg		Adulte	Enfant	Nouveau-né
SYS	Limite haute	（Limite basse+1）～280	（Limite basse+1）～200	（Limite basse+1）～135
	Limite basse	29～（Limite élevée-1）	29～（Limite élevée-1）	29～（Limite élevée-1）
MAP	Limite haute	（Limite basse+1）～242	（Limite basse+1）～165	（Limite basse+1）～110
	Limite basse	20～（Limite élevée-1）	20～（Limite élevée-1）	20～（Limite élevée-1）
DIA	Limite haute	（Limite basse+1）～232	（Limite basse+1）～150	（Limite basse+1）～100
	Limite basse	10～（Limite élevée-1）	10～（Limite élevée-1）	10～（Limite élevée-1）
PNI (Unité) kPa		Adulte	Enfant	Nouveau-né
SYS	Limite haute	（Limite basse+0,1）～37,3	（Limite basse+0,1）～26,7	（Limite basse+0,1）～18,0
	Limite basse	3,9～（Limite élevée-0,1）	3,9～（Limite élevée-1）	3,9～（Limite élevée-0,1）
MAP	Limite haute	（Limite basse+0,1）～32,3	（Limite basse+0,1）～22,0	（Limite basse+0,1）～14,7
	Limite basse	2,7～（Limite élevée-0,1）	2,7～（Limite élevée-0,1）	2,7～（Limite élevée-0,1）
DIA	Limite haute	（Limite basse+0,1）～30,1	（Limite basse+0,1）～20,0	（Limite basse+0,1）～13,3
	Limite basse	1,3～（Limite élevée-0,1）	1,3～（Limite élevée-0,1）	1,3～（Limite élevée-0,1）

6.4.2 Valeur de réglage de la limite d'alarme par défaut

Type / Valeurs		Adulte	Enfant	Nouveau-né
FC	Limite haute	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite basse	40 bpm	50 bpm	50 bpm
RR	Limite haute	30 rpm	30 rpm	100 rpm
	Limite basse	8 rpm	8 rpm	30 rpm
TEMP	Limite haute	39 °C	39 °C	39 °C
	Limite basse	35 °C	35 °C	35 °C
SYS	Limite haute	180 mmHg	130 mmHg	110 mmHg
	Limite basse	60 mmHg	50 mmHg	50 mmHg
DIA	Limite haute	120 mmHg	90 mmHg	90 mmHg
	Limite basse	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
MAP	Limite haute	160 mmHg	110 mmHg	100 mmHg
	Limite basse	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
SpO_2	Limite haute	100%	100%	100%
	Limite basse	90%	85%	85%
S-T segment	Limite haute	+1.00mV	+1.00mV	+1.00mV
	Limite basse	-1,00 mV	-1,00 mV	-1,00 mV
PR	Limite haute	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite basse	40 bpm	50 bpm	50 bpm
TD		2 °C	2 °C	2 °C

6.5 Test des alarmes

Au démarrage du moniteur, un auto-test est effectué. Dans ce cas, le voyant d'alarme s'allume et le système émet un bip. Cela indique que les indicateurs d'alarme visibles et audibles fonctionnent correctement.

Pour tester davantage les alarmes de mesure individuelles, effectuer la mesure sur soi-même (par exemple SpO_2) ou passer en mode démo, ou utiliser un simulateur. Ajustez les limites d'alarme et vérifiez que le comportement d'alarme approprié est observé.

6.6 Lorsqu'une alarme se produit

Lorsqu'une alarme se produit, observez les étapes suivantes et prenez les mesures appropriées :

1. Vérifiez l'état du patient.
2. Confirmez le paramètre d'alarme ou la catégorie d'alarme.
3. Identifiez la source de l'alarme.
4. Prenez les mesures appropriées pour éliminer la condition d'alarme.
5. Assurez-vous que l'alarme est corrigée.

Chapitre 7 Surveillance de l'ECG

7.1 Introduction

L'électrocardiogramme (ECG) est avant tout un outil d'évaluation des événements électriques dans le cœur. Les signaux ECG peuvent être détectés par des électrodes à la surface de la peau, cet appareil connecte les signaux ECG et les représente sur le moniteur sous forme de signaux et de valeurs numériques telles que la fréquence cardiaque. La mesure du segment S-T et la détection d'arythmie peuvent être effectuées aussi bien par les signaux ECG.

Les électrodes ECG connectent le patient et les câbles et/ou le câble ECG, les câbles et/ou le câble se connectent au moniteur. Le choix du type d'électrode et l'emplacement des électrodes sont très importants pour garantir une mesure précise de l'ECG.

7.2 Information de sécurité

- Ce moniteur patient ne peut être équipé que d'un câble ECG et / ou de câbles fournis par le fabricant ; l'utilisation de ceux d'autres fournisseurs peut entraîner des performances inadéquates ou une mauvaise protection lors de l'utilisation du défibrillateur.
- Utiliser le même type d'électrodes qualifiées et autorisées qui doivent rester dans la vie utile du même patient. Si un effet secondaire tel qu'une allergie ou une peau de stimulus est détecté, la mesure doit être interrompue immédiatement. Il est interdit d'appliquer l'électrode au patient présentant une lésion et une putrescence corporelle.
- Pour le patient porteur d'un stimulateur cardiaque, normalement le cardiofréquencemètre ne compte pas l'impulsion du stimulateur cardiaque en raison de la fonction d'inhibition de l'impulsion du stimulateur cardiaque, mais la fonction d'inhibition peut ne pas être totalement efficace. Il est donc important d'observer attentivement les courbes ECG et de ne PAS vous fier entièrement à l'affichage de la fréquence cardiaque et au système d'alarme pour surveiller le patient porteur du stimulateur cardiaque.
- La connexion incorrecte avec l'unité électrochirurgicale peut non seulement provoquer des brûlures, mais aussi endommager le moniteur ou provoquer des écarts de mesure. Vous pouvez prendre certaines mesures pour éviter cette situation, par exemple, NE PAS utiliser de petites électrodes ECG, en choisissant la position éloignée du trajet estimé des ondes hertziennes, en utilisant des électrodes de retour électrochirurgicales plus grandes et en les connectant correctement au patient.
- En mode de fonctionnement, le moniteur peut être utilisé avec l'unité électrochirurgicale. L'opérateur du moniteur doit assurer la sécurité des patients s'il est utilisé avec une unité électrochirurgicale conformément aux instructions de ce manuel. Après l'élimination du signal haute fréquence et du champ électromagnétique haute fréquence, le moniteur peut être réglé sur le mode de fonctionnement précédent dans les 10 secondes sans perdre aucune donnée stockée.
- N'utilisez pas le moniteur avec l'unité électrochirurgicale en mode de non-fonctionnement, ni avec des équipements électriques à grande échelle tels que les ultrasons, les radiations et l'imagerie par résonance magnétique, qui peuvent provoquer des interférences électromagnétiques sur le moniteur ou blesser l'opérateur du moniteur.
- Il est interdit aux parties conductrices des électrodes, des fils et des câbles d'entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la terre).

- Ce moniteur patient peut résister à la décharge du défibrillateur et aux interférences de l'unité électro-chirurgicale. Les lectures peuvent être imprécises pendant une courte période après ou pendant l'utilisation du défibrillateur ou de l'unité électrochirurgicale.
- Les transitoires provoqués par les circuits des câbles lors de la surveillance peuvent provoquer des artefacts sur les signaux ECG, entraînant une mauvaise lecture de la fréquence cardiaque et même déclencher une fausse alarme. Si les électrodes et le câble sont situés à des endroits appropriés conformément aux instructions de ce manuel pour l'utilisation des électrodes, les risques de survenue de cette transitoire seront réduits.
- Le câble ECG et / ou les câbles peuvent être endommagés lors de l'utilisation du défibrillateur. Si le câble et/ou les câbles sont à nouveau utilisés, effectuez d'abord le contrôle fonctionnel.
- Lorsque le moniteur est inutilisable en raison d'une surcharge du signal ECG ou de la saturation de n'importe quelle partie de l'amplificateur, le message «Lead (s) off» (Désactiver) est demandé à l'opérateur.
- L'utilisateur doit s'assurer qu'aucun risque prévisible ne sera causé par la somme des courants de fuite lorsque plusieurs éléments du moniteur sont interconnectés.
- Lorsque vous branchez ou débranchez le câble ECG, assurez-vous de tenir la tête du connecteur et de la retirer.

7.3 Préparation à la surveillance de l'ECG

7.3.1 Préparer le patient et l'appareil

1. Préparation de la peau

La qualité de la courbe ECG affichée sur le moniteur résulte directement de la qualité du signal électrique reçu à l'électrode. Une bonne préparation de la peau est nécessaire pour une bonne qualité du signal à l'électrode. Un bon signal à l'électrode fournit au moniteur des informations valides pour traiter les données ECG. Pour assurer une quantité suffisante d'électrolyte sur la peau des patients, vous devez humidifier les sites de mesure avec de l'éthanol isopropylique à 70%. Cela sera généralement suffisant pour la surveillance ECG pendant une courte période (30 à 60 minutes).

2. Connectez le câble au connecteur portant l'icône «ECG» sur le panneau d'entrée du signal.

3. Placez l'électrode sur le patient conformément à la **Section 7.3.2.**

4. Fixez les fils ECG à l'électrode

5. Assurez-vous que le moniteur est allumé et prêt à être surveillé.

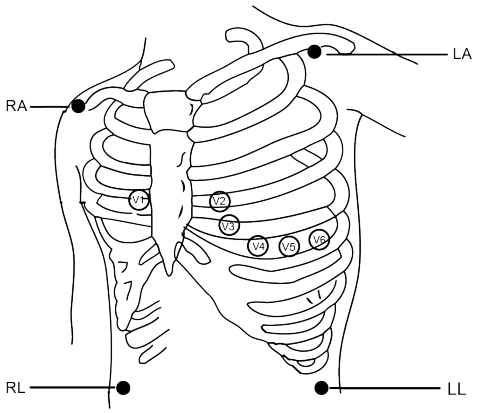
6. Après le démarrage du moniteur, si les électrodes sont desserrées ou déconnectées pendant la surveillance, le système affichera « *LEAD OFF* » (dérivation déconnectée) sur l'écran en guise d'alerte.

- Il peut ne pas afficher le tracé ECG lors de l'utilisation d'un câble ECG avec 3 fils tandis que le réglage de «Câble» est défini sur «5» dans le menu de configuration des paramètres ECG. Seul le signal ECG à un seul canal peut être obtenu en utilisant 3 câbles et le «Câble» est défini sur «3», ce signal ECG peut être sélectionné entre Plomb I, Plomb II et Plomb III.
- Pour obtenir d'autres dérivations des signaux ECG, tels que aVL, aVR, aVF et V, le câble ECG avec 5 câbles doit être utilisé et le "câble" doit être réglé sur "5". Dans cette situation, 7 dérivations de signaux ECG (dérivations I, II, III, aVL, aVR, aVF, V) peuvent être obtenues et affichées simultanément.

Remarque : Si des effets secondaires tels que des réactions allergiques ou des démangeaisons sont détectés, retirez immédiatement les électrodes des patients.


Le symbole indique que le câble et les accessoires sont conçus comme des capteurs de type «CF» pour la protection contre les chocs électriques et la capacité de protection contre les défibrillations.

7.3.2 Placement des électrodes ECG



Placement des élécrodes

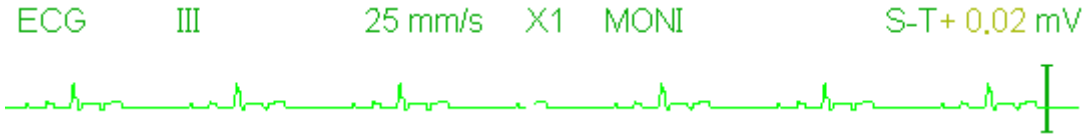
Les dérivations ECG et leurs emplacements correspondants sont les suivants :

Connexion d'électrode 1 (Norme CEI)		Connexion d'électrode 2 (AHA Standard)		Position de l'électrode sur la surface corporelle
Code couleur	Étiquette sur le fil de connexion	Code couleur	Étiquette sur le fil de connexion	
Rouge	R	Blanc	RA	Bras droit : Intersection entre la ligne centrale de la clavicule droite et la côte 2
Jaune	L	Noir	LA	Bras gauche : Intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et côte 2
Vert	F	Rouge	LL	Jambe gauche : Partie gauche de l'abdomen supérieur
Noir	N/RF	Vert	RL	Jambe droite : partie droite de l'abdomen supérieur
Blanc	C	Marron	V	L'un des endroits suivants (C1-C6 ou V1-V6) sur la poitrine
Blanc/rouge	C1	Marron	V1	4ème espace intercostal (IC), bord droit du sternum
Blanc/jaune	C2	Marron/jaune	V2	4ème espace intercostal, bord gauche du sternum
Blanc/vert	C3	Marron/vert	V3	À mi-chemin entre V2 et V4
Blanc / marron (bleu)	C4	Marron/bleu	V4	5ème espace intercostal, ligne médio-claviculaire gauche
Blanc/noir	C5	Marron/rouge	V5	Ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de V4
Blanc/violet	C6	Marron/violet	V6	Ligne axillaire gauche au niveau horizontal de V4

7.4 Comprendre l'écran ECG

Votre affichage peut être configuré pour être légèrement différent.

Forme d'onde ECG



✧ « ECG » : étiquette paramètre.

✧ I"III" : dérivation ECG. III signifie dérivation ECG III.

✧ « 25mm / s » : vitesse de balayage de la courbe ECG, l'unité est « mm/s ».

✧ « X1 » : gain de courbe ECG. "X1" désigne l'échelle de forme d'onde avec gain de base. Reportez-vous à la section 3.1 pour plus de détails.

✧ « MONI » : mode de filtrage ECG. Trois types sont disponibles : diagnostic, surveillance et opération. Reportez-vous à la section 3.1 pour plus de détails.

✧ « S-T+0,02mV » : valeur du segment S-T, indique ici que la valeur est 0,02mV.

Panneau de fréquence cardiaque:

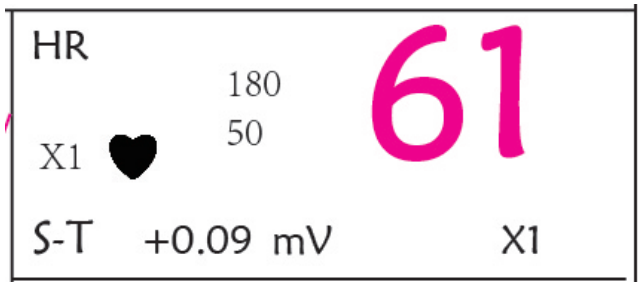


Figure 4.5 Panneau de fréquence cardiaque

✧ **« HR » :** fréquence cardiaque. Le 61 à droite est la fréquence cardiaque mesurée.

✧ **« bpm » :** unité de fréquence cardiaque, signifie « battements par minute ».

✧ **« » :** tle symbole de battement de cœur clignote et correspond à l'onde R de la courbe ECG. La vitesse de clignotement est identique à la fréquence cardiaque

✧ **« 180/50 » :** réglage de la limite d'alarme haute et basse pour la fréquence cardiaque.

✧ **« ST+0.09mv » :** la valeur mesurée en mili-volts pour le niveau du segment S-T.

✧ **« X1 » :** Gain de forme d'onde ECG (amplification), les options disponibles sont :

« Auto » Échelle de forme d'onde automatique.

« ×1/4 » Échelle 1/4 du gain de base.

« ×1/2 » Échelle 1/2 du gain de base.

« ×1 » Échelle de la forme d'onde avec gain de base.

« ×2 » Deux fois l'échelle du gain de base.

« ×4 » quatre fois l'échelle du gain de base.

7.5 Modification des paramètres ECG

Voir Section 5.3 pour plus de détails.

7.6 À propos de la détection des arythmies et de l'apprentissage des modèles

✧ **ARR:** analyse d'arythmie ECG

Bouton ARR (arythmie) : bouton pour la détection d'arythmie avec ECG. La valeur par défaut est OFF.

Apprentissage ARR supplémentaire : indication de l'état d'apprentissage ARR ou activation manuelle de l'apprentissage ARR.

Lorsque ARR est réglé sur « ON », l'appareil commence à apprendre automatiquement le signal ECG normal pour la détection ARR et l'icône «  » s'affiche. L'appareil finira l'apprentissage après un certain temps et l'icône deviendra «». La forme d'onde d'arythmie détectée sera affichée sur le troisième ou le dernier canal d'affichage de courbe ECG ; S'il n'y a qu'un seul canal d'affichage de forme d'onde ECG, la forme d'onde d'arythmie détectée sera ré-affichée et gelée sur ce canal pendant 8 secondes. L'oscillogramme d'arythmie sera affiché à nouveau sur le canal d'oscillogramme en cascade si un seul signal ECG est affiché avec des canaux d'oscillogramme en cascade.

Remarque : Comme la détection d'arythmie nécessite une forme d'onde ECG modèle comme référence, qui est une forme d'onde ECG normale avec un rythme régulier et une amplitude stable, il est nécessaire de réactiver l'apprentissage du modèle lorsqu'on change de patient ou la détection d'arythmie incorrecte. Pour une meilleure utilisation de la détection d'arythmie, il est recommandé d'attendre une forme d'onde ECG propre et stable avant de commencer la détection ARR pendant la surveillance.

Remarque : lorsque l'appareil est redémarré, la détection d'arythmie revient à son état par défaut.

☞ Pendant la détection de l'arythmie, une détection incorrecte peut se produire si des oscillogrammes non ECG (par exemple, une forme d'onde carrée ou triangulaire) apparaissent.

☞ Avant de lancer le signal d'étalonnage de 1 mV, désactiver la détection d'arythmie.

☞ Pendant la détection de l'arythmie, l'apprentissage du modèle est particulièrement important. L'appareil a besoin d'un groupe de formes d'onde complexes QRS stables pour construire ce modèle. Si le système détecte une arythmie de manière incorrecte, réactiver l'apprentissage du modèle pour obtenir un modèle correct.

🔔 Le programme d'analyse d'arythmie est destiné à détecter les arythmies ventriculaires. Il n'est pas conçu pour détecter les arythmies auriculaires ou supraventriculaires. Il peut identifier de manière incorrecte la présence ou l'absence d'une arythmie. Par conséquent, un médecin doit analyser les informations sur l'arythmie avec d'autres résultats cliniques.

🔔 Veillez à initier le réapprentissage du modèle uniquement pendant les périodes de rythme normal et lorsque le signal ECG est relativement exempt de bruit. Si l'apprentissage du modèle a lieu pendant le rythme ventriculaire, les ectopiques peuvent être mal apprises comme le complexe QRS normal. Cela peut entraîner une détection manquée des événements ultérieurs de V-Tach et de V-Fib.

7.6.1 Comprendre le type d'ARR

Type	Abréviation	Nom complet
1	ECG TACHY	Tachycardie
2	ECG BRADY	Bradycardie
3	ARRET ECG	Arrêt cardiaque
4	BATTEMENT MANQUANT	BATTEMENT MANQUANT
5	VE TÔT	Contraction Ventriculaire Prématurée (VPC)
6	SVE TÔT	Contraction prématurée ventriculaire (SVPC)
7	VE COUPLET	Couplet ventriculaire
8	SVE COUPLET	Couplet supraventriculaire
9	VE RUN	Course ventriculaire
10	SVE RUN	Course supraventriculaire
11	VE COURT	Ventriculaire court
12	SVE COURT	Courte durée supraventriculaire
13	VE BIGEMINY	Bigeminy ventriculaire
14	SVE BIGEMINY	Bigéminisme supra-ventriculaire
15	VE TRIGEMINY	Trigéminsime ventriculaire
16	SVE TRIGEMINY	Trigéminisme supra-ventriculaire
17	INSERER VE	Insérer ventriculaire
18	INSERER SVE	Insérer supraventriculaire
19	VE RONT	Ectopie ventriculaire R/T
20	SVE RONT	Ectopie supraventriculaire R/T

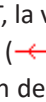
7.7 À propos de la surveillance du segment S-T

- **Alarme :** pour activer ou désactiver les alarmes de dépassement des limites de HR et S-T, et définir leurs limites d'alarme haute et basses. Plage de réglage Voir Section **Alarmes**

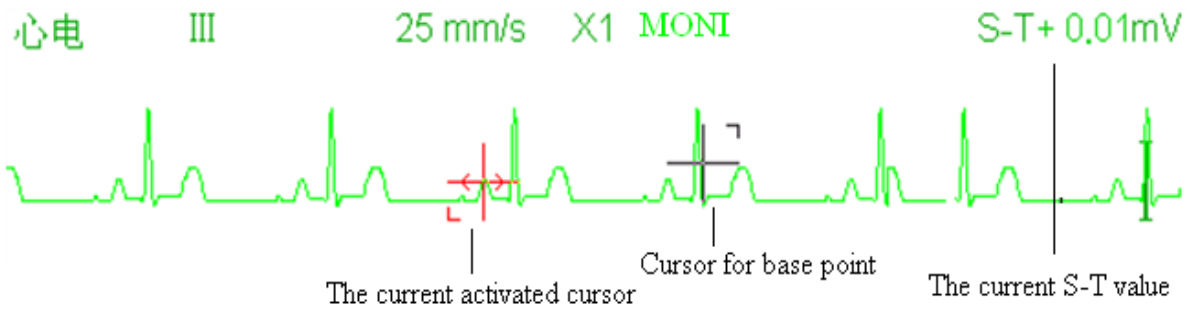
  - **H :**
    Haute : Limite supérieure pour l'alarme de fréquence cardiaque.
    Limite inférieure pour l'alarme de fréquence cardiaque.

  - **S-T :** l'interrupteur de l'alarme de dépassement de limites S-T, la valeur par défaut est désélectionner, c'est-à-dire désactiver l'alarme de dépassement de limites. Si vous souhaitez activer l'alarme de dépassement de limites, le mot de passe est requis.
    Haute : Limite supérieure pour l'alarme ST.
    Bas : Limite inférieure pour l'alarme ST.

Opération de mesure de segment S-T manuelle :

L'opérateur peut utiliser le bouton de navigation pour effectuer manuellement la mesure du segment S-T, la valeur étant affichée avec "S-T + 0.xxx mV". Il y a 2 curseurs croisés à l'écran. La croix rouge est celle activée. Les flèches () sur la croix rouge indiquent les directions dans lesquelles se déplace le curseur lors de la rotation du bouton de navigation. Appuyez sur le bouton de navigation pour modifier le sens du curseur ou modifier l'état d'activation du curseur.

La valeur S-T mesurée ne sera précise qu'en mode "Diagnostic", tandis que la valeur S-T sera moins significative dans les autres modes. En mode "Diagnostic", lorsqu'un événement ARR est détecté, la valeur S-T sert uniquement de référence.



Le point S est le point final de l'onde S et le point T est le point de départ de l'onde T sur l'ECG. L'algorithme de mesure du segment S-T a été testé pour la précision des données du segment ST. L'importance des modifications du segment ST doit être déterminée par un clinicien.

7.8 Forme d'onde gel

Lorsque des formes d'onde sont affichées à l'écran, appuyez sur la touche Freeze pour entrer dans l'écran de gel de la forme d'onde. Quand l'oscillogramme est figé, le symbole de « gel » «  » et le temps d'affichage de l'image figée seront affichés dans le coin supérieur droit de la zone de la forme d'onde. À l'heure actuelle, l'opérateur peut effectuer des mesures S-T et obtenir la valeur en temps réel du segment S-T

Il existe 2 types de figer : "ECG waves" (Courbes ECG), "EEG" (si option) et "All waves" (Toutes les courbes), qui peuvent être définis dans la fenêtre System Settings.

7.9 Facteurs affectant le signal ECG

- Interférence de l'unité électro-chirurgicale ;
- Ne définit pas le mode de filtrage correctement ;
- Mauvaise mise à la terre ;

- ✧ Les électrodes ne sont pas placées correctement ;
- ✧ Utiliser une électrode périmée ou utiliser une électrode jetable à plusieurs reprises ;
- ✧ L'électrode placée sur la peau est mal nettoyée ou contractée par les pellicules et les cheveux ;

Chapitre 8 Surveillance de la respiration (RESP)

8.1 Introduction

La respiration est surveillée en mesurant l'impédance à travers le thorax via des électrodes placées sur la poitrine. Lorsque le patient respire ou est ventilé, le volume d'air change dans les poumons, entraînant des changements d'impédance entre les électrodes. L'appareil applique un courant haute fréquence sûr à travers les électrodes ECG dans le corps et mesure le changement de tension entre les électrodes pour refléter l'impédance thoracique, tandis que la surveillance ECG n'est pas affectée. Le taux de respiration (RR) est calculé à partir de ces changements d'impédance et la forme d'onde de la respiration est affichée sur l'écran du moniteur.

8.2 Information de sécurité

- Lors de la surveillance de la respiration du patient, il est recommandé d'utiliser le câble ECG dit «non OU» qui n'a pas de résistances intégrées pour éviter la perte d'énergie de la décharge du défibrillateur. Sinon, les performances de la surveillance respiratoire sont dégradées.
- La mesure de la respiration ne reconnaît pas la cause des apnées. Elle indique uniquement une alarme si aucune respiration n'est détectée lorsqu'une durée prédéfinie s'est écoulée depuis la dernière respiration détectée. Par conséquent, elle ne peut pas être utilisée à des fins de diagnostic.
- En cas de fonctionnement dans des conditions conformes à la norme CEM EN 60601-1-2 (immunité aux rayonnements 3 V / m), les intensités de champ supérieures à 1 V / m peuvent entraîner des mesures erronées à différentes fréquences. Par conséquent, il est recommandé d'éviter d'utiliser des appareils à rayonnement électrique à proximité de l'unité de mesure de la respiration.

8.3 Comprendre l'affichage du gaz anesthésiant (RESP)

Forme d'onde RESP :



Panneau Respiration :



- ✧ **« RR »** : l'étiquette de Respiration. « **rpm** » est l'unité de la fréquence respiratoire (respiration par minute). La grande police "16" est la valeur de la fréquence respiratoire.
- ✧ «  » : Symbole de souffle. La fréquence de clignotement est la même que la fréquence respiratoire.

8.4 Modification des paramètres du RESP

Voir Section 5.7 pour plus de détails.

Chapitre 9 Surveillance de la PNI

9.1 Introduction

9.1.1 Mesurer la pression artérielle oscillométrique

Cet appareil applique la mesure typique de la pression artérielle non invasive avec la méthode oscillométrique. Un brassard est utilisé pour obstruer l'artère en le gonflant au-dessus de la pression systolique du patient. Les pulsations augmentent en amplitude et atteignent un maximum, puis diminuent avec la diminution de la pression du brassard. Les pulsations augmentent en amplitude, et atteignent un maximum, puis diminuent avec la diminution de la pression du brassard. La pression du brassard correspondant à l'amplitude maximale du pouls est proche de la pression artérielle moyenne (MAP), la pression du brassard à l'amplitude du pouls réduite selon la proportion correcte est définie comme pression systolique (SYS) et la pression du brassard réduit selon la proportion correcte est défini comme la pression diastolique (DIA)

9.1.2 La méthode oscillométrique contre la méthode sonore de Korotkoff

Les mesures de la pression artérielle par la méthode oscillométrique et la méthode sonore Korotkoff ont une bonne corrélation avec la mesure de la pression artérielle invasive. Néanmoins, l'une des mesures de pression artérielle non invasives présente un caractère unilatéral par rapport à la mesure invasive. Des études montrent que la méthode oscillométrique présente des avantages par rapport à la méthode sonore de Korotkoff, avec moins d'erreurs, de fiabilité et de stabilité, en particulier dans les cas critiques tels que les arythmies, la vasoconstriction, l'hypertension, les chocs, etc.

9.2 Information de sécurité

- Lorsque vous prenez la mesure de la tension artérielle chez un nouveau-né, ne PAS utiliser le mode Adulte. La pression de gonflage élevée peut provoquer une lésion ou même une putrescence corporelle. Bien que le moniteur puisse identifier le type de brassard, il arrête le gonflage et indique une "erreur de brassard" lors de la prise de la mesure de la pression artérielle pour un nouveau-né dans le type de patient "Adulte". L'utilisateur (médecin ou infirmier) doit faire plus attention pour sélectionner le type de patient correct.
- Il est recommandé de prendre la mesure de la pression artérielle manuellement
- La surveillance de la PNI est interdite aux personnes qui présentent une tendance hémorragique grave ou une drépanocytose.Dans le cas contraire, une hémorragie partielle apparaîtra.
- NE PAS enrouler le brassard sur des membres avec un tube de transfusion ou des intubations ou une zone de lésion cutanée, sinon des blessures pourraient être infligées aux membres.
- Si le patient bouge ou souffre de tremblements, d'hyperkinésie ou d'arythmie, le temps de gonflage du ballonnet gonflable peut durer plus longtemps, ce qui peut non seulement prolonger le temps de mesure, mais également perturber le corps enveloppé par le brassard. hypoxémie et névralgie en raison de la friction.
- Avant d'effectuer la mesure, sélectionnez un mode de mesure approprié en fonction du type de patient (adulte, enfant ou nouveau-né).
- Le tuyau à air qui relie le brassard et le moniteur doit être droit, sans enchevêtrement.

- Lorsqu'un patient adulte est surveillé, l'appareil peut ne pas donner la mesure de la pression artérielle si le type de patient pédiatrique est sélectionné.
- Avant d'utiliser le brassard, videz le brassard jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air résiduel à l'intérieur pour assurer une mesure précise.
- NE PAS tordre le tube d'air ou y placer des objets lourds.
- Lorsque vous débranchez le tube d'air, tenez la tête du connecteur et retirez-le.
- La mesure PNI ne sera pas affectée lorsque le moniteur est connecté au patient sur lequel l'unité électrochirurgicale et le défibrillateur sont utilisés.
- L'apparition d'arythmie entraîne un rythme cardiaque irrégulier qui peut affecter la précision de la mesure de la PNI. Il est recommandé de reprendre la mesure dans cette situation.
- Les mesures de pression artérielle déterminées avec cet appareil sont équivalentes à celles obtenues par un observateur qualifié utilisant la méthode auscultatoire par brassard / stéthoscope, dans les limites prescrites par la norme américaine, les sphygmomanomètres manuels, électroniques ou automatisés.
- Le moniteur peut être utilisé chez le patient enceinte ou pré-éclamptique, mais une attention particulière doit être portée à ces patients.
- Performance Les performances de la fonction PNI peuvent être affectées par les extrêmes de température, d'humidité et d'altitude, veuillez l'utiliser dans un environnement de travail approprié.

9.3 Limites de mesure

1. Angiospasme grave, vasoconstriction ou pouls trop faible.
2. En cas de fréquence cardiaque extrêmement basse ou élevée ou d'arythmie grave du patient. En particulier, la fibrillation auriculaire entraînera une mesure non fiable ou impossible.
3. Ne prenez pas la mesure lorsque le patient est connecté à un appareil cœur-poumon artificiel.
4. Ne prenez pas la mesure lorsque le patient utilise une diurèse ou un vasodilatateur.
5. Lorsque le patient souffre d'hémorragie majeure, de choc hypovolémique et d'autres conditions avec un changement rapide de la pression artérielle ou lorsque la température corporelle est trop basse, la lecture ne sera pas fiable, car une diminution du débit sanguin périphérique entraînera une réduction des pulsations artérielles.
6. Patient avec hyper-adiposité ;

9.4 Mode de mesure

Il existe trois modes pour mesurer la NIPB (PNI -Pression non invasive) :

- **Manual (Manuel) :** mesure à la demande.
- **Auto :** mesures répétées en continu à des intervalles de temps préétablis.
- **STAT :** série de mesures continues et rapides sur une période de cinq minutes, puis retour au mode précédent.

9.5 Configuration de la mesure PNI

9.5.1 Se préparer à mesurer la NIBP

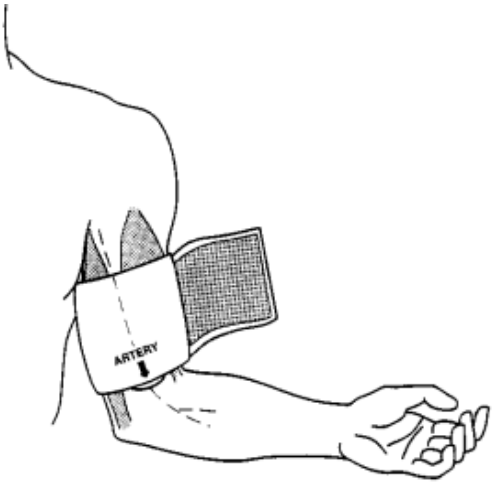
1. Allumez le moniteur.

2. Vérifiez la zone d'information du patient à l'écran. Définissez un type de patient correct, sélectionnez une taille de brassard correcte.

3. Connectez le tube avec le brassard au connecteur portant l'icône "NIBP" sur le panneau d'entrée du signal.

4. Sélectionnez un brassard de taille correcte, puis dépliez le brassard et enroulez-le autour du bras du patient comme suit :

- ✧ Déterminez la circonférence du membre du patient.
- ✧ Sélectionnez un brassard approprié en vous référant à la circonférence du membre marquée sur le brassard. La largeur du brassard doit être de 40% de la circonférence du membre ou des 2/3 de la longueur du bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour entourer au moins 50% à 80% du membre. Lorsque vous mettez le brassard, dépliez-le et enroulez-le autour du haut du bras de manière uniforme pour assurer une étanchéité appropriée.
- ✧ N'oubliez pas de vider l'air résiduel dans le brassard avant de commencer la mesure.
- ✧ Positionnez le brassard de manière à ce que la marque de l'artère « ⬇ » se trouve à un endroit où le pouls de l'artère brachiale est le plus facilement perceptible.
- ✧ Le brassard doit être serré à un degré permettant l'insertion d'un doigt.
- ✧ L'extrémité inférieure du brassard doit être à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.



9.5.2 Mesures de démarrage et d'arrêt

Démarrage et arrêt des mesures PNI en appuyant sur la touche de mesure NIBP «  ».

Des mesures trop fréquentes de la pression artérielle peuvent provoquer une purpura, une ischémie et une neuropathie dans le membre avec le brassard. Inspectez régulièrement le site d'application pour vérifier la qualité de la peau et inspectez l'extrémité du membre menotté pour vous assurer que la couleur, la chaleur et la sensibilité sont normales. En cas d'anomalie, déplacez le brassard sur un autre site ou arrêtez immédiatement les mesures de pression artérielle.

9.5.3 Facteurs influant sur la mesure PNI

Tout comme la mesure non invasive de la pression artérielle, un mauvais fonctionnement peut entraîner un résultat inexact ou vierge ou une mauvaise compréhension des informations de mesure lorsque la méthode oscillométrique est utilisée pour mesurer la tension artérielle. Ces points nécessitent une attention particulière des opérateurs.

1. Exigences du brassard :

1) Il est nécessaire d'utiliser un brassard approprié en fonction de l'âge du patient.

2) Ne pas oublier d'éliminer l'air résiduel dans le brassard avant de commencer la mesure.

3) Positionner le brassard de manière à ce que la marque de l'artère « ⬇ » se trouve à un endroit où le pouls de l'artère brachiale est le plus facilement perceptible.

4) Le brassard doit être serré à un degré permettant l'insertion d'un doigt.

5) L'extrémité inférieure du brassard doit être à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.

2. Le patient doit s'allonger sur le dos pour que le brassard et le cœur soient en position horizontale et que la mesure la plus précise soit prise. D'autres postures peuvent conduire à des mesures inexactes.

3. Ne parlez pas ou ne bougez pas avant ou pendant la mesure. Des précautions doivent être prises pour que le brassard ne soit pas touché ou touché par d'autres objets. Le tube d'air qui relie le brassard et le moniteur doit être droit et sans enchevêtrement.

4. La mesure doit être prise à des intervalles appropriés. Une mesure continue à des intervalles trop courts peut entraîner un bras pressé, une diminution du débit sanguin et une diminution de la pression artérielle, ce qui entraîne une mesure imprécise de la pression artérielle. Il est recommandé de prendre la mesure à des intervalles de plus de deux minutes.

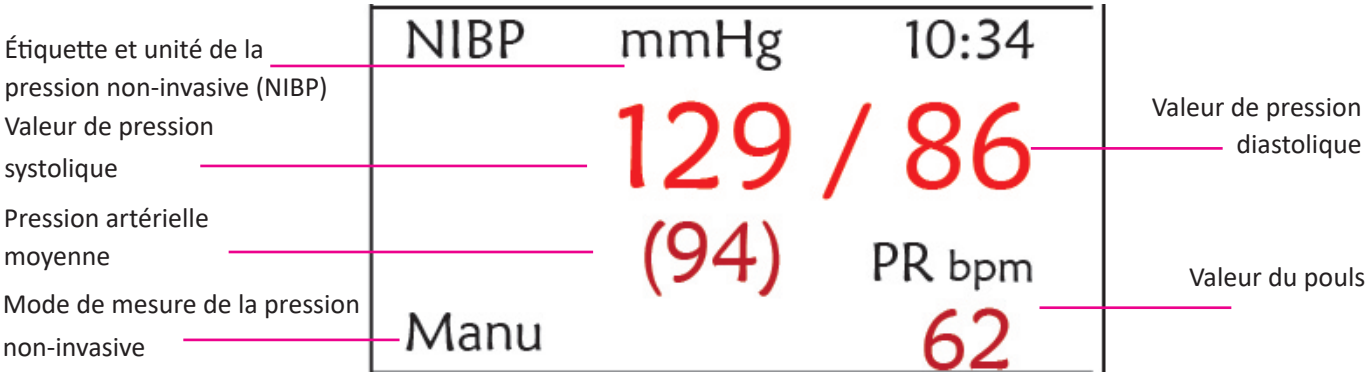
5. Avec la méthode oscillométrique, lorsque la pression artérielle est mesurée, la pression de gonflage du brassard sera automatiquement ajustée en fonction de la mesure précédente. En règle générale, la pression de gonflage initiale est de 150 mmHg (pour le mode adulte) ou de 120 mmHg (pour l'enfant) ou de 70 mmHg (pour le nouveau-né) à la mise sous tension. Par la suite, 28mmHg (pour adulte) ou 25mmHg (pour enfant) ou 25mmHg (pour le nouveau-né) seront ajoutés sur la base de la dernière mesure de la pression systolique. De cette manière, lorsque la pression artérielle augmente ou que le patient change, l'appareil peut ne pas donner le résultat après la première inflation. Cet appareil ajustera automatiquement la pression de gonflage jusqu'à ce que la mesure soit prise, après quoi, il sera possible de réessayer jusqu'à quatre fois.

6. Lorsqu'un patient adulte est surveillé, l'appareil peut ne pas donner la mesure de la pression artérielle si le type de patient enfant ou nouveau-né est sélectionné.

7. Lorsque vous prenez une mesure de la NIBP chez des patients pédiatriques ou néonataux, l'opérateur doit sélectionner le type de patient correct en fonction des différents patients (reportez-vous à la configuration du menu NIBP) et NE PAS utiliser le type de patient adulte. La pression de gonflage élevée chez l'adulte ne convient pas aux patients pédiatriques.

9.6 Comprendre le numérique NIBP

Panneau NIBP:



✧ **« NIBP » (PNI) :**l'étiquette de la pression artérielle. "129" est la valeur de la pression systolique, "86" est la valeur de la pression diastolique et "94" est la pression artérielle moyenne.

✧ **« mmHg » :** l'unité de la valeur de pression artérielle ; 1 kPa = 7,5 mmHg.

✧ **« PR62 » :** valeur de la fréquence du pouls lors de la mesure de la pression artérielle.

✧ **« Manu »** : l'icône du mode de mesure de la pression non-invasive. Il existe 3 modes : « Manual », « Auto » et « STAT ». En mode "AUTO", un compte à rebours est également affiché.

9.7 Modification des paramètres PNI

Voir section 5.5 pour plus de détails.

Chapitre 10 Surveillance de la saturation en oxygène (SpO_2)

10.1 Introduction

La saturation fonctionnelle en oxygène (SpO_2) - un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène - est surveillée par cet appareil grâce à une technique optique non invasive. Basé sur le principe selon lequel l'oxyhémoglobine (HbO_2) et la déshémoglobine (Hb) ont des caractéristiques d'absorption différentes en termes de plage de spectre allant du rouge à la lumière infrarouge, l'appareil mesure la quantité d'oxyhémoglobine et le pouls en mesurant l'absorption de longueurs d'onde de lumière sélectionnées. La lumière générée dans la sonde traverse le tissu et est convertie en signaux électriques par le photo-détecteur dans la sonde. Le module SpO_2 traite les signaux électriques et fournit des données des forme d'onde et des valeurs numériques pour la SpO_2 et le pouls affiché à l'écran.

10.2 Information de sécurité

- L'utilisation continue du capteur de SpO_2 au bout du doigt peut entraîner une gêne ou une douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes de la microcirculation. Il est recommandé de ne PAS appliquer le capteur au même endroit pendant plus de deux heures. Inspecter le site de surveillance toutes les 1 à 2 heures pour vérifier l'intégrité de la peau et changer le site de mesure périodiquement si nécessaire.
- Vérifier le lieu d'application du capteur de SpO_2 régulièrement (toutes les 30 minutes) pour déterminer la circulation, le positionnement et la sensibilité de la peau.
- Le site de prise de mesure de la SpO_2 doit être examiné avec une attention particulière pour les patients spéciaux. Ne PAS positionner le capteur de SpO_2 sur un doigt présentant un œdème ou ayant un tissu fragile.
- Éviter de placer le capteur de SpO_2 sur la même extrémité qu'un cathéter artériel, un brassard de tension artérielle ou une ligne de perfusion intravasculaire, sinon le flux sanguin pourrait être interrompu par le brassard ou la condition circulatoire pourrait rendre la perfusion sanguine faible de sorte qu'aucun pouls ne serait trouvé ou qu'il y aurait une interruption du pouls pendant la surveillance de la SpO_2 et que cela provoquerait une fausse alerte.
- La mesure de la SpO_2 de ce moniteur peut ne pas fonctionner efficacement pour tous les types de patients. Pour ceux ont un pouls faible dû à un choc, une température ambiante/corps basse, une hémorragie importante ou qui font l'usage d'un médicament de contraction vasculaire, la mesure sera plus sensible aux interférences ; si des lectures stables ne peuvent être obtenues à tout moment, cesser d'utiliser la fonction de surveillance de la SpO_2.
- Une quantité importante de médicaments à base de teinture soluble (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indigo et l'indigotine) ou de carboxyhémoglobine (COHb), de méthionine (Me+Hb), d'hémoglobine salicylique, peut fausser les résultats. Dans le cas de patients souffrant d'ictère également, la mesure de la valeur SpO_2 par cet appareil pourrait être inexacte.
- Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur important à l'origine de graves erreurs dans les mesures de la SpO_2.
- Lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure, elle comprend une lampe fluorescente, une

double lumière rubis, un chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc.

- Comme la valeur de la SpO_2 sert de valeur de référence pour juger de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, le résultat des mesures de certains patients souffrant d'anémie grave peut également présenter une bonne valeur de SpO_2.
- Ne pas appliquer de ruban adhésif pour fixer le capteur en place ou pour le scotcher. la pulsation veineuse peut conduire à des mesures de saturation en oxygène imprécises.
- Un mouvement brusque du patient, une forte lumière ambiante ou une interférence extrême de dispositifs électrochirurgicaux peuvent également affecter la précision de la valeur de SpO_2 mesurée.
- NE PAS fixer la lumière du capteur de SpO_2 (l'infrarouge est invisible) lorsqu'il est allumé, car l'infrarouge peut être nocif pour l'œil.
- Les informations, telles que la plage des longueurs d'onde de crête et la puissance de sortie optique maximale de la lumière du capteur de SpO_2 peuvent être particulièrement utiles aux médecins hospitaliers.
- Toujours observer la pléthysmographie (forme d'onde), qui est mise à l'échelle automatiquement (normalisée). Lorsque le signal mesuré est inadéquat, la forme d'onde ne sera pas uniforme ou irrégulière, la mesure de la SpO_2 peut être improbable ou affichée avec un « -- », et une alarme technique sera également générée. En cas de doute, faire confiance à son propre jugement clinique plutôt qu'à la lecture du moniteur.
- Ne pas utiliser le capteur de SpO_2 et le moniteur lors de l'imagerie IRM, car les brûlures peuvent être causées par faradisation.
- Pour jeter le capteur de SpO_2, si l'emballage stérile est endommagé, ne plus l'utiliser.
- Contrôler le capteur SpO_2 et le câble avant l'utilisation. Ne PAS utiliser un capteur de SpO_2 endommagé.
- Avant chaque utilisation, nettoyer la surface du capteur et du câble avec un tampon de gaze doux en le saturant avec une solution telle que de l'éthanol isopropylique à 70%. Si une désinfection de bas niveau est requise, utiliser une solution d'eau de Javel 1:10.
- Quand la température du capteur de SpO_2 est anormale, ne plus l'utiliser.
- Ne pas tordre ou plier le câble.
- Ne pas utiliser de vernis à ongles ou d'autres produits cosmétiques sur les ongles.
- L'ongle doit avoir une longueur normale.
- Le capteur de SpO_2 ne peut pas être complètement immergé dans de l'eau, de la liqueur ou du nettoyant, car il n'est pas capable de résister à la pénétration nocive du liquide.
- Il est interdit de désinfecter un capteur de SpO_2 par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.
- Faire passer les câbles avec précaution pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- L'étude clinique pour la précision des mesures de SpO_2 a été effectuée sur des sujets humains conformément à la norme ISO 80601-2-61.
- Un testeur fonctionnel ou un simulateur SpO_2 pour évaluer la précision de l'oxymètre ou d'un capteur de SpO_2. Cependant, il peut être utilisé pour vérifier avec quelle précision un oxymètre particulier reproduit la courbe d'étalonnage donnée. Avant de tester l'oxymètre par un testeur fonctionnel, veuillez tout d'abord demander au fabricant quelle courbe d'étalonnage est utilisée, si nécessaire, demander au fabricant sa courbe d'étalonnage dédiée et la télécharger dans le testeur.

10.3 Appliquer le capteur

1. Sélectionner un capteur et une sonde appropriés en fonction du type de module et de la catégorie de patient.

2. Appliquer le capteur sur le site approprié du patient.

3. Choisir un câble adaptateur approprié en fonction du type de connecteur et brancher ce câble sur le connecteur de SpO_2.

4. Connectez le câble du capteur au câble de l'adaptateur.

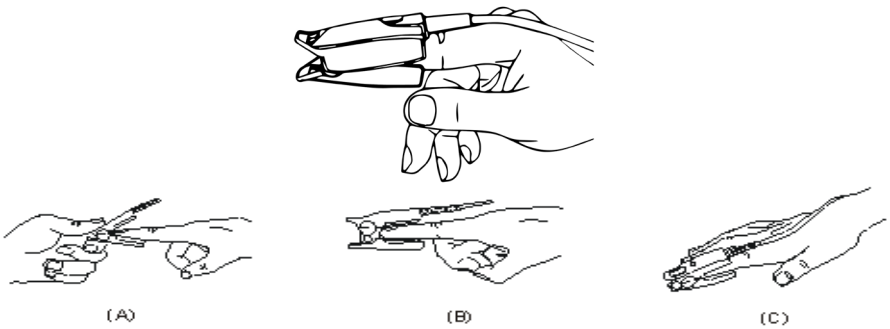
10.4 Utilisation de la sonde et du capteur

Pour sélectionner une sonde ou un capteur de SpO_2, il faut tenir compte de la catégorie du patient, de l'adéquation de la perfusion, de la disponibilité du site de la sonde et de la durée prévue de la surveillance. Utiliser uniquement les sondes de SpO_2 fournies par notre société avec ce moniteur.

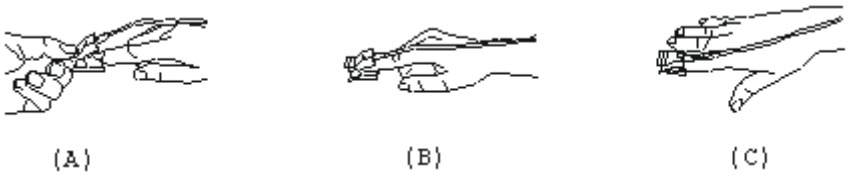
Nous fournissons plusieurs sondes en option, veuillez-vous reporter à la description suivante en fonction de la sonde/ du capteur que vous avez acheté.

Type 1 : Capteur à SpO_2 à clip pour doigt pour adulte

Insérer un doigt (l'index est préférable, mais le majeur ou l'annulaire avec une longueur d'ongle appropriée est également possible) dans la sonde en fonction de la marque du doigt sur la sonde, comme indiqué ci-dessous.



Type 2 : Capteur à SpO_2 à clip pour doigt pour enfant

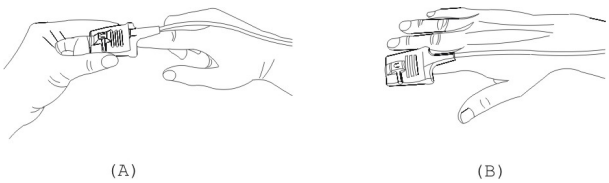


✧ Avec les griffes supérieures et inférieures ouvertes, placer un doigt uniformément sur la base du clip. Poussez le bout du doigt contre la butée de manière à ce qu'il soit au-dessus de la fenêtre du capteur.

(B) Ouvrir les languettes arrière du capteur pour fournir une force uniforme sur toute la longueur des plaquettes.

(C) Le capteur doit être orienté de manière à ce que le câble soit positionné sur le dessus de la main.

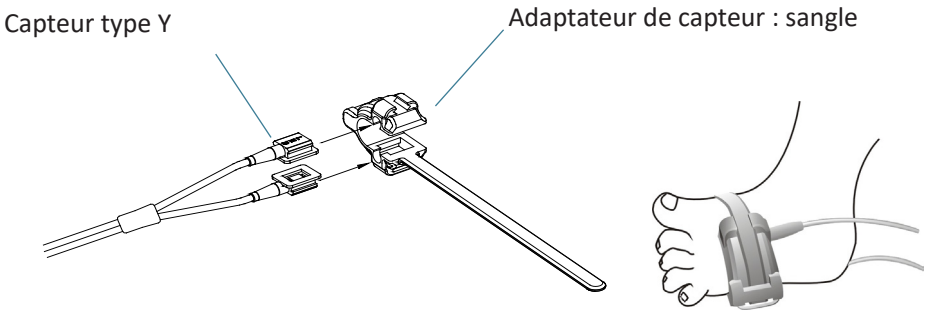
Type 3 : Capteur de SpO_2 en caoutchouc pour doigt, pour adulte et enfant



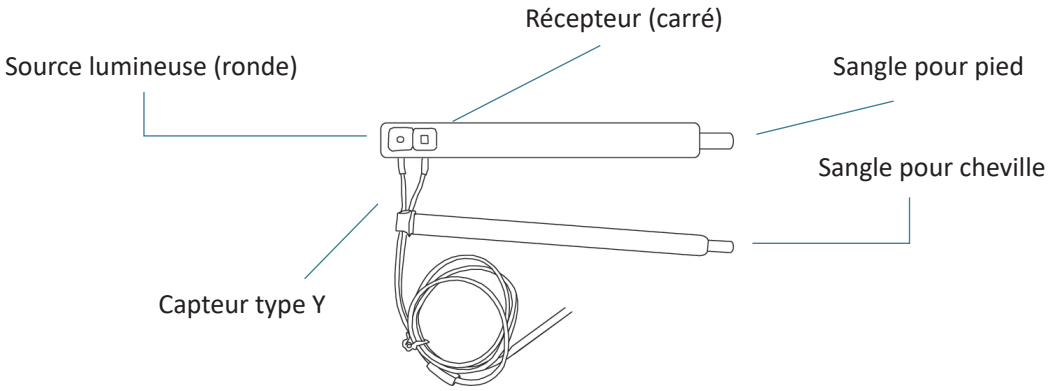
(A) Tenez le capteur avec son ouverture vers le doigt du patient, le capteur doit être orienté de telle manière que le côté du capteur avec un signe du bout du doigt soit positionné sur le dessus.

(B) Insérez le doigt du patient dans le capteur jusqu'à ce que la pointe de l'ongle repose contre la butée à l'extrémité du capteur. Ajuster le doigt pour qu'il soit placé uniformément sur la base du capteur. Dirigez le câble en haut de la main du patient. Appliquer du ruban adhésif pour fixer le câble si nécessaire.

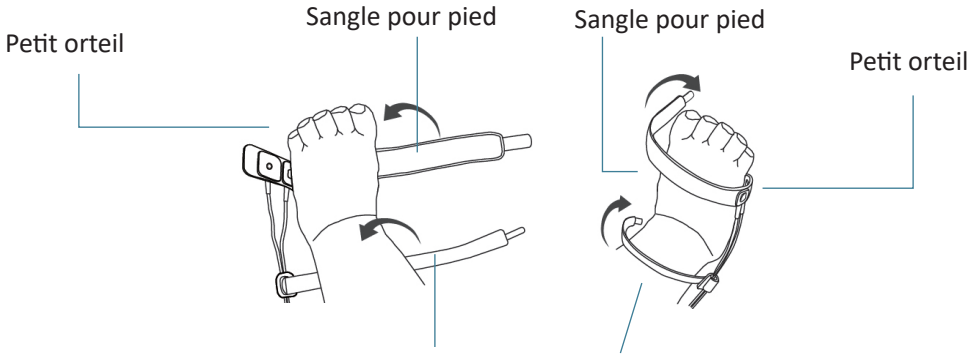
Type 4 : Capteur de SpO_2 de type Y spécifique pour nouveaux-nés



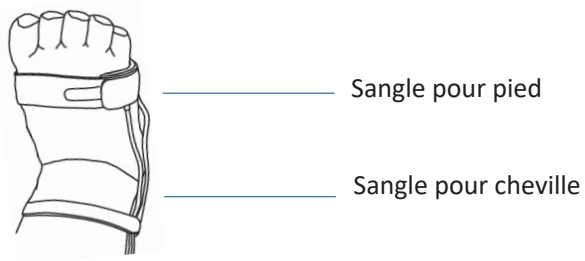
Type 5 : Capteur de SpO_2 type Y pour nouveaux-nés



Pour un placement correct à pied, placez les capteurs à l'extérieur du pied derrière le petit doigt. S'assurer que le capteur touche la peau de près, puis le fixer avec du Velcro. Ne pas trop serrer.

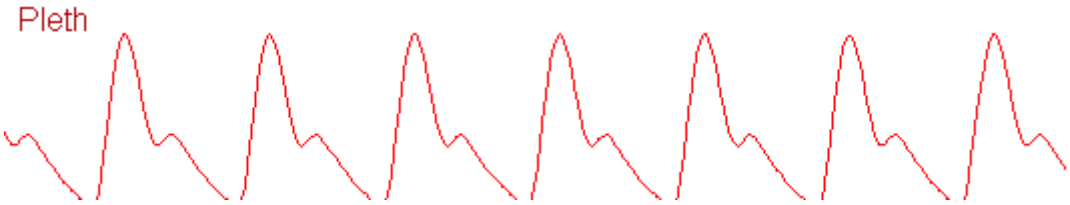


Utiliser la sangle de cheville pour fixer le câble du capteur sur la cheville ou la jambe. Ne pas trop serrer.



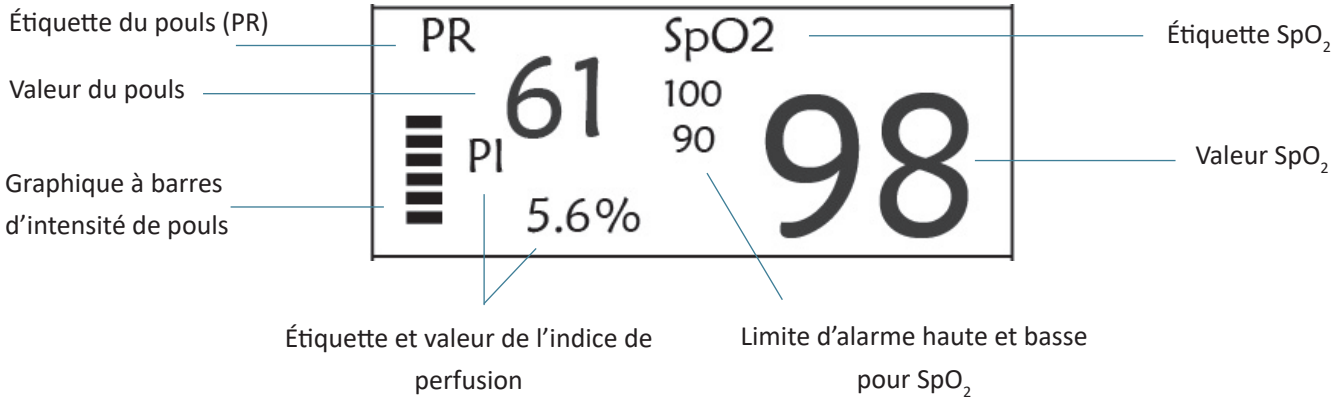
10.5 Comprendre l'affiche de la SpO_2 et du pouls

Pléthysmographie :



✧ **« Pleth » :** étiquette pour abréviation de pléthysmographie.

Panneau SpO_2 :



✧ **« SpO_2 » :** Étiquette SpO_2. « 98 » est la valeur de SpO_2 actuelle.

✧ **« PR » :** étiquette du pouls. «61» est la valeur actuelle du pouls.

✧ **« PI% » :** étiquette de l'indice de perfusion ; « 5,6 » est l'indice de perfusion.

✧ « PR » : Étiquette du pouls.

✧ « 100/90 » : le réglage de la limite d'alarme haute et basse pour SpO2.

✧ «  » : graphique à barres de l'intensité du pouls.

10.6 Modifier les paramètres de SpO_2 et PR

Voir Section 5.6 pour plus de détails.

Chapitre 11 Surveillance de la température

11.1 Introduction

La température du corps est surveillée par le mode de mesure directe avec le capteur de température du type à thermistance. Une très faible quantité de courant constant est appliquée au capteur de température pour éviter un auto-échauffement, la tension aux bornes de la thermistance est mesurée et ensuite convertie en température en fonction de la caractéristique de résistance à la température pour un type spécifique de thermistance. Le circuit de mesure de la température effectue les auto-tests périodiquement pour éviter les erreurs de lecture en cas de défaillance du matériel.

Vous pouvez surveiller simultanément deux sites de température à l'aide de l'appareil, pour un modèle spécifique, une seule température de canal est disponible.

11.2 Information de sécurité

- Vérifiez que la fonction de détection de la sonde fonctionne correctement avant la surveillance. Débranchez le câble de la sonde de température du connecteur T1 ou T2 et le moniteur peut afficher le message [Détecteur T1 désactivé] ou [Détecteur T2 désactivé] et émettre des tonalités d'alarme correctement.
- Dans le menu de configuration, choisir correctement la série de capteurs de température utilisée, « KRK » et « YSI », car ils ont des caractéristiques de résistance à la température différentes (la thermistance KRK a 10.000K ohms à 25 ˚C, la thermistance YSI a 2.252K ohms à 25 ˚C). Une non-concordance entraînera une lecture de température incorrecte ou même hors de portée.

11.3 Faire une mesure TEMP

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

◆ **Connexion du capteur de température thermique :**

Le capteur de température est du type à thermo-résistance, il faut du temps pour répondre au changement de température, de sorte que la valeur précise de la température s'affiche au bout d'un moment. Le capteur de température équipé peut avoir une forme différente pour mesurer la température de surface du corps ou la température de la cavité, respectivement.

Valeur normale pour la surface du corps : 36,5 °C à 37 °C ;

Remarques :

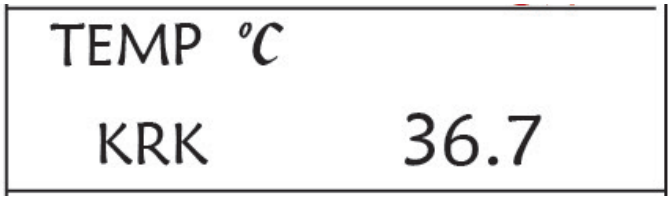
- Pour la sonde de température de la surface corporelle, fixez le capteur TEMP au patient.En règle générale, si le capteur TEMP et la peau ne sont pas en contact étroit, la valeur mesurée est réduite. capteur et fixez-le avec du ruban adhésif pour les mettre en contact fermement.
- Surtout pour les patients pédiatriques, ils ont plus d'activités, accordent plus d'attention à la fixation du capteur.
- Le capteur TEMP est conçu pour être utilisé avec le moniteur patient spécifique, qui ne peut pas être utilisé comme pièce d'application sur d'autres produits.
- L'opérateur est responsable de la vérification de la compatibilité du moniteur patient et du type de capteur, y compris le câble, avant utilisation.
- Des composants incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.

◆ **Procédures d'utilisation du transducteur de température thermique :**

1. Fixez fermement le transducteur au patient ;
2. Connectez le câble au connecteur de sonde TEMP marqué “TEMP“ dans le panneau.
3. Vérifiez que le réglage du menu correspond au type de capteur de température utilisé.
4. Vérifiez que les paramètres d’alarme sont appropriés pour ce patient.

Remarque : Lorsque vous débranchez la sonde, assurez-vous de tenir la tête du connecteur et de la retirer.

11.4 Comprendre l’affichage TEMP



- ✧ **TEMP** : Étiquette de température. La valeur « 36. 7 » est la valeur de température.
- ✧ **℃ :** Unité de température corporelle.°C est Celsius et °F est Fahrenheit.
- ✧ **KRK :** Type de capteur de température. Détails, voir Réglage lié à la température dans la section 5.4.

11.5 Modification des Réglage TEMP

Voir Section 5.4 pour plus de détails.

Chapitre 12 Affichage à l'écran des observations à distance

12.1 Affichage à distance par défaut

Appuyez sur la touche DISP pour passer l'écran à l'écran d'observation lorsque vous définissez Disp2 comme « Obsev » dans l'écran de configuration du système, comme illustré à la Figure 13.1.

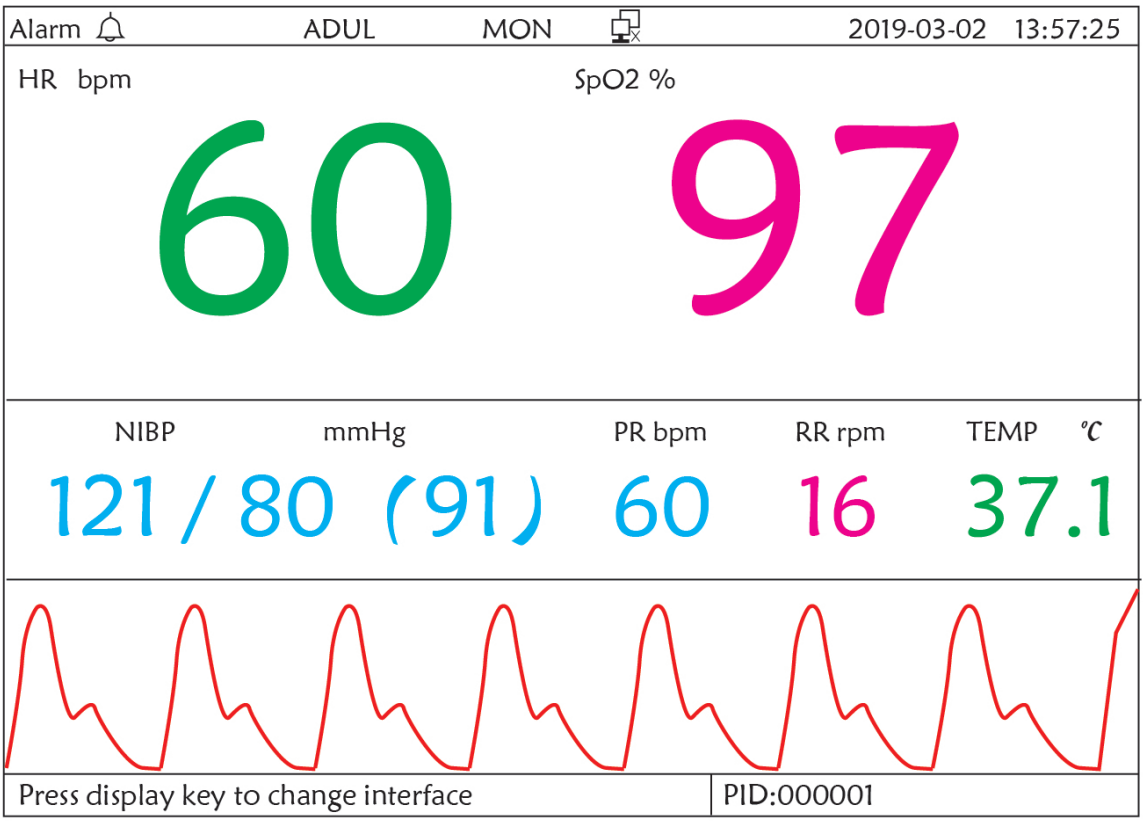


Figure 12.1 Affichage de l'écran pour l'observation à distance

Instructions d'utilisation:

ECG lead (Dérivation ECG) : appuyez dessus pour déplacer la surveillance ECG circulatoire entre I, II, III, aVR, aVL, aVF et V.

Alarm silence (Silence d'alarme) : appuyez dessus pour activer ou désactiver la fonction de silence d'alarme.

Freeze (Figer) : appuyez dessus pour figer la forme d'onde ECG et effectuer une analyse manuelle du segment S-T. Appuyez deux fois sur cette touche dans les 2 secondes pour verrouiller ou déverrouiller le fonctionnement de tous les autres boutons (à l'exception de l'interrupteur d'alimentation) sur le panneau avant.

PNI : appuyez dessus pour démarrer ou arrêter la mesure PNI.

DISP : appuyez dessus pour déplacer l'affichage vers l'écran principal.

Bouton de navigation : Pas d'action. Lorsque vous appuyez sur la touche « Figer », cette touche est utilisée pour l'analyse du segment S-T.

12.2 Affichage écran PNI

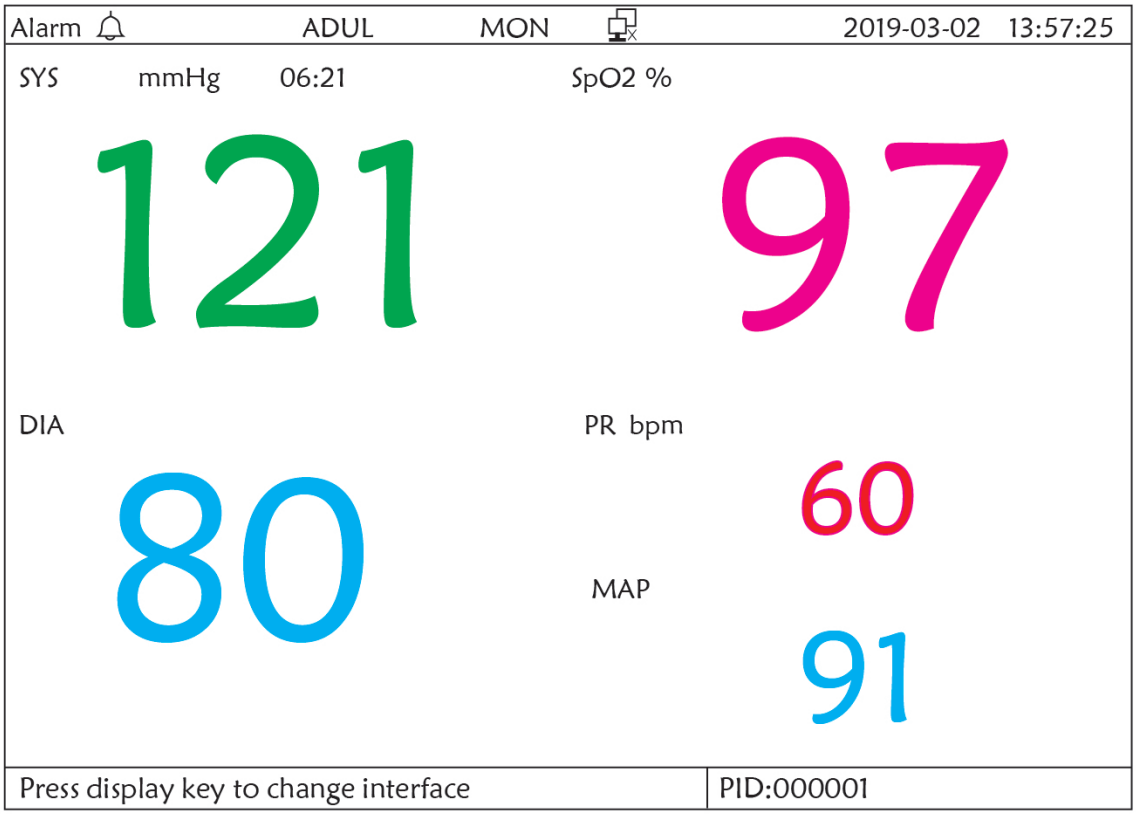


Figure 12.2 Affichage écran PNI

Appuyez sur la touche DISP pour passer de l'écran principal à l'écran PNI, comme illustré sur la figure, lors du réglage de Disp 2 sur « PNI » dans « menu système→configuration système→Disp2 ». Dans l'écran PNI, la PR de SpO2 est montré avant la PR de PNI.

Instructions d'utilisation:

Dérivation EGG : Pas d'action.

Silence d'alarme : Appuyez dessus pour activer/désactiver le silence de l'alarme.

Freeze (Figer) : Pas d'action.

PNI : Appuyez dessus pour démarrer la mesure PNI, puis appuyez à nouveau pour annuler la mesure PNI.

Shift : Appuyez dessus pour passer à l'écran principal.

Bouton de navigation : Pas d'action.

12.3 Affichage écran avec formes d'onde ECG uniquement

Appuyez sur la touche DISP pour passer l'écran à l'écran de forme d'onde 7 ECG lorsque vous réglez Disp2 sur « 7 ECG » dans l'écran de configuration du système. Dans cet écran, l'opérateur peut visualiser 7 traces de formes d'onde ECG simultanément pour les dérivations I, II, III, AVR, AVL, AVF et V, comme illustré à la Figure 2.9.

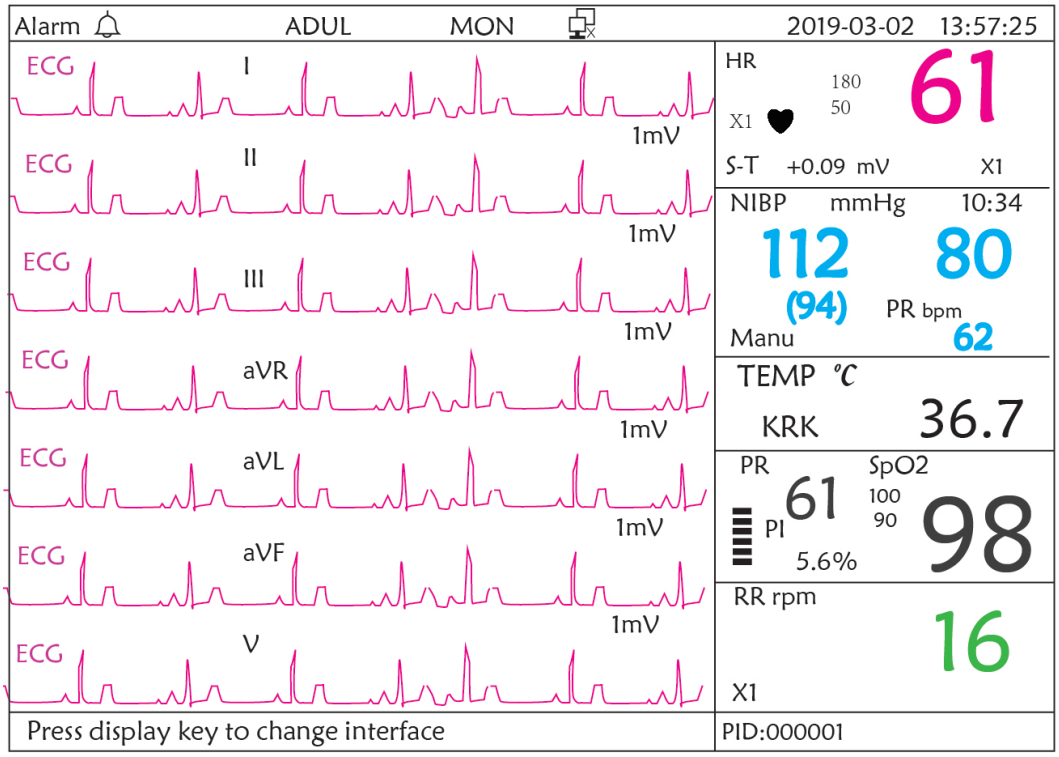


Figure 12.3 Affichage de 7 traces des courbes ECG uniquement

Instructions d'utilisation :

Dérivation ECG : Pas d'action.

Alarm silence (Silence d'alarme) : appuyez dessus pour activer ou désactiver la fonction de silence d'alarme.

Freeze (Figer) : appuyez dessus pour figer les 7 formes d'onde ECG. Appuyez deux fois sur cette touche dans les 2 secondes pour verrouiller ou déverrouiller le fonctionnement de tous les autres boutons (à l'exception de l'interrupteur d'alimentation) sur le panneau avant.

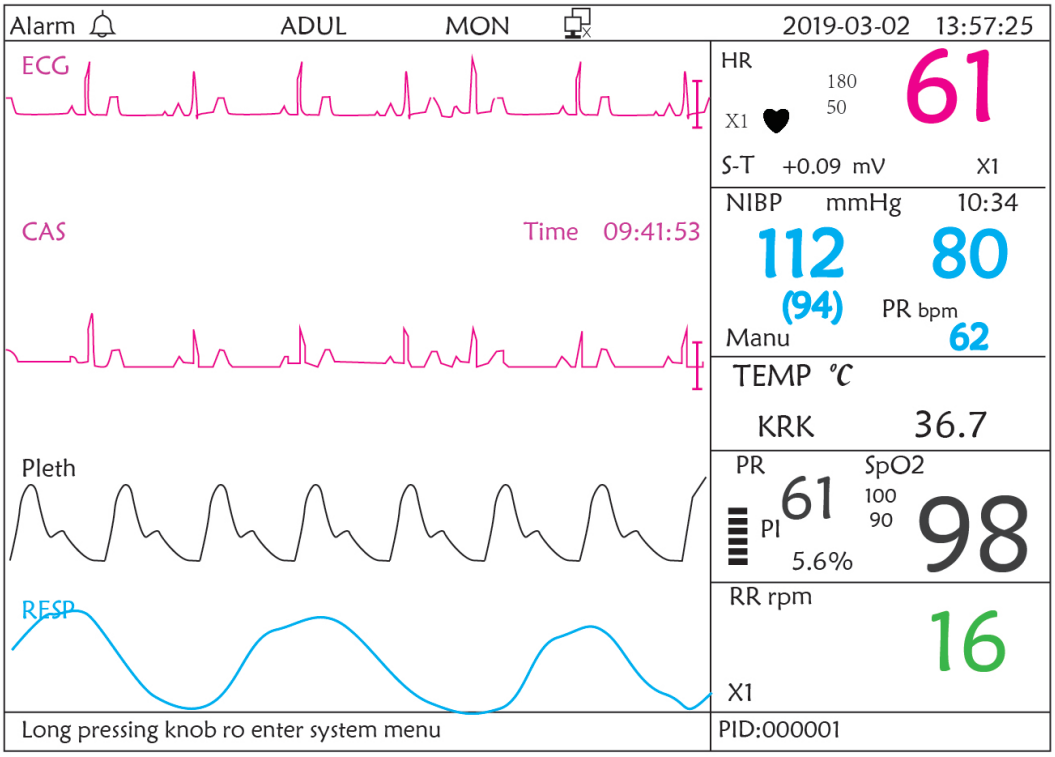
PNI : appuyez dessus pour démarrer ou arrêter la mesure PNI.

DISP : appuyez dessus pour déplacer l'affichage vers l'écran principal.

Bouton de navigation : tournez le bouton pour régler le gain des 7 traces de formes d'onde ECG. Le gain ECG comprend 6 options : « Auto », « X1/4 », « X1/2 », « X1 », « X2 », « X4 ».

Remarques :

1. Pour le moniteur sans fonction ECG, la vue d'affichage de 7 traces de formes d'onde ECG ne sera pas disponible.
2. Lorsque les fils de dérivation « 3 » sont choisis dans le réglage « Câble » de la configuration ECG, la vue d'affichage de 7 traces de formes d'onde ECG ne sera pas disponible.
3. Lorsque les fils de dérivation « 3 » sont choisis dans le réglage « Câble » de la configuration ECG, l'écran passe à la figure ci-dessous :



12.4 Cinq canaux formes d'onde et tendance en temps réel sur le même écran

Remarque : cette vue d'affichage n'est pas disponible pour le moniteur sans fonction ECG.
Lorsque l'option Disp2 est « Trend » sur l'écran du menu système, appuyez sur la touche DISP sur l'écran principal, le système entrera dans l'écran de tendance, comme illustré à la Figure 12.4. Les formes d'onde en temps réel de cinq canaux et le graphique de tendance peuvent être visualisés sur cet écran.

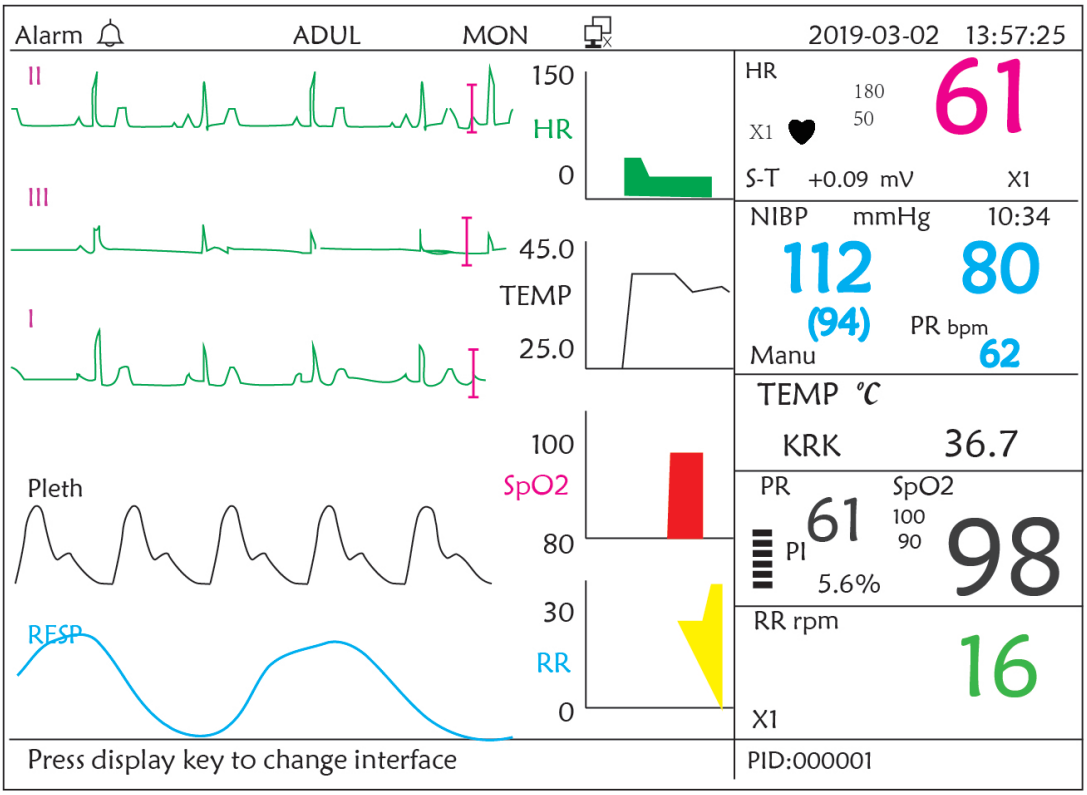


Figure 12.4 Formes d'onde en temps réel à cinq canaux et tendances sur deux heures

Sur cet écran, la première forme d'onde de canal est la forme d'onde ECG de dérivation II ; le second est la forme d'onde ECG de dérivation III ; la troisième est la forme d'onde ECG de la dérivation I ; le quatrième est la forme d'onde SpO_2 ; le dernier canal est la forme d'onde de respiration. Sur la droite de la zone de forme d'onde, de haut en bas, se trouvent respectivement la fréquence cardiaque, la température, la SpO_2, le graphique de tendance RR, l'abscisse du graphique de tendance (-2h-0) signifie différentes tendances de chaque valeur de paramètre à partir de maintenant jusqu'à deux heures avant, la forme d'onde du graphique de tendance se déplace de droite à gauche.

Instructions d'utilisation :

ECG lead (Dérivation ECG) : appuyez dessus pour déplacer la surveillance ECG circulatoire entre I, II, III, aVR, aVL, aVF et V.

Alarm silence (Silence d'alarme) : appuyez dessus pour activer ou désactiver la fonction de silence d'alarme.

Freeze (Figer) : appuyez dessus pour geler la forme d'onde ECG ou les formes d'onde ECG, SpO2 et RESP selon le réglage du système. Appuyez deux fois sur cette touche dans les 2 secondes pour verrouiller ou déverrouiller le fonctionnement de tous les autres boutons (à l'exception de l'interrupteur d'alimentation) sur le panneau avant.

PNI : appuyez dessus pour démarrer ou arrêter la mesure PNI.

DISP : appuyez dessus pour déplacer l'affichage vers l'écran principal.

Bouton de navigation : pas d'action.

Remarque : lorsque les fils de dérivation « 3 » sont choisis dans le réglage « Câble » de la configuration ECG, la vue d'affichage de l'écran des tendances sur 2 heures ne sera pas disponible.

12.5 Écran paramètres

Appuyez sur la touche DISP pour passer à l'écran des paramètres lorsque vous définissez Disp2 comme « Paramètre » dans l'écran de configuration du système, comme illustré à la Figure 12.5

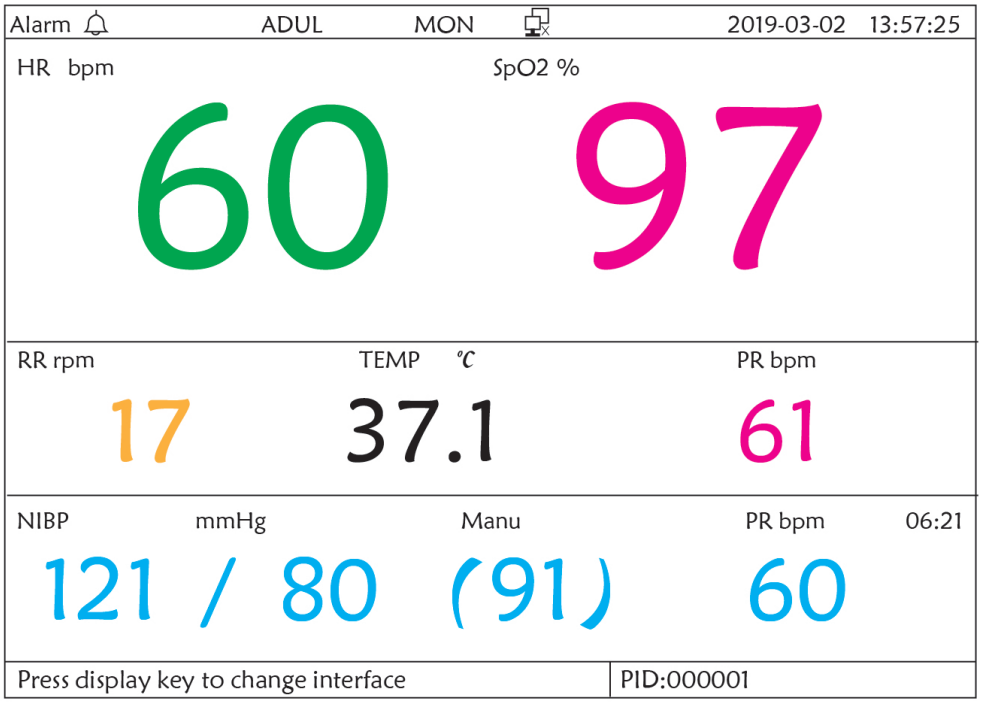


Figure 12.5A Écran des paramètres

Instructions d'utilisation :

Alarm silence (Silence d'alarme) : appuyez dessus pour activer ou désactiver la fonction de silence d'alarme.


Freeze (Figer): pas d'action. Appuyez deux fois sur cette touche dans les 2 secondes pour verrouiller ou déverrouiller le fonctionnement de tous les autres boutons (à l'exception de l'interrupteur d'alimentation) sur le panneau avant.


NIBP (PNI): appuyez pour démarrer ou arrêter la mesure PNI.


DISP: appuyez dessus pour passer l'affichage à l'écran initial.

Navigation Knob (Bouton de navigation) : pas d'action.

Chapitre 13 Batterie

13.1 Vue d'ensemble

Le moniteur a une batterie rechargeable intégrée, lorsque le moniteur est déconnecté de l'alimentation secteur externe, il devient alors alimenté par une batterie intégrée. Lorsque le moniteur est alimenté par une alimentation secteur externe, la batterie est chargée. En règle générale, il est inutile de maintenir la batterie lorsque vous l'utilisez dans des conditions de travail normales.

Lorsque le moniteur est alimenté par la batterie intégrée et que la batterie est en basse tension, l'alarme technique se déclenche et le message "Batterie faible" apparaît. A ce moment, l'utilisateur doit immédiatement connecter l'alimentation externe pour s'assurer que le moniteur continue de fonctionner.

La capacité de la batterie interne est limitée. Si la charge de la batterie est trop faible, une alarme technique se déclenche et le message s'affiche. À ce moment, l'utilisateur doit connecter l'alimentation externe au moniteur. Sinon, le moniteur s'éteindra automatiquement avant que la batterie ne soit complètement épuisée.

13.2 Entretien de la batterie

- Veuillez faire attention à la polarité de la batterie, ne l'insérez PAS dans le compartiment de la batterie avec des polarités inversées ;
- N'utilisez PAS les piles fabriquées par d'autres sociétés.Si vous les insérez, l'appareil risque d'être endommagé ;
- Afin d'éviter d'endommager la batterie, n'utilisez PAS un autre dispositif d'alimentation pour charger la batterie ;
- Après le phénomène de vieillissement de la batterie, ne PAS jeter la batterie au feu pour éviter tout risque d'explosion.
- Ne pas frapper ou frapper avec force ;
- N'utilisez pas cette batterie sur d'autres appareils ;
- N'utilisez pas cette batterie à une température inférieure à -10 °C ou supérieure à 40 °C ;
- Je**tez** la batterie, la législation locale doit être respectée.
- Afin de maintenir le temps d'alimentation de la batterie et de prolonger sa durée de vie, veuillez recharger la batterie tous les un ou deux mois si vous n'utilisez pas la batterie pendant une période prolongée. Chargez la batterie au moins 12-15 heures à chaque fois. Avant de charger, déchargez la batterie interne jusqu'à ce que le moniteur s'éteigne automatiquement pour minimiser les effets de mémoire. Le temps de charge sera le même, que le moniteur fonctionne ou non. Chargez complètement avant de mettre le moniteur en stockage.
- L'utilisation d'un moniteur alimenté uniquement par une batterie interne dont la puissance de charge est courte provoquera l'extinction automatique du moniteur lorsque la batterie sera épuisée.
- N'utilisez pas de piles fabriquées par d'autres sociétés, susceptibles d'endommager l'appareil. Si la batterie est endommagée, remplacez-la par le même type et la même batterie spécifiée par «CCC» ou «CE» à temps, ou contactez directement la société.
-

Avertissement :

1. Pour éviter d'endommager la batterie, toujours retirer la ou les batteries avant le transport ou le stockage.
2. Il est recommandé d'utiliser la batterie spécifiée par le fabricant.
3. La durée de vie d'une batterie dépend de la fréquence et de la durée de son utilisation. Pour une batterie plomb-acide ou lithium correctement entretenue et stockée, sa durée de vie est d'environ 2 ou 3 ans respectivement. Pour un mode d'utilisation plus intensif, la durée de vie peut être réduite. Nous recommandons de remplacer la batterie au plomb-acide tous les 2 ans et la batterie au lithium tous les 3 ans.

Attention :

- Garder la batterie hors de portée des enfants.
- Ne pas démonter la batterie.
- Ne pas les jeter au feu.
- Ne pas les mettre en court-circuit.

13.3 Recyclage de la batterie

Lorsqu'une batterie présente des signes visuels de dommages ou ne contient plus de charge, elle doit être remplacée. Retirez l'ancienne pile du moniteur et recyclez-la correctement. Pour éliminer les piles, respectez les lois locales pour une élimination appropriée.

Chapitre 14 Nettoyage et désinfection

14.1 Nettoyer l'appareil et les accessoires

Votre appareil doit être nettoyé régulièrement. S'il y a une forte pollution ou beaucoup de poussière et de sable chez vous, l'appareil doit être nettoyé plus fréquemment. Avant de nettoyer l'équipement, consultez les règlements de votre hôpital concernant le nettoyage de l'appareil.

Les agents nettoyants recommandés sont :

- Javellisant à l'hypochlorite de sodium (dilué)
- Peroxyde d'hydrogène (3%)
- 75% d'éthanol
- 70% d'isopropanol

Pour nettoyer votre appareil, suivez ces règles :

➢ **Éteignez le moniteur et débranchez le câble d'alimentation avant de le nettoyer.**

- Gardé le moniteur de la poussière.
- Il est recommandé de nettoyer la coque externe et l'écran du moniteur pour le garder propre. Seul un nettoyant non corrosif tel que de l'eau claire est autorisé.
- Essuyez la surface du moniteur et des transducteurs avec un chiffon imprégné d'éthanol et séchez-le avec un chiffon sec et propre ou faites simplement sécher à l'air.

- ✧ Ce moniteur peut être désinfecté, veuillez d'abord nettoyer le moniteur.

➢ **Ne laissez pas le nettoyant liquide pénétrer dans la prise du moniteur pour éviter de l'endommager.**

➢ **Nettoyez l'extérieur du connecteur uniquement.**

- ✧ Diluez le nettoyant.
- ✧ Use N'utilisez pas de matériaux à récurer.
- ✧ Ne laissez aucun liquide s'écouler dans la coque ou des parties du moniteur.
- ✧ Ne laissez pas le nettoyant et le désinfectant rester sur sa surface.
- ✧ Ne pas effectuer de stérilisation haute pression sur le moniteur.
- ✧ Ne placez aucune partie du moniteur ou de ses accessoires dans le liquide.
- ✧ Ne pas verser le désinfectant sur sa surface tout en désinfectant.
- ✧ Si le moniteur est accidentellement mouillé, il doit être soigneusement séché avant utilisation. Le capot arrière peut être retiré par un technicien qualifié pour vérifier l'absence d'eau.
- ✧ N'utilisez jamais cette machine dans un environnement contenant des gaz inflammables.
- ✧ Évitez d'être frappé par la foudre. Le câble d'alimentation doit être branché dans une prise avec un fil de terre. Ne pas utiliser une prise avec un mauvais état. Si possible, utilisez le système d'alimentation avec le régulateur.
- ✧ Il doit être utilisé dans un environnement propre protégé contre les chocs. Protégez-le des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- ✧ S'il est installé dans une armoire, assurez-vous que l'installation permet une bonne ventilation et facilite la maintenance, l'observation et le fonctionnement.

14.2 Désinfection de l'appareil et des accessoires

La désinfection peut endommager l'appareil et n'est donc pas recommandée pour ce moniteur, sauf indication contraire dans le calendrier d'entretien de votre hôpital. Le nettoyage du dispositif avant la désinfection est recommandé.

Les désinfectants recommandés comprennent :

- 75% d'éthanol
- 70% d'isopropanol

🔔 N'utilisez pas d'accessoires endommagés.

🔔 Les accessoires ne peuvent pas être entièrement immergés dans l'eau, la liqueur ou le nettoyant.

🔔 N'utilisez pas de rayonnement, de vapeur ou d'OE pour désinfecter les accessoires.

🔔 Essuyez l'éthanol ou l'isopropanol restant sur les accessoires après la désinfection, pour un bon entretien peut prolonger la vie des accessoires.

🔔 Les accessoires à usage unique ne sont pas conçus pour être réutilisés. La réutilisation peut entraîner un risque de contamination et affecter la précision de la mesure.

Chapitre 15 Maintenance

En cas de problème avec cette machine dans le service, suivez les instructions ci-dessous pour éliminer le problème en premier. Si la tentative échoue, contactez le revendeur de votre région ou le fabricant. Reportez-vous aux dispositions détaillées du contrat pour la période de garantie de l'unité principale et des accessoires de ce moniteur.

15.1 Examen quotidien

Avant d'utiliser le moniteur, les contrôles ci-dessous doivent être effectués :

- ✧ Vérifiez le moniteur pour tout dommage mécanique ;
- ✧ Inspectez les parties exposées et les parties insérées de tous les câbles et des accessoires ;
- ✧ Examinez toutes les fonctions du moniteur susceptibles d'être utilisées pour la surveillance du patient et assurez-vous qu'il est en bon état de fonctionnement ;
- ✧ Assurez-vous que le moniteur est correctement mis à la terre.
- ✧ Portez une attention particulière à la fluctuation de la tension d'alimentation locale. Un régulateur de tension est recommandé si nécessaire.

Si des signes de détérioration de la fonction du moniteur sont détectés et prouvés, il est interdit de l'appliquer au patient pour toute surveillance. S'il vous plaît contacter le revendeur local ou notre société, et nous devons offrir la meilleure solution dès que possible pour votre satisfaction.

15.2 Maintenance de routine

Lors de chaque maintenance ou entretien annuel, le moniteur peut être inspecté minutieusement par un personnel qualifié, y compris les examens de performance et de sécurité. Ce moniteur est conçu avec un cycle de vie de 5 ans. Il est fortement recommandé d'utiliser le produit qui est encore dans son cycle de vie, ou peut entraîner des mesures inexactes. Afin d'assurer sa longue durée de vie, veuillez faire attention à l'entretien.

- Si l'hôpital ne réalise pas un programme de maintenance satisfaisant du moniteur, celui-ci peut être désactivé et nuire à la sécurité et à la santé du patient.
- Effectuer un test d'impédance de mise à la terre, de courant de fuite et de résistance d'isolement.
- En cas d'endommagement ou de détérioration du câble d'ECG / des câbles, veuillez remplacer le câble ou les câbles.
- S'il y a des signes de dommages au câble et au transducteur ou s'ils se détériorent, ils ne peuvent plus être utilisés.
- Le moniteur est calibré en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de l'étalonner pendant son cycle de vie. Tous les simulateurs de patients ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de la mesure de la pression artérielle et de la saturation en oxygène.Ils ne peuvent être utilisés que comme testeurs fonctionnels pour en vérifier la précision.
- La précision de l'amplification du signal ECG peut être vérifiée par le signal d'étalonnage intégré de 1 mV.
- La précision de la mesure de pression et des fuites d'air dans le système pneumatique peut être vérifiée à l'aide de la fonction de vérification de la pression intégrée et d'un pressiomètre de précision, pour l'opération détaillée, veuillez consulter le chapitre correspondant dans la Partie 2 du mode d'emploi.
- Le simulateur de SpO_2 ne peut pas être utilisé pour vérifier la précision de la mesure de la SpO_2, qui doit être étayée par l'étude clinique menée en induisant une hypoxie sur des sujets sains, non fumeurs, à la peau claire ou foncée, dans un laboratoire de recherche indépendant. Cependant, il est nécessaire que l'utilisateur utilise le simulateur de SpO_2 pour une vérification de routine de la précision.

- Il convient de noter que la courbe d'étalonnage spécifique (appelée courbe R) doit être sélectionnée lors de l'utilisation du simulateur de SpO_2, par ex. pour le simulateur de SpO_2 de la série Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, régler « Make » sur « DownLoadMake » : « KRK », puis l'utilisateur peut utiliser cette courbe R particulière pour tester la fonction SpO_2. Si le simulateur SpO_2 ne contient pas de courbe R « KRK », veuillez demander au fabricant de vous aider à télécharger la Courbe R dans le simulateur SpO_2.
- Les unités réglables du moniteur telles que les potentiomètres ne sont pas autorisées à s'ajuster sans autorisation afin d'éviter des défaillances inutiles qui affectent une application normale.
- Il est recommandé d'utiliser la batterie une fois par mois pour garantir sa capacité d'alimentation et sa longue durée de vie, et la recharger après épuisement de sa capacité.

15.3 Vérification ECG

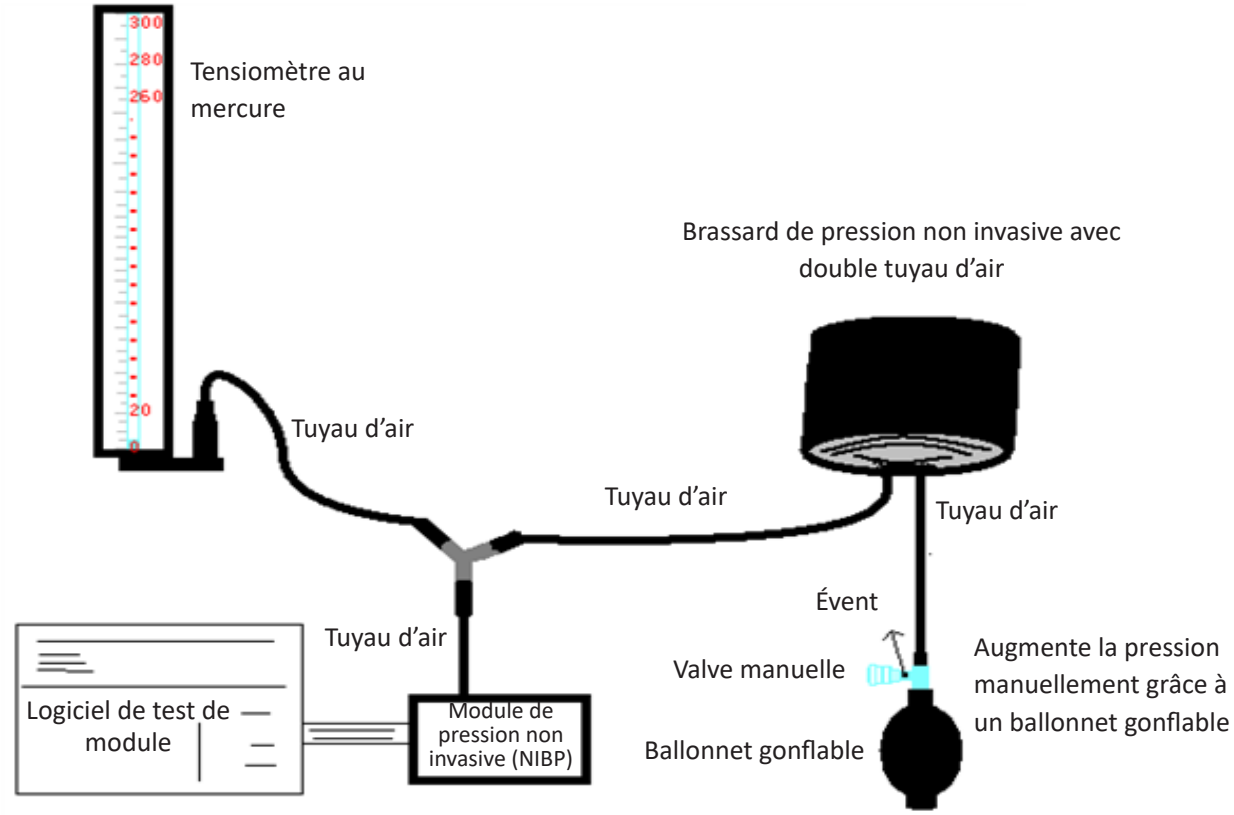
Le signal ECG peut être inexact en raison de problèmes matériels ou logiciels. Par conséquent, l'amplitude de l'onde ECG devient plus grande ou plus petite.

Vous pouvez imprimer l'onde carrée et l'échelle des vagues, puis mesurer la différence entre elles si nécessaire. Si la différence dépasse 5%, contactez votre service technique.

15.4 Vérification de la précision de la pression

La vérification de la précision de la pression est une fonction permettant d'inspecter la précision de la mesure de la pression par le module PNI à l'intérieur de l'appareil. Le technicien ou le responsable de l'équipement doit effectuer une vérification de la précision de la pression chaque semestre ou chaque année afin de vérifier si la mesure de la pression est toujours conforme aux exigences de performance du produit. Si l'écart dépasse la spécification déclarée, il est permis de le retourner à l'usine pour réparation ou étalonnage.

Avant de procéder à la vérification, veuillez connecter le moniteur à un appareil de mesure de pression de précision comme équipement de référence, par exemple un appareil de mesure de la pression du mercure



Celui-ci appartient au moniteur

Mode 1 : Gonflage automatique pour la vérification de la précision de la pression

Dans ce mode, le moniteur peut activer le gonflage, de sorte que la pression augmente automatiquement jusqu'à ce qu'il dépasse la valeur limite spécifiée dans le tableau A. Cette valeur de limite de pression dépend de la sélection du type de patient, comme indiqué dans le tableau A :

Adulte	240 mmHg
Enfant	200 mmHg
Nouveau-né	120 mmHg

Tableau A

Pendant le gonflage, le moniteur ferme la vanne de dégonflage et la valeur de la pression s'affiche pendant le processus. S'il n'y a pas d'opération de dégonflage manuel, la pression persiste jusqu'à ce que le dégonflage se fasse manuellement. Il est donc nécessaire d'utiliser une vanne manuelle pour effectuer un dégonflage adéquat en plusieurs étapes pour vérifier la précision de la pression dans toute la plage de mesure.

Mode 2 : Gonflement manuel pour la vérification de la précision de la pression.

Dans ce mode, la pression doit être augmentée manuellement par un ballon de pompage et la vérification peut être effectuée en appliquant manuellement une valeur de pression différente. Si la pression accrue dépasse la limite indiquée dans le tableau B, le moniteur se dégonfle automatiquement en raison de la protection contre la surpression.

Adulte	300 mmHg
Enfant	240 mmHg
Nouveau-né	140 mmHg

Tableau B

- Après la vérification, appuyez à nouveau sur le bouton pour revenir au mode de fonctionnement normal, puis continuez l'opération ou la touche « NIBP » ne sera pas valide.
- La vérification de la précision de la pression doit être effectuée par un technicien ou un responsable de l'équipement. Le médecin ou l'infirmière n'est pas autorisé à faire la vérification, c'est très dangereux surtout lorsque le brassard de pression est toujours sur les patients.

➢ **Contrôle des fuites d'air**

Afin d'éviter des erreurs significatives de mesure de la pression artérielle ou même aucun résultat de mesure causé par une fuite d'air dans le système pneumatique, y compris le brassard pendant la mesure, il est recommandé de vérifier également s'il y a une fuite dans le système pneumatique.

Retirer le brassard du patient si des fuites se vérifient.

Chapitre 16 Accessoires

Vérifiez les accessoires et leur emballage pour tout signe de dommage. Ne les utilisez pas si des dommages sont détectés.

Élément	Description	N° matériel	Remarque
1	Ensemble principal PC-3000	/	Standard
2	Sous-ensemble poignée	/	Standard
3	Sonde adulte SpO_2	15044074	Standard
4	Brassard PNI	15020013	Standard
5	Câble ECG	15010012	Standard
6	Électrode ECG	5101-0101310	Standard
7	Cordon d'alimentation	2903-0100002	Standard
8	Adaptateur secteur	2-301--0000011	Standard
9	Batterie ion Li	2302-1482200	Standard
10	Certification de qualité	3503-0100044	Standard
11	Mode d'emploi	3502-1560013	Standard
12	Fil Net	900093	En option
13	Couvercle de sonde TEMP jetable	3101-0000007	En option
14	Instructions rapides TEMP	3502-1530028	En option
15	Capteur de température	15080000	En option

Pour plus d'informations concernant les accessoires, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le fabricant.

Remarque : le numéro de pièce est sujet à changement sans préavis, veuillez-vous reporter à l'étiquette des pièces ou à la liste des colis.

Chapitre 17 Spécifications techniques

17.1 ECG

1. Plage dynamique d'entrée : ± (0.5mVp ~ 5mVp)
2. Plage d'affichage de la fréquence cardiaque : 15 bpm ~ 350 bpm (pour les adultes et les enfants)
3. Précision d'affichage de la fréquence cardiaque : ± 1% ou ± 2bpm, selon la valeur la plus élevée.
4. Moyenne de la fréquence cardiaque : moyenne des huit derniers battements ayant des intervalles RR compris dans les limites acceptables.
5. temps de récupération de défibrillation : ≤10 sec
6. Délai de génération du signal d'alarme (pour toute source d'alarme) : <1 sec
   Temps de retard de condition d'alarme de fréquence cardiaque : ≤10 sec
7. Temps de réponse pour changer la fréquence cardiaque :
   Passage de 80 à 120 bpm : <8 sec
   Passage de 80 à 40 bpm : <8 sec

8. Rejet de l'onde T élevée : Rejette toute l'onde T inférieure ou égale à 120% du QRS 1 mV.
9. Rejet du pouls par stimulateur cardiaque :

Rejette toutes les impulsions d'amplitude ±2mV à ±700mV et de durée 0,1 à 2 ms sans dépassement ;

10. Sélection de sensibilité : ×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4 et AUTO

×1/2, 5mm/mV tolérance : ±5 %

×1, 10mm/mV tolérance : ±5 %

×2, 20mm/mv tolérance : ±5 %

11. vitesse de balayage : 6.25mm / s, 12.5mm / s, 25mm / s, tolérance de 50mm / s : ±10 %
12. Niveau de bruit ECG : ≤30μV_{P-P}.
13. courant de boucle d'entrée d'ECG : ≤0,1μA
14. Impédance d'entrée différentielle : ≥10MΩ
15. Taux de rejet de mode commun (CMRR) :

En mode diagnostic : ≥90dB En mode de fonctionnement et de surveillance : ≥105 dB

16. Constante de temps :

Mode de surveillance : ≥0,3s Mode diagnostic : ≥3,2 s

17. réponse en fréquence :

Mode de fonctionnement : 1 Hz～20Hz (+0.4 dB, -3.0 dB)

Mode de surveillance : 0,67 Hz～40Hz (+0.4 dB, -3.0 dB)

Mode de diagnostic : 0,05 Hz～150Hz (+0.4 dB, -3.0 dB)

<table>
<tr><td colspan="3">Déclarations complémentaires pour se conformer à la norme particulière CEI 60601-2-27 « Appareils électromédicaux – Partie 2-27 : Exigences particulières pour la sécurité, y compris les performances essentielles, des équipements de surveillance électrocardiographique »</td></tr>
<tr><td>Courant continu pour la respiration, la détection de dérivation et la suppression active du bruit</td><td colspan="2">Courant appliqué inférieur à 0,1 microampère</td></tr>
<tr><td>Réponse au rythme irrégulier</td><td colspan="2">A1 Bigéminisme ventriculaire-80BPM
A2 Bigéminie ventriculaire alternée lente - 60BPM
A3 Bigéminie ventriculaire alternée rapide-120BPM
Systoles bidirectionnelles A4-90BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Temps d'ALARME pour tachycardie</td><td><u>Forme d'onde B1, Amplitude</u>
0,5 mV
1 mV
2 mV</td><td><u>Délai moyen d'alarme</u>
<8 sec
<8 sec
<8 sec</td></tr>
<tr><td><u>Forme d'onde B2, Amplitude</u>
1 mV
2 mV
4 mV</td><td><u>Délai moyen d'alarme</u>
<8 sec
<8 sec
<8 sec</td></tr>
</table>

17.2 RESP

1. Plage de mesure de fréquence respiratoire : 0 t/min ~ 120 t/min
2. Précision de fréquence respiratoire : ± 5% ou ± 2 tr/min, selon la valeur la plus élevée

3. Plage de réglage de la limite d'alarme de fréquence respiratoire : Haute : 1Rpm~150 rpm ; Basse : 0 rpm ~ 149rpm.

4. tolérance d'alarme : ± 1rpm

17.3 Pression invasive (TEMP)

1. Plage de mesure de température : 21,0℃~50,0 ℃
2. Précision de mesure TEMP : ±0,2 ℃ pour la plage de 25℃ à 45℃, 0,4 ℃ pour les autres plages.
3. TEMP temps de réponse : ≤150s
4. TEMP temps de mesure minimum : ≥130s
5. Site de mesure : surface corporelle
6. Mode de fonctionnement : mode direct
7. Unité : ℃ et °F
8. Plage de réglage de la limite d'alarme TEMP : Haute : 0℃~60℃ ; Bas : 0℃ à 59,9℃.
9. Tolérance : ±0,1 ℃

17.4 PNI

1. Méthode de mesure : technique oscillométrique
2. Plage de mesure de pression pneumatique : 0 mmHg ~ 300mmHg
3. Précision de la mesure de pression : ± 3 mmHg
4. temps de mesure typique : <30 secondes (brassard adulte)
5. Temps de mesure en moyenne : <90 secondes
6. Temps de libération de l'air pendant que la mesure est annulée : <2 secondes (brassard adulte typique)
7. Pression de gonflage initiale du brassard

   Adulte : <150 mmHg ; Nourrisson : <120 mmHg ; Nouveau-né : <70 mmHg Tolérance : ± 5 mmHg
8. Limite de protection contre la surpression

   Adulte : 300 mmHg ; Enfant : 240 mmHg ; Nouveau-né : 150 mmHg
9. Plage de mesure pression non-invasive :

Pression （unité）		Adulte	Enfant	Nouveau-né
SYS	mmHg	40~275	40~200	40~135
	kPa	5,3～36,7	5,3～26,7	5,3～18,0
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
	kPa	2,7～30	2,7～22,0	2,7～14,6
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95
	kPa	1,3～28	1,3～20,0	1,3～12,7

10. Précision pression non invasive (PNI) :

    Différence moyenne maximale : ± 5 mmHg

    Écart-type maximal : 8 mmHg
11. Mode de mesure : Manuel, Auto, STAT
12. Plage de configuration de l'alarme de pression non-invasive : **voir Section Alarmes**

17.5 SpO_2

1. Transducteur : LED double longueur d'onde
   Longueur d'onde : Lumière rouge : 660 nm et lumière infrarouge : 905 nm

   Puissance de sortie optique maximale : inférieure à la moyenne maximale de 2 mW
2. Plage de mesure de la valeur de SpO_2 : 0%~100%
3. Précision de la valeur SpO_2 mesurée : Bras* n'est pas supérieur à 2% pour la plage de SpO_2 de 70% à 100%

*REMARQUE : Précision définie comme valeur quadratique moyenne de l'écart selon ISO 80601-2-61.

4. Plage d'alarme : Haute : 1%~100% ; Bas : 0%~99%
5. Faible performance de perfusion : la précision déclarée est maintenue lorsque le taux de modulation de l'amplitude des impulsions est aussi faible que 0,3%

Calcul de la moyenne des données et mise à jour:

Les valeurs deSpO_2 et de fréquence du pouls affichées sont la moyenne des données recueillies pendant une période donnée. La SpO_2 est calculée chaque seconde par les données collectées au cours des 5 dernières secondes, la fréquence du pouls est calculée pour chaque battement. La méthode de calcul de la moyenne dépend de la valeur du pouls, pour les pouls inférieurs à 50bpm, la SpO_2 est calculée en moyenne glissante sur 16 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 4 battements ; pour les pouls entre 50 bpm et 120 bpm, la SpO_2 est calculée en moyenne glissante sur 8 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 8 battements ; pour les pouls supérieurs à 120 bpm, la SpO_2 est calculée en moyenne glissante sur 4 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 16 battements.

L'affichage de la SpO_2 et de la fréquence du pouls est mis à jour toutes les secondes avec la valeur la plus récente. Si le signal est bruyant ou manquant, l'affichage maintiendra la dernière valeur pendant 15 secondes au maximum avant d'afficher des tirets.

L'alarme de dépassement de limite est déclenchée dès que la SpO_2 ou la fréquence du pouls dépasse les limites prédéfinies, le délai de génération du signal d'alarme est faible (moins d'une seconde) par rapport au délai de condition d'alarme, qui est causé par la moyenne des données comme décrit ci-dessus.

17.6 Rythme cardiaque

1. Plage de mesure du pouls : 0bpm ~ 250bpm
2. Précision de mesure de la fréquence cardiaque : ± 2bpm ou ± 2%, selon la valeur la plus élevée.
3. Plage d'alarme : Haute :（1～300） bpm ; Basse :（0～299） bpm
4. Tolérance d'alarme de fréquence cardiaque : ±2bpm dans (30～250) bpm

Remarque : La fréquence de pouls EXACTITUDE est testée par un simulateur d'impulsions électronique.

17.7 Segment S-T

1. Plage de mesure : -2,0mV～+2,0mV
2. Tolérance : -0,8mV～+0,8mV ±0,02mV ou ±10% (qui est supérieur)

17.8 Enregistrement des données

1. Tolérance de sélection de sensibilité : ±5 %
2. Vitesse d'enregistrement : 25 mm/s
3. précision de la vitesse d'enregistrement : ±10 %
4. Hystérésis : ≤0,5 mm
5. réponse en fréquence :

Mode de surveillance : 0,5 ~ 40 Hz Mode de diagnostic : 0,05 ~ 75 Hz

6. Constante de temps :

Mode de surveillance : ≥0,3s Mode diagnostic : ≥3,2 s

17.9 Autres spécifications techniques

1. 1. Alimentation : AC100V-240V, 50/60Hz, 60VA ; Alimentation interne (batterie au lithium) : DC 14.8V
2. Mode de fonctionnement : Continu
3. Partie appliquée : Fil conducteur ECG, capteur SpO_2, capteur TEMP et brassard
4. Mode d'affichage : LCD couleur TFT
5. Mode d'alarme : alarme sonore et visible
6. Communication : port net

17.10 Classification

Norme de sécurité :	**CEI 60601-1**
Le type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe I et à propulsion interne
Le degré de protection contre les chocs électriques	Pièces appliquées en CF résistant à la défibrillation et à la défibrillation
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe A
La protection contre la pénétration nocive de liquides ou de particules	IPX2

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

La surface de l'appareil peut être nettoyée et désinfectée avec de l'éthanol à 75%, pas besoin de stériliser.

17.11 Environnement d'exploitation

1. Plage de température ambiante : 5°C~40°C

   Humidité relative : 15%~85%, pas de condensation

   Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106,0 kPa

   Tension d'alimentation : (100-240) VCA

   Fréquence d'alimentation : 50Hz/60Hz

2. Cet équipement doit être placé dans un endroit protégé contre les rayons directs du soleil afin d'éviter toute surchauffe à l'intérieur de l'équipement.
3. L'appareil doit être stocké et utilisé dans la plage de température, d'humidité et de pression atmosphérique spécifiée ou il peut endommager l'appareil ou donner des résultats de mesure inexacts.
4. Si l'appareil est mouillé par accident, l'opérateur NE DOIT PAS l'allumer directement jusqu'à ce qu'il soit suffisamment sec pour éviter de l'endommager.
5. N'utilisez pas cet équipement dans un environnement contenant des gaz toxiques ou inflammables.
6. Cet équipement doit être placé sur un support ou des plates-formes plates afin d'éviter un choc éventuel.
7. N'utilisez pas cet équipement avec un équipement autre que ceux expressément autorisés dans le manuel.
8. Le moniteur est protégé contre les décharges par défibrillateur et peut être utilisé avec une unité électrochirurgicale. Mais lorsque l'appareil est utilisé avec un défibrillateur ou un équipement électrochirurgicale, l'utilisateur (médecin ou infirmier) doit surveiller étroitement le patient pour sa sécurité. Reportez-vous à la description de la fonction suivante pour connaître les mesures de protection ou les notes spécifiques.
9. Assurez-vous que la borne de terre équipotentielle est correctement mise à la terre.
10. N'utilisez pas de téléphone portable à proximité, afin d'éviter de fortes interférences de champ rayonnant.

17.12 Stockage

Si l'équipement ne doit pas être utilisé pendant une longue période, nettoyez-le et conservez-le dans l'emballage, lequel doit être conservé dans un endroit sec et bien ventilé, exempt de poussières et de gaz corrosifs

Environnement de stockage : température ambiante : -20 ~ 60 °C
humidité relative : 10%~95%
pression atmosphérique : 53 kPa ~ 106 kPa

17.13 Transport

Ce moniteur doit être transporté par voie terrestre (véhicule ou voie ferrée) ou par avion conformément aux conditions contractuelles. Ne pas le frapper ou le laisser tomber avec force.

Environnement de transport : température ambiante : -20 ~ 60 °C
humidité relative : 10%~95%
pression atmosphérique : 53 kPa ~ 106 kPa

17.14 Emballage

Le produit est emballé dans des cartons ondulés de haute qualité avec de la mousse à l'intérieur pour protéger l'appareil contre les dommages lors du processus de manipulation.

Poids brut : Détails voir l'indication sur l'emballage extérieur
Dimension : Détails voir l'indication sur l'emballage extérieur

Chapitre 18 Dépannage

Remarque : En cas de problème avec cette machine en service, suivez les instructions ci-dessous pour éliminer le problème en premier. Si la tentative échoue, contactez le revendeur de votre région ou le fabricant.

NE PAS ouvrir le boîtier du moniteur sans autorisation

18.1 Aucun affichage sur l'écran

Arrêtez la machine et débranchez le câble d'alimentation. Utilisez un multimètre universel pour vérifier si la prise a une tension appropriée, si le câble d'alimentation est en bon état et si le câble d'alimentation est correctement connecté à cet appareil ou à cette prise. Retirer le fusible du couvercle arrière de l'appareil et s'assurer qu'il est en bon état. Si tout ce qui précède est en bon état, l'écran d'affichage peut présenter un dysfonctionnement.

18.2 Interférence excessive du signal ECG ou ligne de base trop épaisse

1. Vérifiez si les électrodes de la plaque sont correctement placées et si des électrodes à plaques valides sont utilisées.
2. Vérifiez si les câbles sont correctement insérés. Si aucune courbe ECG ne s'affiche, vérifiez si les fils de l'ECG sont cassés.
3. Assurez-vous que la prise secteur est équipée d'un fil de terre standard.
4. Vérifiez si le fil de terre de l'appareil est correctement mis à la terre.

18.3 Aucune mesure de la pression artérielle et de l'oxygène pulsé

1. Vérifiez si le brassard est correctement enroulé autour du bras conformément aux instructions d'utilisation, si le brassard fuit et si l'entrée est étroitement liée au connecteur NIBP du panneau latéral. Vérifier si l'indicateur du capteur d'oxygène pulsé clignote et si la sonde d'oxygène pulsé est correctement connectée à la prise SpO_2 sur le panneau latéral.

2. Si le problème persiste, contactez le fabricant.

18.4 Alarme système

1. Lorsque la valeur du paramètre est supérieure ou inférieure aux limites d'alarme, l'alarme sonne. Veuillez vérifier si la valeur limite d'alarme est correcte ou l'état du patient.
2. Câbles désactivés. Veuillez vérifier la connexion des fils.
3. Sonde désactivée. Veuillez vérifier la connexion des sondes.

18.5 Problèmes d'alarme

Symptômes	Causes possibles	Correction/ action
La LED d'alarme ne s'allume pas	Le tableau principal est défectueux	Remplacez la carte principale
Aucune alarme sonore n'est émise	L'alarme sonore est désactivée	Vérifier si «  » est affichéé, si c'est le cas, l'alarme sonore est désactivée.
	Le haut-parleur est défectueux	Remplacez le haut-parleur
	Le tableau principal est défectueux	Remplacez la carte principale

18.6 Panne d'alimentation

Symptômes	Causes possibles	Correction/ action
La batterie ne peut pas être rechargée et / ou complètement chargée	La batterie est défectueuse	Remplacer la batterie
	Le tableau principal est un échec	Remplacez la carte principale

A - Informations alarme

Informations alarme	Descriptions
FC au-dessus de la limite	La valeur de paramètre associée dépasse les limites d'alarme haute/basse prédéfinies.
RR au-dessus de la limite	
TEMP au-dessus de la limite	
SpO_2 au-dessus de la limite	
SpO_2 PR au-dessus de la limite	
SYS au-dessus de la limite	
DIA au-dessus de la limite	
MAP au-dessus de la limite	
PR (NIBP) au-dessus de la limite	

Impossible de détecter HR	Le câble et les dérivations ECG sont connectés au moniteur et au patient, mais les RH ne peuvent pas être détectées. Cela peut être dû à une mauvaise intégrité des signaux ECG.
Impossible de détecter la SpO_2	La sonde de SpO_2 est connectée au moniteur et au puits du patient, mais la SpO_2 ne peut pas être détectée. Cela peut être causé par de mauvais signaux du pléthysmogramme.
Batterie faible	Batterie faible
Dérivation ECG désactivée	Les électrodes ECG ou le câble sont tombés
Sonde SpO_2 désactivée	Sonde de SpO_2 tombée

B - Statut/Erreur pendant la surveillance

« Cuff error » (erreur brassard)	Le brassard n'est pas mis correctement ou n'est pas raccordé
« Air leak » (Fuite d'air)	Fuite d'air au niveau d'une pièce mobile pneumatique, du tube ou du brassard.
« Pressure error » (Erreur de pression)	Pression de brassard instable ou tube de brassard enchevêtré
« Signal weak » (Signal faible)	Signal très faible à cause du brassard, ou le patient a un pouls très faible
« Over extent » (Dépassement de plage)	La plage de mesure dépasse 255 mmHg (patient pédiatrique de plus de 135 mmHg)
« Over motion » (Sur mouvement)	Mesure répétée due au mouvement, au bruit excessif pendant le gonflage progressif et la mesure de la pression et du pouls, par ex. pendant un mouvement du patient
« Signal overflow » (signal excessif)	Excès d'amplificateur de pression sanguine dû à un mouvement excessif
« Leak in gas run » (Fuite dans circuit de gaz)	Fuite pendant le test du dispositif pneumatique
« System error » (Erreur système)	Condition anormale de la CPU, telle que le dépassement de registre, divisée par zéro
«Adult»	La mesure de la pression artérielle est maintenant en mode adulte. Dans ce cas, il est interdit de surveiller les patients pédiatriques ou les nouveau-nés. Sinon, il pourrait y avoir un danger grave pour le pédiatre surveillé.
« Pediatric » (Enfant)	Le module de tension artérielle est maintenant utilisé en mode de mesure pédiatrique.
« PROBE OFF » (Sonde off)	Sonde de SpO2 tombée
« LEADS OFF » (dérivation off)	Les électrodes ECG ou le câble sont tombés
« LEARNING » (APPRENDRe)	Apprentissage de l'arythmie pendant 15 secondes
« DEMO »	Le moniteur affiche les formes d'onde de démonstration générées par le moniteur lui-même.

C - Conformité EMC

Performances essentielles

Le moniteur présente les performances essentielles suivantes dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous :

Mode de fonctionnement, précision, fonction, alarme

Mises en garde:

● Cet instrument est conforme aux exigences des normes CEI60601- 1 - 2, EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique.

● En tant qu'utilisateur veuillez installer et utiliser les informations CEM fournies dans le fichier aléatoire.

● Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'instrument, éviter de fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, comme à proximité du téléphone portable, du four à micro-ondes, etc.

● Les conseils et la déclaration du fabricant sont détaillés dans le tableau ci-après.

● L'instrument ne doit pas être proche ou empilé avec d'autres équipements. S'il doit être rapproché ou empilé, il convient de l'observer et de s'assurer qu'il peut fonctionner normalement dans sa configuration.

● En plus des câbles vendus par le fabricant de l'instrument comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Tableau 1

<table>
<tr><td colspan="3">Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques</td></tr>
<tr><td colspan="3">Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><td>Test d'émissions</td><td>Conformité</td><td>Environnement électromagnétique - indications</td></tr>
<tr><td>Émissions conduites
CISPR 11</td><td rowspan="2">Groupe 1
Classe A</td><td rowspan="2">Le moniteur patient utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.</td></tr>
<tr><td>Émissions rayonnées CISPR 11</td></tr>
<tr><td>Émissions de courant harmonique
CEI61000-3-2</td><td>Classe A</td><td rowspan="2">Le moniteur patient convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/émissions de scintillement
CEI61000-3-3</td><td>Conformité</td></tr>
</table>

Tableau 2

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques			
Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide/rupture CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur exige un fonctionnement continue pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le moniteur patient à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie
Fréquence d'alimentation (50Hz/60Hz) champ magnétique CEI61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	CEI60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Conduit RF CEI61000-4-6	0,15MHz – 80MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM	0,15MHz – 80MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du Moniteur patient, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d=1,2 $\sqrt{P}$ d=1.2 $\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz d=2.3 $\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b
RF rayonnées CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant. 
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

A : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, et l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur patient est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur patient doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur patient.

b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Tableau 4

Plage et niveau de fréquence : Équipement de communication sans fil RF			
Fréquence de test (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité minimum (V/m)	niveau d'immunité appliqué (V/m)
385	**Modulation d'impulsion: 18 Hz	27	27
450	* Déviation FM + 5 Hz : 1 kHz sinusoïdal **Modulation d'impulsion: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulation d'impulsion: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulation d'impulsion: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulation d'impulsion: 217 Hz	28	28
2450	**Modulation d'impulsion: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulation d'impulsion: 217 Hz	9	9

ATTENTION :

Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000--4--3.

a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses

b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.

c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement

Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur patient, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	Á conserver dans un endroit frais et sec.		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
REF	Code produit		Pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Pièce appliquée de type BF protégée contre la défibrillation
	Disposition DEEE	SN	Numéro de série
CH REP	Représentant autorisé en Suisse	UK REP	Authorized Representative in the UK



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