GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NEW CMS 8000 MULTIPARAMETER PATIENT MONITOR

User Manual

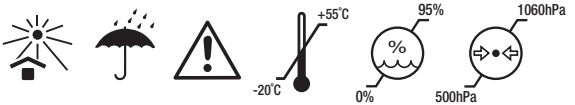
GIMA 35152

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **CMS8000**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

CE 0123



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



M35152-GB-Rev.2-03.26

Copyright

Statement

Our company owns all rights to this unpublished work and intends to maintain this work as confidential. We may also seek to maintain this work as an unpublished copyright. This publication is to be used solely for the purposes of reference, operation, maintenance, or repair of our equipment. No part of this can be disseminated for other purposes.

In the event of inadvertent or deliberate publication, our company intends to enforce its rights to this work under copyright laws as a published work. Those having access to this work may not copy, use, or disclose the information in this work unless expressly authorized by us to do so.

All information contained in this publication is believed to be correct. Our company shall not be liable for errors contained herein nor for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. This publication may refer to information and protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. Our company does not assume any liability arising out of any infringements of patents or other rights of third parties.

Content of this manual is subject to change without prior notice.

Responsibility on the manufacturer party

Our company is responsible for safety, reliability and performance of this equipment only in the conditions that:

- All installation, expansion, change, modification and repair of this equipment are conducted by our qualified personnel; and,
- Applied electrical appliance is in compliance with relevant National Standards; and,
- The monitor is operated under strict observance of this manual.

WARNING

This monitor is not a device for treatment purpose.

NOTE

- **This equipment is not intended for family usage.**
- **Whether the instrument supports the functions described in this manual, please refer to the actual object.**

It is important for the hospital or organization that employs this equipment to carry out a reasonable maintenance schedule. Neglect of this may result in machine breakdown or injury of human health.

Upon request, our company may provide, with compensation, necessary circuit diagrams, calibration illustration list and other information to help qualified technician to maintain and repair some parts, which our company may define as user serviceable.

Warranty

Workmanship & Materials

Our company guarantees new equipment other than accessories to be free from defects in workmanship and materials for a period of 12 months (6 months for accessories) from date of delivery to purchaser. Our company's obligation under this warranty is limited to repairing only.

Exemptions

Our company's obligation or liability under this warranty does not include any transportation or other charges or liability for direct, indirect or consequential damages or delay resulting from the improper use or application of parts or accessories of the product or the substitution upon it not approved by us or repaired by anyone other than a our company authorized personal. This warranty shall not extend to any instrument which has been subjected to abnormal use, maintenance negligence or damaged; any instrument from which our company's original serial number tag or product identification markings have been altered or removed, or any product of any other manufacturer.

Safety, Reliability and Performance

Our company is not responsible for the effects on safety, reliability and performance of the Monitor if:

- The components are disassembled, stretched or re-adjusted.
- The Monitor is not used in accordance with the instructions for use, or the electrical installation of the relevant room does not comply with NFPA 70: National Electrical Code or NFPA 99: Standard for Health Care Facilities (Outside the United States, the relevant room must comply with all electrical installation regulations mandated by the local and regional bodies of government).

Return Policy

Return Procedure

In the event that it becomes necessary to return a unit to our company, the following procedure should be followed:

- Obtain return authorization. Contact our Service Department and tell us the product serial number. The number is marked on the outside of the shipping package. Return shipments would not be accepted if the number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief description of the reason for return.
- Freight policy. The customer is responsible for freight charges when equipment is shipped to our company for service (this includes customs charges).

Preface

This manual gives detailed description to the Monitor concerning its performance, operation, and other safety information. Please read the user manual carefully before use in order to operate this product correctly and guarantee the safety of patient and operator.

Keep the user manual near the product for convenient and timely accessed when needed.

Following symbols represent some important facts that you have to pay special attention to:

Safety warnings indicate the severity of potential hazards.

Warning: prompting potential dangerous or unsafe operations, if not avoided, it may result in death or severe personal injury or property damage.

Caution: prompting potential dangerous or unsafe operations, if not avoided, it may result in slight personal injury, product failure or damage, or property damage.

Note: emphasizing important attentions, providing explanations or interpretations for better use.

NOTE

- **The user manual contains descriptions concerning all configurations, so part of the content may not suitable for the product your purchased. If you have any doubts, please contact with us.**
- **Refer to the device for its date of manufacture.**
- **Service life：Valid for 5 years from the date of production.**

This manual is intended for persons who are familiar with the functioning measurements and have experience in operating the monitoring equipment.

Contents

Chapter 1 Safety 1
1.1 Safety information 1
1.2 Precautionary measures 2
1.3 Symbols 3
Chapter 2 General 4
2.1 Introduction 4
2.2 Contraindications 4
2.3 Main unit 4
2.4 Display 10
Chapter 3 Installation 12
3.1 Open the Package and Check 12
3.2 Environmental requirement 13
3.3 Install the Monitor 13
3.3.1 Place on a Flat Surface 13
3.4 Connect the Power Cables 13
3.5 Power on 14
3.6 Power off 15
Chapter 4 System Menu 16
4.1 Patient Information Setup 16
4.2 Default setup 16
4.3 Trend Review, Measurement Review and Alarm Event Review 17
4.4 System setup 17
4.5 Machine version 22
4.6 Drug calculation 22
4.7 Maintain 22
4.8 Demo 26
Chapter 5 Alarm 27
5.1 Alarm classification 27
5.2 Alarm level 27
5.3 Alarm mode 28
5.4 Alarm setup 28
5.5 Alarm status 29
5.6 Measures for Alarm occurs 30
5.7 Probe-off alarm 30
Chapter 6 Freeze 31
6.1 Enter/Exit Freeze Status 31
6.2 FREEZE Menu 31
6.3 Reviewing Frozen Waveform 31
6.4 Recording Frozen Waveform 32
Chapter 7 Recording 32
7.1 General Information for Recorder 32

7.2 Recording Type 32
7.3 Recording Start&Stop 34
7.4 Recorder Operations and Status Messages 35
Chapter 8 Recall 36
8.1 Trend Graph 36
8.2 Trend Table 38
8.3 NIBP recall 39
8.4 Alarm recall 39
8.5 SD recall 40
Chapter 9 Drug Calculation and Titration Table 44
9.1 Drug Calculation 44
9.2 Titration Table 46
Chapter 10 ECG Monitoring 47
10.1 Introduction 47
10.2 Safety information 47
10.3 Monitoring Procedure 48
10.4 ECG Screen Hot Keys 52
10.5 ECG setup 53
10.6 ECG Alarm and Prompt Message 54
10.7 ST Segment Monitoring 55
10.8 ARR Monitoring 58
Chapter 11 RESP Monitoring 62
11.1 Introduction 62
11.2 Safety information 62
11.3 Placement for RESP electrode 62
11.4 RESP SETUP 63
11.5 RESP Alarm message 63
Chapter 12 SpO2 Monitoring 64
12.1 Introduction 64
12.2 Safety information 64
12.3 SpO_2 Measurement 65
12.4 Monitoring steps 65
12.5 Measurement Limitations 66
12.6 SpO_2 SETUP 67
12.7 SpO_2 Alarm message 67
Chapter 13 NIBP Monitoring 68
13.1 Introduction 68
13.2 Safety information 69
13.3 Measurement Limitations 69
13.4 Measurement steps 70
13.5 Operation hints 71
13.6 Amend results 71
13.7 NIBP display 72
13.8 NIBP SETUP 72

13.9 NIBP Alarm Message 74
Chapter 14 TEMP Monitoring 76
14.1 Introduction 76
14.2 Safety information 76
14.3 Measurement 77
14.4 TEMP SETUP 77
14.5 TEMP Alarm message 77
Chapter 15 IBP Monitoring 78
15.1 Introduction 78
15.2 Safety information 78
15.3 Monitoring Procedure 78
15.4 Setting for label name 79
15.5 IBP Menu 79
15.6 IBP Scale Setup 80
15.7 IBP Pressure Zero 80
15.8 IBP Calibration 81
15.9 Troubleshooting for Pressure Calibration 82
15.10 Alarm Information and Prompts 83
Chapter 16 CO2 Measuring 84
16.1 Introduction 84
16.2 Safety information 84
16.3 Monitoring steps 85
16.4 CO_2 Menu 88
16.5 Influence factors 89
16.6 Alarm Information and Prompts 89
Chapter 17 CO Measurement 91
17.1 Introduction 91
17.2 CO Display 91
17.3 Influencing Factors 91
17.4 CO Measurement 92
17.5 Blood Temperature Measurement 94
17.6 CO Setting 94
17.7 Alarm Information and Prompts 95
Chapter 18 Battery 95
18.1 Introduction 95
18.2 Battery status information 95
18.3 Battery installation 96
18.4 Check for battery performance 96
18.5 Battery maintenance 97
18.6 Battery recycle 97
Chapter 19 Maintenance and Cleaning 97
19.1 Introduction 97
19.2 Cleaning 97
19.3 Disinfection 99

19.4 Sterilizing 99
Chapter 20 Maintenance 100
20.1 Check 100
20.2 Troubleshooting 100
20.3 Maintenance plan 102
20.4 NIBP VERIFY 102
20.5 ECG Calibration 103
Chapter 21 Accessories 103
21.1 ECG Accessories 103
21.2 SpO_2 Accessories 104
21.3 NIBP Accessories 104
21.4 TEMP Accessories 105
21.5 IBP accessories 105
21.6 CO_2 Accessories 105
21.7 CO Accessories 105
Chapter 22 Default Settings 106
22.1 Country-Specific Default Settings 106
22.2 Alarm and Measurement Default Settings 112
Appendix A Product Specification 115
Appendix B EMC Test Level Declaration - Guidance and Manufacture's Declaration 122
Appendix C System Alarm Prompt 125
Appendix D SpO_2 Clinical Information 129
Appendix E Abbreviations 131

Chapter 1 Safety

1.1 Safety information

WARNING

- **Before using the device, the equipment, patient cable and electrodes etc. should be checked. Replacement should be taken if there is any evident defect or signs of aging which may impair the safety or performance.**
- **The Monitor is intended for clinical monitoring application with operation only granted to appropriate medical staff.**
- **The monitor can be used on only one patient at a time.**
- **EXPLOSION HAZARD-Do not use the device in a flammable atmosphere where concentrations of flammable anesthetics or other materials may occur.**
- **There could be hazard of electrical shock by opening the monitor casing. All servicing and future upgrading to this equipment must be carried out by personnel trained and authorized by our company.**
- **To prevent delayed treatment, sufficient alarm setup should be done according to individual patient situation and make sure that alarm sound can be activated when alarm occurs.**
- **Do not touch the patient, table, or the device during defibrillation.**
- **The device is available to connecting with the patient who using cardiac pacemaker or other electrical stimulation devices, but this may result in risks.**
- **When used with Electro-surgery equipment, the operator (doctor or nurse) must give top priority to the patient safety.**
- **The monitor and devices connected to it shall form an equipotential system (protective earthing).**
- **If the protective earthing system is unstable, the monitor should apply internal power supply.**
- **This device can only be connected to a power socket with protective earthing. If the power socket is not grounded, do not use the socket and the monitor should be power supplied by rechargeable batteries. Do not connect the three-wire cable to a second-wire plug.**
- **The information of physiological waveform, physiological parameters and alarm, etc., shown on the monitor is for medical reference only, it can not be regarded as the basis for clinical treatment directly.**
- **Be careful to place the power cord and various cables of accessories to avoid the patient being wound or suffocated, or the cable entangled together, or subject to electrical interference.**
- **No modification of this equipment is allowed.**
- **The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.**

CAUTION

- **At the end of its service life, the product described in this manual, as well as its accessories, must be disposed in compliance with related local regulations or hospital regulations. If you have questions concerning disposal of the product, please contact our company or representative institution.**
- **When you have questions about the integrity of the external grounding of the monitor and its arrangement, the internal battery must be used for operation.**
- **Electromagnetic fields can affect the performance of the monitor, so other equipment used**

near the monitor must meet the appropriate EMC requirements. Mobile phones, X-rays, or MRI devices are possible sources of interference because they could emit high-intensity electromagnetic radiation.

- **Before turning on the power to the device, make sure that the supply voltage and frequency match the device's label or the requirements specified in this manual.**
- **When the battery is about to exceed its service life, remove the battery immediately from the monitor.**
- **To ensure patient safety, please use the accessories specified in this manual.**

NOTE

- **Install the equipment in a location that is easy to observe, operate and maintain.**
- **If the monitor gets damp accidentally, or the liquid is dumped on the equipment or accessories, especially if the liquid is likely to enter the monitor, please contact the service personnel in time.**
- **The software is developed in accordance with IEC62304. The possibility of risks caused by program error has been minimized.**
- **The pictures and interfaces in this manual are for reference only, please in kind prevail.**
- **The accompanying document of each probe, probe cable extender and probe cover accompanying with the monitor is only intended for use in this monitor. They are designed for use with specific thermometer or monitoring equipment,The operator is responsible for checking the compatibility of the thermometer or monitoring equipment, probe, probe cable extender and probe cover before use, and Incompatible components can result in degraded performance.**

1.2 Precautionary measures

- In order to avoid the accumulation of electrostatic charge, it is recommended to store, maintain and use the equipment at a relative humidity of 30% or more. The floor should be covered with ESD dissipated carpets or similar materials. In the use of the components, non-synthetic clothing should be wore.
- In order to prevent electrostatic discharging to the ESD-sensitive parts of the device, the personnel should contact the metal frame of the components or the large metal objects near the device. When using the device, especially when it is possible to contact the ESD-sensitive parts of the device, the operator should wear a grounded bracelet designed for ESD-sensitive devices. For more information on proper use, please refer to the instructions provided with the bracelet.

ESD Precautionary procedure training

- All potential users are advised to understand the ESD warning symbols and receive training on ESD precautions.
- The most basic content of the ESD precautionary procedure training should include an introduction to electrostatic charge physics, voltage level in the conventional case, and damage to the electronic components when the operator with electrostatic charge contacts them. In addition, the methods for preventing electrostatic buildup, and the manner and reasons for the release of human body static electricity to the ground or equipment frame or the use of a bracelet to connect the human body to the equipment or the ground before establishing the connection should be described.

1.3 Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

	Attention! Please read the accompanying file (the user manual).		Attention! Please read the accompanying file (the user manual).
	Battery		Manufacturer
	Alternating current		Use by
	Direct current		This way up
	Standby		Fragile, handle with care
	USB port		Keep dry
	Equipotential		Stacking layers limit
P/N	Part number		Atmospheric pressure limitation
	Batch code		Temperature limitation
	Serial number		Humidity limitation
	Date of manufacture		Internet access
	Authorised pepresentativein the European community		Latex free
	Type approval certificate number and mark of measuring instrumerts		A sign of anti-defibrilation ECG cable
	WEEE disposal		Product code
	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 june 1993 concerning medical devices; Including, at 21 march 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EEC.		
	This symbol indicates that the applied part belongs to type BF, also the unit contains type F isolated (floating) applied part, and it has defibrillation proof function, but does not include direct cardiac application.		
	This symbol indicates that the applied part belongs to type CF, also the unit contains type F isolated (floating) applied part, and it has defibrillation proof function, but does not include direct cardiac application.		

Chapter 2 General

2.1 Introduction

Structure and composing: main unit, accessories (ECG lead cables, SpO_2 sensor, NIBP extension tube, NIBP cuff, TEMP probe, etc.) and power cord.

The monitor is applicable for the clinical monitoring of adult, pediatric and neonate(SpO_2 function is inapplicable on neonate in American). Physiological parameters including ECG (including ST-segment measurement and arrhythmia analysis), RESP, SpO_2, PR, NIBP, TEMP,IBP and CO_2, can be monitored. The monitoring information could be displayed, reviewed and printed.

WARNING

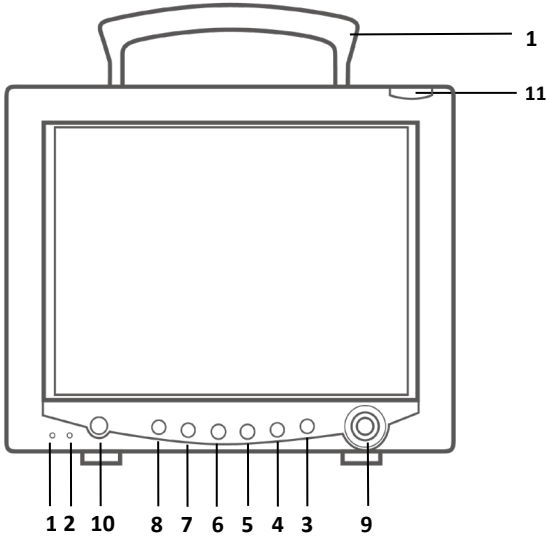
- **The monitor should be used by a qualified clinician or under the guidance of a professional clinician. Personnel who uses this monitor should be adequately trained. The personnel without authorized or who are not trained, shall not carry out any operation.**

2.2 Contraindications

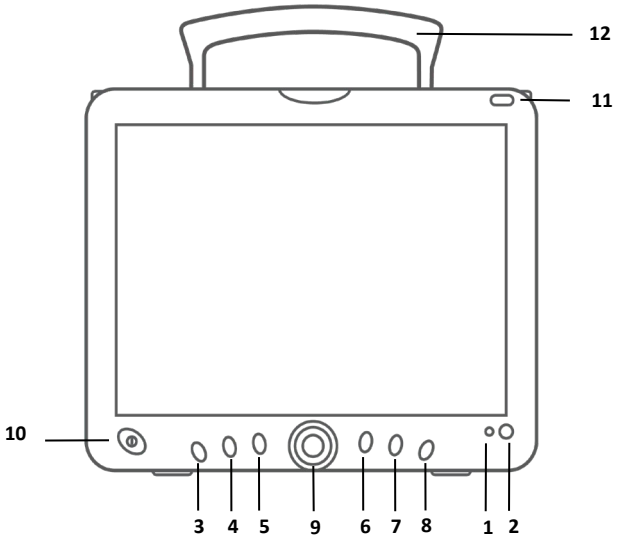
No contraindications.

2.3 Main unit

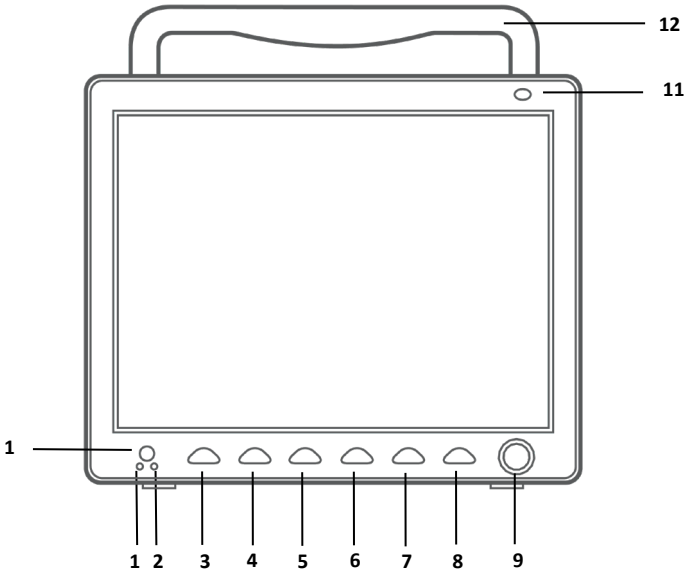
Front view



CMS7000



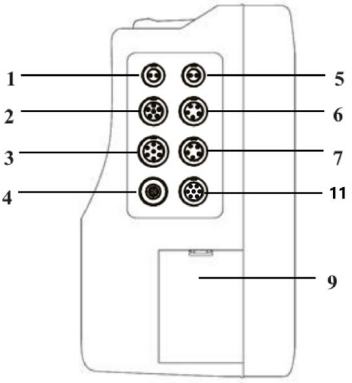
CMS8000

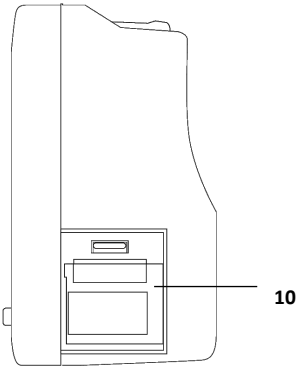


CMS9000

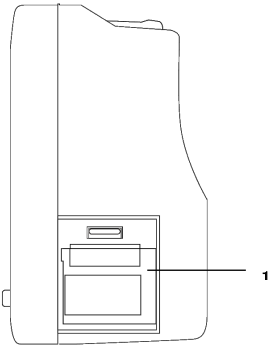
1	AC indicator: On: the monitor is connected to AC power supply; Off: the monitor is disconnected from AC power supply.
2	Battery status indicator: it displays green and flickers under battery-powered condition, it always displays orange in charging state and green after fully charged. Or Running indicator: when the device turns on, this indicator will be lighting, when it tuns off, this indicator will go out.Please make the object as the standard.
3	MENU ：Press this button to call up the SYSTEM MENU, in which the user may set up system information and perform review operation.
4	NIBP ：Press it to inflate the cuff to start a blood pressure measurement. When measuring, press it to cancel the measurement and deflate the cuff.
5	REC/STOP ：Press it to start a real time recording. The recording time can be set in "RT REC TIME" item under "RECORD" menu.
6	SILENCE：Push this button to suspend the alarm (with 1 minute and 2 minutes selectable), and a  symbol appears in the alarm area. Push this button for more than 1 second to mute all kinds of sounds (including alarm sound, heart beat, pulse tone, key sound). At the same time, a  symbol appears. Push this button again to restore all kinds of sounds and the  symbol disappears from the screen.
7	FREEZE：Freeze or unfreeze the waveform
8	MAIN：Whatever levels of menu the system is in, press the button and the system will always return to the main screen.
9	Rotary knob ◆ Rotating: clockwise or counter-clockwise rotating to move the cursor ◆ Pressing: press the knob to execute certain operations, such as entering a menu or processing a command.
10	ON/OFF ON: press this button to turn on the monitor OFF: in turning on state, keep pressing this button for 3 seconds can turn off the monitor.
11	Alarm indicator: indicating alarm level by different color and flicking frequency
12	Handle

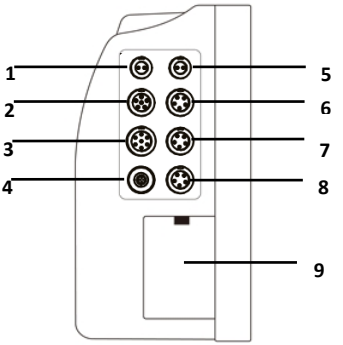
Side view



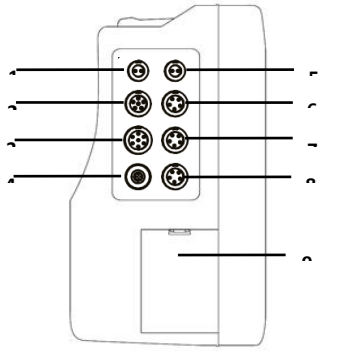


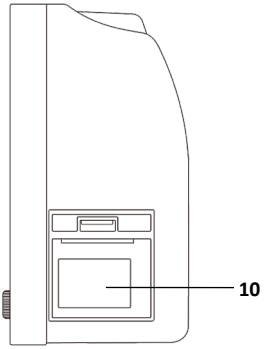
CMS7000





CMS8000

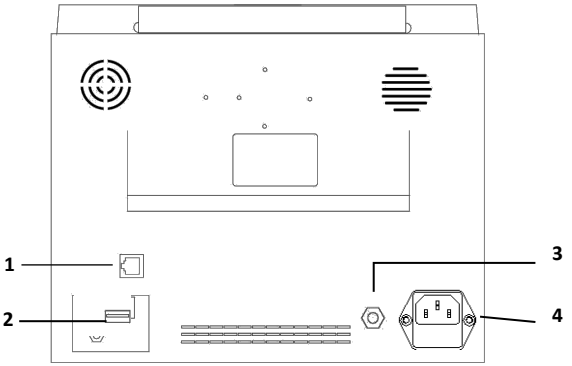




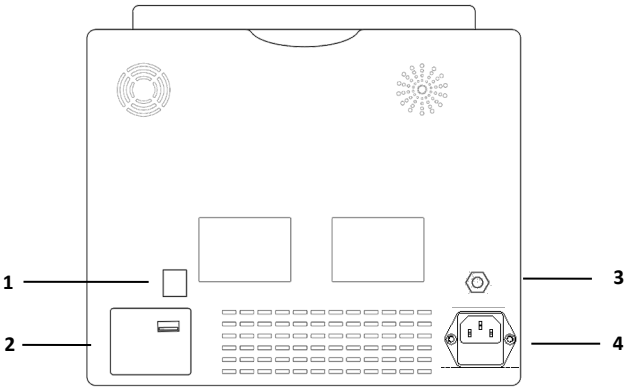
CMS9000

1	T1: Socket for channel 1 TEMP probe	
2	SpO_2: Socket for SpO_2 sensor	
3	ECG: Socket for ECG cable	
4	NIBP: Socket for NIBP cuff	
5	T2: Socket for channel 2 TEMP probe	
6	IBP/CO_2: IBP or CO_2 interface	Note: [6] and [7] can not be connected to a function at the same time; if connected, only the earlier connection is recognized.
7	IBP/CO_2: IBP or CO_2 interface	
8	Option: reserved interface	
9	Battery cover	
10	Recorder	
11	CO: Socket for CO cable	

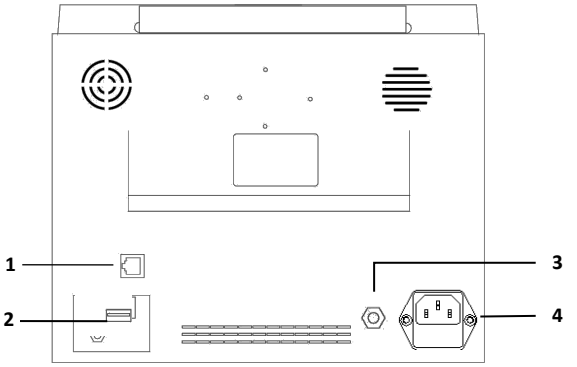
Rear view



CMS7000



MS8000



CMS9000

1	Network interface: standard RJ45 interface, connecting with the central monitoring system of our company by network cable
2	USB port: connecting with external memory devices
3	Equipotential grounding terminal: when the monitor is used together with other equipment, use a cable to connect other equipment to the equipotential terminal of the monitor, which eliminates the ground potential difference between the different devices to ensure safety.
4	AC power port. Fuse: T1.6AL250V

NOTE

- **Replacement of fuse: unplug the power cord, lightly open the fuse slot with a tool to replace the fuse.**
- **The network interface can only connect with the central monitoring system of our company to form a network monitoring system.**

2.4 Display

The monitor adopts high resolution color TFT LCD screen, which clearly displays all physiological parameters and waveforms of the patient. The following figure is a standard interface in normal monitoring state.

Battery indicator


The battery works normally, the solid part represents battery level.


Battery is low, it needs to be charged immediately, and the monitor generates low battery alarm.

2.Technical alarm area

Displaying technical alarms and prompt messages, cycle display for multiple pieces of information.

3.Physiological alarm area

Displaying physiological alarms, cycle display for multiple pieces of information.

4.Parameter area

Consisting of several individual areas, displaying the measured value corresponding to each

parameter module. The name of an individual parameter is on the top left of its area.

Patient information area

"BED NO.": Bed number of patient under monitoring

"PAT TYPE": Patient type of the patient under monitoring

"SEX": Patient sex

"BLOOD": Patient blood type

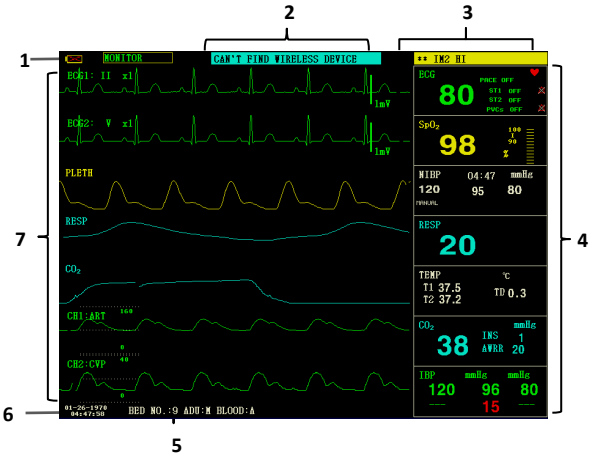
Date and Time

Indicating current date and time, available to calibrated if necessary.

Waveform area

Mainly displaying the waveform of physiological parameters, the name of each waveform is on the top left.ECG lead is selectable according to the demand. The filter mode is displayed at the top of screen. Gain of each channel is displayed above its waveform, at the right side of the waveform, there is a scale of one millivolt.

When a menu pops up in the interface, it always locates a fixed area in the middle of the waveform area, which will cover parts of the waveform, while the waveform will appear after exit the menu.The waveform is refreshed at a certain speed, the speed adjustment please refer to the setup of each parameter.



Chapter 3 Installation

The portable monitor is designed to comply with relevant safety requirements of IEC 60601-1, IEC 60601-2-27 and IEC 80601-2-30 for medical electrical equipment. The system has a floating input for defibrillation proof and electrosurgical knife protection. If the correct electrodes (see the section about ECG Monitoring) are used and placed according to the manufacturer's instructions, the display will be restored within 5 seconds after defibrillation.

WARNING

- **If any sign of damage to the monitor function is detected, or an error message appears, do not use it on any patient. Contact biomedical engineer in the hospital or our maintenance engineer immediately.**
- **All analog and digital equipment connected to this device must be certified by specified IEC standards (e.g. IEC 60950 and IEC 60601-1), and all equipment shall comply with the requirements of IEC 60601-1-1 (valid versions) for connection. The person who connects the additional equipment to the input/output port, is responsible for the compliance with the IEC 60601-1-1 standard. If you have any questions, please contact us.**
- **When this device is connected to other electrical equipment in order to achieve a specific function, if the hazards of this combination can not be determined from the specifications of each equipment (for example, the risk of electric shock due to the accumulation of leakage current), please contact our company or experts in the hospital related this field to ensure that the necessary safety of all equipment in this combination will not be damaged.**
- **Please use our designated bracket (optional). When installing the bracket, please avoid the screws to touch the circuit board inside the machine.**
- **When the monitor is connected to the high-frequency surgical equipment,in order to prevent leakage current from burning the patient,the sensor and cable of the monitor should be avoided from contacting the high-frequency surgical equipment.**

NOTE

- **To ensure the monitor works normally, please read this chapter and the content about patient safety before use, and follow the requirements for installation.**
- **If the monitor finds any fatal error during self-test, it will alarm.**
- **Keep the package and packing materials for possible future transportation or storage.**

3.1 Open the Package and Check

Before opening the package, please check it carefully. If any damage is found, please contact the carrier immediately.

Open the package and take out the monitor and accessories carefully. Check the components according to the packing list to see whether the device has any mechanical damage or any part is missing. If there is any problem, contact the our company immediately.

WARNING

- **The disposal of packaging materials should obey the local regulations or the hospital waste disposal system. The packaging material must be keep out of the reach of children.**
- **The device may get biological contaminated during storage, transport or use. Please confirm that the package is intact before use, especially the disposable accessories. If any damage is found, please don't put is into use.**

NOTE

- **Keep the package and packing materials for possible future transportation or storage.**

3.2 Environmental requirement

Please obey the following instructions to ensure the safety of electrical installation. The environment for potable monitor using shall properly away from vibration, dust, corrosive or flammable gas, extreme temperature or humidity and so on. When it is installed in a cabinet, there should be enough space in front of the device for convenient operation. When the door of the cabinet is opening, enough space at the back of the device should be guaranteed for convenient maintenance. Allow at least 2 inches (5 cm) of space around the instrument to ensure air circulation.

WARNING

- **The environment for use, storage and transport should meets the requirements described in this manual, otherwise the specifications of this product stated in this manual may not be able to achieved, or even cause damage to the device.**

Make sure that the device is free from condensation during working, when it is carried from one room to another room, condensation may appears. This is because it is exposed under humid air with different temperatures.

3.3 Install the Monitor

If everything goes well, please place the monitor on a flat surface or fix it on the wall. The installation of wall bracket please refer to its instructions.

3.3.1 Place on a Flat Surface

Place the monitor on a flat surface. The surface should be away from vibration, dust or corrosive drugs.

3.4 Connect the Power Cables

Please use the power cord equipped for the monitor. Plug the power cord to the power port on the monitor, and another end to a grounded three-core power socket.

If the monitor is equipped with an adopter, plug one end of the adopter to the power port on the monitor, and another end to a grounded three-core power socket.

NOTE

- **Plug the power cord to the hospital outlet. If necessary, connect it with the equipotential ground wire.**
- **When the device is equipped with battery, it must be charged after transport or storage. If turn on the device directly without connecting with AC power supply, it may not work normally due to lack of electricity. The device can be charged after connecting with the AC power no matter it is turned on or not.**

Ground

In order to protect patients and medical personnel, the enclosure of portable monitor must be grounded. Therefore, the portable monitor is equipped with a removable three-wire cable, when it is inserted into a matching three-wire socket, the device will be grounded through the ground wire in the power cord. If there is no three-wire socket, consult the hospital's electrical management staff.

WARNING

Do not insert the three-core wire into a two-core socket.

Connect the equipotential grounding terminal on the device to the grounding wire. If the hazards of a specific combination can not be determined from the specifications of each equipment (for example, the hazard caused by accumulation of leakage current), please contact the manufacturer or experts related this field to ensure that the necessary safety of all equipment in this combination will not be damaged.

Equipotential ground

The room protective grounding system is realized by power plugs grounding, it already includes the primary protection of the device. For internal examination of the heart or brain, the portable monitoring system must be individually connected to the equipotential grounding system. One end of the equipotential grounding wire (potential equalization wire) is connected to the equipotential grounding terminal on the rear panel of the device and the other end is connected to a connector of the equipotential system. If the protective grounding system is damaged, the equipotential grounding system undertakes the safety function of protecting the grounding wire. The examination of the heart (or brain) should only be carried out in a medical room with a protective grounding system. Before each use, check whether the device is in good working condition. The cable connecting the patient and the device must be free from electrolyte contamination.

3.5 Power on

3.5.1 Device inspection

1. Appearance inspection

Appearance inspection for the installed monitoring system:

- Carefully check the patient monitor for any mechanical damage.
- make sure the monitor is correctly installed according to the specified installation program.
- Make sure the cables connecting patient monitor and external equipment are undamaged, and connected to corresponding interfaces correctly.
- Make sure the external module is connected correctly.
- Make sure the battery cover is installed.

The chapter *Maintenance and Cleaning* provides detailed information about the cautions, requirements of cleaning, cleaning procedure and recommended cleaning agent.

2. Functional inspection

■ Start

1) Plug the power cord to the AC power port. If the device uses internal battery for power, please make sure that there is enough battery power in the battery.
2) Turn on the patient monitor, the user should observe from the front of the monitor,it should start normally:
   - The red and yellow alarm lamp respectively light.
   - The system beeps for each time of powering on, and the LED indicator on control panel or the screen flickers once. If no beep sound or flickering, please stop using this monitor, and contact out company for maintenance.
   - There are no error messages appear on the screen.

3. Check all functions that the patient may need to ensure the device could work normally.

WARNING

When the monitor is powered on, the system will check whether the alarm function (audio and light alarms) is normal. If the alarm function works abnormally, this monitor can not be used for patient monitoring and contact the manufacturer's maintenance department.

NOTE

- **Charge the battery to full for the first time of use. Keep the monitor connecting with main power supply before the battery is fully charged.**

■ Display

1) Ensure that all text are readable, and all images are clear.
2) Ensure that the device brightness is normal.

■ Main unit

Check whether the time displayed on screen is correct. If necessary, please adjust its time and date.

■ Check the Recorder

If your monitor is equipped with a recorder, open the recorder door to check if paper is properly installed. If it is out of paper, refer to the chapter *Recording* for details.

3.5.2 Start monitoring

1. Check whether the patient cables and sensors are correctly connected.
2. Check whether the settings of the monitor are correct, such as "PAT TYPE" and "Pacemaker".
3. For the detailed information about the measurement and monitoring of each parameter, please refer to relevant chapter.

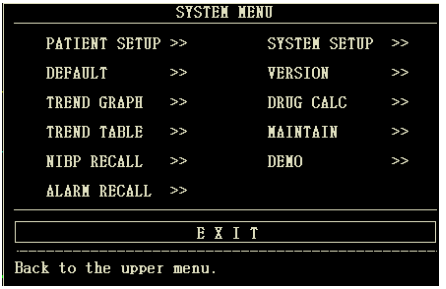
3.6 Power off

Turn off the monitor according to the following steps:

1. Unplug the cables and sensors connecting with the patient.
2. Keep pressing ON/OFF button for 3 seconds to turn off the monitor.

Chapter 4 System Menu

This monitor features flexible configurations. You can customize monitoring content, waveform sweep speed, sound volume, and output content.Press the MENU button on the front panel of the monitor, the interface shown in the following figure will appear:



4.1 Patient Information Setup

Select the "PATIENT SETUP" item in the "SYSTEM MENU", the following patient information can be set by user:

DEPT.: the department that the patient receives treatment

PAT NO.: case number of the patient

BED NO.: selectable from 1～100

DOCTOR: name of the attending doctor

NAME: patient's name (Valid characters: a~z, A~Z, 0~9, and the space, 12 characters can be input at most)

SEX: patient's gender (female, male)

PAT TYPE: patient type (adult, pediatric, neonate)

ADMIT: date of admission (format: year/month/day)

BIRTH: patient date of birth (format: year/month/day)

HEIGHT (cm/inch): patient's height (turning the knob with the increase/decrease of 0.5 cm/inch each time), the unit of height in other menus accord with the unit set here.

WEIGHT (kg/lb): patient's weight (turning the knob with the increase/decrease of 0.5 kg/lb each time), theunit of weight in other menus accord with the unit set here.

BLOOD: blood type of the patient ((Available options: A, B, AB, O, N, "N" means unknownblood type)

SAVE: to save the changes of patient information, corresponding information will be displayed in Patient information area

DELETE: to delete the information of current patient, and to register a new patient

After clicking the "DELETE" button in this menu, a dialog box "CONFIRM TO DELETE" will pop up, you could select "YES" or "NO" to decide whether to clear current patient information.

NOTE

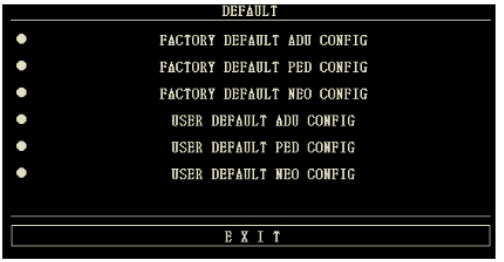
- **If you choose "YES", the information of current patient will be deleted.**
- **Please click "SAVE" button if the information of current patient is changed, otherwise the changes will be invalid.**

4.2 Default setup

NOTE

- **After selecting any item in this sub-menu, the selected item will replace the current setup of**

the system and accordingly become the system default configuration.



In this sub-menu, you can select both the factory default and the user-defined default. Also in this sub-menu, you can save the current system configuration as the user-defined default configuration. But at this time, the system will automatically save all the setups in the parameter menu, ECG gain and filter way as the user-defined default configuration according to the patient type. Also, a dialog box "CONFIRM TO SAVE" will pop up.

Select "YES" to save all configurations of current patient type as user-defined default configuration.

Select "NO" to give up the modification and the system will keep the previous configuration.

NOTE

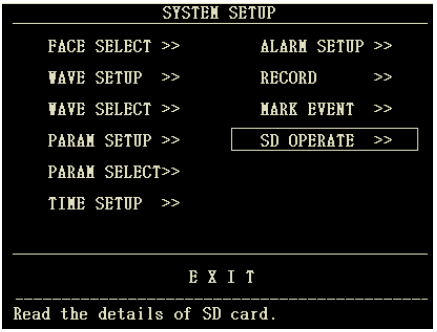
- **After selecting any item in the "DEFAULT" menu and exiting the dialog box, the "CONFIRM TO SAVE" dialog box will pop up, in which you can select "YES" to confirm your selection or "NO" to give up your selection.**

4.3 Trend Review, Measurement Review and Alarm Event Review

In the "SYSTEM MENU", there are "TREND GRAPH", "TREND TABLE", "NIBP RECALL" and "ALARM RECALL" items. Please refer to *Chapter 8 Recall* for detailed information.

4.4 System setup

Select the "SYSTEM SETUP" item in the "SYSTEM MENU", the following menu will appear:



In the "SYSTEM SETUP" menu, user can set the following items.

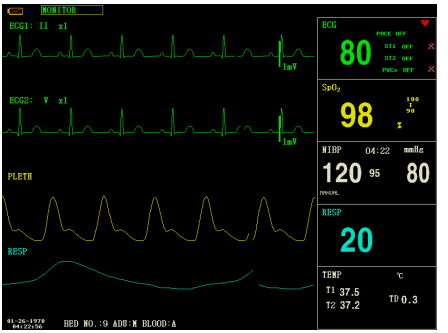
4.4.1 Face select

The system provides 5 display modes: "STAND SCREEN", "OxyCRG SCREEN", "TREND SCREEN", "BIG CHAR" and "VIEWBED SCREEN". You can choose any one of them according to clinical demand.
Select the "FACE SELECT" item in the "SYSTEM SETUP" menu to enter the following menu:



STAND SCREEN

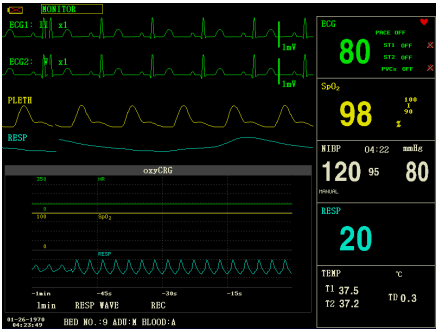
The "STAND SCREEN" is the default setting. If the current screen is not the standard screen, you may enter the standard screen by selecting "STANDARD SCREEN" and then selecting "EXIT" in FACE SELECT menu.



Stand Screen

OxyCRG SCREEN

If you want to enter the following interface, select "OxyCRG SCREEN" and then select "EXIT" in "FACE SELECT" menu.



OxyCRG Screen

OxyCRG screen is located at the lower part of the waveform area, consisting of the HR trend, the

SpO_2 trend, and the RR (respiration rate) trend or the compressed RESP waveform. Below the RR trend or the compressed RESP waveform is the scale of the trend time. In addition, three labels are displayed beneath the time scale. The labels are detailed as below.

①. Trend length

This label allows you to select the time duration of the trend graphs displayed. You can select either 1 min, 2 min or 4 min.

②. Compressed RESP waveform/RR trend

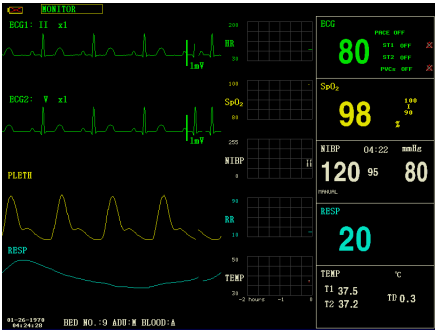
With this label, you can select to display the compressed respiration waveform or the RR trend. You can select either RESP WAVE or RR.

③. Recording

You can select the REC label to print out the trend or the waveform displayed in the oxyCRG screen.

TREND SCREEN

If you want to enter the following interface, select "TREND SCREEN" and then select "EXIT" in "FACE SELECT" menu.



Trend Screen

- Trend graph

  In the waveform area, the trend graph is located on the right side of the corresponding waveform, displaying the trends of one parameter of each module. The parameter labels, as well as their scales, are displayed on the left of the trend graph.

- Trend length

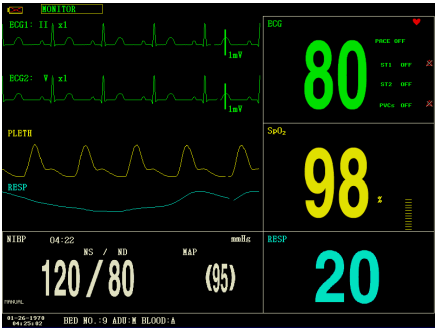
  The trend length, located below the trend graph, is 2 hours. In the trend graph, the scale reading at the right end of X-axis is 0 hour, the reading at the left end is -2 hours.

- Selecting a trend parameter

  If a module has multiple trend parameters, you can select one from the parameter label options of the corresponding trend graph. The trend graph of the selected parameter will be displayed. For example, in the ECG trend graph, you can select either from the parameter label options: HR, ST, PVCs.

BIG CHAR

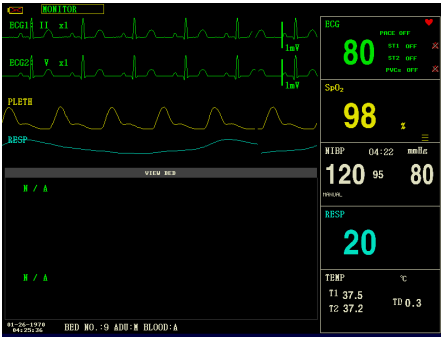
To view the parameter more clearly in a long distance.



Big Char

5. VIEWBED SCREEN

This monitor can display one parameter waveform and all measured data from another patient monitor in the same monitoring network system. To enter the following screen, open "FACE SELECT" menu, select "VIEWBED SCREEN" item, and then select "EXIT".



Viewbed Screen

The monitor that used to view the situations of other monitors, is called "host monitor". The monitor being viewed is called "viewbed monitor". The viewbed screen is always displayed at the lower part of the host monitor's waveform area. It consists of the following parts.

① Viewbed monitor label

The viewbed monitor label allows you to select the viewbed monitor you want to view. It displays the bed number and patient's name of the viewbed monitor.

② Viewbed parameter area

All parameter data of the viewbed monitor is displayed in this area.

③ Viewbed waveform label

The viewbed waveform label allows you to select a waveform of the viewbed monitor.

④ Viewbed waveform area

The viewbed waveform area is located beneath the viewbed waveform label. It displays the waveform selected through the viewbed waveform label. The scanning speed is 25 mm/s. In addition, information relating to the viewbed waveform is shown above the waveform.

4.4.2 Wave setup

Select "WAVE SETUP" item in the "SYSTEM SETUP" menu.

Adjust the wave type of a channel, the wave corresponding to this channel in the main interface will change accordingly.

4.4.3 Wave select

Select "WAVE SELECT" item in the "SYSTEM SETUP" menu.

The waveform in waveform area will show up or disappear accordingly by selecting corresponding parameter or canceling the selection. The parameter in gray is unadjustable.

If "FULL ECG" is selected, the full-lead ECG waveform will be displayed in the waveform area in one screen, if "STEP ECG" is selected, the step ECG waveform will be displayed in the waveform area.

NOTE

"FULL ECG" and "STEP ECG" are set off as default, and these two functions can not be turned on at the same time.

4.4.4 Parameter setup

1. Select "PARAM SETUP" item in the "SYSTEM SETUP" menu.
2. You can set the font color in parameter area and the color of waveform. The color of parameter value activating the alarm is red.

4.4.5 Parameter select

1. Select "PARAM SELECT" item in the "SYSTEM SETUP" menu.
2. The waveform and parameter will show up or disappear accordingly by selecting corresponding parameter or canceling the selection.

4.4.6 Time setup

1. Select "TIME SETUP" item in the "SYSTEM SETUP" menu.
2. You can set the "Date" and "Time" items. Use cursor to highlight the item that you want to modify and turn the knob to select time.
3. Then select "SAVE SET" button.

NOTE

- **The system time shall be set when turning on the monitor (if you need to set the system time); otherwise, when you review the content containing time information, the system may not display the correct time.**

4.4.7 Alarm setup

Please refer to the sections about "Alarm".

4.4.8 Record setup

- Select the "RECORD" item in the "SYSTEM SETUP" menu to pop up the following menu:
- REC WAVE1/REC WAVE2: The recorder could output up to 2 channels of waveform at a time. You can select the name of the waveform at the right column for "REC WAVE1" and "REC WAVE2". If you select "OFF", the waveform in this channel will not be output. These settings is applicable for real-time recording and timing recording.
- RT REC TIME: This item has two options, CONTINUAL and 8 s. "CONTINUAL" means once pushing the "REC/STOP" button on the recorder module or the monitor panel, the recorder will continuously print out the waveform or parameter until this button is pushed again.
- TIMING REC TIME: It represents the time interval between two recordings. Ten selections are available: "OFF, 10min, 20min, 30min, 40min, 50min, 1HOUR, 2HOURS, 3HOURS and 4HOURS". The system will start the recording process according to the selected time interval. The recording time is always 8 seconds.
- REC RATE: This item has two options, 25.0mm/s and 50.0 mm/s.
- REC GRID: It is used to determine output format: OFF is without grid, and ON is with grid.
- CLEAR REC TASK: When too many recording tasks existing, you can use this function to clear the alarm event that has been generated and is waiting for outputing.

NOTE

- **The setup of "RT REC TIME" takes priority over the "TIMING RECTIMING".**
- **The recorder is a optional component.**
- **If two same waveforms are selected, the system will automatically change one of the waveform to a different one.**

4.4.9 Event setup

In the process of monitoring a patient, the occurrence of some events may have impacts on the patient, resulting in some changes on the waveform or parameters. To analyse these effects, you can manually mark some specific events. The event will be displayed on the trend graph and trend table to assist the analysis of patient's parameters at the time of the event.

The monitor has four types of events. You can specify their representations by yourself.

Select the "MARK EVENT" item in the "SYSTEM SETUP" to modify the events.

How to mark the event:

1. Use the rotary knob to select one from event A, B, C and D.
2. The @ symbol will appear in the front of the event being selected.
3. Once making a wrong selection, you can push the knob on the event again to give up the selection. Select "EXIT" to exit the menu and consequently the selection will come into effect.

4.4.10 SD operate

Please refer to the chapter related to *SD Recall*.

4.5 Machine version

Select the "VERSION" item in the "SYSTEM MENU". In the popping up menu, you can learn the software version of the monitor.

Software name	CMS7000/CMS8000/CMS9000
Specification	None.
Version	V3.0
Naming standard	"Major adaptive upgrade", "Major enhancive software upgrade", "Major improvement software upgrade", "Minor corrective software upgrades", "Build"

4.6 Drug calculation

You can use the drug calculation and titration table function of the monitor to calculate the concentration of 15 kinds of drugs. Refer to the *Chapter Drug Calculation and Titration Table* for detailed information.

4.7 Maintain

4.7.1 User maintain

1. You need to select the "MAINTAIN" item in the "SYSTEM MENU", then select "USER KEY".
2. Input the password "70808"to enter the user maintain menu, then you can customize the maintenance settings. Items shown as below can be set:

- LANGUAGE: select the language you need
- LEAD NAMING: AHA or EURO
- HELP SETUP: ON/OFF
- NIBP OBSTRUCT SETUP: 1/2/3/4

This function is used to detect whether the patient moves during the blood pressure measurement. If the patient moves, the monitor will give an alarm message and stop the current measuring, or the measurement will be taken as usual.

1. This function is set "1" as default.
2. "1" represents the sensitivity is reduced to the minimum, "4" represents the sensitivity is increased to the maximum. The higher level the sensitivity is set and the easier to detect

the interference of movement.

- "NETWORK CONFIGURATION": see *Section 4.7.3 Network Configuration* for details.
- ALARM SETUP:
  - ALM PAUSE TIME: two options: 1 min and 2 min.
  - ALM TYPE: UNLATCH.. "UNLATCH" refers to the situation that once the causes of alarm are eliminated, the alarm will disappear automaticall
  - ALM SOUND: it can be set as "OFF", and the symbol "" will appear on the screen.

The system will cancel the "OFF" of alarm sound in the following situations:

- ✧ The monitor is restarted;
- ✧ The alarm status is changed, for example, the system enters alarm pause status, or the alarm sound is Forbidden.

◆ ALM REMINDER: ON/OFF.

The alarm tone is silenced or turned off, the patient monitor issues a periodical reminder tone.

- ◆ REMINDER VOLUME: 1～7.
- ◆ REMINDER INTERVAL: 1min,2min or 3min.
- ◆ MINIMUM ALARM VOLUME: 1～7.

The minimum alarm volume refers to the minimum value you can set for the alarm volume, which is not affected by user or factory default configurations. The setting of minimum alarm volume remains unchanged when the patient monitor shuts down and restarts.

- ◆ HI ALM INTERVAL(s): 7～15.
- ◆ MED ALM INTERVAL(s): 7～30.
- ◆ LO ALM INTERVAL(s): 15～100.

WARNING

- **When the alarm sound is turned off, the monitor will not make any sound even if a new alarm is triggered. Therefore, user must carefully choose whether to turn off the alarm sound.**
- **In SILENCE or ALARM PAUSE status, set the alarm sound is as "OFF", then the system will automatically terminate the status of SILENCE or ALARM PAUSE.**
- **When the alarm sound is "OFF", if the operator selects "SILENCE" or "ALARM PAUSE", the alarm sound will be restored to the previous volume when it is turned off, and at this time, the system will enter the status of silence or pause accordingly.**
- **Do not rely on the sound alarm system only for patient monitoring, user should pay close attention to the patient's actual clinical situation.**

NOTE:

- **When alarm sound is turned off, a symbol "" will be displayed in technical alarm area.**
- **The alarm sound off is only valid when the device keeps turning on, once the device is restarted, this setup to will be restored to the previous set value.**
- **The symbol "" means that the alarm sound is turned off, the system could not make any sound for the alarm, so user must be careful when using this function.**
- **There is a way to exit this status:Set the alarm sound as “on”in the “ALARMSETUP”.**

4.7.2 Factory maintain

1. You need to select the "MAINTAIN" item in the "SYSTEM MENU", then select "FACTORY KEY".
2. Input the password to enter the factory maintain menu, this function is available for specific

maintenance personnel of our company only.

4.7.3 Network configuration

Click "NIT CONFIG" item, the following menu will pop up:



■ NET TYPE: CMS / CUSTOM

CMS:the Server IP is fixed, "192.168.1.119","LOCAL IP CONFIG" is unavailable.

CUSTOM:when this item is selected, CMS and machine's IP can be changed as you need.The following is "LOCAL IP SETUP"menu.

■ LAN CARD SET: Wireless / Wire

NOTE

- **The monitor supports wireless and wire .**

✧ **Wireless**

It is strongly required to use the accompanying wireless network card provided by manufacturer. The router complied with IEEE802.11 (ordinary or household wireless network router) should be used, and it shall support the authentication method of WPA, WPA2 or WEP. Wireless network router should access to the Internet by WAN.

✧ **Wire**

The device has an interface for wire network mode, it accesses to wire LAN complied with IEEE802.3 by RJ45 connector. Wire network should access to the Internet by WAN of the router.

NET TYPE: CMS or CUSTOM, select the network type according to your need.

CMS

The Server IP is fixed "192.168.1.119". Once the monitor specifies the port number, the program will automatically obtain the local IP address and the port to be connected.

CUSTOM

In this mode, the IP address and subnet mask of the server, as well as the two items of this monitor can be set by user.

- LAN CARD SET: WIRELESS/WIRE

NOTE

- **If the monitor is connected to central station, the central station software need to be installed on a server with fixed IP address, this address shall be set in the "SERVER IP".**

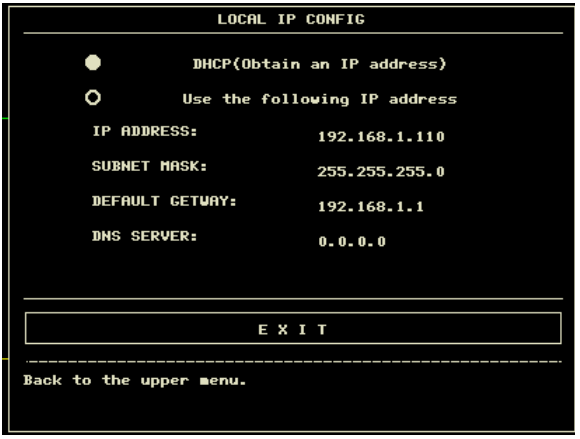
WIRELESS

After selecting wireless network, click "SELECT ROUTE" in "NET CONFIG" menu, then click "SEARCH ROUTES". All searched routers will be listed on the screen, you can select one of them to connect as your need. If you choose a router set with secure connection, a dialog box will pop up for you to enter the password.



When the network type is CMS, just make sure the connection between the device and the wireless router is successful. (The IP address of the server is 192.168.1.119, the IP address of this monitor and subnet mask are generated by the port number.)

When the network type is CUSTOM, if DHCP service is used, the device will automatically obtain the network support (dynamic IP of this monitor, gateway, DNS, etc.) through the DHCP. If specified IP is used, please set the IP address of this monitor and subnet mask, click "LOCAL IP CONFIG" button, the following menu will pop up:



Wire

When the network type is CMS, just make sure the connection between the device and the central station is successful. (The IP address of the server is 192.168.1.119, the IP address of this monitor and subnet mask are generated by the port number.)

When the network type is CUSTOM, make sure the monitor is connected to the router. If DHCP

service is used, the device will automatically obtain the network support (dynamic IP of this monitor, gateway, DNS, etc.) through the DHCP. If specified IP is used, please set the IP address of this monitor and subnet mask.

- LOCAL NET NO: the physical bed number of the monitor
- SERVER IP: input the IP address or domain name of the server for central station software
- LOCAL IP CONFIG: when the "NET TYPE" is "CUSTOM", you can set the local IP address
- SELECT ROUTE: when the "LAN CARD SET" is set to "WIRELESS", click this button to enter the "SELECT ROUTE" menu, and start router searching and other operations.

4.7.4 Interconnection security

NOTE

- **This Patient Monitor normally operates as a standalone device. When connecting to the CONTEC Central Monitor System, please strictly observe the following precautions:**

1.Establish a dedicated closed network physically isolated from the internet

This device is a non-Internet device.All network communications related to Patient Monitor should be conducted exclusively through a secure and closed network established by the medical institution. The institution is responsible for ensuring the security of this network, preventing unauthorized access and potential cybersecurity threats.

2. Confidential Information Protection

Strictly safeguard all confidential network information (e.g., passwords) to prevent unauthorized access. Ensure that only authorized personnel can access and handle sensitive information that requires confidentiality.

3. Restriction of Non-Medical Device Connections

The connection of non-medical devices to the patient monitor network is strictly prohibited to mitigate potential security risks and prevent data breaches. All connected devices must undergo security assessments and obtain approval from the medical institution.

4.8 Demo

Select the "DEMO" item in the "SYSTEM MENU" to enter the "DEMO KEY" dialog box. Input the password "2088", and click "CONFIRM" button, the system will enter DEMO status.

The demo waveform is an analog waveform set by the manufacturer only to show the performance of the machine and to train users.

In clinical application, this function is forbidden because it may mislead the medical staff to treat the DEMO waveform and parameters as the actual data of the patient, which may result in the delay of treatment or mistreatment. Therefore before entering this menu, you shall enter the password.

Chapter 5 Alarm

When the patient being monitored appears abnormal changes in vital signs, or the monitor itself occurs failure and fails to monitor the patient, it will remind the medical workers through sound, light, etc.

WARNING

- **In any single area (e.g. intensive care unit or cardiac operating room), there is a potential hazard that the same or similar devices use different alarm preset.**
- **When the monitor is powered on, the system will check whether the alarm function (audio and light alarms) is normal.**
- **When turning on the monitor, the system will send a beep sound and the alarm light flickers once. This function is used to check whether the alarm function is normal. Therefore, user shall pay attention to these signs when turning on the device. If the alarm function works abnormally, this monitor can not be used for patient monitoring, please contact the manufacturer or the maintenance service center.**

5.1 Alarm classification

The alarm is classified as physiological alarm, technical alarm and prompt message based on the property of alarms.

1. Physiological alarm

Generally, physiological alarm is activated in the following situations: one of the patient's physiological parameters exceeds the alarm limits, or the patient appears physiological abnormal, for example, HR exceeding the set limit. The information of physiological alarm is displayed in physiological alarm area.

2. Technical alarm

Technical alarm represents the alarms activated by abnormal monitoring or monitoring result distortion due to system failure, such as lead-off or low battery. The information of technical alarm is displayed in technical alarm area.

3. Prompt message

Except the physiological alarm and technical alarm, these messages refer to the displayed information about system status, which are not involved with patient vital signs. Prompt messages are often displayed in technical alarm area. Besides, some prompt messages are displayed in parameter area, for example, the messages related to NIBP are displayed in NIBP area.

5.2 Alarm level

The alarm is classified as high-level alarm, medium-level alarm and low-level alarm according to its severity.

1. High-level alarm

High-level alarm indicates the patient’s life is in danger or the monitor under using has serious problem in technical respect. It is the most serious alarm.

2. Medium-level alarm

Medium-level alarm means serious warning.

3. Low-level alarm

Low-level alarm is a general warning.

NOTE

- **The level of all technical alarms and prompt messages and some of the physiological alarms**

are determined by the system, which can not be changed by user.

- **The level of most of the physiological alarms need to be set by user, such as alarm limits.**

5.3 Alarm mode

When alarm occurs, the monitor may draw the user's attention in three ways as below：

- Audio alarm
- Light alarm
- Alarm message

5.3.1 Audio alarm

When alarm occurs, the monitor will make different sound to indicate alarms in different levels.

High: "beep-beep-beep----beep-beep, beep-beep-beep----beep-beep", frequency: every 7~15 seconds, interval 1s

Medium: "beep--beep-beep", frequency: every 7~30 seconds, interval 1s

Low: "beep", frequency: every 15~100 seconds, interval 1s

Sound pressure range: 45 dB～85 dB

WARNING

If the pressure level of the audible alarm signal is less than the environmental noise,the operator will be prevented from recognizing the alarm status.

5.3.2 Light alarm

When alarm occurs, the alarm indicator will prompt different levels of alarms with different colors and flicker frequencies.

- High: alarm indicator flickers in red with high frequency,about 2Hz.
- Medium: alarm indicator flickers in yellow with low frequency,about 0.66Hz.
- Low: alarm indicator lights in yellow without flickering

5.3.3 Alarm message

When alarm occurs, alarm messages will be displayed in physiological alarm area and technical alarm area. For physiological alarms, the following marks will be used in front of the messages to indicate the alarm level.

- High: ***
- Medium: **
- Low: *

The system also adopts different background to indicate the alarm level of physiological alarm and technical alarm.

- High: red
- Medium: yellow
- Low: yellow

NOTE

- **If one monitoring system has multiple alarm equipment, when an alarm occurs, the visual and audio prompts generated by all alarm equipment should keep the same.**
- **The way of alarm prompting is related to its level.**
- **When alarms of different levels occur at the same time, the monitor prompts the highest level alarm among them.**

5.4 Alarm setup

Select "ALARM SETUP" item in the "SYSTEM SETUP" menu. Under this interface, user could set information about alarm sound and so on.

- ALARM VOL: selective from 1~7, 1 is the minimum volume, 7 is the maximum volume.
- ALM REC TIME: three options: 8 s, 16 s, 32 s.
- KEYVOL: selective from 1~7 and OFF.

WARNING

- **Before starting monitoring, please check whether the settings of alarm limit are suitable for patient.**
- **Invalid alarm system may occur when setting the alarm limit to the limit value.**
- **Do not rely solely on the audio alarm system to monitor the patient. Turning the alarm volume to a low level or turning the sound off during patient monitoring may be dangerous to the patient. Remember that the most reliable method of patient monitoring combines close personal supervision with proper operation of monitoring equipment. Verify the functionality of the alarm system after connecting the monitor to a central station or nurse call system.**

Parameter alarm setup

1. The parameter alarms can be set in "PARAM ALM SETUP", or their individual parameter menu.
2. When a parameter alarm is off, a symbol "" displays near the parameter.
3. For the parameter whose alarm is set to "ON", the alarm will be triggered when at least one of the parameters exceeds alarm limit. The monitor will take the following actions:
   - The screen displays the alarm information in a mode as described above;
   - The monitor beeps in its corresponding alarm level and volume;
   - Alarm indicator lights or flickers;
   - Information of all parameter values at the alarm moment, and the waveform 4/8/16 seconds before and after the alarm are stored.
   - If alarm recording is on, the recorder starts alarm recording. Refer to the chapter *Recording* for details.
4. The following information can be set in parameter alarm setup.
   - ECG ALM SETUP: HR alarm, alarm level, alarm limits (high/low), ST alarm setup, ARR alarm setup;
   - SpO_2 ALM SETUP: SpO_2 ON/OFF, alarm level, SpO_2 alarm limits (high/low), PR on/off, PR alarm limits (high/low);
   - NIBP ALM SETUP: ON/OFF, alarm level, SYS alarm limits (high/low), MAP alarm limits (high/low),
   - DIA alarm limits (high/low);
   - RESP ALM SETUP: ON/OFF, alarm level, alarm limits (high/low), apnea alarm;
   - TEMP ALM SETUP: ON/OFF, alarm level, T1 alarm limits (high/low), T2 alarm limits (high/low), TD alarm limits (high).
   - IBP ALM SETUP: alarm switch, alarm level, upper and lower alarm limit of current label name.
   - CO_2 ALM SETUP: alarm switch, alarm level, upper/lower limit of CO_2 alarm, upper limit of INS alarm, upper/lower limit of AWRR alarm, apnea alarm.

5.5 Alarm status

Except general alarm conditions, you can set the monitor to four different alarm status as below according to your need. The four alarm status have different symbols:

 Alarm pause

 Alarm off

 Silence

 Alarm sound off

5.5.1 Silence

Keep pressing the "SILENCE" button (over 1 second) on the control panel will turn off all alarm sounds. In SILENCE status, pressing the "SILENCE" button (no more than 1 second) will switch to the "ALARM PAUSE" status, and the alarm will be suspended temporarily in accordance with the time set before. In SILENCE status, keep pressing the "SILENCE" button (over 1 second), the system will exit current status and restore the alarm sound correspondingly, and back to normal alarm status. When the system is in "SILENCE" state, any new triggered alarm can terminate the "SILENCE" state, the system will return to normal alarm state (sound and light alarm).

5.5.2 Alarm pause

Press "SILENCE" button on the control panel to turn off all alarm sound, light prompt and physiological alarm information, so that the system will enter the "ALARM PAUSE" state. The countdown of alarm pause is displayed in the physiological alarm area and the symbol "" is displayed in this area as well.

Time period of Alarm Pause: 1 min and 2 min.

When the "SILENCE" button is pressed again, the system will restore to its normal s In addition, a new triggered alarm can also eliminate the "ALARM PAUSE" state, and the symbol"" disappears.

NOTE

- **After returning to the normal state, the presence of an alarm depends on whether the alarm condition is appropriate, but after the "SILENCE" button is pressed, the system will permanently turn off the alarm sound for lead-off or probe-off.**
- **The alarm pause time can be set in the "ALARM SETUP" menu as required, the default setting is 2 min.**

5.6 Measures for Alarm occurs

The alarm message appears in system information area or system alarm area. It is needed to identify the alarm and take actions appropriately according to the cause of the alarm.

1. Check the patient's condition;
2. Confirm the alarming parameter or the type of the alarm;
3. Identify the cause of the alarm;
4. Silence the alarm, if necessary;
5. When cause of alarm has been solved, check that the alarm is working properly.

You will find the alarm messages and prompts for each parameter in corresponding chapters related to this parameter in this manual.

5.7 Probe-off alarm

If the system alarms for probe falling off, user can long press the "SILENCE" button on the front panel of the monitor. At this time, the alarm indicator stops flicking and the speaker enters the ALARM STOP state.

Chapter 6 Freeze

When monitoring a patient, you may freeze the waveform to view it carefully. Up to 34 seconds waveform can be reviewed. Besides, the frozen waveform can be output by recorder. The Freeze function of this monitor has following features:

- Freeze status can be activated under any operating screen.
- When entering the Freeze status, the system exits all other operating menus. At the same time, the system freezes all waveforms in the Waveform area, or full-lead ECG waveforms and the extra waveform (if available) on the Full-lead ECG screen. Nevertheless the Parameter area refreshes normally.
- The frozen waveforms can be reviewed or recorded.

6.1 Enter/Exit Freeze Status

6.1.1 Enter Freeze Status

In the Non-Freeze status, press the "FREEZE" button on the front panel of the monitor to let the system exit the Menu being currently displayed (if available), then enter the Freeze status and display the popup "FREEZE" menu. In the Freeze status, all waveforms are frozen. In other words, the system will no longer refresh the waveforms.

6.1.2 Exit Freeze Status

In the Freeze status, executing any of the following operations will command the system to exit the Freeze status:

- Select the "EXIT" option on the "FREEZE" menu;
- Press the "FREEZE" button on the front panel again;
- Press the non-immediate-to-execute button on the front panel and system buttons of MAIN and MENU;
- Execute any operation that may trigger the adjustment of the screen or display of a new menu.

After exiting the Freeze status, the system will discharge the Freeze status, clear screen waveforms and resume to display real-time waveforms.

6.2 FREEZE Menu

Press the "FREEZE" button on the panel, the FREEZE menu will appear on the bottom part of the screen. At the same time, the system enters the Freeze status.

- WAVE 1: to select the first frozen waveform to record. The pull-down list of this item gives you the names of all frozen waveforms displayed on the screen.
- WAVE 2: to select the second frozen waveform to record. The pull-down list of this item gives you the names of all waveforms displayed on the screen.
- RECALL: to review frozen waveforms.
- REC: after selected, the system begins recording the frozen waveforms selected in "WAVE 1" and "WAVE 2".
- EXIT: after pressed, the system closes the FREEZE menu and exits the Freeze status.

6.3 Reviewing Frozen Waveform

By moving the waveform, you may review a waveform of 34 seconds before the moment when it is frozen. For a waveform less than 34 seconds, the remaining part is displayed as a straight line. Use the rotary knob to move the cursor to the "RECALL" option on the FREEZE menu. Press the knob, the option displays "L-RIGHT". By turning the knob left or right, the frozen waveform on the screen will move left or right correspondingly. There is an arrow indicating upward under the right side of the last waveform. There is also a time scale beside the arrow. "0 s" is used to mark the moment when waveforms are frozen. With waveforms moving right, this time mark will turn into "-1 s, -2 s, -3 s…".

6.4 Recording Frozen Waveform

In the Freeze status, you may output displayed frozen waveforms via the recorder. Maximum 2 waveforms can be output at one time. On the FREEZE menu, the pull-down lists of both "WAVE 1" and "WAVE 2" give you all names of frozen waveforms on the screen, from which you may select two waveforms. Select the "REC" option on the FREEZE menu to output parameters generated upon the freezing moment and the two selected frozen waveforms. If one of the two selected waveforms is set off or not available, only parameters and the other waveform are recorded. If these two selected waveforms are all set off or not available, only parameters are recorded. As for the function of recording frozen waveforms, you can only record the waveforms displayed upon the freezing moment. The recording time length is the same as the length of the waveform displayed on the screen. For example, if the speed of a waveform is relatively fast, then it needs shorter time to record it. When recording frozen waveforms, the system is still in the Freeze status. After completion of this recording, if required, you may select another waveform to be output, and select "REC" option again to record until the all necessary waveforms are recorded. You may also record frozen waveforms by pressing the "REC/STOP" button on the front panel. If selecting "REC" option without installing a recorder, the system will prompt "RECORDER ERROR" in the status bar. For more detailed information about recording, please refer to the chapter *Recording*.

Chapter 7 Recording

NOTE

The recorder is an optional component.

7.1 General Information for Recorder

A thermal array recorder is used for the Monitor.

Performance of the Recorder

- Recording speed: 25 mm/s or 50 mm/s.
- Waveform recording width: 48mm
- It can record up to 2 waveforms.
- The time and waveform of real-time recording are user-configurable.
- Auto recording interval is set by user, the waveform is in accordance with the real
- time recording.
- The alarm recording waveform is automatically selected by the monitor.

NOTE

- **It is recommended to stop the recording when low battery alarm generated. Otherwise, the device may shutdown for out of power.**

7.2 Recording Type

The monitor provides several stripe recording types:

- Continuous real-time recording
- 8 seconds real-time recording
- Auto 8 seconds recording
- Alarm recording
- Freeze waveform recording
- Trend graph/table recording

- ARR review recording
- Alarm recall recording
- NIBP recall recording
- SD recall recording
- Drug calculation titration recording

Real-time Recording

Real-time recording starts as you pressing the "REC/STOP" button on the recorder.

The waveforms for continuous real-time recording and continuous 8 seconds recording are set in system setup (usually the first two waveforms are displayed on the screen). You can also configure it through the menu. Refer to related section for details.

In RECORD SETUP menu, user can choose to print two different waveforms at the same time, or print only one waveform by setting the other waveform off. If two waveforms are set off, the real time record will print out measured parameters only.

NOTE

- **If certain recording is in process, and another parameter demands alarm recording, it will only be executed after the earlier recording is finished.**

Auto Recording

The monitor starts a recording for 8 seconds according to interval time set in the "TIMING REC TIME" of the "RECORD SETUP " menu. Refer to the section "RECORD" in system setup for details.

Alarm Recording

- Parameter Alarm

The monitor records waveforms 4/8/16 seconds before and after the alarm (totally 8, 16 or 32 seconds) (which can be selected in System Menu).

All parameter values during the alarm will also be recorded.

Two waveforms will be output according to the following rules:

1. If multiple parameter alarms are switched on and triggered simultaneously, the recorder will print out those of the highest level. If parameters have the same alarm level, the latest alarm will be printed out.
2. If an alarm occurs during the recording of another parameter, it will be printed out after the current recording is finished.
3. If many alarms occur at the same time, their waveforms will be stored, and then printed in turn.

- ST Segment Alarm

The monitor records 2-channel ECG waveforms 4, 8, or 16 seconds prior to and after the ST alarm (totally 8, 16, or 32 seconds) (which can be selected in the menu). All parameter values during the alarm will also be recorded.

- Arrhythmia Alarm

The monitor records the waveform 4 seconds prior to and after the alarm (totally 8 seconds). All measurement results during the alarm will also be recorded.

Freeze Waveform Recording

The monitor prints out the selected waveforms under the FREEZE mode. In this way you can capture the abnormal waveforms on the screen by freezing and record it.

Trend Graph/Table Recording

The monitor can print out the trend graph and table in the current trend review interface.

Arrhythmia Review Recording

The monitor can print out the arrhythmia alarm event in the current ARR RECALL interface.

Alarm Recall Recording

The monitor can print out the alarm events in the current ALARM RECALL interface.

NIBP Recall Recording

The monitor can print out all the NIBP review events in NIBP RECALL interface.

SD Recall Recording

The monitor can print out the trend data of the case currently review.

Titration Table

The monitor can print out the messages in the current TITRATION interface.

Notes on Recording

- Recording type:
  Real-time recording
  Periodic recording
  Para alarm recording
  Arrhythmia recording
  Freeze waveform recording
  Trend Graph
  Trend Table
  Para alarm review
  NIBP review
  Titration Table
- Alarm parameters, alarm time and freeze time
- Patient bed number, sex, height, weight, date of birth, admission date
- Parameter name and value
- Recording time
- Waveform name
- Waveform amplitude (for ECG waveform only)
- ECG lead, scale, filter mode (if having ECG waveforms, it will be printed out within the first second or when changing the lead, gain and filter mode during real-time recording.)
- Date and time

7.3 Recording Start&Stop

Here are the methods for how to start the recording of each type:

Continuous real-time recording	Press REC/STOP to start/stop the recording.
8 seconds real-time recording	Press REC/STOP to start recording. It will automatically stop after 8 seconds recording.
Auto recording	The monitor starts a recording according to interval time set in the "TIMING REC TIME" of the "RECORD" menu. It will automatically stop after 8 seconds recording.
Alarm recording	When alarm recording is set ON, it automatically starts a recording when alarm occurs.
Frozen waveform recording	After accessing FREEZE menu, use knob to select two waveforms to be output. Then press REC button in the menu to print out the waveforms. If both "WAVE 1" and "WAVE 2" are set to "OFF", the measured parameters in frozen are printed out only.
Trend graph recording	Select "REC" button in the "TREND GRAPH" menu to print out the currently displayed trend graph.
Trend table recording	Pick "REC" button in the "TREND TABLE" menu to printout the currently displayed trend table.
Arrhythmia review	Select "REC" button in the "ARR RECALL" menu to print out the

recording	currently displayed arrhythmia waveform and related parameters.
Alarm review recording	Access the "ALARM RECALL" interface from "SYSTEM MENU", select "REC" button to print out the waveform and related parameters currently displayed.
NIBP review recording	Access the "NIBP RECALL" interface from "SYSTEM MENU", select "REC" button to print out the NIBP values currently displayed.
Titration table recording	Access the "TITRATION" interface from "DRUG CALC" menu, select the "REC" button to print out the titration information currently displayed.

Access the "RECORD" menu from the "SYSTEM SETUP" menu. Then select the "CLEAR REC TASK" button, all recording tasks will be stopped, and all stored alarms will be cleared.

NOTE

You can press REC/STOP button on the control panel to stop any current recording process.

7.4 Recorder Operations and Status Messages

Requirement for Record Paper

Only record paper satisfied the requirement can be used, otherwise the recorder may not work normally, or the recording quality may be poor, or the thermosensitive printer head may be damaged.

Proper Functioning

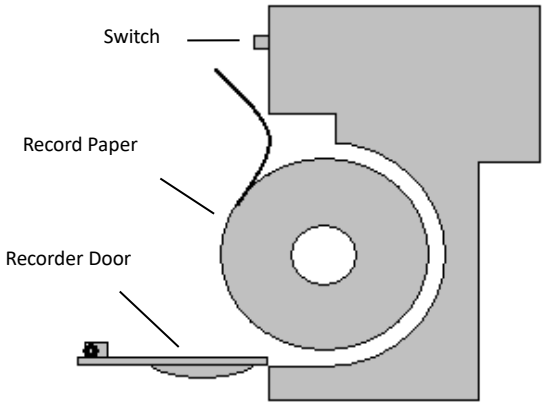
When the recorder is working, the record paper goes out steadily. Do not pull the paper, or the recorder will be damaged.

Do not operate the recorder without record paper.

Paper Out

When "RECORDER OUT OF PAPER" alarm is displayed, the recorder cannot start. Please insert record paper properly.

Inserting Paper



- Press the switch to open the recorder door.
- Insert a new roll of paper into the paper cassette, put the paper correctly and pay attention to the edges.

- Give out the paper from the recorder outlet.
- Close the recorder door.

NOTE

- **Be careful when inserting paper. Avoid damaging the thermosensitive printer head. Unless replacing the recorder paper or troubleshooting, do not leave the recorder door open.**

Removing Paper Jam

When the recorder functions or sounds improperly, open the recorder door to check whether paper jam exists. If yes, re-install the recorder paper.

Recorder Status Message (Technical Alarm)

Message	Cause	Alarm Level	Solution
RECORDER OUT OF PAPER	Record paper runs out.	Low	Insert a new roll of record paper.
RECORDER ERROR	The communication of recorder is abnormal.	Low	Tun off the monitor and restart it.

After restarting the monitor, if error still exists, contact our service engineers please.

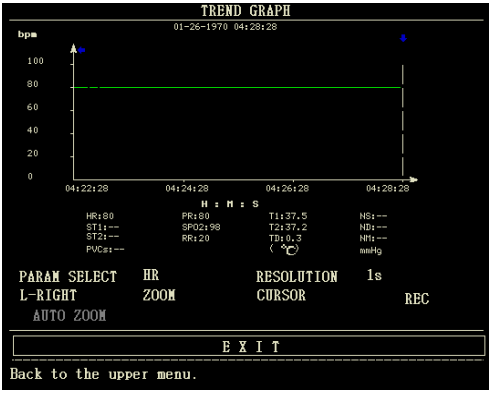
Chapter 8 Recall

The monitor provides 480-hour trend data of all parameters, storage of 4800 groups of NIBP measurement results and 72 alarm events. All these data can be output through recorder. By using SD card, the trend data and 72-hour ECG waveform can be reviewed. This chapter gives detailed instruction for reviewing these data.

8.1 Trend Graph

- The latest 1-hour trend is displayed in a resolution of every 1 or 5 seconds;
- The latest 480-hour trend is displayed in a resolution of every 1, 5 or 10 minutes;

Pick "TREND GRAPH" in the SYSTEM MENU to call up the following menu:



The y-axis stands for measured value and x-axis stands for time. The symbol " " in above figure is the cursor of trend graph. The value that the cursor points to, is displayed under the trend graph, and its corresponding time is displayed above the trend. Other trends except NIBP trend are displayed in continuous curves. In NIBP trend graph, the symbol "*" represents the coordinate of the

NIBP value.

To select trend graph of a specific parameter:

Pick PARAM SELECT item by using the cursor, and select a requested parameter name by turning the knob, then the trend graph of this parameter will be displayed.

To select 1-hour or 480-hour trend graph:

Pick RESOLUTION item by using the cursor, choose 1 s/5 s for 1-hour trend graph and 1min/5 min/10 min for 480-hour trend graph.

To view earlier or later trend curves:

When " ▶ " appears on the right part of the screen, pick "L-RIGHT" button, turn the knob clockwise to view later trend curves. When " ◀ " appears on the left part of the screen, select the "L-RIGHT" button, turn the knob counterclockwise to view earlier trend curve.

To change the display scale

Pick the "ZOOM" button to adjust the y-axis scale and thus change the trend curve in proportion. The value beyond maximum value will be represented by the maximum value.

To obtain trend data of a specific time

Select "CURSOR" button, and turn the knob to left/right, then the cursor will move accordingly, and the time to which the cursor points will change too. Parameter at this time is displayed below the x-axis. When " ▶ " appears on the right part of the screen, the trend graph pages down for later trend curve as the cursor moves here. When " ◀ " appears on the left part of the screen, the trend graph pages up for earlier trend curve as the cursor moves here.

To print out the trend curve

Press REC button to print out the trend curve of current selected parameter through the recorder.

Auto Zoom

The AUTO ZOOM is available only when the PARAM SELECT is set as "NIBP". If the current measured value exceeds the scale range, click "ATUO ZOOM" button, the scale will automatically adjust to proper range for current measurement.

Event marks on the trend graph

If an event is marked A, B, C, or D, then on the trend graph, the event type (A, B, C, or D) will be displayed at the point corresponding to the moment of marking.

Operation example

To view the NIBP trend graph of the lastest 1 hour:

- Select the "MENU" button on the front panel, the "SYSTEM MENU" will pop up.
- Pick TREND GRAPH item.
- Select the "PARAM SELECT" item, switch to "NIBP" by turning the knob.
- Adjust the "RESOLUTION" to 1s or 5 s.
- Select the "L-RIGHT" button, turn the knob to view the changes of trend graph time and trend curve.
- Stop at requested trend time section for careful review. Pick the ZOOM button to adjust the display scale if necessary.
- For measurement result of a specific time, pick CURSOR to move the cursor to this point, corresponding time and value will be displayed above and below the curve respectively.
- For printout of trend graph, pick REC to print the NIBP trend currently displayed.
- Pick EXIT to finish the reviewing.

8.2 Trend Table

- The latest 480-trend table data can be displayed at every 1 min, 5 min, 10 min, 30 min, or 60 min.

Pick TREND TABLE in the SYSTEM MENU to call up the following menu:



Time corresponding to each group of trend data is displayed at the leftmost list with date in brackets. Marked events are listed under the "EVENT" corresponding to the time of marking. Trend data of all parameter is divided into 6 groups.

HR ， PVCs

ST1，ST2

RR

T1，T2，TD

SpO_2，PR

NIBP (S/M/D)

To select trend table of a specific resolution:

Select the "RESOLUTION" item by using the cursor, turn the knob to change the options under resolution, then the time interval of trend data will be changed.

To view earlier or later trend data:

When a "up arrow" appears on the upper part of the screen, pick "UP/DOWN" button, turn the knob clockwise to view later trend data. When a "down arrow" appears on the upper part of the screen, select the same item, turn the knob counterclockwise to view earlier trend data.

To view trend data of different parameter

Pick L-RIGHT to select one from the 6 groups of parameters. A ">" by the rightmost item indicates following page available. And "<" by the leftmost item indicates previous page available.

To print out the trend table

Press REC button to print out the trend data of all parameters currently displayed through the recorder.

Event marks on the trend data

If an event is marked A, B, C, or D, the event type (A, B, C, or D) will be displayed at corresponding time in the trend table.

Operation example

To view the NIBP trend table:

- Select the "MENU" button on the front panel, the "SYSTEM MENU" will pop up.
- Pick TREND TABLE item.
- Select the "L-RIGHT" item, switch to "NIBP" by turning the knob.
- Adjust the "RESOLUTION" to the option that you need.
- Select the "UP/DOWN" button, turn the knob to view the NIBP trend data at different time.
- If you need to print the NIBP trend table, pick REC button, the recorder will print the NIBP trend data.
- If you need to print all trend tables, select "REC ALL" button, the recorder will print all trend data of all parameters.
- Pick EXIT to finish the reviewing.

8.3 NIBP recall

The monitor can review the latest 4800 groups of NIBP measurement data.

Pick NIBP RECALL in the SYSTEM MENU to invoke the result and time of the latest 9 measurements. Data is listed chronologically from the latest to the earliest. Nine measurements can be displayed in one screen. Pick UP/DOWN to view the earlier or later data. Pick REC to print out all measurement data of NIBP RECALL.

8.4 Alarm recall

The alarm recall includes physiological alarm recall and technical alarm recall.

- Physiological alarm recall

Select "ALARM RECALL" in the SYSTEM MENU, then select "PHYSIOLOGICAL ALM RECALL" item. In this menu, user may set the conditions for alarm review, including:

1. Start and End time of review

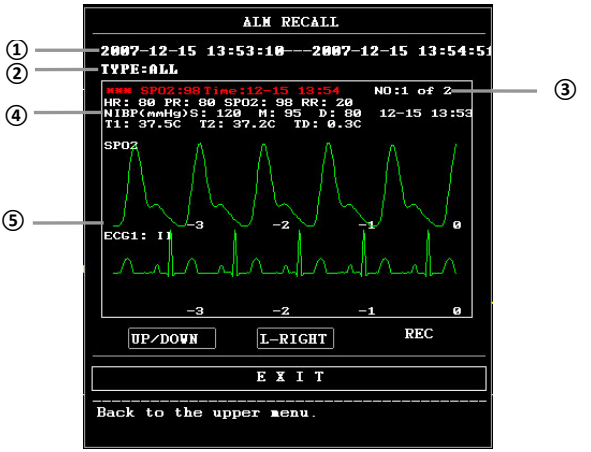
User may select the start time of review in the "BEGIN TIME" item, and the end time in the "END TIME". The end time can be set as the current time or the user-defined time.

2. Alarm recall event

In the pull-down list of ALARM RECALL EVENT, user can select the parameter that need to be reviewed. The selections include ALL (alarm events of all parameters), ECG, RESP, SpO_2, NIBP, TEMP.

After finishing the setup of all review conditions, press the "ALARM RECALL" button to access "ALARM RECALL" menu.

The PHYSIOLOGICAL ALARM RECALL interface is shown as below:



1. Time span (Format: year/month/day/hour/minute/second---year/month/day/hour/minute/second).

2. Event type.
3. Serial number (Format: NO. xx of XX).
4. The value at the moment of alarming. NIBP result is excluded.
5. Two channels waveforms, stored for 8 s/16 s/32 s.

To view all waveforms during the alarming process

Pick L-RIGHT and turn the knob to view all 8/16/32 seconds waveforms stored.

Recording

Select "REC" button, all review data currently displayed will be output by the recorder.

Technical alarm recall

1) Select "ALARM RECALL" in the SYSTEM MENU, then select "TECHNICAL ALM RECALL" item.
2) Technical alarm events are arranged chronologically from the latest to the earliest. When the number of alarm events exceeds storage range, the latest events will be displayed. Pick UP/DOWN button, and turn the knob to view the earlier or later events.

8.5 SD recall

User can review patient data stored in the SD card on the monitor, or on the PC by using the sync software.

An empty SD card with at least 2G capacity is needed. The SD card mounted on the monitor could memory trend data (parameters including: HR, PVCs, ST1, SpO_2, PR, RR, T1, T2, TD, NIBP) and 72-hour ECG waveform. The trend data is stored per 1 minute.

NOTE

- **For the review on PC by using the sync software, only ECG and SpO_2 related waveforms and parameter values can be reviewed. Refer to the instructions of sync software for details. This chapter only introduces the reviewing method on the monitor.**
- **Please first set the patient's information correctly before inserting SD card.**
- **If different patient's data need to be saved in one SD card, you should unmount the SD card first, and then modify patient's information. Make sure that the patient number is different.**

1. Enter SD OPERATE menu:

Select "MENU"→"SYSTEM SETUP"→"SD OPERATE", then you could enter the SD OPERATE menu.

2. Insert SD card

If SD card has been inserted and works normally, the prompt "SD device was found, please mount it by the button above." appears.

NOTE

- **If information "SD device wasn't found, please enter SD card" appears, you should exit "SD OPERATE" menu, check if SD card or USB interface is normal. If the problem still exists, reboot the monitor.**

3. Mount SD card

If the monitor has found the SD card, select "MOUNT DEVICE" item, the system will display messages to indicate whether the SD card has been mounted successfully.

NOTE

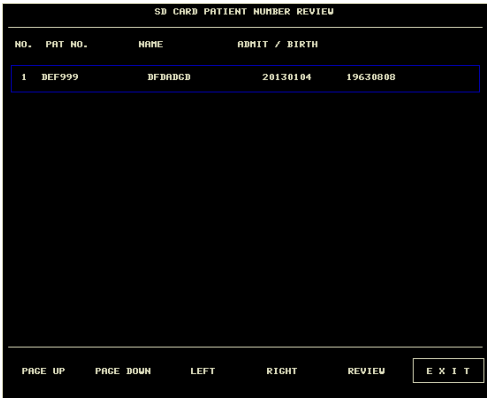
- **Data can be reviewed only after SD card has been mounted successfully for 90 seconds . Otherwise the two buttons "REVIEW TREND" and "REVIEW ECGWAVE" are invalid.**

4. Review trend

- **Review trend**

① Select "REVIEW TREND" item in SD OPERATE menu.

The following menu will pop up. In this menu, you can select any patient you want to review.



The items from left to right in this menu are No., patient No., patient name, admission date and birth date. The information is displayed according to the content set in patient setup. The buttons at the bottom of menu includes:

- PAGE UP/PAGE DOWN: observe patient lists of other page.
- UP/DOWN: move the cursor to select a specified patient.
- REVIEW: press this button to call up the patient trend information.

② Reading trend data's information

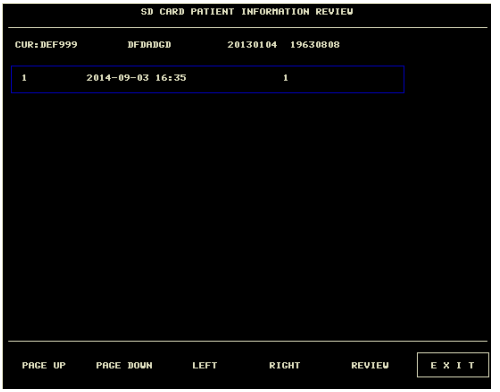
The menu displays the trend data's information according to the selected patient.

The header, from left to right is:

- Patient No.
- Patient's name
- Admission date
- Birth date

The content of list, from left to right is:

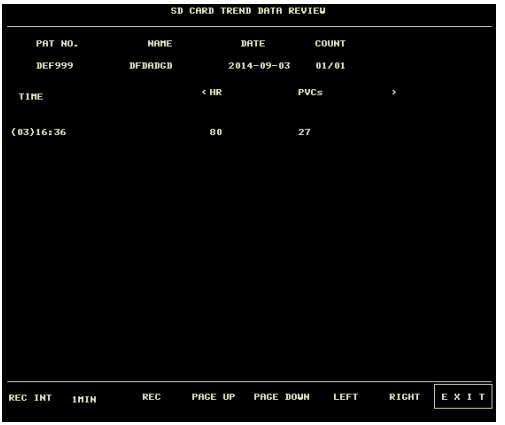
- The list number
- The time that the patient data was reviewed.
- The size of data having been saved to the time that the patient data was reviewed.



③ Review trend data

Select an item in above menu by using the cursor, then press "REVIEW" button, the trend data

will be displayed in a list. The resolution is 1 minute.

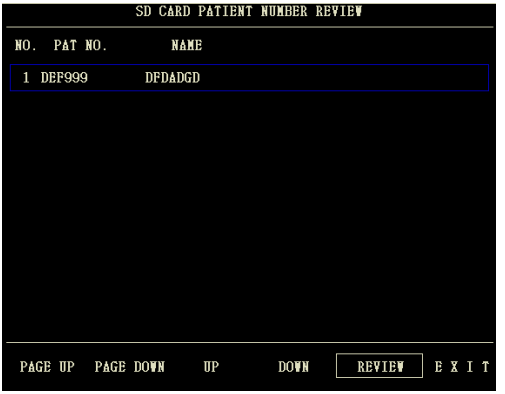


The buttons are:

- Page UP/ PAGE DOWN: to view trend data of different time.
- LIGHT/ RIGHT: to view trend data of different parameter.
- REC: to print current list.

■ **Review ECG waveform**

① Select the "REVIEW ECG WAVE" button in SD OPERATE menu, then choose a specific patient to review.

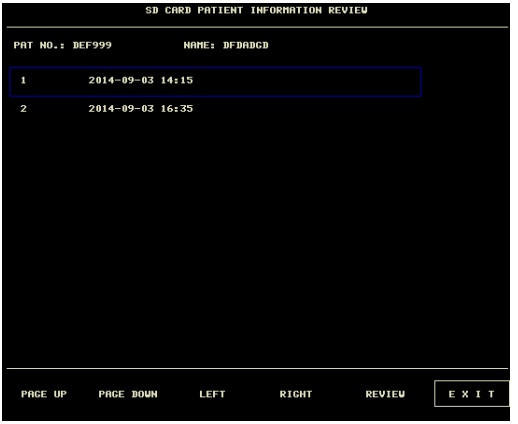


② Select time span you want to review

ECG data is saved in many different files. It need save ECG data in a new file per half an hour. For example, "2014-09-03 14:15" represents ECG file name, it also indicates the starting time that the file is saved.

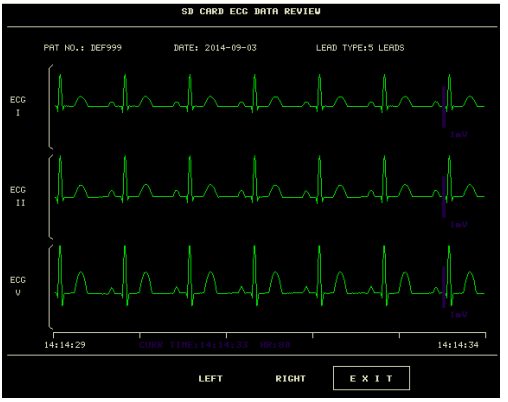
Select the time span:

- To review the ECG waveform about "2014-09-03 14:15"
- By pressing cursor, select the item "1 2014-09-03 14:15"
- Press "REVIEW" button.



③ Review ECG waveform

- The time span of one window is 5s.
- The window can display 3 channels ECG waveform. When the lead type is "5 LEADS", it displays ECG I, ECG II and ECG V.



5-Lead

- When the lead type is "3 LEADS", it can displays only one channel waveform. The ECG lead is the same with the one displayed on the monitor.



5. Unmount SD card

Enter "SD OPERATE" menu, press "UMOUNT DEVICE". You can take out SD card only when the system displays the prompt "UMOUNT SD CARD SUCCESSFULLY, YOU CAN TAKE OUT THE CARD NOW."

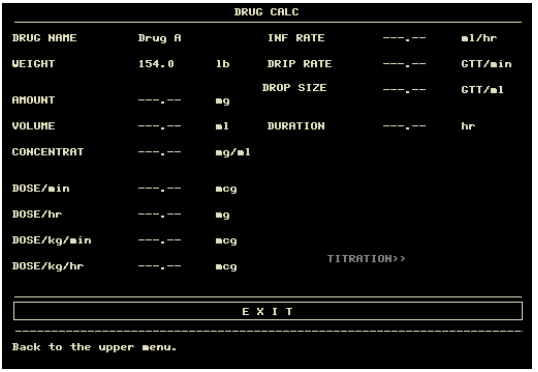
Chapter 9 Drug Calculation and Titration Table

This Portable Patient Monitor provides drug calculation and titration table display functions for fifteen drugs and outputs the content of titration table on the recorder.

9.1 Drug Calculation

The drug calculations that can be performed by the system are AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, EPINEPHRINE, HEPARIN, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCERIN and PITOCIN. Besides DRUG A, DRUG B, DRUG C, DRUG D and DRUG E are also provided to flexibly replace any of the drugs.

Select "DRUG CALC" in SYSTEM MENU, the following interface will appear:



The following formulas are applied for dose calculation:

Concentration= Amount / Volume

INF Rate= Dose/Concentration

Duration= Amount / Dose

Dose= Rate × Concentration

Operating method:

In the Drug Calculation window, the operator should first select the name of the drug to be calculated, and then confirm the patient weight. Afterwards, the operator should also enter other known values.

Turn the knob to move the cursor to each calculation item in the formula, press the knob and turn it to select a value. When the calculated value is selected, the result of other items will be displayed correspondingly. Each calculation item has a range limit, and if the result is out of range, the system will display "---.--".

NOTE

- **For the drug calculation, the prerequisite is that the operator must first of all enter the patient weight and drug name. Values given by the system at the beginning are a group of random initial values, which cannot be used as the calculation reference. Instead, a new group of values suitable for the patient should be entered according to doctor's advice.**
- **Each drug has its fixed unit or unit series. Operator must select the proper unit following the doctor's instruction. The unit will automatically adjust itself in its unit series according to the input value. If the result expressed by this unit exceeds the range, the system will display "---".**
- **After entering a value, a conspicuous prompt will appear in the menu warning the operator to confirm the correctness of the entered value. The correctness of input value is the guarantee for the reliability and safety of the calculated results.**
- **In neonate mode, Drip Rate and Drop Size items are disabled.**
- **For each entered value, the system will always give a dialog box asking for user's confirmation. You must be careful when answering each box. The calculated result is reliable only when the entered values are correct.**
- Select the drug name: Turn the knob to pick the DRUG NAME item. You may select the drug name in the pull-down list, including AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, EPINEPHRINE, HEPARIN, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCERIN, PITOCIN, Drug A, Drug B, Drug C, Drug D and Drug E. Calculation for only one type can be generated each time.

NOTE

- **Drug A/B/C/D/E are only codes for drugs instead of their real names. The units for these five drugs are fixed. The operator may select the appropriate units according to the convention of using these drugs. The rules for expressing the units are:**

  "mg" series units are fixedly used for drug A, B and C: g, mg, mcg.

  "unit" series units are fixedly used for drug D: unit, k unit, m unit.

  "mEq" is fixedly used for drug E.

- Patient weight: After accessing the DRUG CALC window, the operator should enter the patient weight into the first or the second item. The entered weight will be used as the independent data only for the calculation of drug concentration.

NOTE

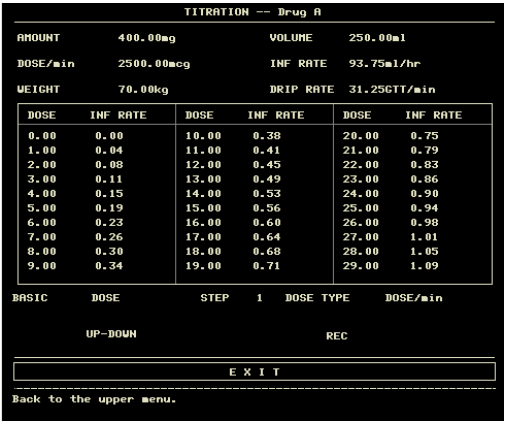
- **This drug calculation function acts only as a calculator. Information in this interface may not related to the patient being currently monitored. That means the patient weight in Drug Calculation menu and the data in Patient Information menu are independent from each other. Therefore, if the Weight in Patient Information changes, the value in Drug Calculation will not be affected.**

9.2 Titration Table

Access titration table:

Select "DRUG NAME" item in DRUG CALC menu, confirm your selection, then select "TITRATION≫" to enter the titration table interface.

The interface of titration table is as following:



■ Method to operate the titration table:

1) In the TITRATION table, turn the knob to pick BASIC item. Press and turn the knob to select either INF RATE or DOSE or DRIP RATE.
2) Move the cursor to STEP item. Press the knob to select step. The selectable range is 1 ~ 10.
3) Move the cursor to DOSE TYPE item. Press the knob to select the unit.
4) Move the cursor to UP-DOWN item, press and turn the knob to view the data in previous or following pages.
5) Move the cursor to REC item. After pressing the knob, the recorder prints out the data displayed in the current titration table.
6) Move the cursor to EXIT item, press the knob to return to DRUG CALC menu.

Chapter 10 ECG Monitoring

10.1 Introduction

The ECG monitoring produces a continuous waveform of the patient's cardiac electric activity to enable an accurate assessment of patient's current physiological state. Only proper connection of the ECG cables can ensure satisfactory measurement. The monitor displays 2-channel ECG waveforms at the same time in normal working, and provides 3/5-lead monitoring, ST segment analysis and arrhythmia analysis.

- The patient cable consists of 2 parts;
  The cable that connects to the monitor;
  The lead set that connects to the patient.
- For 5-lead monitoring, the ECG can derive two waveforms from two different leads. It is available to choose a specified lead to monitor from the left side of ECG waveform by using the knob.
- The monitor displays the Heart Rate (HR), ST segment and Arrhythmia analysis.
- All parameters above can be set as alarm parameters.

NOTE

In the default settings of the monitor, the ECG waveforms are the top two waveforms displayed in the waveform area.

10.2 Safety information

WARNING

- **Do not touch the patient, table nearby, or the equipment during defibrillation.**
- **Use only the ECG cables and electrodes provided by our company for monitoring.**
- **When connecting the cables and electrodes, please do make sure that the cables and electrodes are not in contact with any conductive part or the earth, especially all the ECG electrodes, including neutral electrodes are securely attached to the patient. Do not let them contact with any conductive part or the ground.**
- **Check the skin attached with ECG electrode patches for irritation everyday. If there is a sign of allergies, replace the electrodes every 24 hours or change the sites.**
- **Before starting the monitoring, inspect whether the lead works normally. Unplug the ECG cable from the socket, the screen will display the error message "ECG LEAD OFF" and the audible alarm will be activated.**
- **To achieve a successful defibrillation, it is required that all patches related to electrodes should be correctly attached.**
- **Electrodes should not be made of different metal materials.**
- **When placing eletrodes or connecting cables,ensure that there is no comtact with other conductive parts or ground.In particular,make sure that all electrodes are connected to the patient.**

NOTE

- **Please use defibrillation proof ECG cable during defibrillation.**
- **Interference from a non-grounded instrument near the patient and ESU interference can cause inaccuracy of the waveform.**
- **When a ECG device is unable to work, such as "ECG module communication stopped", "ECG**

module communication error" or "ECG module initialization error" appears, the monitor will stop monitoring automatically, and the prompt system alarm, which is a high-level alarm.

- **For protecting environment, used electrodes must be recycled or disposed properly.**

10.3 Monitoring Procedure

10.3.1 Preparation

1) Prepare the patient's skin prior to placing the electrodes.
   - The skin is a poor conductor of electricity, therefore preparation of the patient's skin is important to facilitate good contact between electrodes and skin.
   - Shave hair from the sites where electrode patches attach to, if necessary.
   - Wash sites thoroughly with soap and water. (Never use ether or pure alcohol, because this increases skin impedance).
   - Rub the skin briskly to increase capillary blood flow in the tissues and remove skin scurf and grease.
   - Before installing the electrodes, let the skin dry completely.
2) Attach clip or snap to electrodes prior to placement.
3) Install the electrodes on the patient. Before attaching, apply some conductive paste on the skin if the electrode does not contain conductive paste itself.
4) Connect the electrode lead to the patient cable.
5) Make sure the monitor is ready with power supply.

10.3.2 Choose Lead Type

Select the ECG parameter area, enter the ECG setup menu.

Set the "LESD TYPE" to "3 LEADS" or "5 LEADS" according to the lead type you applied.

10.3.3 Installing ECG lead

The following description takes America standards as examples.

NOTE

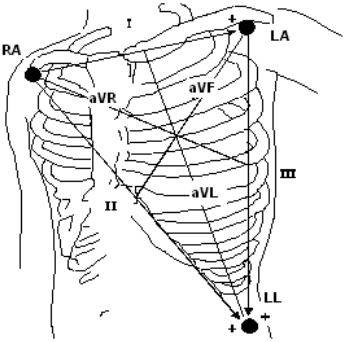
- **The following table gives the corresponding lead names used in Europe and America Standards. (Lead name is represented by R, L, N, F, C and C1~C6 respectively in Europe Standard, while corresponding lead name in America Standard is RA, LA, RL, LL, V and V1~V6.)**

America Stand		Europe Standard	
Lead name	Color	Lead name	Color
RA	White	R	Red
LA	Black	L	Yellow
LL	Red	F	Green
RL	Green	N	Black
V	Brown	C	White
V1	Brown/Red	C1	White/Red
V2	Brown/Yellow	C2	White/Yellow
V3	Brown/Green	C3	White/Green
V4	Brown/Blue	C4	White/Brown
V5	Brown/Orange	C5	White/Black
V6	Brown/Purple	C6	White/Purple

The 3-lead

The placement of 3-lead electrodes is shown as below:

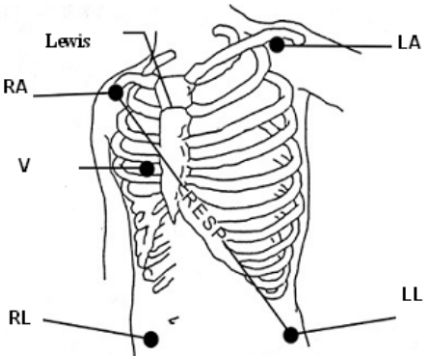
- RA (right arm): under the clavicle, near the right shoulder
- LA (left arm): under the clavicle, near the left shoulder
- LL (left leg): left lower quadrant



The 5-lead

The placement of 5-lead electrodes is shown as below:

- RA (right arm): under the clavicle, near the right shoulder
- LA (left arm): under the clavicle, near the left shoulder
- RL (right leg): right lower quadrant
- LL (left leg): left lower quadrant
- V (chest): on the chest



NOTE

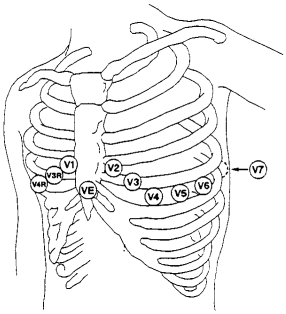
- **To ensure patient safety, all leads must be attached to the patient.**

  For 5-lead set, attach the chest electrode (V) to one of the indicated positions as below:

  - V1: On the 4th intercostal space at the right sterna margin.
  - V2: On the 4th intercostal space at the left sterna margin.
  - V3: Midway between V2 and V4 electrodes.
  - V4: On the 5th intercostal space at the left clavicular line.
  - V5: On the left anterior axillary line, horizontal with V4 electrode.
  - V6: On the left middle axillary line, horizontal with V4 electrode.
  - V3R-V7R: On the right side of the chest in positions corresponding to those on the left.
  - VE: Over the xiphoid position. For the placement of V-leads on the back, it should

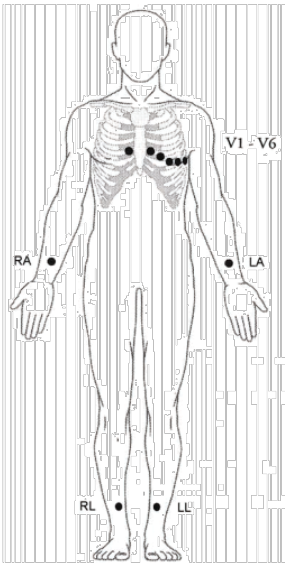
be attached on one of the following sites.

- V7 : On the 5th intercostal space at the left posterior axillary line of back.
- V7R: On the 5th intercostal space at the right posterior axillary line of back.



The 12-lead

In American Standards, the 12-lead (10 lead cables) electrodes should be placed on limbs and chests. Limbs electrodes should be placed on the soft skin of both hands and feet, and the chest electrode should be placed according to the doctor's needs. As shown below:



Recommended ECG Lead Placement for Surgical Patients

The placing of the ECG leads will depend on the type of surgery that is being performed. For example, with open chest surgery the electrodes may be placed laterally on the chest or on the back. In the operating room, artifacts can sometimes affect the ECG waveform due to the use of ES (Electrosurgery) equipment. To help reduce this you can place the electrodes on the right and left shoulders, the right and left sides near the stomach, and the chest lead on the left side of mid-chest. Avoid placing the electrodes on the upper arms, otherwise the ECG waveform will be too small.

WARNING

- **When using electrosurgery equipment, leads should be placed in a position in equal distance from electrotome and the grounding plate to avoid cautery. Electrosurgery equipment wire and ECG cable must not be tangled up.**
- **When using Electrosurgery equipment, never place an electrode near the grounding of the electrosurgery device, otherwise there will be a great interference with the ECG signal.**
- **When the monitor is connected to a defibrillator and other high-frequency devices, it is recommended to use anti-defibrillation ECG leads, otherwise it may cause burns to the patient.**
- **When using an electrosurgical device (ESU), the monitor may be affected by the effects of the electrosurgical device, which can return to its previous mode of operation within 10s of the elimination of high frequency signals and high frequency electromagnetic fields, without losing any data that has been permanently stored.**
- **When the monitor is used with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or bed, and the defibrillation electrode should not touch the electrode of the monitor directly, for doing so may generate sparks then causing device damage or patient injury.**

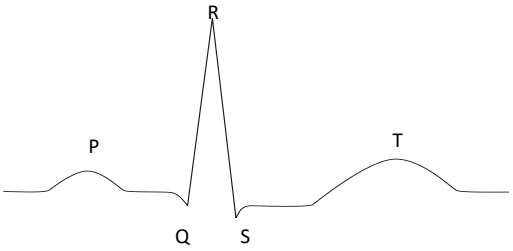
NOTE

- **If a ECG waveform is not accurate, while the electrodes are correctly attached, try to change the lead.**
- **Interference from a non-grounded instrument near the patient and ESU interference can cause inaccuracy of the waveform.**

A good signal should be:

- Tall and narrow with no notches.
- With tall R-wave completely above or below the baseline.
- With pacemaker signal no higher than R-wave height.
- With T-wave less than one-third of the R-wave height.
- With P-wave much smaller than the T-wave.

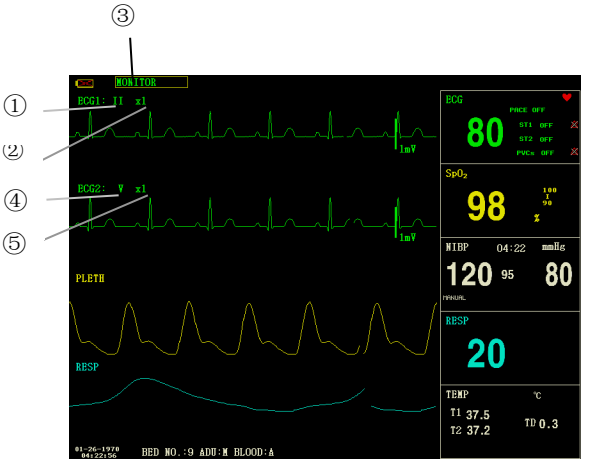
To obtain a 1 mv calibrated ECG wave, the ECG should be calibrated. A message "when CAL, can't monitor!" prompts on the screen.



Stand ECG Waveform

10.4 ECG Screen Hot Keys

The following figure is an interface of 5-lead monitoring, only for reference.



ECG Hot Key

① Leads of channel 1:

1) The selectable leads are I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

2) When the ECG is 5-lead, the selectable leads are: I, II, III, aVR, aVL, aVF; V. When ECG is 3-lead, theselectable leads are: I, II, III.

3) Leads on the ECG waveform must not use the same name. Otherwise, the system will automatically change the ECG waveform name that has been used to another one.

② Waveform gain of channel 1: to adjust the amplitude of ECG waveforms

Select gain value for each channel from ×0.25, ×0.5, ×1, ×2 and ×4. A 1mV scale displays on each ECG channel's one side. The height of the scale is directly proportional to the waveform amplitude.

③ Filter method: to display clearer and more detailed waveform

There are three filter modes for selection. In DIAGNOSTIC mode, the ECG waveform is displayed without filter. In MONITOR mode, the artifact that may cause false alarm is filtered. And the SURGERY mode could reduce artifacts and interferences from electrosurgery equipment. The filter mode is applicable for both channels, and it is displayed at the top of screen.

④ Leads of channel 2: refer to ① for detailed information.

⑤ Waveform gain of channel 2: refer to ② for detailed information.

WARNING

■ **Only in Diagnostic mode, the system can provide non-processed real signals. In Monitor or Surgery mode, ECG waveforms may have distortion of different extent. In either of the latter two modes, the system can only show the basic ECG, the results of ST analysis may also be greatly affected. In Surgery mode, results of ARR analysis may be somewhat affected. Therefore, it is suggested that in the environment having relative small interference, you'd better monitor a patient in Diagnostic mode.**

NOTE

When the input signals are too large, the peak of the waveform may not able to be displayed. In

this case user could manually change the gain setup of ECG waveform according to the actual waveform so as to avoid the occurrence of the unfavorable phenomena.

10.5 ECG setup

Turn the knob to move the cursor to the ECG hot key in parameter area, and press the knob to enter ECG setup menu.

- ALM REC: if set to "ON", HR alarm will be recorded once alarm happens.
- HR FROM

ECG: Heart rate will be detected by ECG wave.

SpO_2: Heart rate will be detected through PLETH, the monitor prompts "PULSE" at the right side of ECG hot key with pulse sound. Only pulse alarm is available. When the HR FROM is set to "PLETH", the system only carry on the alarm judgement of pulse rate, while the heart rate alarm will not be judged.

AUTO: The monitor distinguishes heart rate source according to the quality of signal. ECG source priority is higher than SpO_2 source. Only when the ECG signal is poor, which can not be analyzed, the system will choose SpO_2 source, and when the ECG signal quality returns to normal, the heart rate source automatically switch to the ECG. As long as the presence of ECG module, the heart rate value will be displayed, only when the ECG module does not exist, the pulse rate value will be displayed.

BOTH: The monitor displays HR and PR simultaneously. The PR value is displayed at the right side of SpO_2 hot key. Both HR alarm and PR alarm are available. As for the sound of HR or PR in BOTH mode, HR is given the priority, i.e., if HR is available, the system prompts the sound of heart rate, but if HR is not available, then it will prompt the sound of pulse rate.

- SWEEP

  Available options for ECG SWEEP are 12.5 mm/s, 25.0 mm/s, and 50.0 mm/s.
- LEAD TYPE: to select either 5 LEADS or 3 LEADS.
- HR CHANNEL

  "CH1" : to count the heart rate by channel-1 waveform

  "CH2": to count the heart rate by channel-2 waveform

  "AUTO": the monitor selects a channel automatically for HR calculation
- ECG ALM SETUP
  - HR ALM: pick "ON" to enable alarm prompt and data record during the heart rate alarm; pick "OFF" to disable the alarm function, and there will be a  in parameter area.
  - ALM LEV: selectable from "HI" and "MED". Level HIGH represents the most serious alarm.
  - ALM HI: to set the upper limit of HR alarm.
  - ALM LO: to set the lower limit of HR alarm.
  - ST ALM SETUP: refer to the section *ST Segment Monitoring* in the following for details.
  - ARR ALM SETUP: refer to the section *ARR Monitoring* in the following for details.

NOTE

- **ECG alarm is activated when the heart rate exceeds ALM HI value or falls below ALM LO value.**
- **Please set the alarm limits according to clinical condition of individual patient.**
- **The setup of HR alarm limits is very important in monitoring process. The upper limit should**

not too high. Considering the factors of variability, the upper limit of HR alarm should 20 beats/min higher than the patient's heart rate at most.

DEF POINT: refer to the section *ST Segment Monitoring* in the following for details.

ARR RECALL: refer to the section *ARR Monitoring* in the following for details.

OTHER SET: Pick this item to access ECG SETUP menu.

BEAT VOL: 8 selections are available: OFF, 1~7. 7 indicates maximum volume. OFF indicates no sound.

In ECG monitoring, the patient monitor makes “beep-beep-beep” prompt with patient’s heart beating, this kind of prompt is the heart sound.

PACE: "ON" means the detected signal will be marked by a "1" above the ECG waveform. "OFF" means no pacemaker analysis.

KEYVOL: 8 options, 0~7. 1: the minimum volume, 7: the maximum volume, 0: turn off the volume. Key button sound refers to the “beep” prompt when pressing the Key button.

WARNING

- **For a patient using pacemaker, the heart rate meter may count the pacemaker pulse when patient appears cardiac arrest or arrhythmia. Therefore, do not entirely rely on the alarms of heart rate meter. Patient with pacemaker should be closely monitored.**
- **If monitoring a patient with pacemaker, set "PACE" to On. If monitoring a patient without pacemaker, set "PACE" to Off. If "PACE" is on, the system will not perform some types of ARR analysis. For detailed information, please refer to the section about arrhythmia analysis.**
- **When the "PACCE" is on, the arrhythmia events related to ventricular premature beat (including PVCs count) will not be detected, neither the ST segment analysis.**

- NOTCH: ON/OFF.
- EMG: ON/OFF.
- PITCH TONE: ON/OFF
- ECG CAL: pick this item to start calibrating ECG. The method to end calibrating: re-select this button in the menu or change the lead name on the screen.
- ADJUST WAVE POS:
- CHANNEL: CHANNEL I/CHANNEL II
- UP-DOWN: to adjust the up and down of channel-1/channel-2 ECG waveform
- DEF POS: return to the original position
- DEFAULT: pick this item to access the ECG DEFAULT CONFIG dialog box, in which user may select either the FACTORY DEFAULT CONFIG or the USER DEFAULT CONFIG. After selecting one item and exiting the dialog box, the system will pop up a dialog box asking for user’s confirmation.

10.6 ECG Alarm and Prompt Message

11.6.1 Alarms

Alarms occurring in the process of ECG measurement contain two types: physiological alarm and technical alarm. Prompt messages may also appear in the mean time. For the audio and visual features during the appearance of these alarms and prompt messages, please refer to the related description in *Chapter 5 Alarm*. In the screen, physiological alarms and prompt messages (general alarms) are displayed in the physiological alarm area of the monitor, while technical alarms, and

prompt messages that unable to trigger alarms are displayed in the technical alarm area. This section does not describe the alarm part about arrhythmia and ST analysis.

Among physiological alarms, those belonging to the type that the parameter has exceeded the limits may activate the recorder to automatically output the parameters and related measured waveforms when the alarms occur on the condition that the alarm record switch in related menu is On.

Tables below describe respectively the possible alarms those may occur during the measurement.

Physiological alarms:

Message	Cause	Alarm level
ECG SIGNAL WEAK	No ECG signal of the patient is detected.	HIGH
HR HI	Measured HR value is higher than the upper alarm limit.	User-selectable
HR LOW	Measured HR value is lower than the lower alarm limit.	User-selectable

Technical alarms:

Message	Cause	Alarm level	Solution
ECG LEAD OFF or RESP LEAD OFF	ECG electrodes fall off the skin or ECG cables fall off the monitor.	LOW	Make sure that all electrodes, leads and patient cables are properly connected.
V LEAD OFF			
LL LEAD OFF			
LA LEAD OFF			
RA LEAD OFF			
MODULE ERROR	Occasional communication failure	HIGH	If the fault persists, stop using the measurement function provided by this ECG module, and inform the biomedical engineer or maintenance personnel of our company.
NOISE	ECG measuring signal is greatly interfered.	LOW	Make sure the patient is quiet, the electrodes are properly connected and AC power system is well grounded.

10.7 ST Segment Monitoring

- The default setting for ST segment monitoring is "OFF", so the monitor will not process ST analysis.

  You can switch it to ON when necessary.
- The ST segment algorithm can measure the elevation or depression of the ST segment on the user-specified lead. The relevant ST measurement results are displayed numerically at the parameter areas ST1 and ST2. View the trend data displayed graphically and in tables under "TREND GRAPH" and "TREND TABLE" menu.
  - Unit: mV
  - Measurement range: -2.0～+2.0 mV
  - Meaning of the value: positive means elevating, negative means depressing.

NOTE

- **When setting ST ANALYSIS on, the monitor will select "DIAGNOSTIC" mode. You can set it to "MONITOR" mode or "SURGERY" mode as required. However at this time ST value has been severely distorted.**

10.7.1 ST ON/OFF

To set the display of ST parameter on or off:

Select "ECG ALM SETUP" item in the "ECG SETUP" menu, refer to the "ECG SETUP" for details;
Then select "ST ALM SETUP" to enter its interface, set the "ST ANALYSIS" to on or off.

10.7.2 ST alarm setup

Select "ECG ALM SETUP" item in the "ECG SETUP" menu, click "ST ALM SETUP"to modify the following items:

ST ANAL: the switch for ST analysis. Set it to ON to activate the ST analysis or OFF to disable the ST analysis.

- ST ALM: pick "ON" to enable prompt message and data record during the ST analysis alarm; pick "OFF" to disable the alarm function, and there will be a  beside parameter area ST1. ST alarm is activated when the result exceeds the upper limit of ST value or falls below the lower limit of ST value.

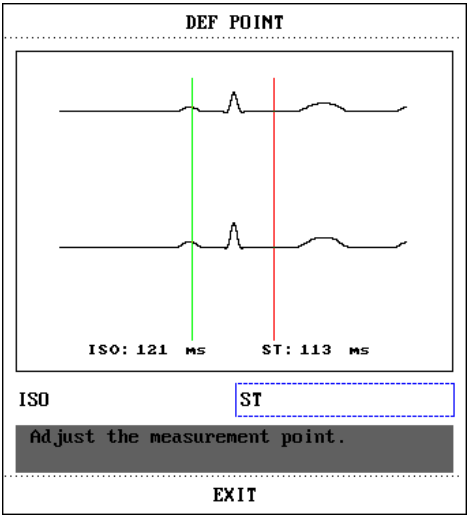
ALM LEV: to set the ST alarm level. There are three selections: "HI", "MED" and "LO".
ALM REC: "ON" means that the system will enable the recorder for alarm recording.
ALM HI: to set the upper limit of ST alarm. The maximum setting is +2.0. The minimum high limit should be 0.1 larger than the set low limit.
ALM LO: to set the lower limit of ST alarm. The minimum setting is –2.0. The maximum low limit should be 0.1 lower than the set high limit.

10.7.3 DEF point setup

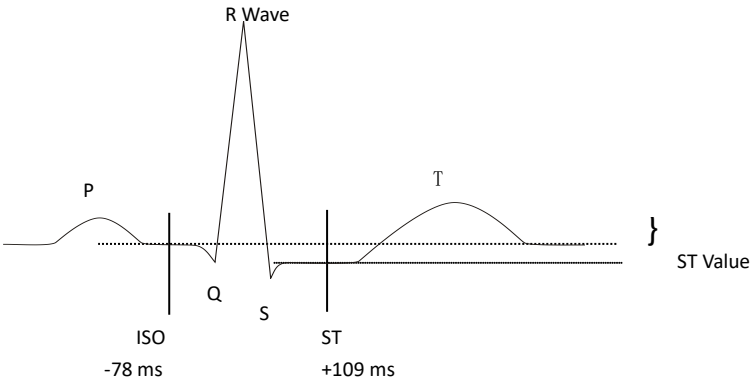
Identify the analysis point for ST segment.

Select the "DEF POINT" item in "ECG SETUP" menu, in which the value of ISO and ST point can be set.

ISO (Base point): to set the baseline point.
ST (Starting point): to set the measurement point.



The ISO and ST are the two measurement points in ST segment, both of them can be adjusted.
The reference point is the position where the peak of R-wave locates (as figure below). The ST measurement value for each heartbeat complex wave is the difference between the two measurement points.



The position of measurement points (ISO and ST) should be adjusted at the beginning of monitoring, or the patient's HR or ECG waveform changes significantly. Abnormal QRS complex is not considered in ST segment analysis.

NOTE

- **Abnormal QRS complex is not considered in ST segment analysis.**
- **The measurement points should be adjusted if the patient's HR or ECG waveform changes significantly, detailed instructions are described in the following.**

10.7.4 Adjust ISO/ST point

These two points can be adjusted by turning the knob.

For ST measurement points setting, enter the "DEF POINT" window. The QRS complex template displays in the window (If the channel is switched off, the system prompts "ST ANALYSIS KEY IS OFF!".). It is adjustable of the highlight lines in the window. You may select ISO or ST, then switch the knob left or right to move the line, then to decide the baseline point and the measurement point.

NOTE

- **The alarm limits for two ST measurements are identical. The setting of alarm limits can not be made only for one channel.**

10.7.5 ST alarms and Prompt messages

Among physiological alarms, those belonging to the type that the parameter has exceeded the limits may activate the recorder to automatically output the parameters and related measured waveforms when the alarms occur on the condition that the alarm record switch in related menu is On.

Possible physiological alarms during ST measurement are listed as below.

Physiological alarms:

Message	Cause	Alarm Level
ST1 HI	ST measuring value of channel 1 is above the upper alarm limit.	User-selectable
STI LOW	ST measuring value of channel 1 is below the lower alarm limit.	User-selectable

ST2 HI	ST measuring value of channel 2 is above the upper alarm limit.	User-selectable
ST2 LOW	ST measuring value of channel 2 is below the lower alarm limit.	User-selectable

10.8 ARR Monitoring

Arrhythmia analysis

The arrhythmia analysis is used to monitor ECG of neonate and adult patient in clinical, detect the changing of heart rate and ventricular rhythm, and also save arrhythmia events and generate alarming information. Arrhythmia analysis can monitor the patient with or without pacemaker. Qualified personnel can use arrhythmia analysis to evaluate patient's condition (such as heart rate, PVCs frequency, rhythm and abnormal heartbeat) and decide the treatment accordingly. Besides detecting the changing of ECG, arrhythmia analysis can also monitor patients and give proper alarm for arrhythmia.

- The arrhythmia monitoring is shutoff by default. You can enable it when necessary.
- This function can call up the doctor's attention to the patient's heart rate by measuring and classifying the arrhythmia and abnormal heart beat, and triggering the alarm.
- The monitor can conduct up to 13 different arrhythmia analysis.
- The monitor can store the latest 60 alarm events (a single-channel ECG waveform 4 seconds before and after the alarm) during the arrhythmia analysis process. The operator can edit these arrhythmia events through this menu.

10.8.1 ARR Analysis ON/OFF

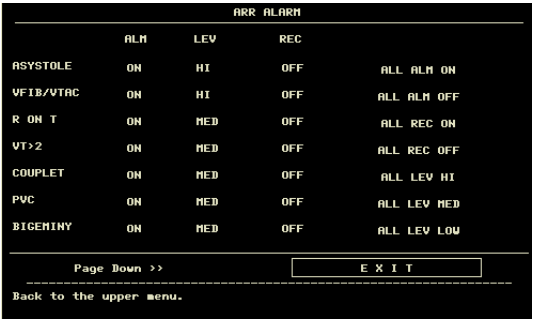
To set the ARR analysis on or off:

1. Select "ECG ALM SETUP" item in the "ECG SETUP" menu, refer to the "ECG SETUP" for details;
2. Then select "ARR ALARM" to enter its interface, set the "ARR ANAL" to on or off.

10.8.2 ARR alarm setup

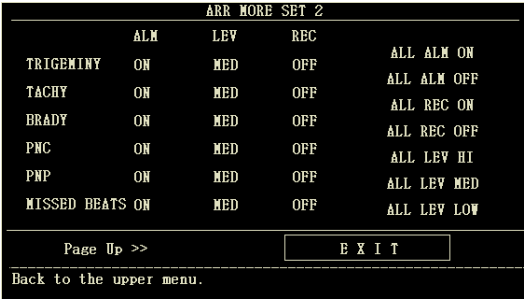
Select "ECG ALM SETUP" item in the "ECG SETUP" menu, click "ARR ALM SETUP"to modify the following items:

- ARR ANAL: Pick "ON" during monitoring. Default set is "OFF".
- PVCS ALM: pick "ON" to enable prompt message and data record when alarm occurs; pick "OFF" to disable the alarm function, and there will be a  beside PVCs parameter area.
- ALM LEV: selectable from HI, MED, LO. Level HIGH represents the most serious PVCs alarm.
- ALM REC: pick "ON" to enable the recording when PVCs alarm occurs.
- ALM HI: PVCs alarm is activated when the PVCs exceeds the set ALM HI value.
- ARR RELEARN: press this button to start a learning procedure.
- ARR ALM SETUP: to set the arrhythmia alarm. In this menu, "ALM" is the alarm switch, "LEV" is alarm level, "REC" is the switch of alarm recording.



Arrhythmia Alarm Setup

Select "Page Down" to enter the interface for following setup.

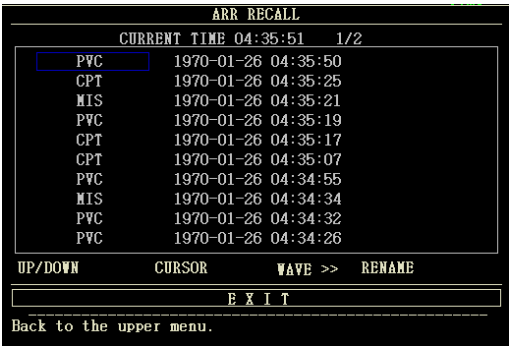


Arrhythmia Alarm Setup

You can pick ALL ALM ON to enable alarm function of all arrhythmia types and pick ALL ALM OFF to disable this function. Likewise, you can pick ALL REC ON to enable recording function for all arrhythmia types and pick ALL REC OFF to disable this function. Changing the ALM LEV can reset alarm level of all arrhythmia types.

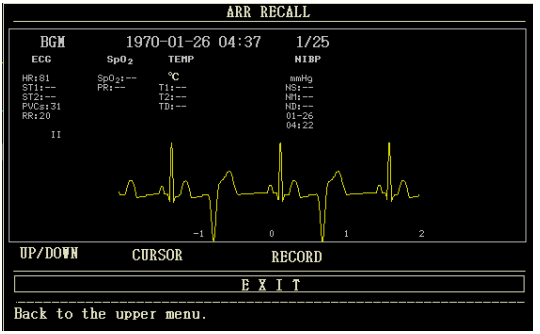
10.8.3 ARR Recall

1. Pick this item to review and edit the ARR analysis result.
2. Select "ARR RECALL" item in the "ECG SETUP" menu, the following interface will pop up.



The recent stored ARR events are listed in this interface:

- ✧ UP/DOWN: Observe event lists of other pages.
- ✧ CURSOR: Move the cursor to select an event in the list.
- ✧ RENAME: Rename the selected Arr. event. Turn the knob until your necessary name appears, then press the knob.
- ✧ WAVE: Press this button to display the waveform of the selected arrhythmia event, time of occurrence and the parameters at this time in the window.



In the arrhythmia waveform recall interface:

- ✧ UP/DOWN: To observe waveforms of other Arrhythmia events.
- ✧ CURSOR: To observe the whole 8s waveform of Arrhythmia event.
- ✧ RECORD: To print out displayed waveform of Arrhythmia event.
- ✧ EXIT: To return to ARR RECALL menu listing Arrhythmia events.

NOTE

- **If there are more than 60 Arrhythmia events, the latest ones will be retained.**

10.8.4 PVCs Alarms and Prompt messages

Among physiological alarms, those belonging to the type that the parameter has exceeded the limits may activate the recorder to automatically output the parameters and related measured waveforms when the alarms occur on the condition that the alarm record switch in related menu is On.

Possible physiological alarms and technical alarms during PVCs measurement are listed as below.

Physiological alarm:

Message	Cause	Alarm Level
PVCS ALM	PVCs measuring value is above the upper alarm limit.	User-selectable

Arrhythmia alarm

The alarm is triggered when an Arrhythmia occurs. If the ALM is ON, the alarm sounds and the alarm indicator flashes. If the REC is ON, the alarm record will be printed out (the ECG waveform of the channel being analysed 4 seconds prior to and after the alarm).

Alarms and prompt messages related to arrhythmia analysis are listed as below:

Physiological alarm:

Message	Applicable Patient Type	Occurring Condition	Alarm Level
ASYSTOLE	All patients	No QRS complex is detected for consecutive 6 seconds.	User-selectable

VFIB /VTAC	Without pacemaker	Fibrillation wave for consecutive 4 seconds, or the number of continuous ventricular beats is larger than the upper limit of cluster ventricular beats (≥5). The RR interval is less than 600ms.	User-selectable
VT>2	Without pacemaker	3 ≤ the number of cluster PVCs < 5	User-selectable
COUPLET	Without pacemaker	2 consecutive PVCs	User-selectable
BIGEMINY	Without pacemaker	Vent Bigeminy	User-selectable
TRIGEMINY	Without pacemaker	Vent Trigeminy	User-selectable
R ON T	Without pacemaker	HR is less than 100, R-R interval is less than 1/3 of the average interval, followed by a compensatory pause of 1.25 times of the average R-R interval (the next R wave advances onto the previous T wave).	User-selectable
PVC	Without pacemaker	Single PVC not belonging to the type of above mentioned PVCs.	User-selectable
TACHY	All patients	5 consecutive QRS complex , RR interval is less than 0.5s.	User-selectable
BRADY	All patients	5 consecutive QRS complex, RR interval is longer than 1.5s.	User-selectable
MISSED BEATS	Without pacemaker	When HR is less than 100 beats/min, no heart beat is tested during the period 1.75 times of the average RR interval; or When HR is larger than 100 beats/min, no beat is tested with 1 second.	User-selectable
PNP	With pacemaker	No QRS complex and pacing pulse are available during the period 1.75 times of the average R-R interval (only considering patients with pacemaker.)	User-selectable
PNC	With pacemaker	When pacing pulse is available, no QRS complex exists during the period 1.75 times of the average RR interval (only considering patients with pacemaker.)	User-selectable

Applicable patient type: "All patients" refers to perform Arr.analysis on patients either with pacemakers or without pacemakers.

"Without pacemaker": refers to perform Arr. Analysis only on the patients without pacemakers.

"With pacemaker": refers to perform Arr. Analysis only on the patients with pacemakers.

Prompt message:

Message	Cause	Alarm Level
ARR LEARNING	The QRS template building required for Arr. Analysis is in process.	No alarm

NOTE

- **Arrhythmia name displays in the alarm area.**

Chapter 11 RESP Monitoring

11.1 Introduction

Measurement method: chest impedance. When the patient breathes, the thoracic activity causes a change in the thoracic impedance between the two ECG electrodes. The monitor produces a respiratory wave on the screen by measuring the impedance change (due to the movement of the thorax), then it calculates the respiration rate based on the waveform cycle.

11.2 Safety information

WARNING

Respiratory measurement does not recognize the reason of suffocation, it will only give alarm if no next respiration is checked within the predetermined time after the last breath, so it can not be used for diagnostic purposes.

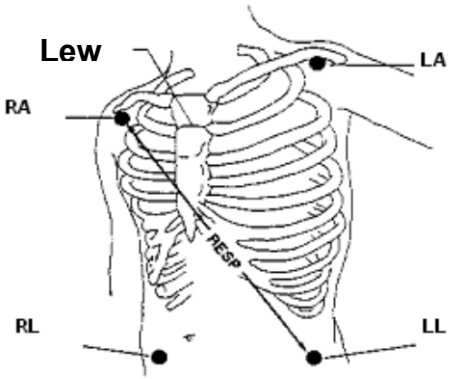
11.3 Placement for RESP electrode

As the skin is a bad conductor, in order to get a good respiration signal, process the skin where the electrode is placed is necessary. See "ECG Monitoring" chapter for skin processing method.

For RESP monitoring, it is not necessary for additional electrodes, however, the electrode placement is important. Some patients, due to their clinical condition, expand their chest laterally, causing a negative intrathoracic pressure. In these cases it is better to place the two RESP electrodes laterally in the right axillary and left lateral chest areas at the maximum point of breathing movement to optimize the respiratory waveform.

NOTE

- **The RESP monitoring is not recommended to be used on patients who are very active, as this can cause false alarms.**



Electrodes Placement (5-lead)

NOTE

- **Placing the red and white electrodes diagonally to obtain the optimal respiration waveform. Avoid the liver area and the ventricles of the heart in the line between the RESP electrodes so as to avoid cardiac overlay or artifacts from pulsating blood flow. This is particularly important for neonates.**

11.4 RESP SETUP

Press RESP hot key on the screen to "RESP SETUP" interface:
ALM REC: select "ON" to enable report printing upon RESP alarm.
SWEEP: 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25.0 mm/s
WAVE AMP: RESP waveform can be amplified for displaying, amplification factor: ×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×4.
Measurement mode: LL-RA or LA-RA
RESP alarm setup:

- ALM: when RESP alarm occurs, the system will prompt and store the alarm information after selecting "ON", it will not alarm when selecting "OFF", and "" will appear in parameter area.

ALM LEV: HIGH, MED and LOW, high represents the most serious alarm.
ALM HI: set the upper alarm limit.
ALM LO: set the lower alarm limit.
APNEA ALM: set the time of judging an apnea case. Range: 10 ~ 40 s, increase / decrease 5 s after every rotating.When the patient suffocates，after the set time is exceeded，the monitor triggers a suffocation alarm.
DEFAULT: select it to "RESP DEFAULT CONFIG" menu, in which the user may select "FACTORY DEFAULT CONFIG" or "USER DEFAULT CONFIG". After selecting any of the items and exiting the dialog box, the system will pop up the dialog box asking for confirmation

11.5 RESP Alarm message

Among physiological alarms, those belonging to the type that the parameter has exceeded the limits may activate the recorder to automatically output the parameters and related measured waveforms when the alarms occur on the condition that the alarm record switch in the related menu is On.
Tables below describe the possible physiological alarms, technical alarms and prompt messages occurring during RESP measurement.
Physiological alarms:

Message	Cause	Alarm Level
RR HI	RESP measurement value is higher than upper alarm limit.	User-selectable
RR LOW	RESP measuring value is lower than lower alarm limit.	User-selectable
RESP APNEA	RESP can not be measured within specific time interval.	HIGH

Technical alarms:

Message	Cause	Alarm Level	Remedy
RESP LEAD OFF	RA, RL or LL falls off.	MED	Make sure all electrodes, leads and cables are connected normally.

Chapter 12 SpO2 Monitoring

12.1 Introduction

SpO_2 Plethysmogram measurement is employed to determine the oxygen saturation of hemoglobin in the arterial blood. If, for example, 97% hemoglobin molecules in the red blood cells of the arterial blood combine with oxygen, then the blood has a SpO_2 oxygen saturation of 97%. The SpO_2 numeric on the monitor will read 97%. The SpO_2 numeric shows the percentage of hemoglobin molecules which have combined with oxygen molecules to form oxyhemoglobin. The SpO_2/PLETH parameter can also provide a pulse rate signal and a plethysmogram wave.

How the SpO_2 / PLETH Parameter Works

- Arterial oxygen saturation is measured by a method called pulse oximeter. It is a continuous, non-invasive method based on the different absorption spectra of reduced hemoglobin and oxyhemoglobin. It measures how much light, sent from light sources on one side of the sensor, is transmitted through patient tissue (for example, a finger), to a receiver on the other side.The sensor measurement wavelengths are nominally 660nm for the Red LED and 905nm for Infrared LED. Maximum optical power output for the Red LED is 6.65 mW and the Infrared LED is 6.75 mW. Optical sensors as the light-emitting components, will bring influence to other medical devices applied the wavelength range. This information may be useful for clinicians who carry out optical therapy.
- The amount of light transmitted depends on many factors, most of which are constant. However, one of these factors, the blood flow in the arteries, varies with time, because it is pulsating. By measuring the light absorption during a pulsation, it is possible to get the oxygen saturation of the arterial blood. Detecting the pulsation gives a PLETH waveform and pulse rate signal.
- The SpO_2 value and the PLETH waveform can be displayed on the main screen.

12.2 Safety information

WARNING

- **Only the SpO_2 sensor specified in this manual can be used, please use it following the Use Manual, and obey all warnings and precautions.**
- **Check if the sensor cable is in normal condition before monitoring. After unplugging the SpO_2 sensor cable from the socket, the system shall display the error message "SpO_2 SENSOR OFF" and give the audible alarm.**
- **Do not use the SpO_2 sensor once the package or the sensor is found damaged. Instead, you shall return it to the vendor.**
- **ES (Electrosurgery) equipment cable and SpO_2 cable must not be tangled up.**
- **Prolonged and continuous monitoring may increase the risk of unexpected change of skin condition such as abnormal sensitivity, rubescence, vesicle, repressive putrescence, and so on. It is especially important to check the sensor placement of patient of poor perfusion or immature dermogram by light collimation and proper attaching strictly according to changes of the skin. Check the sensor placement periodically and move it when the skin deteriorates. More frequent examinations may be required for different patients.**
- **The person who is allergic to silicone or ABS can not use this device.**
- **The SpO_2 probe accompanying with the monitor is only intended for use in this monitor. The monitor can only use the SpO_2 probe supplied in this manual. It is the operator's**

responsibility to check the compatibility of the monitor, probe and extension cord before use, to avoid the patient's injury.

NOTE

- **SpO_2 waveform is not proportional to the pulse volume.**
- **Some models of functional tester or patient simulator can measure the accuracy of the device that reproduces the calibration curve, but it can not be used to evaluate the accuracy of this device.**
- **SpO_2 function is calibrated to show functional oxygen saturation.**
- **The accuracy of pulse rate has been verified by using a patient simulator.**
- **The PLETH waveforms are not normalized, so the accuracy of the measured values may decrease when the waveform does not tend to be smooth and stable. When the waveform tends to be smooth and stable, the measured value is the best value, and the waveform is the most standard.**
- **The update time of measurement data is less than 10 seconds, which depends on the PR value. Data averaging and other signal processing have no effect on SpO_2 displaying and data values transmitted.**
- **The device does not need to be calibrated during maintenance.**

12.3 SpO_2 Measurement

1. During measuring, make sure that the wearing parts meet the following conditions:
   - ◆ Pulsating blood flow, and circulation perfusion is well.
   - ◆ The thickness does not change, the thickness change will cause the mismatch for the sensor and wear parts.
2. PR will be displayed only under the following situations:

- ■ Select "HR FROM" as "SpO_2" or “BOTH” in the ECG SETUP menu.
- ■ Select "HR FROM" as “AUTO” in the ECG SETUP menu and there is no ECG signal.

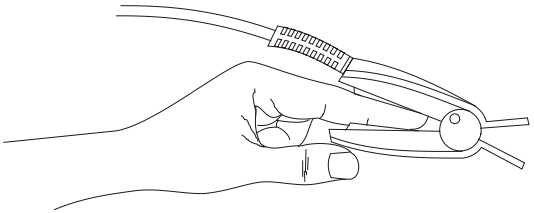
NOTE

Make sure the fingernail covers the light.

- **The SpO_2 value is always displayed in a fixed place.**
- **The declaration for SpO_2 accuracy is supported by a clinical study covering the entire range.**
- **The clinic report contains 32 healthy volunteers’ data, including 18 females and 14 males. Volunteers are aged 18-45 years old, among them, there are 3 people with dark black skin, 2 people with black skin, 22 people with light skin, and 5 people with white skin.**
- **Do not perform SpO_2 measuring and NIBP measuring on the same arm, because obstruction of blood flow during NIBP measuring may adversely affect the reading of SpO_2 value.**

12.4 Monitoring steps

1. Switch on the monitor.
2. Insert the sensor plug into the SpO_2 jack.
3. Attach the sensor to the appropriate site of the patient finger.



WARNING

Check the wearing parts once per 2 to 3 hours to ensure the good skin texture and proper light alignment. If the skin texture changes, move the sensor to another location. It is best to change the wearing parts once per 4 hours.

NOTE

- **Do not use photoelectric oximeters and SpO_2 sensors during magnetic resonance imaging (MRI) scanning, as the induced current may cause burns.**

12.5 Measurement Limitations

During measuring, the measurement accuracy can be affected by:

- High-frequency electrical interference, such as the interference created by the host system, or interference from external sources, for example electrosurgical apparatus connected to the system.
- Diagnostic test.
- Electrosurgery unit.
- Intravascular dye injections
- Electromagnetic field effects, such as nuclear magnetic resonance equipment.
- Excessive patient movement(patient moves actively or passively).
- Improper sensor installation or incorrect contact position of the patient
- Place the sensor on an extremity that has a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Significant concentrations of non-functional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin(COHb) and methemoglobin(MetHb).
- Bad circular perfusion of the part being measured
- For some special patients, it should be a more prudent inspecting in the measurement part. The sensor can not be clipped on the edema and tender tissue.
- When the device is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measurement of the patients' SpO_2 and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate measurement.
- Excessive ambient light may affect the measurement result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight, etc.
- The SpO_2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the

subject's arteriole in a position there between.

- Testee can not use enamel or other makeup.
- Testee's fingernail can not be too long.

12.6 SpO_2 SETUP

Turn the knob to move the cursor onto the SpO_2 hot key in the Parameter area, push the knob to "SpO_2 SETUP" menu.

- ALM REC: pick "ON", the system will output alarm information when SpO_2 alarm occurs.
- SWEEP: 12.5mm/s, 25.0 mm/s
- SpO_2 alarm setting
  - SpO_2 ALM: pick "ON", the system will give alarm prompt and store alarm information when SpO_2 alarm occurs; pick "OFF", the system will not give alarm and instead display a  beside "SpO_2".
  - ALM LEV: set the alarm level, selectable from HI, MED and LO. HIGH represents the most serious case.
  - SpO_2 ALM HI and SpO_2 ALM LO: SpO_2 alarm is activated when the result exceeds set SpO_2 ALM HI value or falls below SpO_2 ALM LO value.
  - PR ALM: pick "ON", the system will give alarm prompt and store alarm information when PR alarm occurs.
  - PR ALM HI: PR alarm is activated when the pulse rate exceeds set PR ALM HI value.
  - PR ALM LO: PR alarm is activated when the PR falls below PR ALM LO value.
  - To further detect alarms for individual measurement parameters, perform a measurement check on yourself or by using the simulator, adjust the alarm limits setting and check if the correct alarm response is triggered.

WARNING

- **Set the upper limit of SpO_2 alarm to completely equal to off-state upper limit alarm. High-oxygen level will cause fibrous fibrosis for preterm infants. Therefore, the upper limit of the SpO_2 alarm must be carefully chosen according to accepted clinical practice.**

NOTE

- **The upper and lower limit of SpO_2 alarm will be displayed continuously in the SpO_2 parameter area.**

DEFAULT: select it to "SpO_2 DEFAULT CONFIG" menu, in which you can select "FACTORY DEFAULT CONFIG" or "USER DEFAULT CONFIG". After selecting one item and exiting the interface, the system will pop up the dialog box asking for your confirmation.

12.7 SpO_2 Alarm message

NOTE

- **There is no alarm delay for SpO_2.**

SpO_2 alarm information

When the alarm switches are set to "ON" in relevant menus, the physiological alarms caused by the parameter exceeding the alarm limit may possibly trigger the recorder to automatically output the alarm parameter value and corresponding waveforms.

Tables below describe the possible physiological alarms, technical alarms and prompt messages

occurring during SpO_2 measurement.

Physiological alarm:

1Message	Cause	Alarm Level
SpO_2 HI	SpO_2 measurement value is higher than the upper limit of alarm.	User-selectable
SpO_2 LOW	SpO_2 measurement value is lower than the lower limit of alarm.	User-selectable
PR HI	PR measurement value is higher than the upper limit of alarm.	User-selectable
PR LOW	PR measurement value is lower than the lower limit of alarm.	User-selectable

Technical alarms:

Message	Cause	Alarm Level	Remedy
SpO_2 SENSOR OFF	SpO_2 sensor may be disconnected from the patient or the monitor.	LOW	Make sure the sensor is placed in patient's finger or other parts, and the connection between the monitor and the cables is well.
SpO_2 COMM ERR	SpO_2 module failure or communication error.	HIGH	Stop using the measuring function of SpO_2 module, notify biomedical engineer or our service staff.
SpO_2 SENSOR FAULT	Inserting the probe falsely will cause the short circuit for SpO2 circuit or SpO2 probe cable.	HIGH	Check the type of SpO2 probe or replace the SpO2 probe.

Prompt message:

Message	Cause	Alarm Level
SpO_2 SEARCHING PR	SpO_2 module is searching for pulse.	No alarm
SpO_2 SEARCH TIMEOUT	SpO_2 module cannot detect SpO_2 signal for a long time.	HIGH

Chapter 13 NIBP Monitoring

13.1 Introduction

Measurement method: Oscillometry. It is applicable for adult, pediatric and neonate.

In order to know how the Oscillometry works, we compare it with auscultatory method:

- Auscultatory method: the doctor listens the blood pressure by the stethoscope, to obtain the systolic pressure and diastolic pressure. When the artery pressure curve is normal, the mean pressure can be calculated by the systolic pressure and diastolic pressure.
- Oscillometry: the blood pressure can not be listened by the monitor, it measures the vibration amplitude of cuff pressure. Cuff vibration appears when the blood pressure changes, the cuff pressure corresponding to the maximum amplitude is the mean pressure, the systolic and diastolic pressure can be calculated by the mean pressure.

In a word, the auscultatory method measures the systolic and diastolic pressure, then calculates the mean pressure. And the Oscillometry measures the mean pressure, then calculates systolic and diastolic pressure.

The clinical meaning for NIBP measurement must be determined by the physician.

When measuring during in representative patients group, compare the blood pressure values measured by the device and auscultatory method, its accuracy meets the requirements specified in IEC 80601-2-30:2009.

13.2 Safety information

WARNING

- **Before measuring, make sure that the monitoring mode and cuff type you selected are appropriate for your patient(adult, pediatric or neonate). As false settings may imperil patient's safety, higher adult settings are not suitable for pediatric and neonate.**
- **You must not perform NIBP measurement on patients with sickle-cell disease or under any condition which the skin is damaged or expected to be damaged.**
- **For the patients with severe clotting mechanism abnormality, please determine whether automatically measure the blood pressure according to the clinical evaluation, as the rub position between the limb and cuff will have the risk of producing hematoma.**
- **Do not apply the cuff to a limb that has an intravenous infusion or catheter. This could cause tissue damage around the catheter when infusion is slowed or blocked during cuff inflation.**
- **NIBP measurement can be performed during electrosurgery and defibrillator discharge, as the device has the function of protecting burn patients.**
- **The device can be used in existence of electrosurgical equipment, but when using them together, user(doctor or nurse) should guarantee the patient's safety.**
- **Don't put the cuff on the wound, otherwise it will further hurt the patient.**
- **The clinical use of Sphygmomanometer should follow the requirements of standard ISO 81060-2: 2013.**
- **Make sure that the air conduit connecting the blood pressure cuff and the monitor is neither blocked nor tangled.**
- **Do not use the cuff on the side of the mastectomy or lymph node clearance.**
- **The pressure by cuff may cause temporary weakness of some functions of the body. So do not use monitoring medical electrical equipment on corresponding arm.**
- **If liquid is inadvertently splashed on the device or its accessories, or may enter the conduit or inside the monitor, please contact with the maintenance department in hospital.**
- **The effectiveness of this sphygmomanometer has not been established in pregnant women, including pre-eclamptic patients.**
- **Do not Place the cuff under persistent over-inflated transition,otherwise there may be risk management.**

NOTE

- **If you are in doubt about the accuracy of any reading(s), check the patient's vital signs by an alternative method before checking the functioning of the monitor.**
- **When the alarm prompt information for low battery appears, it is not recommended to start NIBP measurement. As in this circumstance, it may cause device shutdown.**

13.3 Measurement Limitations

NIBP measurement can not be done on the patients with extreme heart rate(lower than 40 bpm or higher than 240 bpm) or connecting with heart-lung machine.

The measurement may be inaccurate or can not be done in the following conditions:

- Patient Movement

Measurement will be unreliable or may be impossible if the patient is moving, shivering or having convulsions. As these conditions may interfere the detection of the arterial pressure pulsation, and the measurement time will be prolonged.

- Cardiac Arrhythmia's

Measurement will be unreliable and may be impossible if the patient has irregular heartbeat arisen from cardiac arrhythmia, and the measurement time will be prolonged.

- Heart-lung Machine

Measurements will not be possible if the patient is connected to a heart-lung machine.

- Pressure Change

Measurement will be unreliable and may be impossible if the patient's blood pressure is changing rapidly over the period of time during which the arterial pressure pulsation are being analyzed to obtain the measurement values.

- Severe Shock

If the patient is in severe shock or hypothermia, measurements will be unreliable since the decrease for the blood flowed to the peripheries will cause the reduction of artery pulsation.

- Fat patient

The thick fat layer under the limb will decrease the measurement accuracy, as the vibration from artery can not arrive to the cuff which is arisen from the fat damping.

13.4 Measurement steps

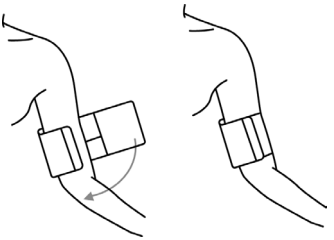
Preparing the Patient for NIBP Measurements.

1) In normal use, perform NIBP measurement on a patient who is in the following position:

- Comfortably seated
- Legs uncrossed
- Feet flat on the floor
- Back, arm and feet supported
- Middle of the cuff at the level of the right atrium, of the heart

1) A recommendationthat the PATIENT relax as much as possible and not talk during the measurement PROCUEDURE.
2) It is recommended to take 5 minutes rest at least before measurement.
3) Confirm the patient type, if it is false, please change "Patient type" in "PATIENT SETUP" of "SYSTEM MENU".
4) Connect the airway tube with the NIBP interface of the device, then switch on thedevice.
5) Select the cuff, make sure the cuff is completely deflated, then apply the cuff to the patient's arm or leg following the instructions below.

- Confirm the limb perimeter of the patient.
- Apply the cuff to the patient's arm or leg, and make sure that the symbol "ϕ" exactly locates to the artery. Ensure that the cuff is not wrapped too tightly around the limb, otherwise it will cause discoloration or ischemia of the limb. Check the cuff edge is in the range marked <->, otherwise please change an appropriate cuff.
- The width of the cuff should be either 40% of the limb circumference (50% for neonates) or 2/3 of the upper arm length. The inflatable part of the cuff should be long enough to encircle 50-80% of the limb. The wrong size of cuff can cause erroneous readings. If the cuff size has problem, then use a larger cuff.



7) Connect the cuff to the airway tube. Make sure that the airway tube is neither blocked nor tangled.
8) Select a measurement mode in "NIBP SETUP" interface. Refer to the following paragraphs "Operation Hints" for Details
9) Press "NIBP" button on the front panel to start a measurement.

NOTE

- **When measuring NIBP, keep subject and subject's limbs still, not move and talk.**
- **An explanation that any blood pressure reading can be affected by the measurement site, the position of the patient(standing, sitting, lying down), exercise,or the patient's physiologic condition.**

13.5 Operation hints

1. Manual operation

- Select "MANUAL" in "INTERVAL" item of "NIBP SETUP" interface, then press "NIBP" button on the front panel to start a manual measurement.
- During the idle time of auto measuring process, press "NIBP" button on the front panel to start a manual measurement. Press "NIBP" button again to stop manual measurement and the system continues auto measuring.

2. Auto measuring

Select a interval value in "INTERVAL" item of "NIBP SETUP" interface to perform auto measurement., then press "NIBP" button on the front panel to start the first measurement, after finishing, the system will automatically measure according to the interval time.

3. Continuous measuring

Select "CONTINUAL" item in "NIBP SETUP" interface to start a continuous measurement. The precess will continue 5 minutes.

4. Stop measuring

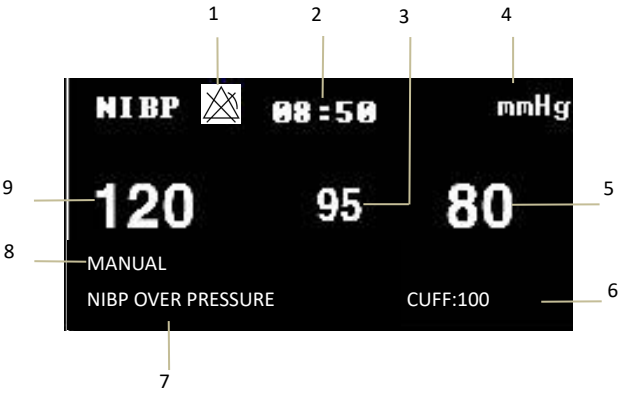
During measuring, press "NIBP" button on the front panel to stop measuring.

WARNING

- **In auto or continuous mode, if the time is too long, then the limb rubbed with the cuff may appear purpura, ischemia and nerve injury. So when monitoring the patient, patient's limb color, warmth and sensitivity should be checked frequently. Once any abnormality appears, please replace the cuff location or stop the NIBP measurement.**

13.6 Amend results

Keep the limb to be measured and the patient's heart on one horizontal position. Otherwise amend the measurement results by the following methods:



If the cuff is higher than the horizontal position of the heart, then the value should add 0.75 mmHg(0.10 kPa) after the displayed value.

If the cuff is lower than the horizontal position of the heart, then the value should subtract 0.75 mmHg(0.10 kPa) after the displayed value.

13.7 NIBP display

There is no waveform for NIBP measurement, it only displays the NIBP measurement results. The following figure is only used for reference, your device may display a different interface.

1. Alarm is off
2. Measurement time
3. Mean pressure
4. Unit: mmHg or kPa
5. Diastolic pressure
6. Current cuff presure
7. Prompt information area: display the prompt information related to the NIBP.
8. Measurement mode
9. Systolic pressure

13.8 NIBP SETUP

Move the cursor to the NIBP hot key, press it to enter the "NIBP SETUP" interface.

- ALM REC: select "ON" to enable report printing upon NIBP alarm.
- Unit: mmHg or kPa
- INTERVAL

Interval time in AUTO mode: 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480/960 minutes. After selecting the interval time, the information "Please start" will appear in the NIBP prompt area, then press "NIBP" button to start the first auto measurement. Select "MANUAL" in interval time to stop auto measuring and enter to manual measurement.

- INFLATION

Press this button to select the initial pressure value for the cuff next time, there are different pre-inflation value ranges in different default configurations, as shown in the following table.

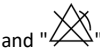
Default configurations	Default inflation value (mmHg/kPa)	Selectable inflation value in manual mode in NIBP menu(mmHg/kPa)
FACTORY DEFAULT ADU CONFIG	150	80/100/120/140/150/160/180/200/220/240

FACTORY DEFAULT PED CONFIG	100	80/100/120/140/150/160/180/200
FACTORY DEFAULT NEO CONFIG	70	60/70/80/100/120
USER DEFAULT ADU CONFIG	150	80/100/120/140/150/160/180/200/220/240
USER DEFAULT PED CONFIG	100	80/100/120/140/150/160/180/200
USER DEFAULT NEO CONFIG	70	60/70/80/100/120

Press "MENU" button to enter "SYSTEM MENU" menu, then select a factory or user configuration in "DEFAULT" menu, after configuration, return to the main interface to select NIBP hot key to enter "NIBP SETUP" menu. Here the initial value for "Inflation" is the initial inflation pressure value corresponding to default configuration, as shown in the above table. Move the cursor to the "Inflation" item and press it, inflation value range(as shown in the above table) in MANUAL mode can be seen.

NOTE

- **"Inflation" is used to help user select the cuff inflation pressure next time, but the subsequent inflation is the measurement value of last systolic pressure based on the same patient. The system momorizes the value, which can shorten the measurement time of the same patient and increase the measurement accuracy.**
- **If user only sets the "Patient type" in "PATIENT SETUP" interface, does not perform any selection in "DEFAULT", the system will operate according to the initial setting of relative module parameter in "Patient type". The change of default type setting in "DEFAULT" will alter the "Patient type" in "PATIENT SETUP" interface.**

- NIBP alarm setting
  - AIM: when pressure alarm occurs, the system will prompt and store the alarm information after selecting "ON", it will not alarm when selecting "OFF", and "" will appear in parameter area.
  - ALM LEV: HIGH and MED, "HIGH" represents the most serious alarm.
  - Pressure alarm is set according to the HIGH and LOW limits, alarm is activated when the pressure is higher than the HIGH limit or lower than the LOW limit. Alarm for systolic pressure, mean pressure and diastolic pressure can be set separately.
- RESET

Restore measurement status of the pressure pump. Press this button to restore the initial settings of the pressure pump. When the pressure pump does not work properly and the system fails to give prompt information for the problem, press this button to activate self-test procedure, thus restore the system from abnormal performance.

- CONTINUAL

Start a continuous measurement, after selecting it, the menu will automatically disappears and measure continuously.

- PNEUMATIC:

It is mainly used to check whether the airtight condition of the air circuit is good. If the test passes, the system will not prompt any information. Otherwise it will prompt corresponding information in NIBP information area. NIBP air leakage test should be performed once per two years at least or once when you thought that the reading is inaccurate.

Prepared materials:

- Adult cuff: one
- Airway tube: one
- Cylinder: one

Procedure of the air leakage test:

1. Set the "Patient type" to "Adult".
2. Connect the cuff with the NIBP cuff jack.
3. Wrap the cuff around the cylinder of an appropriate size.

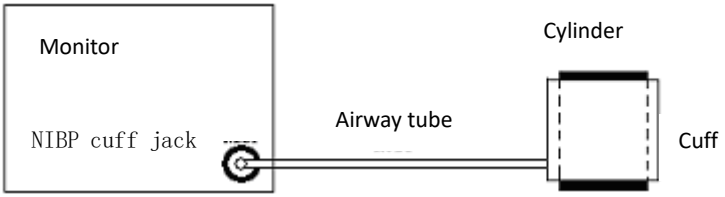


Diagram of NIBP Air Leakage Test

4. Select "PNEUMATIC" in NIBP menu, then the information "Pneum testing..." will display in the NIBP parameter area.
5. The system will automatically inflate to 180 mmHg.
6. The system will automatically deflate after about 20s, it indicates that the air leakage test has finished.
7. If no prompt information appears in NIBP parameter area, it indicates that the airway is in good situation and no air leaks exist. However if the prompt information “NIBP PNEUMATIC LEAK” appears, it indicates that the airway may have air leaks. In this case, the user should check whether the connection is loose. After confirming properconnections, the user should re-perform the pneumatic test.

If the failure prompt still appears, please contact the manufacturer for maintenance.

WARNING

- **This pneumatic test other than being specified in the EN 1060-1 standard is to be used by the user to simply determine whether there are air leaks in the NIBP airway. If at the end of the test, the system prompts that the NIBP airway has air leaks, please contact the manufacturer for maintenance.**

- DEFAULT: Select "DEFAULT" to enter "NIBP DEFAULT CONFIG" interface, the user may select "FACTORY DEFAULT CONFIG" or "USER DEFAULT CONFIG". After selecting, the system will prompt for your confirmation.

13.9 NIBP Alarm Message

Physiological alarm belongs to the alarm which triggers by the parameters exceeding the limits, which may activate the recorder to automatically output the parameters and related measured waveforms when the alarms occur on the condition that the alarm record switch in the related menu is On.

Tables below describe the possible physiological alarms, technical alarms and prompt messages occurring during NIBP measurement.

Physiological alarms:

Message	Cause	Alarm Level
SYS HI	NIBP SYS measuring value is above upper alarm limit.	User-selectable
SYS LOW	NIBP SYS measuring value is below lower alarm limit.	User-selectable
DIA HI	NIBP DIA measuring value is above upper alarm limit.	User-selectable
DIA LOW	NIBP DIA measuring value is below lower alarm limit.	User-selectable
MEAN HI	NIBP MAP measuring value is above upper alarm limit.	User-selectable
MEAN LOW	NIBP MAP measuring value is below lower alarm limit.	User-selectable

Technical alarms(display in the prompt area below NIBP value):

Message	Cause	Alarm Level	Remedy
NIBP SELF TEST ERROR	Transducer or other hardware of NIBP module is incorrect.	HIGH	Stop using measuring function of NIBP module, notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP COMM ERR	Communication with NIBP module is failed.	HIGH	If failure persists, stop using measuring function of NIBP module, notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP LOOSE CUFF	Cuff is no properly wrapped or no cuff exists.	LOW	Properly wrap the cuff.
NIBP AIR LEAK	Cuff, hose or connector is damaged.	LOW	Check and replace the leaking parts, if required, notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP AIR PRESSURE ERROR	Stable pressure value is not available. e.g. hoses are tangled.	LOW	Check if the hoses are tangled, if failure persists, notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP WEAK SIGNAL	Cuff is too loose or patient pulse is too weak.	LOW	Use other methods to measure blood pressure.
NIBP RANGE EXCEEDED	Measurement range exceeds the specified upper limit.	HIGH	Reset NIBP module, if failure persists, stop using measuring function of NIBP module, notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP EXCESSIVE MOTION	Affected by arm motion, signal noise is too large or pulse rate is not regular.	LOW	Make sure that the patient under monitoring is motionless.
NIBP OVER PRESSURE	Pressure has exceeded the specified upper safety limit.	HIGH	Measure again, if failure persists, stop using measuring function of NIBP module and notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP SIGNAL SATURATED	Excessive motion	LOW	Stop the patient from moving.
NIBP PNEUMATIC LEAK	During pneumatic test, leak is detected.	LOW	Check and replace the leaking parts, if required, notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP SYSTEM FAILURE	Operation of blood pressure pump system is failed.	HIGH	Stop using measuring function of NIBP module, notify biomedical engineer or Our service staff.
NIBP CUFF TYPE	Cuff type does not	LOW	Select an appropriate cuff type

ERROR	comply with the patient type.		
NIBP TIME OUT	Measurement time has exceeded the spcified time.	LOW	Measure again or use other measurement methods.
NIBP ILLEGALLY RESET	Abnormal module reset	HIGH	Reset again.
MEASURE FAIL	The system cannot perform measurement, analysis or calculation during measuring.	HIGH	Check the cuff. Make sure that the patient under monitoring is motionless. Measure again.

Prompt message: (display in the prompt area below NIBP value)

Message	Cause	Alarm Level
Manual measure…	During manual measuring mode.	No alarm
Cont measuring…	During continuous measuring mode.	
Auto measuring…	During automatic measuring mode.	
Please start	After selecting interval time in MENU	
Measurement over	Press NIBP key during measuring to stop measuring.	
Calibrating…	During calibrating	
Calibration over	Calibration over	
Pneum testing…	During pneumatic test	
Pneum test over	pneumatic test over	
Resetting...	NIBP module in resetting	
Reset failed	NIBP module reset failed	

Chapter 14 TEMP Monitoring

14.1 Introduction

Two TEMP probes can be used together to obtain 2 temperature data, via comparing, the temperature difference can be obtained.

14.2 Safety information

WARNING

- **Verify whether the probe cable is normal before monitoring. Unplug the temperature probe cable from the socket, the screen will display the error message "T1/T2 TEMP OFF" and the audible alarm is activated.**
- **Take and place the temperature and cable carefully, and they should be rolled to loose loop when not used. If internal electric wires are pulled too tight, the mechanical damage will appear.**
- **The calibration of the temperature measurement is necessary for every two years (or as frequently as dictated by your Hospital Procedures Policy). When you need calibrate the temperature measurement, contact the manufacture please.**

14.3 Measurement

Measurement steps:

Select an appropriate TEMP probe according to patient type and measurement requirement.

Insert the probe cable into the TEMP jack directly.

Attach the TEMP probe to the patient properly.

Confirm that the alarm settings are suitable for the patient.

NOTE

Disposable TEMP probe can only be used once for one patient.

The clinical thermometer is a direct mode clinical thermometer.

The self-test of the temperature measurement is performed automatically once per 30s during the monitoring. The test procedure lasts about 1s, which does not affect the normal measurement of the temperature monitoring.

14.4 TEMP SETUP

Move the cursor to the TEMP hot key, then press the button to enter to "TEMP SETUP" menu.

ALM REC: Select "ON" to enable report printing upon TEMP alarm.

TEMP unit: ℃ or ℉

TEMP alarm setting

- ALM: pick "ON" to enable prompt message and data record during the TEMP alarm; pick "OFF" to disable the alarm function, and prompt the  symbol beside TEMP area.
- ALM LEV: set the alarm level, three options: HIGH, MED or LOW.
- Alarm for T1, T2 and TD occurs when the measured temperature exceeds set alarm high limit or falls below alarm low limit.

■ DEFAULT: select "DEFAULT" to enter "TEMP DEFAULT CONFIG" interface, the user may select "FACTORY DEFAULT CONFIG" or "USER DEFAULT CONFIG". After selecting, the system will prompt the user to confirm, then exit.

14.5 TEMP Alarm message

The alarm which triggers by the parameters exceeding the limits, which may activate the recorder to automatically output the parameters and related measured waveforms when the alarms occur on the condition that the alarm record switch in the related menu is On.

Tables below describe the possible physiological alarms, technical alarms and prompt messages occurring during TEMP measurement.

Physiological alarms:

Message	Cause	Alarm Level
T1 HI	Measuring value of channel 1 is above upper alarm limit.	User-selectable
TI LOW	Measuring value of channel 1 is below lower alarm limit.	User-selectable
T2 HI	Measuring value of channel 2 is above upper alarm limit.	User-selectable
T2 LOW	Measuring value of channel 2 is below lower alarm limit.	User-selectable
TD HI	Difference between two channels is larger than upper limit.	User-selectable

Technical alarms:

Alarm Message	Cause	Alarm Level	Remedy
T1 SENSOR OFF	Temperature cable of channel 1 may be disconnected from the monitor.	LOW	Make sure that the cable is properly connected.

T2 SENSOR OFF	Temperature cable of channel 2 may be disconnected from the monitor.	LOW	Make sure that the cable is properly connected.

Chapter 15 IBP Monitoring

15.1 Introduction

The monitor can provide 2-channel IBP measurement, generate and display real-time waveform, systolic pressure, mean pressure and diastolic pressure for each channel.

15.2 Safety information

WARNING

- **When applying the accessories, make sure the accessories selected comply with medical device safety requirements.**
- **Disposable IBP transducer should not be reused.**
- **The operator should avoid contact with the conductive parts of the appurtenance when it is connected or applied.**
- **When the monitor is used with HF surgical equipment, the transducer and the cables must be avoided from conductive connection to the HF equipment. This is to protect against burns to the patient.**
- **If any kind of liquid, other than solution to be infused in pressure line or transducer, is splashed on the equipment or its accessories, or enters the transducer or the monitor, contact the Hospital Service Center immediately.**

NOTE

- **Use only the pressure transducer listed in the User Manual.**
- **Whether it is a new sensor or a sensor used, it should be calibrated in accordance with hospital procedures.**

15.3 Monitoring Procedure

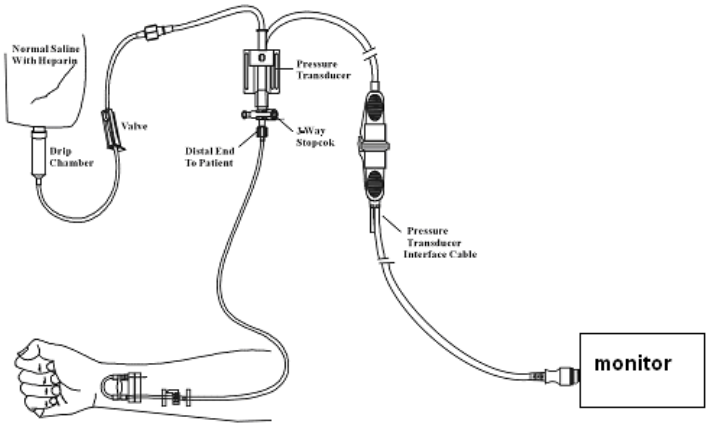
1. Insert the pressure sensor cable into the IBP interface.
2. Prepare the rinse solution.
3. Rinse the system, exhaust all air in the pipeline. Make sure there are no air bubbles in the sensor or the value.

WARNING

If there are air bubbles in the pipeline, you should rinse the system with the solution. As air bubble may cause false pressure reading.

4. Connect the patient catheter to the pressure pipe.
5. Place the sensor at the same level as the heart, about the middle-axillary line.
6. Select a correct label name.
7. Zero the transducer.
8. After zeroing successfully, turn off the valve from the transducer to atmospheric pressure, and

turn on the valve to the patient.



15.4 Setting for label name

1. Select the IBP hot key by the cursor.
2. Select an appropriate label name.

Waveform name	Definition
ART	Arterial Blood Pressure
PA	Pulmonary Arterial Pressure
CVP	Center Venous Pressure
RAP	Right Atrial Pressure
LAP	Left Atrial Pressure
ICP	Intracranium Pressure
P1-P2	Expand Pressure

15.5 IBP Menu

Select the IBP hot key on the screen to enter the" IBP(1,2) SETUP" menu shown as following:



The items to be set in the menu include:

ALM REC: select “ON” to enable alarm prompt and data storage during IBP alarm.

SWEEP: set the scanning speed of the IBP waveform. Two selections: 12.5 mm/s or 25 mm/s.

UNIT: mmHg / kPa / cmH2O

FILTER:non filter, smooth, normal.

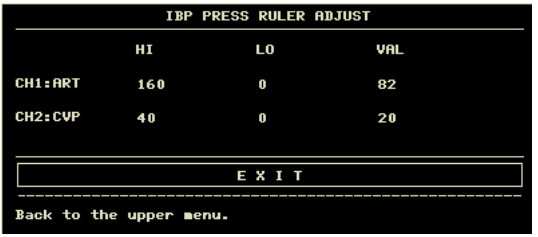
SCALE ADJUST: select it to enter "IBP PRESS RULER ADJUST" menu, in which the user may adjust the

position of upper scale, lower scale and middle scale displayed on the screen.
EXPAND PRESSURE: select it to enter "IBP EXPAND PRESS SET" menu, in which the user can set the pressure type of P1 and P2.
DEFAULT: select it to enter "IBP DEFAULT CONFIG" menu, in which the user may select "FACTORY DEFAULT CONFIG" or "USER DEFAULT CONFIG". After selecting any of the items and exiting the dialog box, the system will pop up the dialog box asking for the user's confirmation.
IBP Alarm SETUP:

- ALM: when IBP alarm occurs, the system will prompt and store the alarm information after selecting "ON", it will not alarm when selecting "OFF", and "" will appear in parameter area.

ALM LEV: HIGH, MED.
ALM LIMIT SET: select it to enter "IBP Alarm Limit Settings" menu. In this sub-menu, the user canrespectively adjust the upper and lower limits of systolic, diastolic and average pressure of channel 1 and channel 2.
In the case of the alarm switch is open, when the systolic blood pressure, mean pressure or diastolic blood pressure is higher than the upper limit or less than the lower limit, the corresponding physiological alarm occurs. Alarm limit can be adjusted (the step is 1), first select the name to be set, then set the systolic pressure alarm / diastolic pressure alarm / mean pressure alarm.

15.6 IBP Scale Setup



The waveform scale displays in the IBP waveform area, the three dotted lines from top to bottom respectively represent the upper scale, reference scale and lower scale of the waveform, which can be set, the steps are as followings:

1. Select "SCALE ADJUST" in "IBP SETUP" interface.
2. Select "HI", "VAL" and "LO" to set the appropriate scale.

NOTE

IBP1 and IBP2 pressure name can be selected from IBP waveform hotkey area.

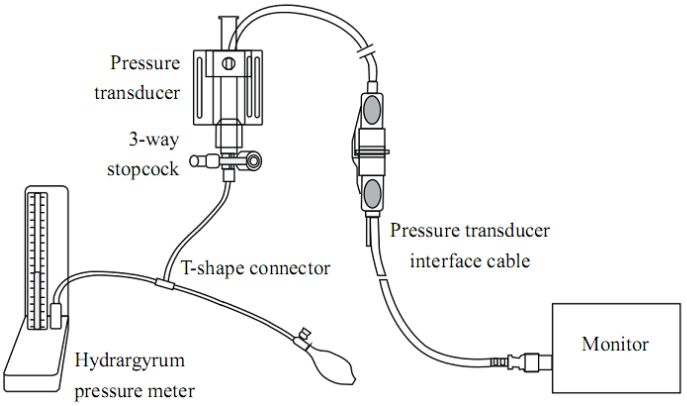
15.7 IBP Pressure Zero

The monitor requires a valid zero point to obtain an accurate pressure reading. Please calibrate the sensor according to the requirements of the hospital (at least once a day). The zero operations must be performed in following conditions:

- When using a new sensor or sensor cable.
- When re-connecting the sensor cable and the monitor.
- When the monitor is restarted.
- When you doubt that the monitor pressure reading is inaccurate.

Calibration steps are as followings:

1. Turn off the valve from the 3-way stopcock to the patient.



2. The transducer must be vented to atmospheric pressure via the 3-way stopcock.

3. Take the channel 1 as an example, select "IBP SETUP" → "IBP PRESSURE ZERO" → "CH1 ZERO", then select it to calibrate.

When the information "CH1 SUCCESSFUL ZERO." apears, close the valve to the atmospheric pressure and open the valve to the patient.

NOTE

The user should ensure that the sensor has been calibrated before zeroing, otherwise the device hasn't a valid zero value, which will lead to an inaccurate result.

Troubleshooting for pressure zeroing

Cause	Remedy
IBP1 SENSOR OFF, FAIL.	Make sure that the channel 1 has not the prompt of sensor off, then zero again, if the problem exists still, please contact the service personnel.
DEMO, FAIL.	Make sure that the monitor is not in DEMO mode, then zero again, if the problem exists still, please contact the service personnel.
PRESSURE OVER RANGE, FAIL	Make sure the valve is vented to atmospheric pressure, then zero again, if the problem exists still, please contact the service personnel.
PULSATILE PRESSURE, FAIL	Make sure that the sensor is not connected to the patient, the valve is vented to atmospheric pressure, then zero again, if the problem exists still, please contact the service personnel.

15.8 IBP Calibration

Calibration points for mercury pressure gauge:

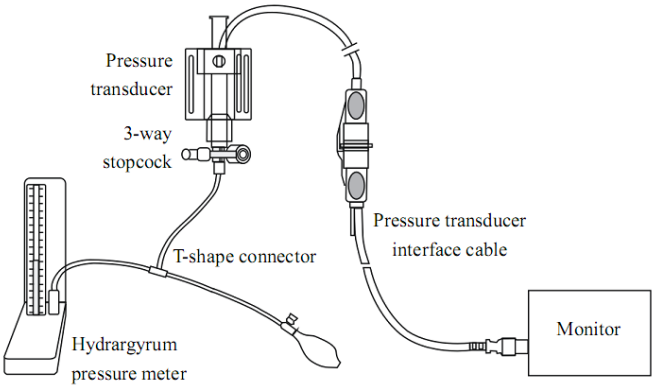
Mercury pressure gauge calibration should be carried out when a new sensor is used or in accordance with the period specified by the hospital procedure.

The purpose of the calibration is to ensure that the system provides an accurate measurement. Before starting a calibration by the mercury pressure gauge, a zero procedure must be performed. If you need to perform this procedure by yourself, you need the following equipment:

- Standard sphygmomanometer
- T-shape connector

■ Tubing(approximately 25 cm)

The calibration procedure for mercury pressure gauge:



IBP Calibration

WARNING

You must never perform this procedure while the patient is being monitored.

1. Zeroing must be performed before starting the mercury pressure gauge calibration.
2. Connect the tubing to the sphygmomanometer.
3. Ensure that the connection to patient is off.
4. Connect one end of the T-shape connector to the 3-way stopcock, the other end to the gasbag, the third end to the sphygmomanometer.
5. Open the port of the 3-way stopcock to the sphygmomanometer.
6. Select the channel to be calibrated in"IBP PRESSURE CALIBRATE" menu, then select the pressure value.
7. Inflate to make that the sphygmomanometer pressure is close to the pressure value set.
8. Adjust repeatedly until the value in the menu is equal to the pressure value shown by the mercury calibration.
9. Press "CALIBRATE" button, the device will begin calibrating.
10. Wait for the calibrated result. You should take corresponding measures based on the prompt information.
11. After calibrating, disassemble the blood pressure tubing and the attached T-shape connector.

15.9 Troubleshooting for Pressure Calibration

The possible reasons for unsuccessful calibration are listed below:

Cause	Remedy
IBP1 SENSOR OFF, FAIL!	Check the connection condition of channel 1 to make sure that it has not the prompt of sensor off, then cabibrate again, if the problem exists still, please contact the service personnel.
DEMO, FAIL.	Make sure that the monitor is not in DEMO mode, then calibrate again, if the problem exists still, please contact the service personnel.

PRESSURE OVER RANGE, FAIL	Make sure the calibration value selected is reasonable, then calibrate again, if the problem exists still, please contact the service personnel.
PULSATILE PRESSURE, FAIL	Make sure the current pressure value displayed on the Sphygmomanometer is constant, then calibrate again, if the problem exists still, please contact the service personnel.

15.10 Alarm Information and Prompts

Alarm Messages

When the alarm switches are set to "ON" in relevant menus, the physiological alarms caused by the parameter exceeding the alarm limit may possibly trigger the recorder to automatically output the alarm parameter value and corresponding waveforms.

Tables below describe the possible physiological alarms, technical alarms and prompt messages occurring during IBP measurement.

Physiological alarms:

Message	Cause	Alarm Level
IS1 HI	SYS measuring value of channel 1 is above upper alarm limit.	User-selectable
IS1 LOW	SYS measuring value of channel 1 is below lower alarm limit.	User-selectable
ID1 HI	DIA measuring value of channel 1 is above upper alarm limit.	User-selectable
ID1 LOW	DIA measuring value of channel 1 is below lower alarm limit.	User-selectable
IM1 HI	MAP measuring value of channel 1 is above upper alarm limit.	User-selectable
IM1 LOW	MAP measuring value of channel 1 is below lower alarm limit.	User-selectable
IS2 HI	SYS measuring value of channel 2 is above upper alarm limit.	User-selectable
IS2 LOW	SYS measuring value of channel 2 is below lower alarm limit.	User-selectable
ID2 HI	DIA measuring value of channel 2 is above upper alarm limit.	User-selectable
ID2 LOW	DIA measuring value of channel 2 is below lower alarm limit.	User-selectable
IM2 HI	MAP measuring value of channel 2 is above upper alarm limit.	User-selectable
IM2 LOW	MAP measuring value of channel 2 is below lower alarm limit.	User-selectable

Technical alarms:

Message	Cause	Alarm Level	Remedy
IBP1 SENSOR OFF	IBP cable of channel 1 falls off from monitor.	MED	Make sure that the cable is properly connected.
IBP2 SENSOR OFF	IBP cable of channel 2 falls off from monitor.	MED	Make sure that the cable is properly connected.
IBP1SENSOR FAULT	IBP sensor has failed,replace the sensor.	MED	Stop using the measurement function of IBP module, notify

			biomedical engineer or Our service staff.
IBP2SENSOR FAULT	IBP sensor has failed,replace the sensor.	MED	Stop using the measurement function of IBP module, notify biomedical engineer or Our service staff.
IBP(1,2) COMM ERR	IBP module failure or communication failure	MED	Stop using the measurement function of IBP module, notify biomedical engineer or Our service staff.

Prompt message:

Message	Cause	Alarm Level
IBP1 MEASUREMENT EXCEED	IBP measuring value of channel 1 is beyond measurement range.	HIGH
IBP2 MEASUREMENT EXCEED	IBP measuring value of channel 2 is beyond measurement range.	HIGH
IBP1 NEED ZERO-CAL	IBP1 is not performed the zero calibration.	LOW
IBP2 NEED ZERO-CAL	IBP2 is not performed the zero calibration.	LOW

Chapter 16 CO2 Measuring

16.1 Introduction

The device adopts infrared absorption technology to measure the CO_2 concentration in the patient's breathing airway. The principle is that the CO_2 molecules can absorb the infrared energy with specific wavelength, and the amount of energy absorbed is directly related to the CO_2 concentration. When the infrared light emitted by the infrared light source penetrates the CO_2 sample, part of the energy will be absorbed by the CO_2 in the gas. On the other side of the infrared light source, use a photodetector to measure the residual infrared light energy which will be converted into the electrical signal. Comparing and adjusting the electrical signal and infrared light energy to accurately reflect the CO_2 concentration in the gas sample.

CO_2 measurement methods:

1. Mainstream

   Install the CO_2 sensor to the airway joint of respiratory system connected to the patient directly.

2. Sidestream

   The respiratory gas in the patient's respiratory airway was sampled using a constant sampling flow rate and analyzed by a built-in CO_2 sensor.

CO_2 measurement can provide:

1. One-channel CO_2 waveform.
2. EtCO_2: End Tidal carbon dioxide, CO_2 value measured in the end of respiratory phase
3. InsCO_2: Inspired Minimum CO_2
4. AwRR: Air Way Respiratory Rate, respiratory times per minute.

16.2 Safety information

WARNING

- **Don't use the device in the environment with flammable anesthetic gas.**
- **The device can only be operated by personnel having taken professional training and familiar with this manual.**
- **Notice and prevent the electrostatic discharge (ESD) and electromagnetic interference (EMI) with other instruments.**
- **When placing sensor cables or tubes, avoid intertwining or squeezing each other.**
- **When the CO_2 module is wet or condensed, do not use it.**
- **Do not connect the exhaust pipe to the ventilation duct.**
- **The device and its accessories are free of latex.**
- **If the patient can not tolerate the sampling rate of 50 ml / min ± 10 ml / min, please stop using it.**

NOTE

- **When you do not use CO2 monitoring function, it is suggested to set " WORK MODE" to "STANDBY".**

16.3 Monitoring steps

16.3.1 Sensor zeroing

When you use a new airway joint, you must calibrate as the following procedures:

1. Connect the sensor to the CO_2 module.
2. Select the CO_2 parameter area, set the "WORK MODE" to "MEASUREMENT" in "CO_2 SETUP"→"OTHER SET", then the information "CO_2 SENSOR WARM UP" will display on the screen.
3. After warm up, install the sensor on a clean and dry air-way adapter. The adapter should be connected to the atmosphere and isolated from all CO_2 sources, including ventilators, patient breathing and your own breathing.
4. Select "ZERO" in "CO_2 SETUP" interface, then the information "To initiate a CO_2 sensor zero" will display on the screen.

Typical zeroing time is 6~10 s, the prompt information will disappear after zeroing.

WARNING

When calibrating the sensor during the measurement, please disconnect it from the patient's airway.

NOTE

When using a new airway adapter, it must be zeroed as described in this section.

16.3.2 Measurement setting for sidestream CO_2 module

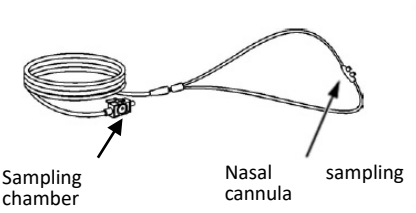
16.3.2.1 Measurement steps

1. Connect the sensor to the CO_2 module.
2. Set the "WORK MODE" to "MEASUREMENT" in "CO_2 SETUP"→"OTHER SET".
3. After start-up, the information "CO_2 SENSOR WARM UP" will display on the screen, the module locates in quasi-precision measurement state. Now the measurement can be performed, but the

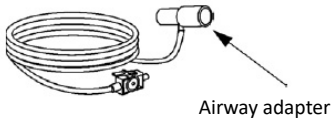
accuracy is low.

4. After warn up, the module will enter full-precision measurement state.

Sidestream sampling cannula

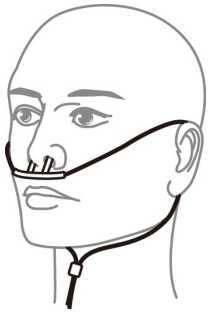


Non-intubated sampling cannula



Intubated sampling cannula

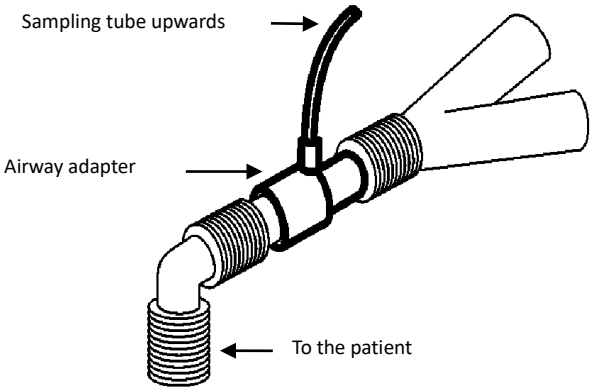
Connection for sidestream and non-intubated patient



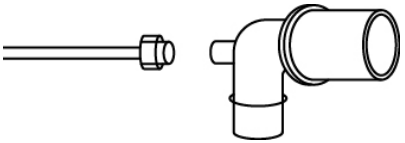
We aring for Nasal sampling cannula

Connection for sidestream and intubated patient

1. For the intubated patient, when using the airway adapter, install the adapter to the near-end of the loop, between the elbow bend and ventilator Y tube, as shown below.



2. For intubated patients with an integrated airway respiration adapter in the breathing circuit: connect the luer male head on the sampling tube to the concave port of the airway adapter.



NOTE

- **Disconnect the cannula, airway adapter, or sampling tube from the sensor when it is not used.**
- **Before connecting the 3-way stopcock to the breathing circuit, make sure to properly connect the airway adapter and the sensor. Conversely, before removing the sensor, be sure to remove the airway adapter from the breathing circuit.**
- **Check the airway adapter before using it. If the airway adapter is already damaged or destroyed, do not use it.**

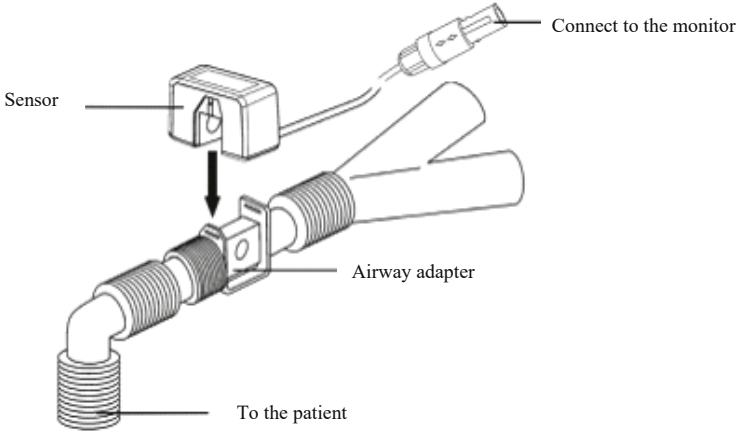
During measuring, if the tube falls off, it is necessary to re-calibrate after connecting well for further measurement.

16.3.3 Measurement setting for mainstream CO_2 module

NOTE

- **When using a new airway adapter, it must be zeroed as described in this section.**

1. Connect the sensor to the CO_2 module.
2. The information "CO_2 SENSOR WARM UP" will display on the screen.
3. After warm up, connect the sensor to the airway adapter.
4. Refer to relative chapter for zeroing the sensor.
5. After zeroing, connect the gas circuit as the following figure.



NOTE

- **Install the sensor above the adapter to prevent the liquid from gathering on the adapter window. The high concentration of liquid at this location will hinder the gas analysis.**
- **Use only sterile airway adapter or disposable airway adapter to avoid cross-contamination.**
- **Check the airway adapter before using it. If the airway adapter is already damaged or**

destroyed, do not use it.

- **Regularly check flow sensor and sampling tube to prevent excessive moisture or secretions gathering.**

16.4 CO_2 Menu

Turn the knob to CO_2 hot key on the screen to activate "CO_2 Setup" menu as shown below:

- ALM REC: pick "ON", the system will output alarm information when CO_2 alarm occurs, the default is "OFF".
- SWEEP: adjust the display speed of CO_2 waveform, three options: "6.25 mm/s", "12.5 mm/s", or "25.0 mm/s".
- UNIT: change the display units of CO_2 and $InsCO_2$ parameters. Two options: "mmHg" and "kPa".
- CO_2 ALM SETUP:
  - ALM: when CO_2 alarm occurs, the system will prompt and store the alarm information after selecting
  - "ON", it will not alarm when selecting "OFF", and "" will appear in parameter area.
  - ALM LEV: two options: HI and MED. "HI" is the most serious alarm, the second serious alarm is "MED". The change of "ALM LEV" only effects the physiological alarm level of CO_2 parameters(including $EtCO_2$ upper limit, $EtCO_2$ lower limit, $InsCO_2$ upper limit, AwRR upper limit and AwRR lower limit). The default level is "MED".
  - CO_2 ALM HI: adjust the upper limit of $EtCO_2$ alarm. If the measurement value is higher than CO_2 upper alarm limit, the information "CO_2 TOO HIGH" appears on the screen. After the measurement value returns to the normal one, the information disappears.
  - CO_2 ALM LO: adjust the lower limit of $EtCO_2$ alarm. If the measurement value is lower than CO_2 lower alarm limit, the information "CO_2 TOO LOW" appears on the screen. After the measurement value returns to the normal one, the information disappears.
  - INS ALM HI: adjust the upper limit of $InsCO_2$ alarm. If the measurement value is higher than $InsCO_2$ upper alarm limit, the information "INS TOO HIGH" appears on the screen. After the measurement value returns to the normal one, the information disappears.
  - AWRR ALM HI: adjust the upper limit of AwRR alarm. If the measurement value is higher than the upper alarm limit of AwRR, the information "AWRR TOO HIGH" appears on the screen. After the measurement value returns to the normal one, the information disappears.
  - AWRR ALM LO: adjust the lower limit of AwRR alarm. If the measurement value is lower than the lower alarm limit of AwRR, the information "AWRR TOO LOW" appears on the screen. After the measurement value returns to the normal one, the information disappears.
  - APNEA ALM: after selecting the alarm time for APNEA alarm (7 options: 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, and 40 s), the information "CO_2 APNEA" will appear on the screen after the corresponding time selected. The alarm level is "HI".

OTHER SET: select it to enter "CO_2 SETUP" interface.

- WAVE SCALE: adjust the amplitude of CO_2 waveform display area, two options: "LO" or "HI", the default value is "LO".
- WORK MODE: change the work mode of CO_2, two options: MEASUREMENT or STANDBY, the default is "STANDBY". When you need to perform CO_2 monitoring, select "MEASUREMENT".
- ATMOS (mmHg): adjust current atmospheric pressure, range: 400 mmHg~850 mmHg, Resolution: 1 mmHg, default:760 mmHg.
- O_2 COMPENSATE: set the gas compensation, which is used with "BALANCE GAS" and "ANEA" together. Adjustable range: 0~100%, accuracy: 1%, default: 16%.

- BALANCE GAS: set the gas compensation, which is used with "O2 COMPENSATE" and "ANEA" together. Three options: room air, N2O and Helium. The default is "room air".
- ANEA: set the gas compensation, which is used with "O2 COMPENSATE" and "BALANCE GAS" together. Adjustable range: 0.0~20.0 %, accuracy: 0.1%, default: 0.0 %.

NOTE

Anesthetic gas will ignore it when the balance gas is set to "Helium".

- Zero: “Sample Cell Zero “is a quick process that allows the module to accommodate the optical characteristics of the different adapter types. "Sample Cell Zero" should be performed whenever the type of adapter being used with the module is changed. For optimal accuracy, "Sample Cell Zero "should also be performed whenever the module is connected to the host system.
- DEFAULT: select it to enter "CO_2 DEFAULT CONFIG" menu, in which the user may select "FACTORY DEFAULT CONFIG" or "USER DEFAULT CONFIG". After selecting one item and exiting the menu, the system will pop up the dialog box asking for your confirmation.

16.5 Influence factors

The following factors may affect the measurement accuracy:

- Leakage or internal leakage of sampling gas.
- Mechanical shock.
- Other interference sources of interference.

16.6 Alarm Information and Prompts

When the alarm switches are set to "ON" in relevant menus, the physiological alarms caused by the parameter exceeding the alarm limit may possibly trigger the recorder to automatically output the alarm parameter value and corresponding waveforms.

Tables below describe the possible physiological alarms, technical alarms and prompt messages occurring during CO_2 measurement.

Physiological alarms:

Message	Cause	Alarm Level
CO_2 HI	EtCO_2 measuring value is above upper alarm limit.	User-selectable
CO_2 LOW	EtCO_2 measuring value is below lower alarm limit.	User-selectable
INS HI	InsCO_2 measuring value is above alarm limits.	User-selectable
AWRR HI	AwRR measuring value is above upper alarm limit.	User-selectable
AWRR LOW	AwRR measuring value is below lower alarm limit.	User-selectable
CO_2 APNEA	RESP stops(in specific time interval, no RESP can be detected using CO_2 module.).	HIGH

Technical alarms:

Message	Cause	Alarm Level	Remedy
CO_2 SENSOR FAULT	The sensor error.	HIGH	Check that the sensor is properly plugged in. Reinsert or reset the sensor if necessary. If error persists, return sensor to factory for servicing.
CO_2 SENSOR OVER TEMP	The sensor temperature is greater than 40℃	LOW	Make sure the sensor is not exposed to extreme heat. If error persists, return sensor to factory

			for servicing.
CO_2 CHECK SAMPLING LINE	The atmospheric pressure exceeds the specified range.	LOW	Check whether the sampling cannula is occluded or twined.
CO_2 ZERO ERROR	An error was found during Zeroing	LOW	Check and clean the air adapter, if the error is not corrected, please calibrate zero.
CO_2 OUT OF RANGE	The value being calculated is greater than the upper CO_2 limit.	LOW	Calibrate zero.
CO_2 CHECK AIRWAY ADAPTER	It is usually caused when the airway adapter is removed from the sensor or when there is an optical blockage on the windows of the airway adapter. It may also be caused by performing false Zero When adapter type is changed.	LOW	If there is obvious sticky material or moisture on the air adapter, please clean it before calibrating zero.
CO_2 NOT INITIALIZED	Barometric Pressure or gas compensations have not been set after power on.	LOW	Set the Barometric Pressure and gas compensations to clear this error.

Prompt message:

Message	Cause	Alarm Level
CO_2 ZERO IN PROGRESS	A Zero is currently in progress	No alarm
CO_2 SENSOR WARM UP	It shows that the sensor is in warming-up stage.	No alarm
CO_2 CHECK ADAPTER		No alarm
CO_2 ZERO REQUIRED		No alarm
CO_2 Sample Line Disconnected	This is no sidestream sampling set connected to the CO_2 sensor	No alarm

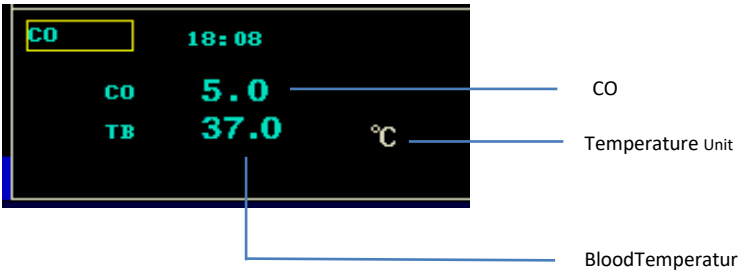
Chapter 17 CO Measurement

17.1 Introduction

The CO (cardiac output) measurement adapts right atrial thermodilution method to invasively measure cardiac output and other hemodynamic parameters. The thermodilution method is to inject a certain kind of solution (colder than body temperature) into human blood circulation system, and then measure the reduction of blood temperature at certain lower end. At the CO measurement window, the change of temperature will be indicated by a curve. The area below the curve is inversely proportional to the CO value. Basing the cure, the monitor will calculate the CO value. Because CO value is a continuous changing value, to obtain a reliable average CO value, multiple measurements must be taken. This monitor will save the latest 6 measurement results, so the user may select the required measurement results for average calculation. The CO measurement function can only be used on adults.

17.2 CO Display

At the main interface, there is no CO measurement waveform displayed. Instead,the CO value and TB (temperature of blood) value are displayed at the parameter area. By selecting CO parameter area, you can open the **[CO Selection]** sub-menu.



17.3 Influencing Factors

Factors that may influence the accuracy of CO measurement results include:

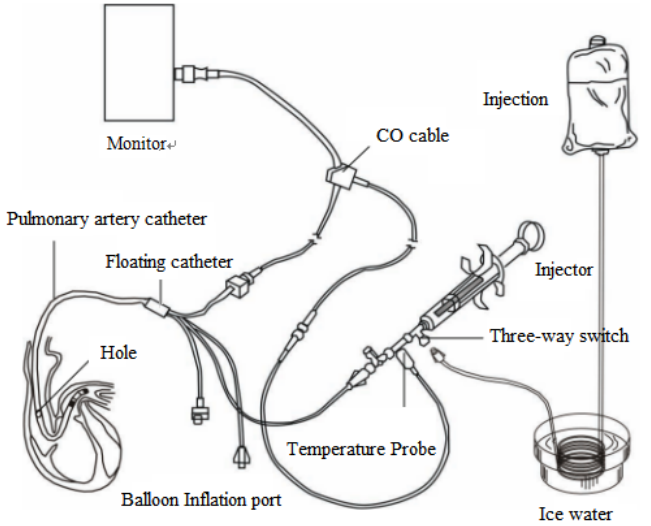
- Temperature of the injection
- Volume of the injection
- The baseline of patient blood temperature
- The inhale and exhale cycle of the patient
- The distance between the end of the floating catheter and the lung
- The catheter
- The heart rate and hemodynamic status of the patient
- Injection of any kind of fast IV solution during CO measurement
- In order to obtain accurate CO value, it is suggested that:
- The temperature of injection shall be lower than that of the patient's blood.
- The injection shall be steadily and fast.
- The injection shall be performed at the end of exhaling.
- Leave 1 minute interval between two injections, allowing the baseline of blood temperature to recover.

17.4 CO Measurement

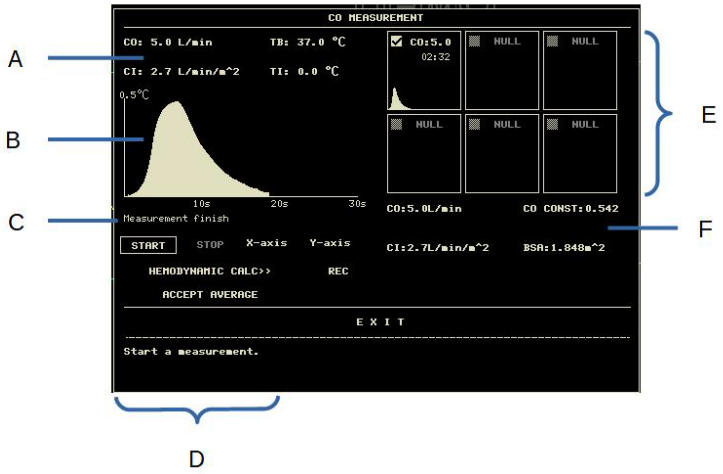
Warning

- **Please use the accessories stipulated by this instruction, and avoid the contact between accessories and electricity conductive metals.**
- **Do not reuse single-use product.**
- **When perform defibrillation while CO monitoring, please do not touch or contact the CO measurement connection cable. Otherwise, it will cause electrical damage, electrical breakdown and other damages.**
- **Do not immerse the CO measurement connection cable into alcohol. Otherwise, the cable will harden or be damaged.**
- **Do not disinfect the cable under high pressure.**

1. Connect the CO cable to the corresponding socket on the patient monitor.
2. As guided by the following picture, connect the monitor with floating catheter, injector and other parts .



3. Locate at the module setting, and adjust the working parameters.
4. Select [CO Measurement] to open CO measurement window, and you may choose to perform multi-measurements according to your need.



A. The value of current measurement
CO: Cardiac output measurement result; CI: Cardiac index ; TB: blood temperature; TI: injection temperature
B. The CO curve of current CO measurement
C. Prompt information area
D. Function button
E. Measurement history window
F. CO constant, the average value of CO, CI and BSA; BSA: body surface area

5. Select [Start] button and start injection (no more than 4 seconds) to the patient, the CO measurement window will display real-time thermodilution curve. After each measurement, the result will be displayed in the measurement history window. Please wait for a while before repeating the above procedure and start the next measurement.
6. Repeat the procedures for 5 times to finish all required measurements. The monitor can save up to 6 measurement results. If you perform more than 6 measurements, the first measurement result will be automatically deleted, to save the latest result. After finishing multiple measurements and selecting several measurement curves at the history window, the system will calculate and display the average CO and CI value according to the user's selection.

While injecting, open the port (of three-way switch) to the floating catheter and close the port to the injection end. After measurement, close the port to the floating catheter, open the port to the injection end, and absorb the injection into the injector.

In addition, you may also perform the following actions at the CO measurement window:

1. **[Start]:** start a CO measurement.
2. **[Stop]:** if the measurement lasts for too long and is unable to stop, pressing this button could stop the ongoing measurement.
3. **[X axis]:** adjust the abscissa scale amplitude, choose the maximum length between 30 seconds or 60 seconds.
4. **[Y axis]:** adjust the ordinate scale amplitude, choose the maximum length among 0.5ºC, 1ºC and 2.0ºC.
5. **[Hemodynamic calculation]:** open **[Hemodynamic calculation]** menu.
6. **[Record]:** record the latest measurement curve and result.

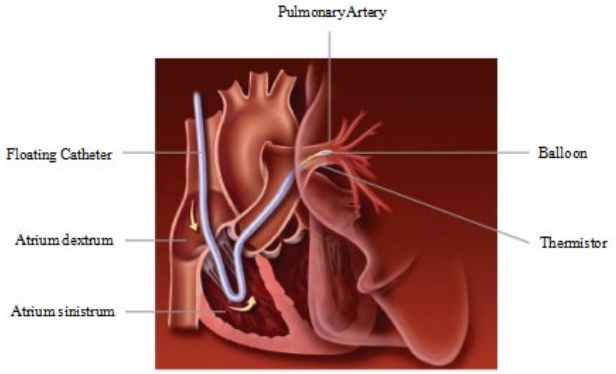
7. **[Accept average value]:** accept the average CO value and display it on the parameter area.

Attention:

- **During CO measurement, blood temperature alarm will be disabled.**

17.5 Blood Temperature Measurement

As shown in the following picture, it is the thermistor at the end of the pulmonary artery floating catheter measuring the blood temperature. During CO measurement, the blood temperature alarm will be shielded, to prevent mistaken-alarm. After the measurement, the blood temperature alarm will be activated automatically.



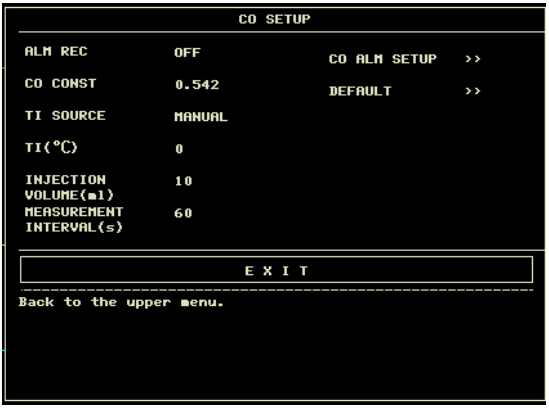
17.6 CO Setting

Open **[CO Setting]** menu at the CO parameter area, and start the following settings：

- **[Alarm History]**: [ON]/[OFF]
- **[CO CONST]**: Input the constant coefficients related to the calculations of the floating catheter and the volume and temperature of the injection. When replacing a different floating catheter, please adjust the constant according to the instruction of the catheter manufacturer.
- **[Source of injection temperature]**: if **[Auto]** mode is selected, the probe will be used to obtain the temperature of the injection.
- **[Injection temperature]**: when **[Source of injection temperature]** is set as **[Manual]**, please input the temperature of the injection at this interface.
- **[Injection volume (ml)]**: the selectable range is 1ml~200ml, interval is 1ml.
- **[Measurement interval (s)]**: the smallest time between two measurements, the unit is second; the selectable intervals include: 30s, 45s, 60s and 90s. To ensure the accuracy of measurement, the blood temperature must recover to normal value, therefore, it is necessary to set an interval between two measurements.
- **[CO alarm setting]**: alarm ON/OFF, alarm level, TB upper limit alarm and TB lower limit alarm.
- **[Default setting]**: after selecting this option, the [CO default setting] dialogue box will appear, the user may select [Default Manufacturer Setting] or [Default User Setting]. After selection and exit from the dialogue box, the system will pop out another dialogue box asking the user for confirmation.

Attention:

- **The CO constant can not be edited without sound reason.**



17.7 Alarm Information and Prompts

When the alarm switches are set to "ON" in relevant menus, the physiological alarms caused by the parameter exceeding the alarm limit possibly trigger the recorder to automatically output the alarm parameter value and corresponding waveforms.

The table below describes the possible physiological alarms, technical alarms and prompt messages occurring during CO measurement.

Message	Cause	Alarm Level	Remedy
CO MODULE ERROR	CO module cannot communicate with the main system	HIGH	Restart the device, if the error still appears, contact the manufacturer.
TI LEAD OFF	The TI temperature sensor cable is not connected properly.	LOW	Check the connection of TI temperature sensor cable.
TB LEAD OFF	The TB temperature sensor cable is not connected properly.	LOW	Check the connection of TB temperature sensor cable.

Chapter 18 Battery

18.1 Introduction

The device can configure the rechargeable battery(lithium battery), which can ensure that the device can be used normally when the patient is moving in hospital or in the condition of power failure. The battery can be charged once connecting to the AC, no matter whether the the device is powered on. When sudden power interruption appears, the system will operate by the battery.

18.2 Battery status information

The battery status information displays the battery condition, which can be used to estimate the monitoring time.


The battery works normally, and the solid represents the battery power.

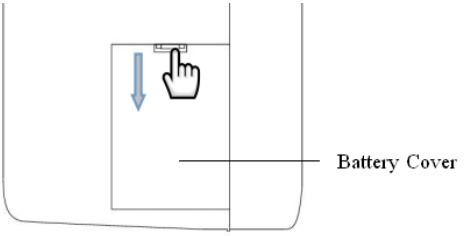

The battery power is low and low-battery alarm appears, it indicates that the battery needs to be charged immediately.

Working by the battery can only maintain a period of time. Too low voltage will trigger high-level technical alarm "Low battery", then you should charge to the battery, otherwise it will shut down after the first alarm (about 5 minutes).

18.3 Battery installation

Refer to the following contents to install or replace the battery:

1. Open the battery compartment cover.



2. Connect the new battery to the connector, place the battery into the slot, then fix the battery compartment
3. Install the battery compartment baffle.

18.4 Check for battery performance

The battery performance may decrease with the increasing of use time. Please refer to the following steps to check the battery performance.

1. Disconnect the connection between the device and the patient to stop all monitoring and measurement.
2. Connect the device to AC to continuously charge the battery for above 10 hours.
3. Disconnect the AC, use the battery to supply power for the device till shutdown.
4. Battery-powered time reflects the battery performance.

If the battery-powered time is obviously lower than the time claimed in the Specification, please replace the battery or contact the service personnel.

WARNING

- **Please read the manual and safety information carefully before using the rechargeable lithium battery(hereinafter referred to as "battery").**
- **Keep the battery out of children's reaching.**
- **Don't take out the battery during monitoring.**
- **Don't connect the anode and cathode falsely to avoid explosive hazard.**
- **Don't heat the battery or throw it into the fire.**
- **Don't use the battery near the fire source or in the environment of temperature over +60℃.**
- **Don't throw the battery into the water, nor wet the battery.**
- **Don't destroy the battery: don't chisel the metal into the battery, or hammer or knock the battery, or use other methods to destroy the battery, to avoid the the battery heating, smoking, deformation or burning, even producing risks.**
- **Only the battery specified by the manufacturer can be used.**
- **The battery can only be used in the device. Necessary maintenance must be performed by qualified and trained service engineers ONLY.**
- **If the electrolyte exudes and enters your eye, please don't knead your eye, use clean water to rinse immediately and go to the doctor.**
- **If there is the sign of battery damage or leakage, please replace it immediately. Don't use the faulted battery.**

NOTE

- **In order to protect the environment, please recycle the scrap battery as the regulations.**
- **When the device is turned off arisen from power failure, the system will save the latest settings before power failure when it is turned on again.**

18.5 Battery maintenance

The battery should be maintained periodically to prolong its use life, pay attention to the following instructions:

- During storing the battery, please charge to it once per 3 months at least.
- Battery performance must be checked once per 2 years. And it also should be checked when the device is maintained or you doubt the battery is the fault source.
- Please take out the battery before transporting the device or the device is not used over 3 months.
- If the device is not used for a long time, and the battery is not taken out, please charge to the battery once per 3 months, to avoid shortening the battery life.

18.6 Battery recycle

The battery should be replaced and recycled properly if it has obvious damage or it can not store the power normally. The disposal of scrap battery should follow the relevant laws and regulations.

WARNING

Don't disassembly the battery, or throw it into the fire, or make it short circuit. As battery burn, explosion or leakage may injury to the human.

Chapter 19 Maintenance and Cleaning

Only use the material and method listed in this chapter to clean or maintain the device. Otherwise we do not provide any guarantee.

Our company has verified the cleaning and disinfection methods described in the manual. Professional personnel in hospital should obey the manual to ensure sufficient cleaning and disinfection.

19.1 Introduction

Keep the device and accessories out of dust. In order to prevent damage, please obey the following rules:

- Please dilute the detergent and disinfectant according to the manufacturer's instructions, or adopt the lower concentration as soon as possible.
- Don't immerse the device into the liquid.
- Don't pour the liquid into the device or accessories.
- Don't allow liquid to enter into the enclosures.
- Don't use abrasion material(such as steel wool or silver polishing agent) and any strong solvent(such as acetone or the detergent contained acetone).

19.2 Cleaning

The device should be cleaned periodically, in the area of seriously polluted or greater sand wind, cleaning frequency should be increased. Before cleaning, please consult or understand the

regulations about device cleaning in advance.
Selectable detergents:

- water
- soap-suds/mild detergent
- 1% saline lolution
- 2%glutaric dialdehyde solution
- 10%sodium hypochlorite aqueous solution

When cleaning the device with the adsorption detergent, or wipe the residual detergent after cleaning, please use the clean and non-corrosive soft cloth or paper towel.

19.2.1 Cleaning for host

Clean the device surface according to the following steps:

1. Turn off the power and unplug the power cord.
2. Use the soft cloth adsorbed proper detergent to completely wipe the external surface(including the LCD) of the device until that there is no obvious dirt.
3. After cleaning, please use the new cloth or paper towel adsorbed proper tap-water to wipe the residual detergent until that there is no obvious dirt.
4. Place the device in ventilation and shady environment for air drying.

WARNING

- **Before cleaning, make sure that the device is switched off and disconnected from the power cord.**

CAUTION

If the liquid is poured into the device or the accessories carelessly, please contact with our company or our service personnel immediately.

Note

Do not use alcohol or alcohol-based cleaning solution.

19.2.2 Cleaning for the reusable accessories

19.2.2.1 Cleaning for the ECG lead cables

1. Use the soft cloth adsorbed proper detergent to completely wipe the lead cable surface until that there is no obvious dirt.
2. After cleaning, please use the new cloth or paper towel adsorbed proper tap-water to wipe the residual detergent until that there is no obvious dirt.
3. Use a dry soft to wipe the residual water.
4. Place the lead cable in ventilation and shady environment for air drying.

19.2.2.2 Cleaning for NIBP cuff

Clean the cuff:

1. Take out the gasbag before cleaning.
2. The cuff should not be dry-cleaned, but it can be machine-washed or hand-washed, and the latter method may prolong the service life of the cuff. .
1. After cleaning, please use the new cloth or paper towel adsorbed proper tap-water to wipe the residual detergent until that there is no obvious dirt.
3. Use a dry soft to wipe the residual water.

4. Place the cuff in ventilation and shady environment for air drying.

2. Replace the gasbag:

After cleaning, install the gasbag into the cuff according to the following steps:

1 Roll up the gasbag lengthwise, place it into the cuff from the cuff side of the big opening.

2. Thread the leather hose of airbag from the small hole on the cuff, from inside to outside.

3. Adjust the gasbag location in cuff.

19.2.2.3 Cleaning for SpO_2 probe

1. Use the soft cloth adsorbed proper detergent to wipe the probe and lead cable surface until that there is no obvious dirt.
2. Use the cotton swab adsorbed proper detergent to completely wipe the contact position between the probe and the patient until that there is no obvious dirt.
3. After cleaning, please use the new cloth or paper towel adsorbed proper tap-water to wipe the residual detergent until that there is no obvious dirt.
4. Use a dry soft to wipe the residual water.
5. Place the probe in ventilation and shady environment for air drying.

19.2.2.4 Cleaning for TEMP probe

1. Use the soft cloth adsorbed proper detergent to wipe the contact position between the probe and the patient until that there is no obvious dirt.
2. After cleaning, please use the new cloth or paper towel adsorbed proper tap-water to wipe the residual detergent until that there is no obvious dirt.
3. Use a dry soft to wipe the residual water.
4. Place the probe in ventilation and shady environment for air drying.

19.2.2.5 Cleaning for IBP cable

1. Use the soft cloth adsorbed proper detergent to completely wipe the lead cable surface until that there is no obvious dirt.
2. After cleaning, please use the new cloth or paper towel adsorbed proper tap-water to wipe the residual detergent until that there is no obvious dirt.
3. Use a dry soft to wipe the residual water.
4. Place the cable in a ventilation and shady environment for air drying.

19.2.2.6 Cleaning for CO cable

1 Refer to the cleaning method for ECG cable.

19.3 Disinfection

To avoid extended damage to the device, disinfection is only recommended when stipulated as necessary in the Hospital Maintenance Schedule. The device should be cleaned firstly before disinfection.

Disinfectant recommended: isopropanol(70%),2％glutaric dialdehyde solution，10％sodium hypochlorite aqueous solution.

19.4 Sterilizing

Sterilization is not recommended for this monitor, related products, accessories or supplies unless otherwise indicated in the Instructions for Use that accompany the accessories and supplies.

Chapter 20 Maintenance

WARNING

- **The hospital or medical institution using the device should establish a perfect maintenance plan, otherwise it may result in device failure and unpredictable consequences, even endanger personal safety.**
- **All safety inspections or maintenance works to the components to be disassembled should be carried out by professional service personnel, otherwise it may result in device failure, even endanger personal safety.**
- **If any problem has been found, please contact the service person or our company.**
- **Parts cannot be maintained while equipment is in use.**

20.1 Check

The device should be completely checked before using, or after continuous use of 6 to 12 months, maintenance or upgrading, to ensure normal operation and working.

The items to be checked should include:

- Environment and power meet the requirements.
- No abrasion and good insulation performance for the power cord.
- No mechanical damage for the device and accessories.
- The accessories specified are used.
- Alarm functions are normal.
- The recorder works normally, the recording paper conforms with specified requirements.
- Battery performance.
- Each monitoring function is in good working state.
- Ground impedance and leakage current conform requirements.

If any signs of damage to the instrument can be found, please don't use the monitor to perform any monitoring on the patient. And contact the medical engineer of the hospital or the maintenance engineer of the company.

All inspections that require to open the device must be carried out by qualified service personnel. Safety and maintenance inspections may also be carried out by personnel of the Company.

20.2 Troubleshooting

- **Power failure**

Install the battery when using the device. As if the mains is disconnected, the device supplied power by the battery, which only sustains a period of time, and it will be automatically switched to mains when it is connected. A low battery voltage will trigger a high-tech alarm "Low battery", and it will shut down after the first alarm (about 5 minutes), then all trend data will be lost.

Troubleshooting

Other problems related to ECG measurement

Symptoms	Possible reasons and solutions
Noisy ECG signal or no QRS waveform is checked.	• Make sure that the patient does not tremble. Incorrect ECG filter. • The electrode is poor in quality or placed in a wrong position. Check the electrodes, cables and their placement. Refer to "ECG Monitoring" for details.

	• Replace a lead. Remove the ECG cable from the interface and insert it again.
Thick ECG baseline.	ECG cable is looped. Other power cables are close to ECG lead cables. Inappropriate power frequency.

Other problems related to RESP measurement

Symptoms	Possible reasons and solutions
Failure in RESP measurement.	• Check electrode quality and placement. • Other electrical equipment may interfere the measurement.

Other problems related to NIBP measurement

Symptoms	Possible reasons and solutions
NIBP measurement can not be performed.	• Check whether the cuff is bent, stretched, squeezed, or loose. • Use a cuff in proper size.

Other problems related to TEMP measurement

Symptoms	Possible reasons and solutions
Failure in TEMP measurement.	• Check whether a appropriate probe is used. • Try the other one.

Other problems related to SpO_2 measurement

Symptoms	Possible reasons and solutions
The signal is weak.	• Check the probe and its placement. • Note that skin pigmentation can cause deviations. • Make sure the patient is not trembling.

Other problems related to CO measurement

Symptoms	Possible reasons and solutions
TI LEAD OFF	Check the connection of TI temperature sensor cable.
TB LEAD OFF	Check the connection of TB temperature sensor cable.

Other problems related to battery

Symptoms	Possible reasons and solutions
Battery working time significantly shortens.	• Maintain the battery according to the descriptions in the manual

Other conditions

Other possible conditions and reasons are listed in the table.

Other operation problems

Symptoms	Possible reasons and solutions
The device can not print.	• The battery power is low and the host is not connected to AC.
The measurement value does not display.	• Check if you have selected the required parameters for the waveform or digital area.
The device can not turn on.	• Check whether the power cord is connected correctly. • Check the fuses and replace them if necessary.
The screen stop in LOGO interface.	• Replace the mainrboard, or contact the engineer to re-brush the mainboard program.

20.3 Maintenance plan

The following tasks can only be performed by the professional maintenance staff authorized by our company. Please contact the service personnel when you need the following maintenance. Before test or maintenance, the device must be cleaned and disinfected.

Check/maintenance items	Frequency
Safety check according to IEC60601-1.	When replacing the power supply or after the device falls off.
NIBP air leakage check.	At least once per two years, or check according to the provisions of the hospital.
NIBP pressure check.	At least once per two years, or check according to the provisions of the hospital.
NIBP calibration.	At least once per two years, or check according to the provisions of the hospital.
TEMP calibration.	At least once per two years, or check according to the provisions of the hospital.
CO check	At least once per two years, or check according to the provisions of the hospital.

20.4 NIBP VERIFY

NIBP pressure verification should be performed once per two years at least or once when you thought that the reading is inaccurate.

Prepared materials:

- Standard manometer
- Metal container(500 ml)
- Spheroidal air pump
- Airway tube
- T-shape connector

Procedures of the Pressure Transducer Verification:

Replace the cuff with a metal container with a capacity of 500 ml ± 5%. Connect a calibrated standard manometer, spheroidal air pump(error less than 0.8 mmHg) and airway tube to the NIBP cuff jack of the module by a T-shape connector. Set the monitor in "VERIFY" mode. Inflate the pressure in the metal container to 50 and 200 mmHg by spheroidal air pump separately. The difference between the indicated pressure of the standard manometer and the monitor will not exceed 3 mmHg. Otherwise, please contact our customer service.

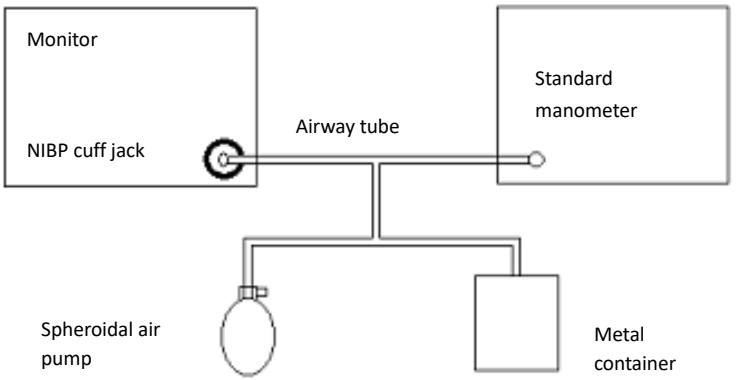


Diagram of NIBP Verification

20.5 ECG Calibration

The ECG signal may be inaccurate due to hardware or software problems when you use the monitor. The main manifestation is that the amplitude of waveform becomes larger or smaller. In this case, you need to calibrate the ECG.

- Select ECG Parameter area.
- Select" ECG SETUP"→ "OTHER SETUP" → "ECG CAL". A square wave signal will appear on the screen.
- Compare the amplitude of the square wave with the scale, generally the square wave should be flush with the top and bottom of the ruler,and the error range should be within 5%.
- After calibration, select "STOP ECG CAL".

Chapter 21 Accessories

WARNING

- **Use only the accessories specified in this chapter, as other accessories may damage the monitor or fail to meet the specifications stated in this manual.**
- **Disposable accessories can only be used once, repeated use may lead to performance degradation or cross infection.**
- **If you find any damage to the accessories packing or accessories, please do not use the accessories.**

21.1 ECG Accessories

ECG electrodes

Specification	Accessory name	Description	Remark
Adult use	ECG electrode, adult, one packet(20 pcs)	Disposable	/
Child use	ECG electrode, child, one packet(20 pcs)		

ECG cable

Specification	Accessory name	Description	Remark
AAT0005	5-lead, American Standard, TPU, gold-plated button-type	Repeatable	/
AIT0006	5-lead, European standard, TPU, gold-plated button-type		
AAT0007	5-lead, American Standard, TPU, children's gold-plated clip-type		
AIT0008	5-lead, European Standard, TPU, children's gold-plated clip-type		
AAT0013	3-lead, American Standard, TPU, gold-plated button-type		
AIT0014	3-lead, European standard, TPU, gold-plated button-type		
AAT0021	5-lead,AmericanStandard,Defibrillation ,TPU		

	, gold-plated button-type		
AAT0015	3-lead, American Standard, TPU, children's gold-plated clip-type		
AIT0016	3-lead, European Standard, TPU, children's gold-plated clip-type		
AAT0023	5-lead, American Standard, ,TPU, children's gold-plated clip-type		

21.2 SpO_2 Accessories

SpO_2 probe

Specification	Accessory name	Applicable Population	Description	Remark
ESA0061	Digital fingertip SpO2 probe for adult (CMS-N-SPO2 6P, 3m, yellow)	Adult(>40 Kg)	Repeatable	Integrated SpO_2 probe
ESB0062	Digital fingerstall SpO2 probe for adult(CMS-N-SPO2 6P, 3m, yellow)	Adult(>40 Kg)		
ESA0063	Digital fingertip SpO2 probe for children (CMS-N-SPO2 6P, 3m, yellow)	Children(10~40 Kg)		
ESC0064	Digital integrated SpO2 probe (CMS-N-SPO2 6P, 3m, yellow)	Adult or children(> 10 Kg)		
FST0014	Common digital blood oxygen probe extension line (CMS-N-SpO_2 6P, 2M, yellow)	——		Split extension line
ESA0016	Digital DB7 finger clip blood oxygen probe for children (1m)	children(10～40 Kg)		Split blood oxygen probe
ESB0017	Digital DB7 fingertip blood oxygen probe for adult (1m)	adult(＞40 Kg)		
ESC0029	Digital DB7 integrated binding blood oxygen probe (1m)	Adult or children (＞10 Kg)		
ESA0003	Digital DB7 finger clip blood oxygen probe for adult (1m)	adult(＞40 Kg)		

21.3 NIBP Accessories

Airway tube

Specification	Accessory name	Description	Remark
IGN0064	NIBP extension tube, L = 3 m (direct-plug connector and fast connector(female))	Repeatable	/

Cuff

Specification	Accessory name	Description	Remark
IGN0001	Neonatal cuff, repeatable	Limb perimeter(6~11 cm)	/
IGN0002	Infants cuff, repeatable	Limb perimeter(10~19 cm)	
IGN0003	Children cuff, repeatable	Limb perimeter(18~26 cm)	
IGN0004	Adult cuff, repeatable	Limb perimeter(25~35 cm)	
IGN0005	Adult cuff, repeatable, large size	Limb perimeter(33~47 cm)	
IGN0006	Leg cuff for adult, repeatable	Limb perimeter(46~66 cm)	

21.4 TEMP Accessories

TEMP probe

Specification	Accessory name	Description	Remark
CGP0013	R25=2.252K temperature probe, body surface type, CMS-N-TEMP 2P, PVC, L = 3 m	Repeatable	/
CGP0014	R25=2.252K temperature probe, body cavity type, CMS-N-TEMP 2P, PVC, L = 3 m		

21.5 IBP accessories

Specification	Accessory name	Description	Remark
IBP-100, new plug, new cable	IBP module	/	Ancillary use
DGT0002	CMS and ABBOTT transducer Adapter Cable	Reusable	
PT-01	IBP sensor	Disposable	

21.6 CO_2 Accessories

Sidestream module

Specification	Accessory name	Description	Remark
CO2-M01, self-produced sidestream, XC,TTL scheme	CO2 module	/	/
Sampling cannula and adapter			
MGN0006	Nasal sampling cannula (including drying tube and filter cotton)	Disposable	/
MGN0007	Nasal sampling cannula (including filter cotton)		
MGN0008	Sampling cannula, intubation patient(including drying tube and filter cotton)		
MGN0009	Sampling cannula, intubation patient(including filter cotton)		

Mainstream module

Specification	Accessory name	Description	Remark
CO2-M02, self-produced mainstream, TTL scheme	CO2 module	/	/
Airway adapter			
MGN0011	Adult/child CA10M airway adapter/ MGN0011	Disposable	Mainstream
MGN0012	Neonatal CA10M airway adapter/ MGN0012		

21.7 CO Accessories

CO cable

Specification	Accessory name	Description	Remark
DGT0003	CO cable	Reusable	/

Chapter 22 Default Settings

This appendix documents the most important default settings of your monitor as it is delivered from the factory. For a comprehensive list and explanation of default settings, see the Configuration Guide supplied with your monitor. The monitor's default settings can be permanently changed in Configuration Mode.

NOTE

If your monitor has been ordered preconfigured to your requirements, the settings at delivery will be different from those listed here.

22.1 Country-Specific Default Settings

Certain default settings are specific to a particular country. These are listed here for all countries alphabetically.

Country-Description	Line Frequency	Units Weight	Units Height	ECG Cable Color
	50/60 [Hz]	kg, lb	in, cm	IEC, AAMI
Afghanistan	50	kg	cm	AAMI
Åland Islands	50	kg	cm	IEC
Albania	50	kg	cm	IEC
Algeria	50	kg	cm	IEC
American Samoa	60	lb	in	AAMI
Andorra	60	lb	in	AAMI
Angola	50	kg	cm	IEC
Anguilla	60	lb	in	AAMI
Antarctica	60	lb	in	AAMI
Antigua and Barbuda	50	kg	cm	AAMI
Argentina	50	kg	cm	AAMI
Armenia	50	kg	cm	IEC
Aruba	60	kg	cm	AAMI
Australia	50	kg	cm	AAMI
Austria	50	kg	cm	IEC
Azerbaijan	50	kg	cm	IEC
Bahamas, The	60	kg	cm	AAMI
Bahrain	50	kg	cm	AAMI
Bangladesh	60	lb	in	AAMI
Barbados	50	kg	cm	AAMI
Belarus	50	kg	cm	IEC
Belgium	50	kg	cm	IEC
Belize	60	lb	in	AAMI
Benin	60	lb	in	AAMI
Bermuda	60	kg	cm	AAMI
Bhutan	60	lb	in	AAMI

Bolivia	50	kg	cm	AAMI
Bosnia and Herzegovina	50	kg	cm	IEC
Botswana	50	kg	cm	IEC
Bouvet Island	60	lb	in	AAMI
Brazil	60	kg	cm	AAMI
British Indian Ocean Territory	60	lb	in	AAMI
Brunei Darussalam	50	kg	cm	AAMI
Brunei	50	kg	cm	IEC
Bulgaria	50	kg	cm	IEC
Burkina Faso	50	kg	cm	IEC
Burundi	50	kg	cm	IEC
Cambodia	50	kg	cm	IEC
Cameroon	50	kg	cm	IEC
Canada	60	kg	cm	AAMI
Cape Verde	60	lb	in	AAMI
Cayman Islands	60	kg	cm	AAMI
Central African Republic	50	kg	cm	IEC
Chad	60	lb	in	AAMI
Chile	50	kg	cm	AAMI
China	50	kg	cm	IEC
Christmas Islands	60	lb	in	AAMI
Cocos Keeling Islands	60	lb	in	AAMI
Colombia	60	kg	cm	AAMI
Comoros	60	lb	in	AAMI
Congo	50	kg	cm	IEC
Congo, Democratic Republic of the	50	kg	cm	IEC
Cook Islands	60	lb	in	AAMI
Costa Rica	60	kg	cm	AAMI
Côte d'Ivoire	50	kg	cm	IEC
Croatia	50	kg	cm	IEC
Cuba	60	kg	cm	IEC
Cyprus	50	kg	cm	IEC
Czech Republic	50	kg	cm	IEC
Denmark	60	lb	in	AAMI
Djibouti	50	kg	cm	IEC
Dominica	50	kg	cm	AAMI
Dominican Republic	60	kg	cm	AAMI
Ecuador	60	kg	cm	AAMI
Egypt	50	kg	cm	IEC
El Salvador	60	kg	cm	AAMI
Equatorial Guinea	50	kg	cm	IEC

Eritrea	50	kg	cm	IEC
Estonia	50	kg	cm	IEC
Ethiopia	50	kg	cm	IEC
Falkland Islands, Malvinas	60	lb	in	AAMI
Faroe Islands	60	lb	in	AAMI
Fiji	60	lb	in	AAMI
Finland	50	kg	cm	IEC
France	50	kg	cm	IEC
French Guiana	50	kg	cm	IEC
French Polynesia	60	lb	in	AAMI
French Southern Territories	60	lb	in	AAMI
Gabon	50	kg	cm	IEC
Gambia, The	50	kg	cm	IEC
Georgia	60	lb	in	AAMI
Germany	50	kg	cm	IEC
Ghana	50	kg	cm	IEC
Gibraltar	60	lb	in	AAMI
Greece	50	kg	cm	IEC
Greenland	60	lb	in	AAMI
Grenada	50	kg	cm	AAMI
Guadeloupe	50	kg	cm	IEC
Guam	60	lb	in	AAMI
Guatemala	60	kg	cm	AAMI
Guernsey	50	kg	cm	IEC
Guinea	60	lb	in	AAMI
Guinea-Bissau	60	lb	in	AAMI
Guyana	60	kg	cm	AAMI
Haiti	60	kg	cm	AAMI
Heard Island and McDonald Islands	60	lb	in	AAMI
Holy See, Vatican City State	60	lb	in	AAMI
Honduras	60	kg	cm	AAMI
Hong Kong	50	kg	cm	IEC
Hungary	50	kg	cm	IEC
Iceland	50	kg	cm	IEC
India	50	kg	cm	IEC
Indonesia	50	kg	cm	IEC
Iran, Islamic Republic of	50	kg	cm	AAMI
Iraq	50	kg	cm	AAMI
Ireland	50	kg	cm	IEC
Isle of Man	50	kg	cm	IEC
Israel	50	kg	cm	IEC

Italy	50	kg	cm	IEC
Jamaica	50	kg	cm	AAMI
Japan	60	kg	cm	IEC
Jersey	50	kg	cm	IEC
Jordan	50	kg	cm	AAMI
Kazakhstan	50	kg	cm	IEC
Kenya	50	kg	cm	IEC
Kiribati	60	lb	in	AAMI
Korea, Democratic People's Republic of	60	lb	in	AAMI
Korea, Republic of	60	kg	cm	AAMI
Kuweit	50	kg	cm	AAMI
Kyrgyzstan	60	lb	in	AAMI
Lao People's Democratic Republics	50	kg	cm	IEC
Latvia	50	kg	cm	IEC
Lebanon	50	kg	cm	AAMI
Lesotho	50	kg	cm	IEC
Liberia	50	kg	cm	IEC
Libyan Arab. Jamahiriya	60	lb	in	AAMI
Liechtenstein	60	lb	in	AAMI
Lithuania	50	kg	cm	IEC
Luxembourg	50	kg	cm	IEC
Macao	60	lb	in	AAMI
Macedonia, The former Yugoslav. Rep. of	50	kg	cm	IEC
Madagascar	50	kg	cm	IEC
Malawi	50	kg	cm	IEC
Malaysia	50	kg	cm	IEC
Maldives	60	lb	in	AAMI
Mali	50	kg	cm	IEC
Malta	50	kg	cm	IEC
Marshall Islands	60	lb	in	AAMI
Martinique	60	kg	cm	IEC
Mauritania	50	kg	cm	IEC
Mauritius	60	lb	in	AAMI
Mayotte	60	lb	in	AAMI
Mexico	60	kg	cm	AAMI
Micronesia, Fed. States of	60	lb	in	AAMI
Moldova, Republic of	60	lb	in	AAMI
Monaco	60	lb	in	AAMI
Mongolia	60	lb	in	AAMI
Montenegro	50	kg	cm	IEC

Montserrat	50	kg	cm	AAMI
Morocco	50	kg	cm	IEC
Mozambique	50	kg	cm	IEC
Myanmar	60	lb	in	AAMI
Namibia	50	kg	cm	IEC
Nauru	60	lb	in	AAMI
Nepal	60	lb	in	AAMI
Netherlands	50	kg	cm	IEC
Netherlands Antilles	50	kg	cm	AAMI
New Caledonia	60	lb	in	AAMI
New Zealand	50	kg	cm	AAMI
Nicaragua	60	kg	in	AAMI
Niger	50	kg	cm	IEC
Nigeria	50	kg	cm	IEC
Niue	60	lb	in	AAMI
Norfolk Islands	60	lb	in	AAMI
Northern Mariana Islands	60	lb	in	AAMI
Norway	50	kg	cm	IEC
Oman	50	kg	cm	AAMI
Pakistan	50	kg	cm	IEC
Palau	60	lb	in	AAMI
Palestinian Territory	50	kg	cm	AAMI
Panama	60	lb	in	AAMI
Papua New Guinea	60	lb	in	AAMI
Paraguay	50	kg	cm	AAMI
Peru	60	kg	cm	AAMI
Philippines	60	kg	cm	AAMI
Pitcairn	60	lb	in	AAMI
Poland	50	kg	cm	IEC
Portugal	50	kg	cm	IEC
Puerto Rico	60	lb	in	AAMI
Qatar	50	kg	cm	AAMI
Reunion	60	lb	in	AAMI
Romania	50	kg	cm	IEC
Russian Federation	50	kg	cm	IEC
Rwanda	50	kg	cm	IEC
Saint Helena	60	lb	in	AAMI
Saint Kitts and Nevis	60	kg	cm	AAMI
Saint Lucia	50	kg	cm	AAMI
Saint Pierre and Miquelon	60	lb	in	AAMI
Saint Vincent and the Grenadines	50	kg	cm	AAMI

Samoa	60	lb	in	AAMI
San Marino	60	lb	in	AAMI
Sao Tome and Principe	60	lb	in	AAMI
Saudi Arabia	50	kg	cm	AAMI
Senegal	50	kg	cm	IEC
Serbia	50	kg	cm	IEC
Serbia & Montenegro	50	kg	cm	IEC
Seychelles	60	lb	in	AAMI
Sierra Leone	50	kg	cm	IEC
Singapore	50	kg	cm	IEC
Slovakia	50	kg	cm	IEC
Slovenia	50	kg	cm	IEC
Solomon Islands	60	lb	in	AAMI
Somalia	50	kg	cm	IEC
South Africa	50	kg	cm	IEC
South Georgia and the South Sandwich Islands	60	lb	in	AAMI
Spain	50	kg	cm	IEC
Sri Lanka	60	lb	in	AAMI
Sudan	50	kg	cm	IEC
Suriname	60	kg	cm	AAMI
Svalbard and Jan Mayen	60	lb	in	AAMI
Swaziland	60	lb	in	AAMI
Sweden	50	kg	cm	IEC
Switzerland	50	kg	cm	IEC
Syrian Arab Rep	50	kg	cm	AAMI
Taiwan, Province of China	60	kg	cm	AAMI
Tajikistan	60	lb	in	AAMI
Tanzania, United Republic of	60	lb	in	AAMI
Thailand	50	kg	cm	AAMI
Timor-Leste	60	lb	in	AAMI
Togo	60	lb	in	AAMI
Tokelau	60	lb	in	AAMI
Tonga	60	lb	in	AAMI
Trinidad and Tobago	60	lb	in	AAMI
Tunisia	50	kg	cm	IEC
Turkey	50	kg	cm	IEC
Turkmenistan	60	lb	in	AAMI
Turks and Caicos Islands	60	kg	cm	AAMI
Tuvalu	60	lb	in	AAMI
Uganda	60	lb	in	AAMI

Ukraine	60	lb	in	AAMI
UK	50	kg	cm	IEC
United Arab Emirates	50	kg	cm	AAMI
United Kingdom	50	kg	cm	IEC
United States	60	lb	in	AAMI
United States Minor Outlying Islands	60	lb	in	AAMI
Uruguay	50	kg	cm	AAMI
Uzbekistan	60	lb	in	AAMI
Vanuatu	60	lb	in	AAMI
Venezuela	60	lb	in	AAMI
Viet Nam	50	kg	cm	IEC
Virgin Islands (British)	50	kg	cm	AAMI
Virgin Islands (US)	60	lb	in	AAMI
Wallis and Futuna Islands	60	lb	in	AAMI
Western Sahara	50	kg	cm	IEC
Yemen	50	kg	cm	AAMI
Zambia	60	lb	in	AAMI
Zimbabwe	60	lb	in	AAMI

22.2 Alarm and Measurement Default Settings

Settings are only entered once per table row if they are the same for all patient categories.

22.2.1 Alarm

Name	Factory Default
ALARM VOL	1
ALM REC TIME	32 s
ALM PAUSE TIME	2 min
ALM TYPE	UNLATCH
KEYVOL	1
ALM SOUND	ON

22.2.2 ECG

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
FILTER	Monitor		
HR ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
ALM HI	120 bpm	160 bpm	200 bpm
ALM LO	50 bpm	75 bpm	100 bpm
HR FROM	AUTO		
HR CHANNEL	CH1		
LEAD TYPE	5 LEAD		
SWEEP	25.0 mm/s		

Arrhythmia analysis

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
ARR ANAL	OFF		
PVCS ALM	OFF		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
ALM HI	10		

ST-segment analysis

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
ST ANAL	OFF		
ST ALM	OFF		
ST ALM LEV	MED		
ST ALM SEC	OFF		
ST ALM HI	0.20		
ST ALM LO	-0.20		

22.2.3 RESP

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
ALM HI	30 rpm		100 rpm
ALM LO	8 rpm		30 rpm
SWEEP	25 mm/s		
APENA ALM	20 s		
WAVE AMP	X1		
RESP FROM	LL-RA		

22.2.4 SpO_2

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
SpO_2 ALM	ON		
ALM LEV	Hi		
ALM REC	OFF		
SpO_2 ALM HI	100	100	95
SpO_2 ALM LOW	90	90	90
SWEEP	25 mm/s		
PR ALM	ON		
PR ALM HI	120 bpm	160 bpm	200 bpm
PR ALM LO	50 bpm	75 bpm	100 bpm

22.2.5 NIBP

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
ALM	ON		
ALM LEV	MED		

ALM REC	OFF		
SYS ALM HI	160 mmHg	120 mmHg	90 mmHg
SYS ALM LO	90 mmHg	70 mmHg	40 mmHg
MEAN ALM HI	110 mmHg	90 mmHg	70 mmHg
MEAN ALM LO	60 mmHg	50 mmHg	25 mmHg
DIA ALM HI	90 mmHg	70 mmHg	60 mmHg
DIA ALM LO	50 mmHg	40 mmHg	20 mmHg
UNIT	mmHg		
INTERVAL	MANUAL		
INFLATION	150 mmHg	100 mmHg	70 mmHg

22.2.6 TEMP

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
T1 HI	39.0		
T1 LO	36.0		
T2 HI	39.0		
T2 LO	36.0		
TD HI	2.0		
UNIT	℃		

22.2.7 IBP

Name		Factory Default		
		Adult	Pedi	Neo
ALM		ON		
ALM LEV		MED		
ALM REC		OFF		
SWEEP		25.0 mm/s		
IBP1 UNIT		mmHg		
IBP2 UNIT		mmHg		
FILTER		No filter		
Alarm limit		Systolic/diastolic(mean) pressure(mmHg)		
		Adult	Pedi	Neo
ART, P1, P2	ALM HI	160/90(110)	120/70(90)	90/60(70)
	LM LO	90/50(70)	70/40(50)	55/20(35)
PA	ALM HI	35/16(20)	60/4(26)	60/4(26)
	LM LO	10/0(0)	24/-4(12)	24/-4(12)
Alarm limit		Adult	Pedi	Neo
CVP, RAP, LAP, ICP	ALM HI	10	4	4
	LM LO	0	0	0

22.2.8 CO_2

Name	Factory Default		
	Adult	Pedi	Neo
ALM	ON		

ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
CO_2 ALM HI	45		
CO_2 ALM LO	30		
NS ALM HI	4		
AWRR ALM HI	30	30	100
AWRR ALM LO	8	8	30
APNEA ALM	20 s		
SWEEP	25.0 mm/s		
Unit	mmHg		
WAVE SCALE	LOW		
WORK MODE	Standby		
ATMOS(mmHg)	760		
O2 COMPENSATE	16		
BALANCE GAS	Air		
ANEA	0.0		

22.2.9 CO

Name	Factory default
	Adult
ALM	ON
ALM LEV	MED
TB ALM HI	39.0
TB ALM LO	36.0
ALM REC	OFF
CO CONST	0.542
TI SOURCE	MANUAL
TI(℃)	0
INJECTION VOLUME(ml)	10
INTERVAL(s)	60

Appendix A Product Specification

A.1 Classification

Anti-electroshock type	Class I, internal and external powered equipment
Anti-electroshock degree	Type CF defibrillation-proof applied part
Harmful liquid proof degree	IPX0(protected against harmful effects of 15°tilted falling water drops)
Working mode	Continuous working

A.2 Physical characteristic

Device model	Dimension(L×W×H)	Weight
CMS7000	319 mm×161 mm×269 mm	< 3.0 kg (standard configuration, excluding accessories)
CMS8000	314 mm×145 mm×264 mm	< 3.0 kg (standard

		configuration, excluding accessories)
CMS9000	319 mm×167 mm×268 mm	< 3.0 kg (standard configuration, excluding accessories)

A.3 Working environment

If used or stored outside the specified temperature and humidity range, the device may not meet the performance specifications listed here.

Working environment	
Temperature	+5~+40 ℃
Humidity	15~85 %
Atmospheric pressure	700~1060 hPa
Storage environment	
Temperature	-20~+55 ℃
Humidity	≤95 %(no coagulation)
Atmospheric pressure	500~1060 hPa

A.4 Power supply

Input voltage	100-240 V ～
Frequency	50/60 Hz
Input power	≤150 VA
Fuse	FUSE T1.6AL250V
Internal battery	
Battery type	Li-ion battery
Battery voltage	7.4 VDC
Battery capacity	5000 mAh
Minimum power supply time	180 min Working conditions: use a new fully charged battery, ambient temperature: 25 ℃. Device configuration: continuous measurement for ECG and SpO_2; NIBP measurement in AUTO mode, measurement interval: 15 minutes
Charging time	90%: about 4 hours,fully charged: 5 hours

A.5 Display

Dimension(diagonal)	12.1 inch, color TFT display
Resolution	800×600
Display information	Up to 8-channel waveform

A.6 LED on host

Alarm indicator	One alarm indicator(yellow/red)
Battery indicator	One
AC power indicator	One

A.7 Recorder

Recorder type	Thermal dot-matrix
Waveform	2-channel
Recording width	48 mm
Paper length	20 m
Paper speed	25 mm/s, 50 mm/s
Recording type	Continuous real-time recording

	8-second real-time recording Auto 8-second recording Parameter alarm recording Waveform freeze recording Trend graph/table recording ARR events review recording Alarm event review recording NIBP review recording SD card review recording Drug calculation and titration table recording

A.8 Data storage

Trend recall	Short: 1 hour, resolution: 1 second
	Long: 480 hours, resolution: 1 minute
Alarm event recall	Physiological alarm: review for 72 alarm events of all parameters and 8/16/32-second of corresponding waveform. Technical alarm: 500 technical alarm events
Arrhythmia alarm event review	Review for 60 arrhythmia alarm events and 8-second of corresponding waveform.
NIBP measurement review	Review for the latest 4800 groups of NIBP data
SD card review	Trend data review: resolution: 1 minute 72-hour ECG waveform

A.9 ECG

Lead mode	3-lead: I, II, III 5-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Waveform	3-lead: 1-channel waveform 5-lead: 2-channel waveform, up to 7-channel waveform can be displayed on one display.
Lead style	AHA(American standard), IEC(European standard)
Sensitivity	2.5 mm/mV(×0.25),5 mm/mV(×0.5),10 mm/mV(×1),20 mm/mV(×2),40 mm/mV(×4)
Scan speed	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Frequency response(bandwidth)	Diagnosis: 0.05~75 Hz(+0.4 dB, -3 dB); 76~150 Hz(+0.4 dB,-4.5 dB) Monitoring: 0.67~40 Hz(+0.4 dB, -3 dB) Surgery: 1~20 Hz(+0.4 dB, -3 dB)
CMRR	Monitoring: ≥100 dB Surgery: ≥100 dB Diagnosis: ≥90 dB
NOTCH	50/60 Hz(NOTCH filter can be turned on or off manually)
Electrode polarization voltage range	±500mV
Lead-off check	DC for active lead: ≤0.1 μA(Drive lead≤1 μA)
Baseline recovery time	After defibrillation ≤5 s(under monitoring and surgery)
Calibration signal	1 mV(peak-to-peak value), accuracy: ±5 %
Pacing pulse	
Pulse display	Ⅱ lead
Pulse indicator	Pulse is marked if the requirements of ANSI/AAMI EC13:2002, Sect. 4.1.4.1 are met: Amplitude: ±2~±700 mV Width: 0.1~2 ms Rise time: 10~100 μs

Pulse Rejection	Pulse is rejected if the requirements of ANSI/AAMI EC13-2002: Sect. 4.1.4.1 are met: Amplitude: ±2~±700 mV Width: 0.1~2 ms Rise time: 10~100 µs	
Minimum input slew rate	>3.5V/s RTI	
Alarm limit	**Range(bpm)**	**Step(bpm)**
HR high limit	Adult: (low limit+1)~300 Pediatric and neonate: (low limit+1)~350	1
HR low limit	15~(high limit-1)	
HR		
Measurement limit	Adult: 15~300 bpm Pediatric and neonate: 15~350 bpm	
Accuracy	±1 % or ±1 bpm, whichever is greater	
Resolution	1 bpm	
Alarm accuracy	±2 bpm	
Maximum suppression ability for T wave	1.2 mV	
HR mean	In the RR interval within the latest 6 seconds, take the average value after removing the maximum and minimum values. The heart rate displayed on the screen is refreshed in every second.	
Response time for heart rate meter to HR change	80 to 120 bpm: < 8 s 80 to 40 bpm: < 8 s	
Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm	After stable phase(20s), the HR values are: Bigeminy ventricular: 80 bpm±1 bpm Bigeminy ventricular alternative lente: 60 bpm±1 bpm Bigeminy ventricular alternative rapid: 120 bpm ±1 bpm Systoles bidirectional: 95 bpm±1 bpm	
Time to ALARM for tachycardia		
Tachycardia ventricular: amplitude =1 mV(p-v), heart rate =206 bpm	Gain 1.0: 8 s	
	Gain 0.5: 8 s	
	Gain 2.0: 8 s	
Tachycardia ventricular : amplitude =2 mV(p-v), heart rate =195 bpm	Gain 1.0: 8 s	
	Gain 0.5: 8 s	
	Gain 2.0: 8 s	
Arrhythmia type	ASYSTOLE, BIGEMINY, VFIB/VTAC, TRIGEMINY, PVC, R ON T, COUPLET, MISSED BEATS, VT>2, PNC, TACHY, PNP, BRADY	
ST-segment measurement		
Measurement range	-2.0 mV~+2.0 mV	
Accuracy	-0.8 mV~+0.8 mV: ±0.04 mV or ±10 %, whichever is greater. Other range: unspecified	

A.10 RESP

Measurement method	Impedance
Waveform gain	2.5 mm/mV(×0.25),5 mm/mV(×0.5),10 mm/mV(×1),20 mm/mV(×2), 40 mm/mv(×4)
Measurement impedance range	0.3~5 Ω
Base line impedance range	500~2500 Ω
Differential input impedance	>2.5 MΩ

Bandwidth	0.2~2.5 Hz	
Scan speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s	
RR		
Measurement range	0~150 rpm	
Resolution	1 rpm	
Accuracy	0rpm～6rpm:unspecified; 7rpm～150rpm:±2 rpm or±2%.	
Apnea alarm	10~40 s	
Alarm limit	**range(rpm)**	**Step(rpm)**
Alarm high limit	(low limit+1)~150	1
Alarm low limit	Adult: 0~(high limit-1) Pediatric and neonate: 0~(high limit-1)	

A.11 NIBP

Measurement method	Oscillometric			
Working mode	Manual, Auto, STAT			
Measurement Interval in AUTO Mode	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, 480, 960 min			
Measuring Period in STAT Mode	5 min			
Measurement parameters	SYS, DIA, MEAN			
NIBP measurement range		Adult	Pediatric	Neonatal
	Systolic pressure(mmHg)	30~270	30~235	30~135
	Systolic pressure(kPa)	4~36.0	4~31.3	4~18.0
	Diastolic pressure(mmHg)	10~220	10~195	10~100
	Diastolic pressure(kPa)	1.3~29.3	1.3~26.0	1.3~13.3
	Mean pressure(mmHg)	20~235	20~210	20~110
	Mean pressure(kPa)	2.7~31.3	2.7~28.0	2.7~14.7
Accuracy	Maximum mean error: ±5 mmHg Maximum Standard deviation: 8 mmHg			
Pressure resolution	1 mmHg			
Cuff pressure accuracy	±3 mmHg			
Over-pressure protection	Adult: 297 mmHg±3 mmHg Pediatric: 240 mmHg±3 mmHg Neonate: 147 mmHg±3 mmHg			
Alarm limit	**Range(mmHg)**			**Step(mmHg)**
High limit of systolic pressure	Adult: (low limit+1)~270 Pediatric: (low limit+1)~235 Neonate: (low limit+1)~135			1
Low limit of systolic pressure	30~(high limit-1)			
High limit of diastolic pressure	Adult: (low limit+1)~220 Pediatric: (low limit+1)~195 Neonate: (low limit+1)~100			
Low limit of diastolic pressure	10~(high limit-1)			
High limit of mean	Adult: (low limit+1)~235			

pressure	Pediatric: (low limit+1)~210 Neonate: (low limit+1)~110	
Low limit of mean pressure	20~(high limit-1)	

A.12 SpO_2

Note:The claims of SpO_2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificially inducing to different oxygen levels, in the range of 70% to 100% SaO_2, compare the SpO_2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time to form data pairs, which are used as an accuracy analysis. Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.		
Measurement and display range	0~100 %	
Resolution	1 %	
Accuracy	70~100 %: ±2 %; 0~69 %: unspecified;	
Updating cycle	About 1 s	
Mean time	4 s,8 s,16 s	
Alarm limit	**Range(%)**	**Step (%)**
SpO_2 high limit	(low limit+1)~100	1
SpO_2 low limit	0~(high limit-1)	
PR		
Measurement and display	25~250 bpm	
Resolution	1 bpm	
Accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	
Updating cycle	1 s	
Alarm limit	**Range(bpm)**	**Step (bpm)**
PR high limit	(low limit+1)~250	1
PR low limit	25~(high limit-1)	

A.13 TEMP

Measurement method	Thermistor method
Channel	Dual-channel
Probe type	YSI-2.252 K
Measurement site	Body surface probe: armpit Body cavity probe: oral, rectum
Measurement range	0~50 ℃
Resolution	0.1 ℃
Accuracy	±0.1 ℃
Updating cycle	About 1 s
Minimum time for accurate measurement	Body surface: <100 s Body cavity: <80 s
Minimum time	Body surface probe: <100 s

between measurements	Body cavity probe: <80 s	
Response mean time	<10 s	
Alarm response time	≤2 min	
Unit	℃ or °F	
Alarm limit	**Range(℃)**	**Step(℃)**
T1/T2 high limit	(low limit +0.1)~50	0.1
T1/T2 low limit	0~(high limit-0.1)	
TD high limit	0~50	

A.14 IBP

Measurement method	Invasive and direct measurement	
Channel	Dual-channel	
Measurement range	-50~300 mmHg	
Resolution	1 mmHg	
Accuracy	±2 % or 1 mmHg, whichever is greater.	
Update time	About 1 s	
Pressure sensor		
Sensitivity	5 uV/V/mmHg	
Impedance range	300~3000 Ω	
Volume displacement	<0.04 mm^3 /100 mmHg	
Unit	mmHg, kPa, cmH2O	
Alarm limit	**Range(mmHg)**	**Step(mmHg)**
SYS ALM HI	(low limit+1)~350	1
MEAN ALM HI		
DIA ALM HI		
SYS ALM LO	-50~(high limit-1)	
MEAN ALM LO		
DIA ALM LO		

A.15 CO_2

Measurement mode	Infrared radiation absorption technology	
Sample Rate	50ml/min ± 10ml/min	
Measurement parameters	$EtCO_2$, $InsCO_2$, AwRR	
Measurement range	CO_2	0~150 mmHg
	$InsCO_2$	0~150 mmHg
	AwRR	2~150 rpm
Resolution	CO_2	0.1 mmHg(0~69 mmHg) 0.25 mmHg(70~150 mmHg)
	$InsCO_2$	0.1 mmHg(0~69 mmHg) 0.25 mmHg(70~150 mmHg)
Measurement accuracy	CO_2	±2 mmHg, 0~40 mmHg Reading ±5%, 41~70 mmHg Reading ±8%, 71~100 mmHg Reading ±10%, 101~150 mmHg
	AwRR	±1 rpm
Initialization time	Mainstream	At 25 ℃, inspiration/expiration CO_2 curve can be displayed within 15s, which meets all specification

		within 2 minutes.
	Sidestream	At 25 ℃, inspiration/expiration CO_2 curve can be displayed within 20s, which meets all specification within 2 minutes.
Rise time for Main-stream	<60 ms——repeatable or disposable airway interface for adult	
	<60 ms——repeatable or disposable airway interface for pediatric	
Accuracy drift	meet accuracy requirements within 6 h	
Update time	1 s	
Delay time for sidestream	2~3 s	
AwRR apnea alarm delay	10~40 s	
Alarm limit	**Range**	**Step**
CO_2 ALM HI	(low limit +1) ~150 mmHg	1
CO_2 ALM LO	0~(high limit -1)mmHg	
INS ALM HI	0~100 mmHg	
AWRR ALM HI	(low limit +1) ~150 rpm	
AWRR ALM LO	0~(high limit -1) rpm	

A.16 CO

Measurement method	thermodilution	
Measurement range	CO	0.2～20 L/min
	TB	23～45℃
	TI	0～27℃
Resolution	CO	0.1 L/min
	TB, TI	0.1℃
Accuracy	CO	±5% of readings or ±0.2 L /min, whichever is greater
	TB, TI	±0.5℃(without sensor)
Alarm range	TB	23~45℃
Alarm limit	**Range(℃)**	**Step**
TB high limit	(low limit+0.1)～45℃	0.1℃
TB low limit	23～(high limit-0.1)℃	

Appendix B EMC Test Level Declaration - Guidance and Manufacture's Declaration

Table 1: Electromagnetic emission

Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Patient Monitor is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	

Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Complies	domestic purposes.

Table 2: Electromagnetic immunity 1

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines; ±1 kV for input/output signal;	±0.5 kV for power supply lines; ±1 kV for input/ output signal;	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Earth	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips,short interruptions and voltage vatiations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5%U_T(>95%dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T(60%dip in U_T) for 5 cycle 70%U_T(30%dip in U_T) for 25 cycle <5%U_T(>95%dip in U_T) for 5 sec	<5%U_T(>95%dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T(60%dip in U_T) for 5 cycle 70%U_T(30%dip in U_T) for 25 cycle <5%U_T(>95%dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Electromagnetic immunity 2

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment -guidance**
			Portable and mobile RF communications

Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC61000-4-3	$3V_{rms}$ 150KHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	$3V_{rms}$ 3V/m	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** $d = 3.5\sqrt{P}$ $d = 3.5\sqrt{P}$ 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 meters (m). 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: 

NOTE 1 At 80MHz 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, an 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 reorienting or relocating the *Patient Monitor* .

[b] Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1V/m(80-800MHz)&3V/m(800-2500MHz).

Table 4: Recommended separation distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Patient Monitor
The *Patient Monitor* is intended for use in the 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)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.3500	0.3500	0.2334
0.1	1.1068	1.1068	0.7378
1	3.5000	3.5000	2.3334
10	11.0860	11.0860	7.3786
100	35.0000	35.0000	23.3334

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced d in meters (m) can be estimated 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 80MHz and 800MHz, 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.

Appendix C System Alarm Prompt

PROMPT	CAUSE	Alarm Level	MEASURE
"XX HIGH"	XX value exceeds the higher alarm limit.	User-selectable	Check if the alarm limits are appropriate and the current situation of the patient.
"XX LOW"	XX value is below the lower alarm limit.	User-selectable	
XX represents the value of parameter such as HR, ST1, ST2, RR, SpO_2, NIBP, etc. in the system.			
"ECG saturation, the signal is invalid"	ECG signal exceeds the measurement range.	LOW	Check the connection between the electrode and lead cable; Check the patient' condition.
"ECG WEAK SIGNAL"	The ECG signal of the patient is too small so that the system can not perform ECG analysis.	HIGH	Check the connection between the electrode and lead cable; Check the patient' condition.
"RESP APNEA"	The respiration signal of the patient is too small so that the system cannot perform RESP analysis.	HIGH	Check the connection of the linking wire and the current situation of the patient.
"ASYSTOLE"	Patient suffers from Arr. Of ASYSTOLE.	HIGH	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"VFIB/VTAC"	Patient suffers from Arr. of VFIB/VTAC.	HIGH	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.

"COUPLET"	Patient suffers from Arr. of COUPLET.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"BIGEMINY"	Patient suffers from Arr. Of BIGEMINY.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"TRIGEMINY"	Patient suffers from Arr. of TRIGEMINY.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
“R ON T ”	Patient suffers from Arr. of R ON T.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"TACHY"	Patient suffers from TACHY.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"BRADY"	Patient suffers from BRADY.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"VT>2"	Patient suffers from Arr. of VT>2.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
“MISSED BEATS”	Patient suffers from Arr. of MISSED BEATS.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"PNP"	The pacemaker is not paced.	User-selectable	Check the connection of the pacemaker; check the connection between the electrode and lead cable; check the patient' condition.
"PNC"	No pacemaker signal is captured.	User-selectable	Check the patient' condition; Check the connection between the electrode and lead cable.
"ECG LEAD OFF or RESP LEAD OFF"	RL lead of ECG is not connected correctly or ECG lead is not connected correctly.	LOW	Check the connection of RL lead or ECG lead cable.
"V LEAD OFF"	The V lead of ECG is not connected correctly.	LOW	Check the connection of V lead.
"LL LEAD OFF"	The LL lead of ECG is not connected correctly.	LOW	Check the connection of LL lead.
"LA LEAD OFF"	The LA lead of ECG is not connected correctly.	LOW	Check the connection of LA lead.
"RA LEAD OFF"	The RA lead of ECG is not connected correctly.	LOW	Check the connection of RA lead.
"RESP LEAD OFF"	At least one lead among RA, RL and LL is not connected correctly.	LOW	Check the connection of RA, RL or LL lead.
"SpO_2 SENSOR OFF"	SpO_2 sensor is not connected correctly.	LOW	Check the connection of SpO_2 sensor.
"SpO_2 SEARCH TIMEOUT"	The pulse signal of the patient is too small so	HIGH	Check the connection of sensor; Check the patient'

	that the system cannot perform pulse signal analysis.		condition.
"T1 SENSOR OFF"	T1 sensor is not connected correctly.	LOW	Check the connection of T1 sensor.
"T2 SENSOR OFF"	T2 sensor is not connected correctly.	LOW	Check the connection of T2 sensor.
"ECG NOISE"	larger interference signals appear in the ECG signals.	LOW	Check the connection of ECG lead cable; Check the current situation of the patient. Check if the patient moves a lot.
"XX COMM ERR"	XX module can't communicate normally with the host.	HIGH	Re-start up the monitor, if the error still exists, contact the manufacturer.
XX represents all the parameter modules in the system such as ECG, NIBP, SpO_2, etc.			
"KEYBOARD COMM ERR"	The keyboard has failures, which cannot be used.	HIGH	Contact the manufacturer for repair.
"WIRELESS CONNECT ERROR"	The network part in the system appear problems, so the system can't achieve network function.	MED	Contact the manufacturer for repair.
"CAN'T FIND WIRELESS DEVICE"			
"LOW POWER"	Low battery.	HIGH	Charge the battery by connecting the AC cord.
"RECORDER OUT OF PAPER"	No recording paper	LOW	Install the recording paper.
"RECORDER ERROR"	The recorder communicates abnormally.	LOW	Turn off the device and restart it.
"NIBP INIT ERR"	NIBP initialization error	LOW	Execute the reset program in the NIBP menu. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP SELFTEST ERR"			
"NIBP ILLEGALLY RESET"	During NIBP measurement, illegal reset occurs.	LOW	Check the airway of NIBP to check if there are clogs. Then measure again, if the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP COMM ERR"	The NIBP communication part has problem.	HIGH	Execute the reset program in the NIBP menu. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP LOOSE CUFF"	The NIBP cuff is not connected correctly.	LOW	Re-connect the NIBP cuff.

"NIBP AIR LEAK"	The NIBP cuff is not connected correctly or there are leaks in the airway.	LOW	Check the connection of each part or replace with a new cuff. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP AIR PRESSURE ERROR"	Problem happens when measuring the curve. The system can't perform measurement, analysis or calculation.	LOW	Check the connection of each part or replace with a new cuff. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP WEAK SIGNAL"	Problem happens when measuring the curve. The system can't perform measurement, analysis or calculation.	LOW	Check if the setup of patient type is correct. Check the connection of each part or replace with a new cuff. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair
"NIBP RANGE EXCEEDED"	Problem happens when measuring the curve. The system cannot perform measurement, analysis or calculation.	LOW	Check the connection of each part or replace with a new cuff. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP EXCESSIVE MOTION"	The patient's arm moves.	LOW	Check the connection of each part and the patient situation. Measure again, if the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP OVER PRESSURE"	Perhaps folds exist in the airway.	LOW	Check for the smoothness in the airway and patient situation. Measure again, if the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP SIGNAL SATURATED"	Problem happens when measuring the curve. The system cannot perform measurement, analysis or calculation.	LOW	Check the connection of each part and the patient situation. Measure again, if the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP TIME OUT"	Problem happens when measuring the curve. The system cannot perform measurement, analysis or calculation.	LOW	Check the connection of each part and the patient situation. Measure again, if the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP CUFF TYPE ERR"	Perhaps the used cuff does not fit the patient type sey.	LOW	Check if the patient type is set up correctly. Check whether the cuff conforms to the patient's type.
"NIBP PNEUMATIC LEAK"	NIBP airway has leaks.	LOW	Check the connection of each part or replace with a new cuff. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair.
"NIBP SYSTEM FAILURE"	Problem happens when measuring the curve. The system cannot perform measurement, analysis or calculation.	LOW	Check the connection of each part and the patient situation. Measure again, if the failure still exists, contact the manufacturer for repair.

CO MODULE ERROR	CO module cannot communicate with the main system	HIGH	Restart the device, if the error still appears, contact the manufacturer.
TI LEAD OFF	The TI temperature sensor cable is not connected properly.	LOW	Check the connection of TI temperature sensor cable.
TB LEAD OFF	The TB temperature sensor cable is not connected properly.	LOW	Check the connection of TB temperature sensor cable.

Appendix D SpO_2 Clinical Information

Clinical Result information for each sensor

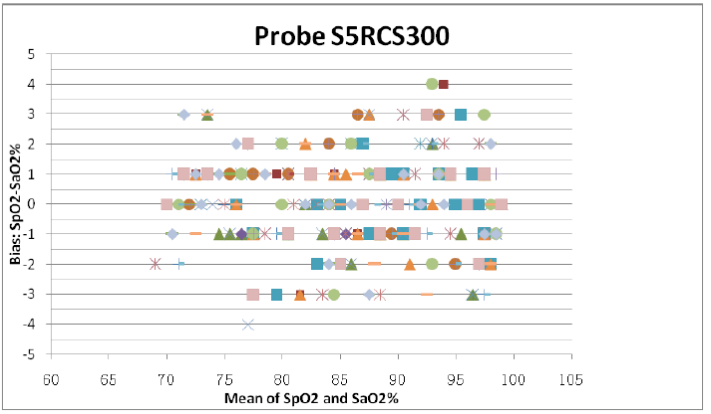
The table below shows ARMS values measured using SpO_2 sensor (S5RCH300) with Patient Monitor in a clinical study.

Hemoximeter SaO2 Range	70-80	80-90	90-95	95-100	Total
Effective Data Point Count	85	149	82	84	400
Exclusion Data Point Count	89	156	91	97	433
Mean	0.01	0.19	0.17	-0.07	0.10
Standard Deviation	1.27	1.35	1.55	1.40	1.39
Upper/lower 95% limit	2.50/-4.27	2.85/-2.50	3.22/-2.88	2.68/-2.82	2.82/-2.63
Root Mean Square (RMS)	1.26	1.36	1.55	1.40	1.39



The table below shows ARMS values measured using SpO_2 sensor (S5RCS300) with Patient Monitor in a clinical study.

Hemoximeter SaO2 Range	70-80	80-90	90-95	95-100	Total
Effective Data Point Count	83	151	84	82	400
Exclusion Data Point Count	92	159	86	87	424
Mean	0.29	0.07	0.57	-0.28	0.15
Standard Deviation	1.38	1.39	1.37	1.34	1.40
Upper/lower 95% limit	3.00/-2.42	2.80/-2.67	3.26/-2.12	2.34/-2.90	2.89/-2.60
Root Mean Square (RMS)	1.41	1.39	1.48	1.36	1.41



Appendix E Abbreviations

E.1 Unit list

Abbreviation	Description
µA	microampere
µV	microvolt
A	ampere
Ah	ampere hour
bpm	beat per minute
ºC	centigrade
cm	centimeter
dB	decibel
ºF	fahrenheit
g	gram
h	hour
Hz	hertz
inch	inch
k	kilo
kg	kilogram
kPa	kilopascal
L	litre
lb	pound
m	meter
mAh	milliampere hour
mcg	microgram
mEq	milli-equivalents
mg	milligram
min	minute
ml	milliliter
mm	millimeter
mmHg	millimeters of mercury
cmH_2O	centimeters of water
ms	millisecond
mV	millivolt
mW	milliwatt
MΩ	megaohm
nm	nanometer
rpm	breaths per minute
s	second
V	volt
VA	volt ampere
Ω	ohm
W	watt

E.2 Terminology list

Abbreviation	Description
AC	alternating current
Adu	adult
AHA	American Heart Association
Art	arterial
aVF	left foot augmented lead
aVL	left arm augmented lead
aVR	right arm augmented lead
AwRR	airway respiratory rate
BP	blood pressure
CO	cardiac output
CCU	cardiac (coronary) care unit
CI	cardiac index
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
CMS	central monitoring system
CO_2	carbon dioxide
COHb	carboxyhemoglobin
CVP	central venous pressure
DC	direct current
Dia	diastolic
DPI	dot per inch
ECG	electrocardiograph
EMC	electromagnetic compatibility
EMI	electromagnetic interference
ESD	electro-static discharge
ESU	electrosurgical unit
Et	end-tidal
$EtCO_2$	end-tidal carbon dioxide
EtO	ethylene oxide
HR	heart rate
ICG	Impedance cardiography
ICT/B	intracranial catheter tip pressure transducer
ICU	intensive care unit
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
IBP	Invasive brood pressure
IP	internet protocol
LA	left arm
LAP	left atrial pressure
LCD	liquid crystal display
LED	light emitting diode

LL	left leg(electrode)
MAP	mean arterial pressure
MetHb	methemoglobin
MRI	magnetic resonance imaging
N/A	not applied
Neo	neonate
NIBP	noninvasive blood pressure
oxyCRG	oxygen cardio-respirogram
Ped	pediatric
Pleth	plethysmogram
PR	pulse rate
PVC	premature ventricular contraction
RA	right arm
Rec	record, recording
Resp	respiration
RL	right leg(electrode)
RR	respiration rate
SpO_2	arterial oxygen saturation from pulse oximetry
SV	stroke volume
SYS	systolic pressure
TB	Blood temperature
TBW	Total body water
TD	temperature difference
TI	Injectate temperature
TPR	total peripheral resistance
Temp	temperature
USB	universal serial bus



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devo- no 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.

CMS2.782.034(CE.USA)ESS/4.0 1.4.01.05.959 2025.04

GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

NUOVO MONITOR PAZIENTE CMS 8000

Manuale d'uso

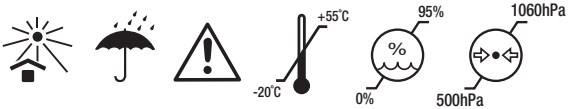
GIMA 35152

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **CMS8000**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

CE 0123



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



M35152-IT-Rev.2-03.26

Copyright

Dichiarazione

La nostra azienda detiene tutti i diritti relativi al presente documento non pubblicato e ne mantiene la natura confidenziale. L'azienda si riserva inoltre il diritto di tutelare il presente documento ai sensi della normativa sul diritto d'autore per le opere non pubblicate. Il presente documento è destinato esclusivamente a fini di consultazione, utilizzo, manutenzione o riparazione delle nostre apparecchiature. Nessuna parte di questo manuale può essere divulgata per altri scopi.

In caso di pubblicazione involontaria o deliberata, la nostra azienda intende far valere i propri diritti su questo lavoro ai sensi della normativa sul diritto d'autore come opera pubblicata. Coloro che hanno accesso a questo lavoro non possono copiare, utilizzare o divulgare le informazioni in questo lavoro se non espressamente autorizzato da noi a farlo.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione siano corrette. La nostra azienda non è responsabile per gli errori contenuti nel presente documento né per i danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Questa pubblicazione potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcun diritto sui brevetti della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di terzi.

Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

La nostra azienda è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questa apparecchiatura solo a condizione che:

- Tutte le operazioni di installazione, ampliamento, modifica e riparazione dell'apparecchiatura siano eseguite da personale qualificato e che,
- L'apparecchiatura elettrica applicata sia conforme agli standard nazionali pertinenti; e,
- Il monitor venga utilizzato nel rigoroso rispetto delle indicazioni contenute nel presente manuale.

AVVERTENZA

- **Questo monitor non è un dispositivo destinato a scopi terapeutici.**

NOTA

- **Questo apparecchio non è destinato all'uso domestico.**
- **Per verificare che lo strumento supporti le funzioni descritte in questo manuale, fare riferimento al prodotto effettivo.**

È importante che l'ospedale o l'organizzazione che utilizza questa apparecchiatura implementino un programma di manutenzione adeguato. La mancata osservanza di tale programma può causare guasti alla macchina o danni alla salute umana.

Su richiesta, la nostra azienda può fornire gli schemi elettrici, gli elenchi delle tabelle di taratura e altre informazioni (soggette a costi applicabili) necessarie per assistere i tecnici qualificati nella manutenzione e nella riparazione dei componenti definiti dalla nostra azienda come parti riparabili dall'utente.

Garanzia

Lavorazione e materiali

La nostra azienda garantisce che le apparecchiature nuove, e agli accessori, saranno prive di difetti di lavorazione e materiali per un periodo di 12 mesi (6 mesi per gli accessori) dalla data di consegna all'acquirente. Gli obblighi della nostra azienda ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sola riparazione.

Esclusione di responsabilità

Gli obblighi o la responsabilità della nostra azienda ai sensi della presente garanzia non comprendono alcuna spesa di trasporto o di altro tipo, né la responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti o per ritardi derivanti dall'uso improprio o dall'applicazione di parti o accessori del prodotto o dalla sostituzione con parti non approvate dalla nostra azienda o riparate da persone diverse dal personale autorizzato dalla nostra azienda. La presente garanzia non si applica a strumenti che siano stati sottoposti a uso anomalo, negligenza nella manutenzione o danneggiati; a strumenti in cui l'etichetta del numero di serie originale della nostra azienda o i marchi di identificazione del prodotto siano stati alterati o rimossi, o a qualsiasi prodotto di qualsiasi altro produttore.

Sicurezza, affidabilità e prestazioni

La nostra azienda non è responsabile degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del Monitor se:

- I componenti vengono smontati, estesi o riadattati.
- Il monitor non viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso o l'impianto elettrico del locale in questione non è conforme al NFPA 70: Codice elettrico nazionale o NFPA 99: Standard per le strutture sanitarie (al di fuori degli Stati Uniti, il locale in questione deve essere conforme a tutte le norme di installazione elettrica imposte dagli enti governativi locali e regionali).

Politica di restituzione

Procedura di restituzione

Nel caso in cui si renda necessario restituire un apparecchio alla nostra azienda, è necessario seguire la seguente procedura:

- Ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Contattare il nostro servizio di assistenza e comunicare il numero di serie del prodotto. Il numero è riportato all'esterno della confezione di spedizione. Le spedizioni di restituzione non saranno accettate se il numero non è chiaramente visibile. Indicare il numero di modello, il numero di serie e una breve descrizione del motivo della restituzione.
- Politica di trasporto. Il cliente è responsabile delle spese di trasporto (incluse le spese doganali) quando l'apparecchiatura viene spedita alla nostra azienda per l'assistenza.

Prefazione

Il presente manuale fornisce una descrizione dettagliata del monitor per quanto riguarda le prestazioni, il funzionamento e altre informazioni sulla sicurezza. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale d'uso per utilizzare correttamente il prodotto e garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Conservare il manuale d'uso vicino al prodotto per poterlo consultare comodamente e tempestivamente in caso di necessità.

I simboli seguenti rappresentano alcuni aspetti importanti a cui è necessario prestare particolare attenzione:

Le avvertenze di sicurezza indicano la gravità dei potenziali pericoli.

Avvertenza: indica operazioni potenzialmente pericolose o non sicure che, se non evitate, possono causare la morte o gravi lesioni personali o danni alle cose.

Attenzione: indica operazioni potenzialmente pericolose o non sicure che, se non evitate, possono provocare lievi lesioni personali, guasti o danni al prodotto o danni alle cose.

Nota: evidenzia aspetti importanti, fornendo spiegazioni o interpretazioni per un uso migliore.

NOTA

- **Il manuale d'uso contiene descrizioni relative a tutte le configurazioni, pertanto parte del contenuto potrebbe non essere adatto al prodotto acquistato. In caso di dubbi, contattateci.**
- **Fare riferimento al dispositivo per la data di produzione.**
- **Vita utile: valido per 5 anni dalla data di produzione.**

Il presente manuale è destinato a persone che conoscono le procedure di misurazione e che hanno esperienza nell'uso delle apparecchiature di monitoraggio.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza 1
1.1 Informazioni sulla sicurezza 1
1.2 Misure precauzionali 2
1.3 Simboli 3
Capitolo 2 Funzionamento Generale 5
2.1 Introduzione 5
2.2 Controindicazioni 5
2.3 Unità Principale 5
2.4 Display 13
Capitolo 3 Installazione 14
3.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto 15
3.2 Requisiti ambientali 15
3.3 Installazione del monitor 16
3.3.1 Posizionamento su una superficie piana 16
3.4 Collegamento dei cavi di alimentazione 16
3.5 Accensione 17
3.6 Spegnimento 18
Capitolo 4 Menu di sistema 18
4.1 Impostazione delle informazioni sul paziente 18
4.2 Impostazioni predefinite 19
4.3 Revisione degli andamenti, revisione delle misurazioni e revisione degli eventi di allarme 20
4.4 Configurazione di sistema 20
4.5 Versione della macchina 26
4.6 Calcolo dei farmaci 26
4.7 Manutenzione 26
4.8 Demo 30
Capitolo 5 Allarme 30
5.1 Classificazione degli allarmi 31
5.2 Livello di allarme 31
5.3 Modalità di allarme 32
5.4 Impostazione degli allarmi 33
5.5 Stato degli allarmi 34
5.6 Misure in caso di allarme 34
5.7 Allarme sonda scollegata 35
Capitolo 6 Fermo immagine 35
6.1 Attivare/disattivare il fermo immagine 35
6.2 Menu di fermo immagine - FREEZE 35
6.3 Rivedere la forma d'onda in fermo immagine 36
6.4 Registrazione della forma d'onda in fermo immagine 36
Capitolo 7 Registrazione 37
7.1 Informazioni generali sul registratore 37

7.2 Tipo di registrazione....37
7.3 Avvio e arresto della registrazione....39
7.4 Operazioni del registratore e messaggi di stato....40
Capitolo 8 Richiamo....41
8.1 Grafico di andamento....41
8.2 Tabella dell'andamento....43
8.3 Richiamo della NIBP....44
8.4 Richiamo degli allarmi....44
8.5 Richiamo della SD....45
Capitolo 9 Calcolo dei farmaci e tabella di titolazione....50
9.1 Calcolo dei farmaci....50
9.2 Tabella di titolazione....52
Capitolo 10 Monitoraggio ECG....53
10.1 Introduzione....53
10.2 Informazioni sulla sicurezza....53
10.3 Procedura di monitoraggio....54
10.4 Tasti di scelta rapida della schermata ECG....58
10.5 Impostazioni dell'ECG....59
10.6 Allarme ECG e messaggi di segnalazione....61
10.7 Monitoraggio del segmento ST....62
10.8 Monitoraggio ARR....65
Capitolo 11 Monitoraggio RESP....69
11.1 Introduzione....69
11.2 Informazioni sulla sicurezza....69
11.3 Posizionamento dell'elettrodo RESP....69
11.4 IMPOSTAZIONE RESP....70
11.5 Messaggi di allarme RESP....70
Capitolo 12 Monitoraggio della SpO2....71
12.1 Introduzione....71
12.2 Informazioni sulla sicurezza....71
12.3 Misurazione della SpO_2....72
12.4 Fasi del monitoraggio....72
12.5 Limiti della misurazione....73
12.6 IMPOSTAZIONE della SpO_2....74
12.7 Messaggi di allarme della SpO_2....75
Capitolo 13 Monitoraggio NIBP....76
13.1 Introduzione....76
13.2 Informazioni sulla sicurezza....76
13.3 Limiti della misurazione....77
13.4 Fasi della misurazione....77
13.5 Suggerimenti per l'uso....79
13.6 Modifica dei risultati....79
13.7 Visualizzazione NIBP....79
13.8 IMPOSTAZIONE DELLA NIBP....80

13.9 Messaggi di allarme NIBP....82
Capitolo 14 Monitoraggio TEMP....84
14.1 Introduzione....84
14.2 Informazioni sulla sicurezza....85
14.3 Misurazione....85
14.4 IMPOSTAZIONE DELLA TEMPERATURA....85
14.5 Messaggi di allarme TEMP....86
Capitolo 15 Monitoraggio IBP....87
15.1 Introduzione....87
15.2 Informazioni sulla sicurezza....87
15.3 Procedura di monitoraggio....87
15.4 Impostare il nome dell'etichetta....88
15.5 Menu IBP....88
15.6 Impostazione della scala IBP....89
15.7 Azzeramento della pressione IBP....90
15.8 Taratura IBP....91
15.9 Risoluzione dei problemi di calibrazione della pressione....92
15.10 Informazioni e messaggi di allarme....92
Capitolo 16 Misurazione della CO2....94
16.1 Introduzione....94
16.2 Informazioni sulla sicurezza....94
16.3 Fasi del monitoraggio....94
16.4 Menu CO_2....97
16.5 Fattori che influenzano l'accuratezza della misurazione....99
16.6 Informazioni e messaggi di allarme....99
Capitolo 17 Misurazione della CO....101
17.1 Introduzione....101
17.2 Display CO....101
17.3 Fattori che influenzano l'accuratezza della misurazione....101
17.4 Misurazione della CO....102
17.5 Misurazione della temperatura sanguigna....103
17.6 Impostazioni della CO....104
17.7 Informazioni e messaggi di allarme....105
Capitolo 18 Batteria....105
18.1 Introduzione....105
18.2 Informazioni sullo stato della batteria....105
18.3 Installazione della batteria....106
18.4 Controllo delle prestazioni della batteria....106
18.5 Manutenzione della batteria....107
18.6 Riciclaggio della batteria....107
Capitolo 19 Manutenzione e pulizia....108
19.1 Introduzione....108
19.2 Pulizia....108
19.3 Disinfezione....110

19.4 Sterilizzazione 110
Capitolo 20 Manutenzione 110
20.1 Controllo 110
20.2 Risoluzione dei Problemi 111
20.3 Piano di manutenzione 112
20.4 VERIFICA NIBP 113
20.5 Calibrazione ECG 113
Capitolo 21 Accessori 114
21.1 Accessori per ECG 114
21.2 Accessori SpO_2 115
21.3 Accessori NIBP 115
21.4 Accessori TEMP 116
21.5 Accessori IBP 116
21.6 Accessori CO_2 116
21.7 Accessori CO 116
Capitolo 22 Impostazioni predefinite 117
22.1 Impostazioni predefinite specifiche per Paese 117
22.2 Impostazioni predefinite di allarme e misurazione 123
Appendice A Specifiche del prodotto 127
Appendice B Dichiarazione livello del test CEM - Linee guida e dichiarazione del produttore 135
Appendice C Messaggio di allarme sistema 138
Appendice D Informazioni cliniche SpO_2 144
Appendice E Abbreviazioni 146

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario controllare l'apparecchiatura, il cavo del paziente, gli elettrodi ecc. Se si riscontrano difetti visibili o segni di usura che potrebbero compromettere la sicurezza o le prestazioni, sostituire immediatamente.**
- **Il monitor è destinato ad applicazioni di monitoraggio clinico e il suo utilizzo è consentito solo al personale medico competente.**
- **Il monitor può essere utilizzato su un solo paziente alla volta.**
- **PERICOLO DI ESPLOSIONE: non utilizzare il dispositivo in un'atmosfera infiammabile in cui possono essere presenti concentrazioni di anestetici o altri materiali infiammabili.**
- **L'apertura della scocca del monitor può comportare il rischio di scosse elettriche. Tutti gli interventi di manutenzione e gli aggiornamenti futuri di questa apparecchiatura devono essere eseguiti da personale addestrato e autorizzato dalla nostra azienda.**
- **Per evitare ritardi nel trattamento, è necessario impostare un numero sufficiente di allarmi in base alla situazione del singolo paziente e assicurarsi che il suono dell'allarme venga emesso quando si verifica l'allarme.**
- **Non toccare il paziente, il tavolo o il dispositivo durante la defibrillazione.**
- **Il dispositivo può essere collegato a pazienti che utilizzano pacemaker cardiaci o altri dispositivi di stimolazione elettrica, ma ciò può comportare dei rischi.**
- **Quando viene utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche, l'operatore (medico o infermiere) deve dare la massima priorità alla sicurezza del paziente.**
- **Il monitor e i dispositivi ad esso collegati devono formare un sistema equipotenziale (messa a terra di protezione).**
- **Se il sistema di messa a terra di protezione è instabile, il monitor deve ricorrere all'alimentazione interna.**
- **Questo dispositivo può essere collegato solo a una presa di corrente con messa a terra di protezione. Se la presa di corrente non è dotata di messa a terra, non utilizzarla e il monitor deve essere alimentato da batterie ricaricabili. Non collegare mai un cavo a tre conduttori a una spina a due conduttori.**
- **Le informazioni sulla forma d'onda fisiologica, sui parametri fisiologici e sugli allarmi, ecc. mostrate sul monitor sono solo a scopo di riferimento medico e non possono essere considerate direttamente come base per il trattamento clinico.**
- **Fare attenzione nel posizionare il cavo di alimentazione e i vari cavi degli accessori per evitare che il paziente venga ferito o soffocato, o che i cavi si aggroviglino tra loro, o che siano soggetti a interferenze elettriche.**
- **Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.**
- **Lo smaltimento del dispositivo dismesso, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.**

ATTENZIONE

- **Al termine della sua vita utile, il prodotto descritto in questo manuale e i suoi accessori devono essere smaltiti in conformità alle normative locali o ospedaliere vigenti. In caso di domande sullo smaltimento del prodotto, contattare la nostra azienda o l'ente di rappresentanza.**
- **In caso di dubbi sull'integrità della messa a terra esterna del monitor e sulla sua disposizione, è necessario utilizzare la batteria interna per il funzionamento.**
- **I campi elettromagnetici possono influire sulle prestazioni del monitor, pertanto le altre apparecchiature utilizzate in prossimità del monitor devono soddisfare i requisiti EMC appropriati. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza perché potrebbero emettere radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.**
- **Prima di accendere il dispositivo, accertarsi che la tensione e la frequenza di alimentazione corrispondano quelle riportate sull'etichetta del dispositivo o ai requisiti specificati in questo manuale.**
- **Quando la batteria sta per superare la sua vita utile, rimuoverla immediatamente dal monitor.**
- **Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare gli accessori specificati nel presente manuale.**

NOTA

- **Installare l'apparecchiatura in una posizione facile da controllare, utilizzare e manutenere.**
- **Se il monitor si inumidisce accidentalmente o viene versato del liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori, in particolare se il liquido può penetrare nel monitor, contattare tempestivamente il personale di assistenza.**
- **Il software è stato sviluppato in conformità alla norma IEC62304. La possibilità di rischi causati da errori di programma è stata ridotta al minimo.**
- **Le immagini e le interfacce contenute in questo manuale sono solo a scopo illustrativo, si prega di fare riferimento al prodotto reale.**
- **La documentazione di accompagnamento di ogni sonda, della prolunga per il cavo della sonda e della copertura della sonda in abbinamento al monitor è da intendersi esclusivamente per l'uso con questo monitor. Gli accessori sono progettati per l'uso con l'apparecchiatura di monitoraggio o il termometro specifico. L'operatore ha la responsabilità di verificare prima dell'uso la compatibilità dell'apparecchiatura di monitoraggio o del termometro, della sonda, della prolunga per il cavo della sonda e della copertura della sonda. I componenti incompatibili possono causare un deterioramento delle prestazioni.**

1.2 Misure precauzionali

- Per evitare l'accumulo di carica elettrostatica, si consiglia di conservare, manutenere e utilizzare il dispositivo a un'umidità relativa del 30% o superiore. Il pavimento dovrebbe essere coperto di tappeti antistatici ESD o altri materiali simili. Mentre si maneggiano le componenti, sarebbe opportuno indossare degli indumenti in tessuto non sintetico.
- Per prevenire che le parti sensibili a ESD del dispositivo subiscano delle scariche elettrostatiche, l'utente deve toccare la struttura metallica delle componenti o degli oggetti in metallo di grandi dimensioni vicino al dispositivo. Quando si utilizza il dispositivo, soprattutto quando si entra in contatto con le parti del dispositivo sensibili a ESD, l'utente deve indossare un bracciale di messa a terra progettato appositamente per i dispositivi sensibili a ESD. Per

maggiori informazioni sull'utilizzo corretto, fare riferimento alle istruzioni fornite con il bracciale.

Formazione sulle procedure precauzionali ESD

- Tutti i potenziali utenti devono capire i simboli di avvertenza ESD e ricevere della formazione riguardo alle precauzioni ESD.
- Il contenuto di base di una formazione sulle procedure precauzionali ESD dovrebbe includere un'introduzione alla fisica delle cariche elettrostatiche, ai livelli di tensione tipici, e ai possibili danni ai componenti elettronici nel caso in cui l'utente elettrostaticamente carico vi entri in contatto. Inoltre, dovrebbero essere descritti i metodi per prevenire l'accumulo di elettricità statica, le modalità e le dinamiche di dissipazione dell'elettricità statica del corpo umano a terra o al telaio dell'apparecchiatura, o l'uso di un braccialetto per collegare il corpo umano all'apparecchiatura o a terra prima di stabilire il collegamento.

1.3 Simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

	Attenzione! Leggere il file di accompagnamento (il manuale d'uso).		Attenzione! Leggere il file di accompagnamento (il manuale d'uso).
	Batteria		Produttore
	Corrente alternata		Data di scadenza
	Corrente continua		Alto
	Standby		Fragile, maneggiare con cura
	Porta USB		Tenere al riparo dall'umidità
	Equipotenziale		Limite di sovrapposizione
P/N	Numero parte		Limite di pressione atmosferica
LOT	Codice di lotto		Limite di temperatura
SN	Numero di serie		Limite di umidità
	Data di produzione		Accesso a Internet
EU REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea		Senza lattice

PA	Numero del certificato di approvazione della tipologia e contrassegno degli strumenti di misurazione		Marcatura del cavo ECG anti-defibrillazione
	Smaltimento RAEE	REF	Codice prodotto
CE 0123	Il presente articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CEE del Consiglio.		
	Questo simbolo indica che la parte applicata appartiene al tipo BF, inoltre l'unità contiene una parte applicata isolata (fluttuante) di tipo F e ha una funzione di protezione dalla defibrillazione, ma non include l'applicazione cardiaca diretta.		
	Questo simbolo indica che la parte applicata appartiene al tipo CF, inoltre l'unità contiene una parte applicata isolata (fluttuante) di tipo F e ha una funzione di protezione dalla defibrillazione, ma non include l'applicazione cardiaca diretta.		

Capitolo 2 Funzionamento Generale

2.1 Introduzione

Struttura e composizione: unità principale, accessori (cavi per derivazioni ECG, sensore SpO_2, tubo di prolunga NIBP, bracciale NIBP, sonda TEMP, ecc.) e cavo di alimentazione.

Il monitor è da utilizzare per il monitoraggio clinico di pazienti adulti, pediatrici e neonatali (in America, la funzione SpO_2 non è applicabile sui pazienti neonatali). È possibile monitorare parametri fisiologici quali ECG (compresa la misurazione del segmento ST e l'analisi delle aritmie), RESP, SpO_2, PR, NIBP, TEMP, IBP, CO_2. Le informazioni di monitoraggio possono essere visualizzate, riviste e stampate.

AVVERTENZA

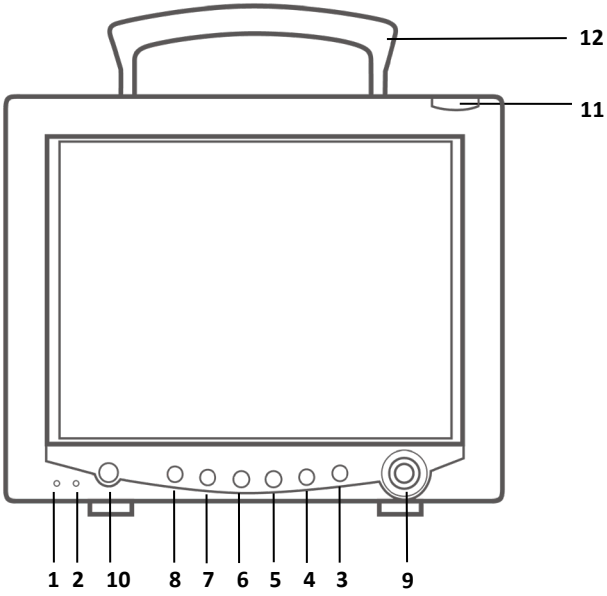
- **Il monitor deve essere utilizzato da un medico qualificato o sotto la guida di un medico professionista. Il personale che utilizza il monitor deve essere adeguatamente formato. Il personale non autorizzato o non addestrato non deve eseguire alcuna operazione.**

2.2 Controindicazioni

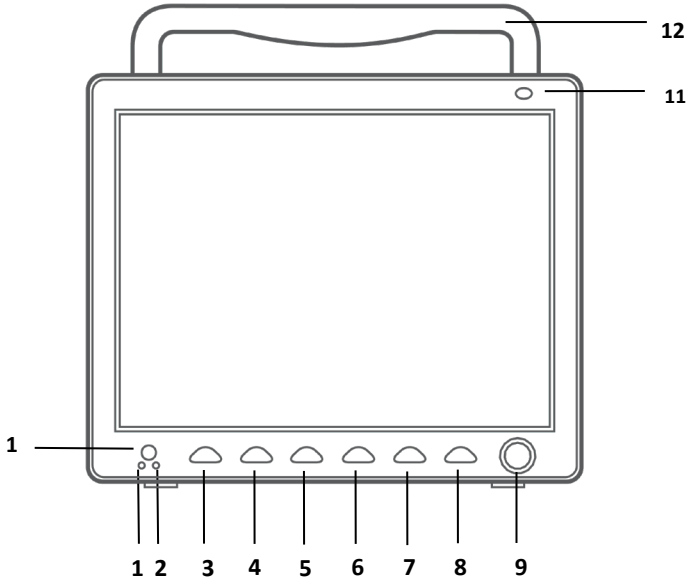
Nessuna controindicazione.

2.3 Unità Principale

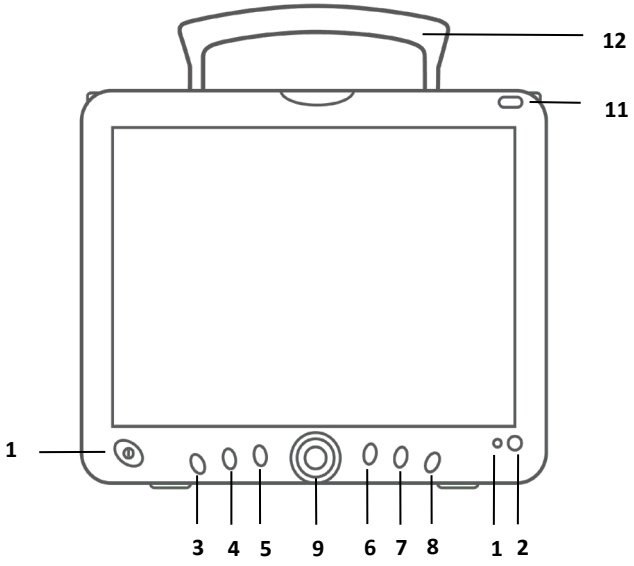
Vista anteriore



CMS7000



CMS8000

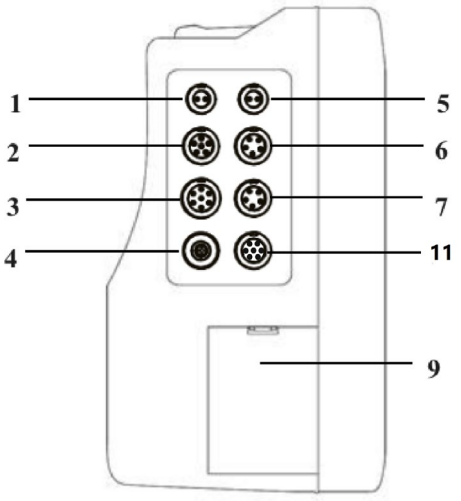


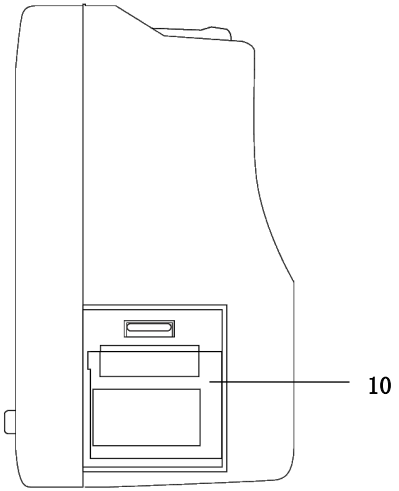
CMS9000

1	Indicatore AC: On - Acceso: il monitor è collegato all'alimentazione CA;

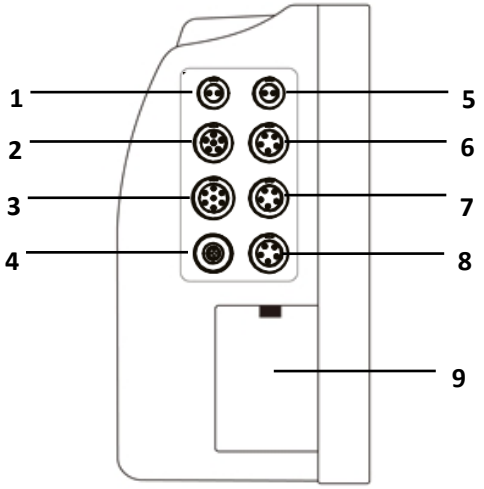
	Off - Spento: il monitor è scollegato dall'alimentazione CA.
2	Indicatore di stato della batteria: è visualizzato in verde e lampeggia quando il dispositivo è alimentato a batteria; durante la ricarica viene sempre visualizzato in arancione e a ricarica completata diventa verde. O indicatore di funzionamento: quando il dispositivo si accende, questo indicatore si illumina; quando viene spento, questo indicatore si spegne. Fare riferimento al prodotto reale.
3	MENU: premere questo pulsante per richiamare il MENU SISTEMA, in cui l'utente può impostare le informazioni del sistema ed eseguire operazioni di revisione.
4	NIBP: premere per gonfiare il bracciale e avviare la misurazione della pressione sanguigna. Quando la misurazione è in corso, premerlo per annullare la misurazione e sgonfiare il bracciale.
5	REC/STOP: premere per avviare una registrazione in tempo reale. Il tempo di registrazione può essere impostato alla voce "RT REC TIME" del menu "RECORD".
6	SILENCE: premere questo pulsante per sospendere l'allarme (è possibile scegliere di silenziare per 1 o 2 minuti); nell'area dell'allarme viene visualizzato il simbolo . Premere questo pulsante per più di 1 secondo per disattivare tutti i tipi di suoni (compresi il suono dell'allarme, il battito cardiaco, il tono del polso e il suono dei tasti). A seguito di questa azione verrà visualizzato il simbolo . Premere nuovamente questo pulsante per ripristinare tutti i tipi di suoni; a questo punto il simbolo  scompare dallo schermo.
7	FREEZE: blocca o sblocca la forma d'onda
8	MAIN: qualunque sia il livello di menu in cui si trova il sistema, premere il pulsante e il sistema tornerà sempre alla schermata principale.
9	Manopola girevole ◆ Rotazione: ruotare in senso orario o antiorario per spostare il cursore ◆ Pressione: premere la manopola per eseguire determinate operazioni, come entrare in un menu o elaborare un comando.
10	ON/OFF ◆ ON: premere questo tasto per accendere il monitor ◆ OFF: in stato di accensione, tenendo premuto questo pulsante per 3 secondi è possibile spegnere il monitor.
11	Indicatore di allarme: indica il livello di allarme con colori diversi e frequenza di lampeggiamento
12	Maniglia

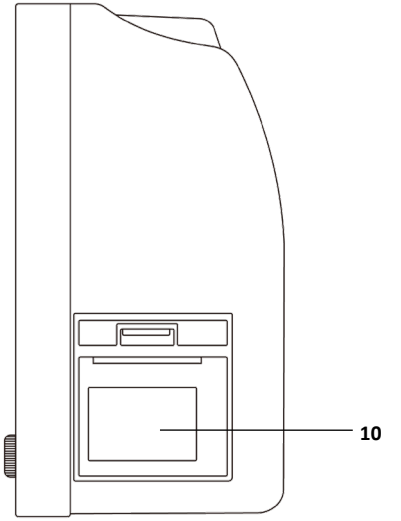
Vista laterale



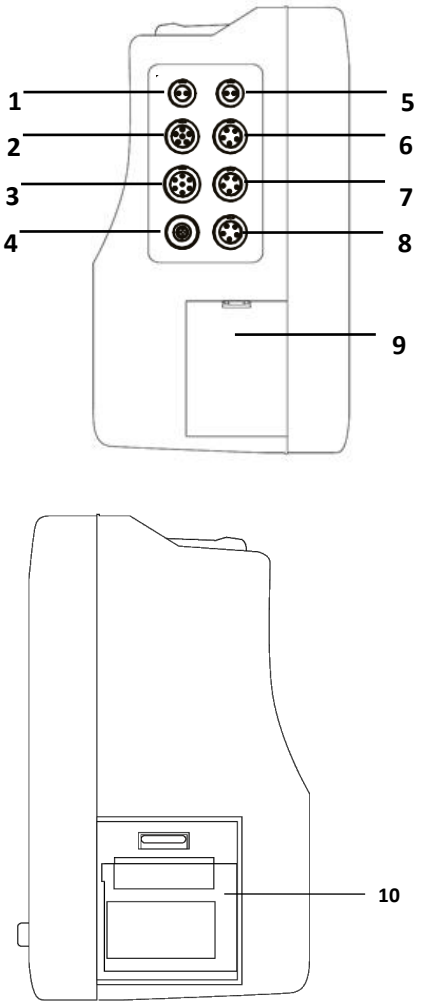


CMS7000





CMS8000

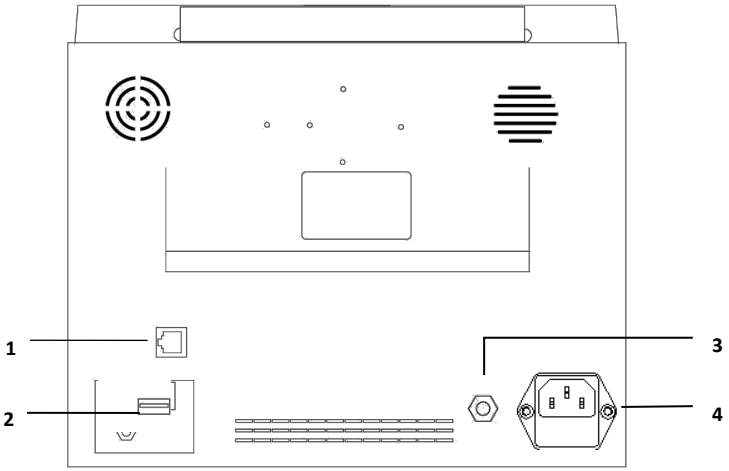


CMS9000

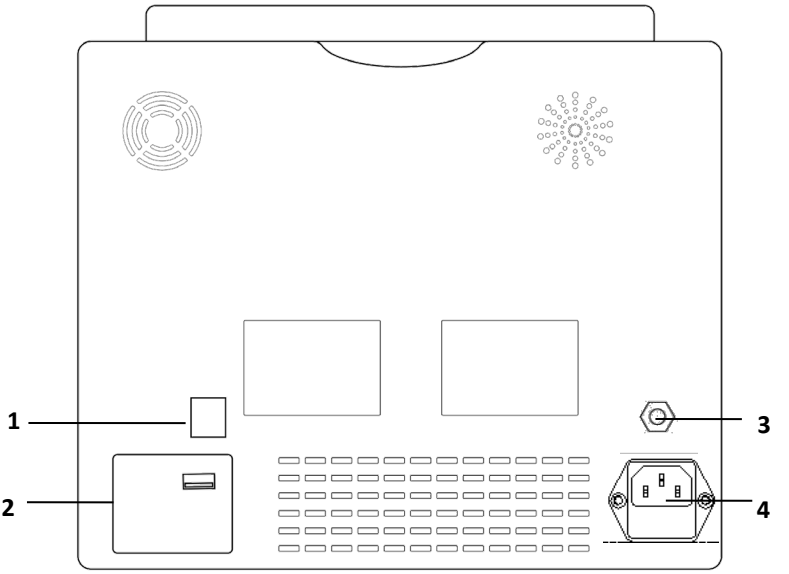
1	T1: Presa per la sonda TEMP del canale 1	
2	SpO_2: Presa per sensore SpO_2	
3	ECG: Presa per il cavo ECG	
4	NIBP: Presa per il bracciale NIBP	
5	T2: Presa per la sonda TEMP del canale 2	
6	IBP/CO_2: Interfaccia IBP o CO_2	Nota: [6] e [7] non possono essere

7	IBP/CO_2: Interfaccia IBP o CO_2	collegati contemporaneamente a una funzione; se collegati, viene riconosciuto solo il canale collegato per primo.
8	Opzione: interfaccia riservata	
9	Coperchio del vano batterie	
10	Registratore	
11	CO: Presa per il cavo CO	

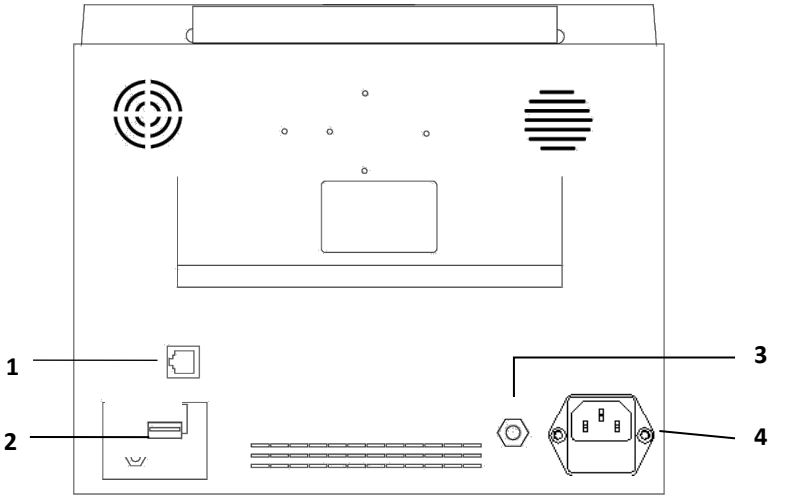
Vista posteriore



CMS7000



CMS8000



CMS9000

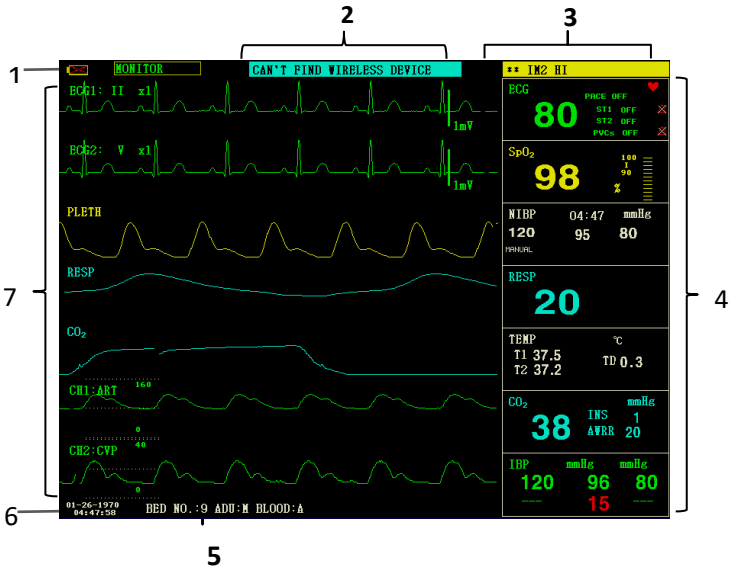
1	Interfaccia di rete: interfaccia RJ45 standard, per il collegamento al sistema di monitoraggio centrale della nostra azienda tramite cavo di rete
2	Porta USB: collegamento con dispositivi di memoria esterni
3	Terminale di messa a terra equipotenziale: quando il monitor viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature, utilizzare un cavo per collegare le altre apparecchiature al terminale equipotenziale del monitor, che elimina la differenza di potenziale di terra tra i diversi dispositivi per garantire la sicurezza.
4	Porta di alimentazione CA. Fusibile: T1.6AL250V

NOTA

- **Sostituzione del fusibile: scollegare il cavo di alimentazione, aprire leggermente il vano del fusibile con un apposito utensile, così da poter sostituire il fusibile.**
- **L'interfaccia di rete può essere collegata solo al sistema di monitoraggio centrale della nostra azienda per formare un sistema di monitoraggio di rete.**

2.4 Display

Il monitor dispone di uno schermo LCD TFT a colori ad alta risoluzione, che visualizza chiaramente tutti i parametri fisiologici e le forme d'onda del paziente. La figura seguente rappresenta un'interfaccia standard in stato di monitoraggio normale.



1.Indicatore della batteria


La batteria funziona normalmente, la parte piena rappresenta il livello della batteria.


Se la batteria è scarica, è necessario caricarla immediatamente e il monitor genera un allarme di batteria scarica.

2. Area degli allarmi tecnici

Visualizzazione degli allarmi tecnici e dei messaggi di segnalazione, visualizzazione ciclica di più informazioni.

3. Area degli allarmi fisiologici

Visualizzazione degli allarmi fisiologici, visualizzazione ciclica di più informazioni.

4. Area dei parametri

Composta da diverse aree individuali, visualizza il valore misurato corrispondente a ciascun modulo di parametro. Il nome di un singolo parametro si trova in alto a sinistra della sua area.

5.Area informazioni paziente

"BED NO.": Numero del letto del paziente sotto monitoraggio

"PAT TYPE": Tipo di paziente sotto monitoraggio

"SEX": Sesso del paziente

"BLOOD": Gruppo sanguigno del paziente

6.Data e ora

Indica la data e l'ora corrente, se necessario sono regolabili.

7.Area forma d'onda

Visualizzazione della forma d'onda dei parametri fisiologici; il nome di ciascuna forma d'onda è riportato in alto a sinistra. È possibile selezionare una derivazione ECG in base alle esigenze. La modalità di filtraggio è visualizzata nella parte superiore dello schermo. Il guadagno di ciascun canale è visualizzato sopra la sua forma d'onda; a destra della forma d'onda è presente una scala di un millivolt.

Quando nell'interfaccia compare un menù, viene sempre individuata un'area fissa al centro dell'area della forma d'onda, che coprirà parti della forma d'onda, mentre la forma d'onda apparirà dopo l'uscita dal menu. La forma d'onda viene aggiornata a una certa velocità; per la regolazione della velocità, fare riferimento all'impostazione di ciascun parametro.

Capitolo 3 Installazione

Il monitor portatile è stato progettato per essere conforme ai requisiti di sicurezza delle norme IEC 60601-1, IEC 60601-2-27 e IEC 80601-2-30 per le apparecchiature elettromedicali. Il sistema dispone di un ingresso flottante per la protezione dalla defibrillazione e dal bisturi elettrochirurgico. Se si utilizzano gli elettrodi corretti (vedere la sezione relativa al monitoraggio ECG) e si posizionano secondo le istruzioni del produttore, il display verrà ripristinato entro 5 secondi dalla defibrillazione.

AVVERTENZA

- **Se viene rilevato un qualsiasi segno di danneggiamento del funzionamento del monitor o viene visualizzato un messaggio di errore, non utilizzarlo su alcun paziente. Contattare immediatamente il tecnico biomedico dell'ospedale o il nostro tecnico di manutenzione.**
- **Tutte le apparecchiature analogiche e digitali collegate a questo dispositivo devono essere certificate dagli standard IEC specificati (ad es. IEC 60950 e IEC 60601-1) e tutte le apparecchiature devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-1 (versioni valide) per il collegamento. La persona che collega l'apparecchiatura aggiuntiva alla porta di ingresso/uscita è responsabile della conformità con lo standard IEC 60601-1-1. In caso di domande, si prega di contattarci.**
- **Quando questo dispositivo viene collegato ad altre apparecchiature elettriche per ottenere una funzione specifica, se i pericoli di questa combinazione non possono essere determinati dalle specifiche di ciascuna apparecchiatura (ad esempio, il rischio di scosse elettriche**

dovute all'accumulo di corrente di dispersione), si prega di contattare la nostra azienda o esperti del settore ospedaliero per garantire che la sicurezza necessaria di tutte le apparecchiature in questa combinazione non venga compromessa.

- **Utilizzare il nostro supporto a parete designato (opzionale). Quando si installa il supporto a parete, evitare che le viti entri in contatto con il circuito stampato all'interno della macchina.**
- **Quando il monitor è collegato ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, per prevenire che eventuali dispersioni di corrente provochino ustioni sul paziente, evitare che il sensore e il cavo del monitor entrino in contatto con l'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.**

NOTA

- **Per garantire il normale funzionamento del monitor, leggere questo capitolo e il contenuto sulla sicurezza del paziente prima dell'uso e seguire i requisiti per l'installazione.**
- **Se il monitor riscontra un errore fatale durante l'autotest, emette un allarme.**
- **Conservare la confezione e i materiali di imballaggio per un eventuale trasporto o conservazione futuri.**

3.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto

Prima di aprire la confezione, controllarla attentamente. Se si riscontrano danni, contattare immediatamente lo spedizioniere.

Aprire la confezione ed estrarre con attenzione lo sfigmomanometro e gli accessori. Controllare i componenti in base alla bolla di accompagnamento per verificare se il dispositivo presenta danni meccanici o se manca qualche parte. In caso di problemi, contattare immediatamente la nostra azienda.

AVVERTENZA

- **Lo smaltimento dei materiali di imballaggio deve avvenire nel rispetto delle normative locali o del sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale. Il materiale di imballaggio deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.**
- **Il dispositivo può essere contaminato biologicamente durante la conservazione, il trasporto o l'uso. Prima dell'uso, verificare che la confezione sia intatta, in particolare gli accessori monouso. Se si riscontrano danni, si prega di non metterlo in uso.**

NOTA

- **Conservare la confezione e i materiali di imballaggio per un eventuale trasporto o conservazione futuri.**

3.2 Requisiti ambientali

Per garantire la sicurezza dell'installazione elettrica, rispettare le seguenti istruzioni. Il monitor deve essere utilizzato in un ambiente idoneo, privo di vibrazioni, polvere, gas corrosivi o infiammabili, e non deve essere soggetto a condizioni di temperatura o umidità estreme. Quando viene installato in un armadio, deve esserci spazio sufficiente davanti al dispositivo per consentirne il funzionamento. Quando la porta dell'armadio è aperta, è necessario garantire uno spazio sufficiente sul retro del dispositivo per consentire una manutenzione agevole. Lasciare almeno 2 pollici (5 cm) di spazio intorno allo strumento per garantire la circolazione dell'aria.

AVVERTENZA

- **L'ambiente di utilizzo, conservazione e trasporto deve essere conforme ai requisiti descritti nel presente manuale; in caso contrario, le specifiche del prodotto indicate nel presente manuale potrebbero non essere raggiunte o addirittura potrebbero verificarsi danni al dispositivo.**

Assicurarsi che il dispositivo sia privo di condensa durante il lavoro; quando viene spostato da una stanza all'altra, è possibile che compaia della condensa. Ciò è dovuto al fatto che il dispositivo è esposto ad aria umida e a temperature diverse.

3.3 Installazione del monitor

Dopo aver verificato il corretto funzionamento, posizionare il monitor su una superficie piana o fissarlo alla parete. Per l'installazione del supporto a parete, consultare le relative istruzioni.

3.3.1 Posizionamento su una superficie piana

Posizionare il monitor su una superficie piana. La superficie deve essere al riparo da vibrazioni, polvere o sostanze corrosive.

3.4 Collegamento dei cavi di alimentazione

Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione al monitor. Collegare il cavo di alimentazione alla porta di alimentazione del monitor e l'altra estremità a una presa di corrente tripolare con messa a terra.

Se il monitor è dotato di un adattatore, collegare un'estremità dell'adattatore alla porta di alimentazione del monitor e un'altra estremità a una presa di corrente tripolare con messa a terra.

NOTA

- **Collegare il cavo di alimentazione alla presa dell'ospedale. Se necessario, collegarlo con il cavo di terra equipotenziale.**
- **Se il dispositivo è dotato di batteria, questa deve essere caricata dopo il trasporto o la conservazione. Se si accende il dispositivo direttamente senza collegarlo all'alimentazione CA, potrebbe non funzionare normalmente a causa della mancanza di elettricità. Il dispositivo può essere caricato dopo il collegamento all'alimentazione CA, indipendentemente dal fatto che sia acceso o meno.**

Terra

Per proteggere i pazienti e il personale medico, l'alloggiamento del monitor portatile deve essere collegato a terra. Pertanto, il monitor portatile è dotato di un cavo a tre conduttori rimovibile; quando viene inserito in una presa a tre conduttori compatibile, il dispositivo viene messo a terra attraverso il conduttore di terra del cavo di alimentazione. Se non è disponibile una presa a tre conduttori, consultare il personale addetto alla gestione elettrica dell'ospedale.

AVVERTENZA

- **Non inserire il cavo a tre conduttori in una presa a due conduttori.**

Collegare il terminale di messa a terra equipotenziale del dispositivo al filo di terra. Se i pericoli di una combinazione specifica non possono essere determinati dalle specifiche di ciascuna apparecchiatura (ad esempio, il pericolo causato dall'accumulo di corrente di dispersione), contattare il produttore o gli esperti del settore per garantire che la sicurezza necessaria di tutte le

apparecchiature in questa combinazione non venga danneggiata.

Messa a terra equipotenziale

Il sistema di messa a terra di protezione del locale è realizzato con la messa a terra delle spine di alimentazione e comprende già la protezione primaria del dispositivo. Per l'esame interno del cuore o del cervello, il sistema di monitoraggio portatile deve essere collegato individualmente al sistema di messa a terra equipotenziale. Un'estremità del filo di messa a terra equipotenziale (filo di equalizzazione del potenziale) è collegata al terminale di messa a terra equipotenziale sul pannello posteriore del dispositivo e l'altra estremità è collegata a un connettore del sistema equipotenziale. Se il sistema di messa a terra di protezione è danneggiato, il sistema di messa a terra equipotenziale svolge la funzione di sicurezza di protezione del filo di terra. L'esame del cuore (o del cervello) deve essere effettuato solo in una sala medica dotata di un sistema di messa a terra di protezione. Prima di ogni utilizzo, verificare che il dispositivo sia in buone condizioni di funzionamento. Il cavo di collegamento tra il paziente e il dispositivo deve essere privo di contaminazione elettrolitica.

3.5 Accensione

3.5.1 Controllo del dispositivo

1. Controllo dell'aspetto

   Controllo dell'aspetto del sistema di monitoraggio installato:

   • Controllare attentamente che il monitor paziente non presenti danni meccanici.

   • Assicurarsi che il monitor sia installato correttamente secondo il programma di installazione specificato.

   • Assicurarsi che i cavi di collegamento tra il monitor paziente e l'apparecchiatura esterna non siano danneggiati e siano collegati correttamente alle interfacce corrispondenti.

   • Assicurarsi che il modulo esterno sia collegato correttamente.

   • Assicurarsi che il coperchio del vano batterie sia installato.

   Il capitolo *Manutenzione e pulizia* fornisce informazioni dettagliate sulle precauzioni, i requisiti di pulizia, la procedura di pulizia e il detergente consigliato.

2. Controllo funzionale

   ■ Inizio

   1) Collegare il cavo di alimentazione alla porta di alimentazione CA. Se il dispositivo utilizza la batteria interna per l'alimentazione, accertarsi che la batteria sia sufficiente.

   2) Accendere il monitor paziente; l'utente deve posizionarsi di fronte al monitor per verificare che si avvii normalmente:

   • Gli indicatori di allarme rosso e giallo si accendono rispettivamente.

   • Il sistema emette un segnale acustico ad ogni accensione e l'indicatore LED sul pannello di controllo o sullo schermo lampeggia una volta. Se non viene emesso il segnale acustico o l'indicatore non lampeggia, interrompere l'uso del monitor e contattare l'azienda per la manutenzione.

   • Sullo schermo non sono presenti messaggi di errore.

   3) Controllare tutte le funzioni di cui il paziente potrebbe avere bisogno per assicurarsi che il dispositivo possa funzionare normalmente.

AVVERTENZA

- **Quando il monitor viene acceso, il sistema controlla se la funzione di allarme (allarme sonoro e luminoso) sia normale. Se la funzione di allarme funziona in modo anomalo, il monitor non può essere utilizzato per il monitoraggio del paziente e occorre contattare il servizio di manutenzione del produttore.**

NOTA

- **Caricare completamente la batteria al primo utilizzo. Mantenere il monitor collegato all'alimentazione principale prima che la batteria sia completamente carica.**

Display

1) Verificare che tutti i testi siano leggibili e che tutte le immagini siano chiare.
2) Verificare che la luminosità del dispositivo sia normale.

■ Unità principale

Verificare che l'ora visualizzata sullo schermo sia corretta. Se necessario, regolare l'ora e la data.

■ Controllo del registratore

Se il monitor è dotato di un registratore, aprire lo sportello del registratore per verificare che la carta sia installata correttamente. Se la carta è esaurita, consultare il capitolo *Registrazione* per i dettagli.

3.5.2 Avvio del monitoraggio

1. Controllare che i cavi del paziente e i sensori siano collegati correttamente.

2. Controllare che le impostazioni del monitor siano corrette, ad esempio "PAT TYPE" e "Pacemaker".

3. Per informazioni dettagliate sulla misurazione e il monitoraggio di ciascun parametro, consultare il relativo capitolo.

3.6 Spegnimento

Spegnere il monitor seguendo i seguenti passaggi:

1. Scollegare i cavi e i sensori collegati al paziente.
2. Tenere premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi per spegnere il monitor.

Capitolo 4 Menu di sistema

Questo monitor è dotato di configurazioni flessibili. È possibile personalizzare il contenuto del monitoraggio, la velocità di scorrimento della forma d'onda, il volume del suono e i contenuti generati. Premendo il tasto MENU sul pannello frontale del monitor, apparirà l'interfaccia mostrata nella figura seguente:



4.1 Impostazione delle informazioni sul paziente

Selezionando la voce "PATIENT SETUP" nel "SYSTEM MENU", l'utente può impostare le seguenti informazioni sul paziente:

DEPT.: il reparto in cui il paziente viene curato

PAT NO.: numero di caso del paziente

BED NO.: selezionabile da 1～100

DOCTOR: nome del medico responsabile

NAME: nome del paziente (caratteri validi: a~z, A~Z, 0~9, e lo spazio, si possono inserire al massimo 12 caratteri)

SEX: sesso del paziente (femmina, maschio)

PAT TYPE: tipo di paziente (adulto, pediatrico, neonatale)

ADMIT: data di ricovero (formato: anno/mese/giorno)

BIRTH: data di nascita del paziente (formato: anno/mese/giorno)

HEIGHT (cm/pollici): altezza del paziente (girando la manopola con un incremento/decremento di 0,5 cm/pollici ogni volta); l'unità di misura dell'altezza negli altri menu corrisponde all'unità qui impostata.

WEIGHT (kg/lb): peso del paziente (girando la manopola con un incremento/decremento di 0,5 kg/lb ogni volta), l'unità di misura del peso negli altri menu corrisponde all'unità qui impostata.

BLOOD: gruppo sanguigno del paziente (Opzioni disponibili: A, B, AB, O, N, "N" significa gruppo sanguigno sconosciuto)

SAVE: per salvare le modifiche sulle informazioni del paziente, le informazionicorrispondenti saranno visualizzate nell'Area informazioni paziente

DELETE: per cancellare le informazioni del paziente attuale e registrare un nuovo paziente

Dopo aver fatto clic sul pulsante "DELETE" in questo menu, viene visualizzata la finestra di dialogo "CONFIRM TO DELETE"; è possibile selezionare "YES" oppure "NO" per decidere se cancellare le informazioni del paziente corrente.

NOTA

- **Se si sceglie "YES", le informazioni del paziente corrente verranno cancellate.**
- **Se le informazioni del paziente corrente vengono modificate, fare clic sul pulsante "SAVE", altrimenti le modifiche non verranno salvate.**

4.2 Impostazioni predefinite

NOTA

- **Dopo aver selezionato una voce in questo sottomenu, la voce selezionata sostituirà l'impostazione attuale del sistema e diventerà di conseguenza la configurazione predefinita del sistema.**



In questo sottomenu è possibile selezionare sia l'impostazione predefinita di fabbrica che quella definita dall'utente. Sempre in questo sottomenu, è possibile salvare la configurazione attuale del sistema come configurazione predefinita dall'utente. In questo caso, però, il sistema salverà automaticamente tutte le impostazioni del menu dei parametri, del guadagno ECG e della modalità di filtraggio come configurazione predefinita dall'utente in base al tipo di paziente. Verrà inoltre visualizzata la finestra di dialogo "CONFIRM TO SAVE".
Selezionare "YES" per salvare tutte le configurazioni del tipo di paziente corrente come configurazione predefinita definita dall'utente.
Selezionare "NO" per non modificare e il sistema manterrà la configurazione precedente.

NOTA

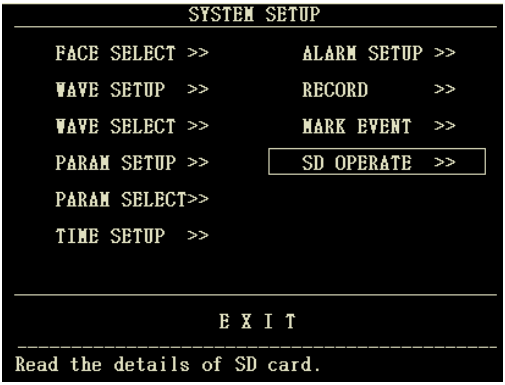
- **Dopo aver selezionato una voce qualsiasi del menu "DEFAULT" e dopo essere usciti dalla finestra di dialogo, si aprirà la finestra di dialogo "CONFIRM TO SAVE", in cui è possibile selezionare "YES" per confermare la selezione o "NO" per annullare la selezione.**

4.3 Revisione degli andamenti, revisione delle misurazioni e revisione degli eventi di allarme

Nel "SYSTEM MENU" sono presenti le voci "TREND GRAPH", "TREND TABLE", "NIBP RECALL" e "ALARM RECALL". Per informazioni dettagliate, consultare il *Capitolo 8 Richiamo*.

4.4 Configurazione di sistema

Selezionando la voce "SYSTEM SETUP" in "SYSTEM MENU", apparirà il seguente menu:



Nel menu "SYSTEM SETUP" l'utente può impostare le seguenti voci.

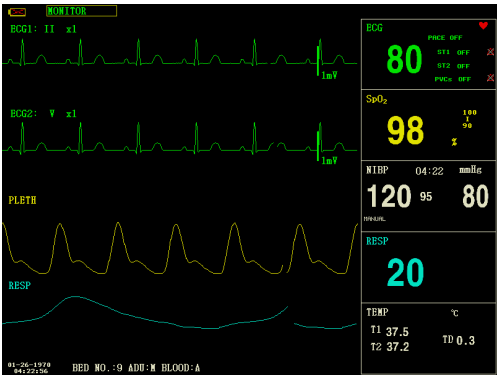
4.4.1 Selezione della modalità di visualizzazione

Il sistema offre 5 modalità di visualizzazione: "STAND SCREEN", "OxyCRG SCREEN", "TREND SCREEN", "BIG CHAR" e "VIEWBED SCREEN". È possibile scegliere una di queste modalità in base alle esigenze cliniche.
Selezionare la voce "FACE SELECT" nel menu "SYSTEM SETUP" per accedere al menu seguente:



1. SCHERMATA DI STANDARD

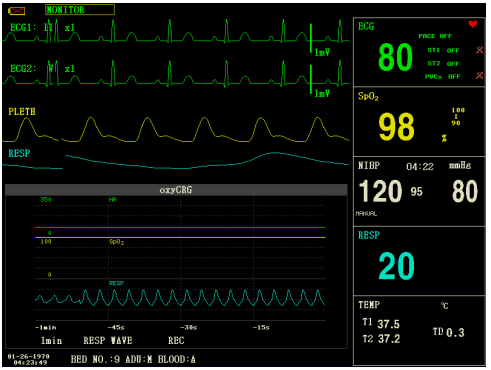
L'impostazione predefinita è "STAND SCREEN". Se la schermata corrente non è quella standard, è possibile accedere alla schermata standard selezionando "STANDARD SCREEN" e poi selezionando "EXIT" nel menu FACE SELECT menu.



Schermata standard

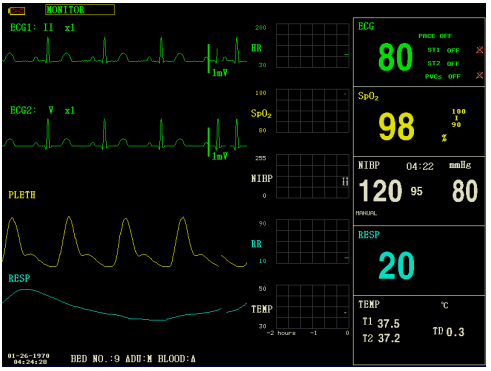
2. Schermata OxyCRG

Se si desidera accedere alla seguente interfaccia, selezionare "OxyCRG SCREEN" e poi "EXIT" nel menu "FACE SELECT".



Schermata OxyCRG

La schermata OxyCRG si trova nella parte inferiore dell'area della forma d'onda ed è composta dall'andamento della HR, dall'andamento della SpO_2 e dall'andamento della RR (frequenza respiratoria) o dalla forma d'onda RESP compressa. Sotto l'andamento RR o la forma d'onda RESP compressa si trova la scala del tempo dell'andamento. Inoltre, sotto la scala temporale sono visualizzate tre etichette. Le etichette sono descritte di seguito.



①. Lunghezza dell'andamento

Questa etichetta consente di selezionare la durata dei grafici degli andamenti visualizzati. È possibile selezionare 1 minuto, 2 minuti o 4 minuti.

②. Forma d'onda RESP compressa/andamento RP

Con questa etichetta si può scegliere di visualizzare la forma d'onda della respirazione compressa o l'andamento RR. È possibile selezionare ONDA RESP o RR.

③. Registrazione

È possibile selezionare l'etichetta REC per stampare l'andamento o la forma d'onda visualizzati nella schermata oxyCRG.

3. SCHERMATA DEGLI ANDAMENTI

Se si desidera accedere alla seguente interfaccia, selezionare "TREND SCREEN" e poi selezionare "EXIT" nel menu "FACE SELECT".

Schermata degli andamenti

- Grafico di andamento

Nell'area della forma d'onda, il grafico di andamento si trova sul lato destro della forma d'onda corrispondente e visualizza gli andamenti di un parametro di ciascun modulo. Le etichette dei parametri e le loro scale sono visualizzate a sinistra del grafico di andamento.

■ Lunghezza dell'andamento

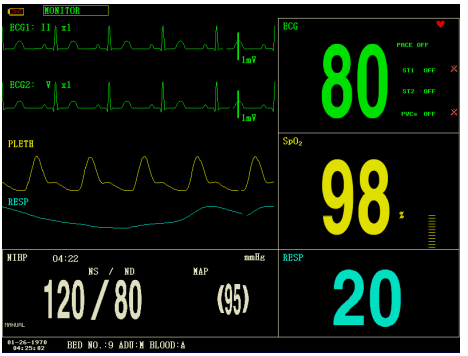
La lunghezza dell'andamento, situata sotto il grafico dell'andamento, è di 2 ore. Nel grafico dell'andamento, la lettura della scala all'estremità destra dell'asse X è 0 ore, quella all'estremità sinistra è -2 ore.

■ Selezione di un parametro dell'andamento

Se un modulo ha più parametri degli andamenti, è possibile selezionarne uno dalle opzioni dell'etichetta del parametro del grafico dell'andamento corrispondente. Verrà visualizzato il grafico dell'andamento del parametro selezionato. Ad esempio, nel grafico dell'andamento dell'ECG, è possibile selezionare una delle opzioni dell'etichetta del parametro: HR, ST, PVC.

4. CARATTERE GRANDE

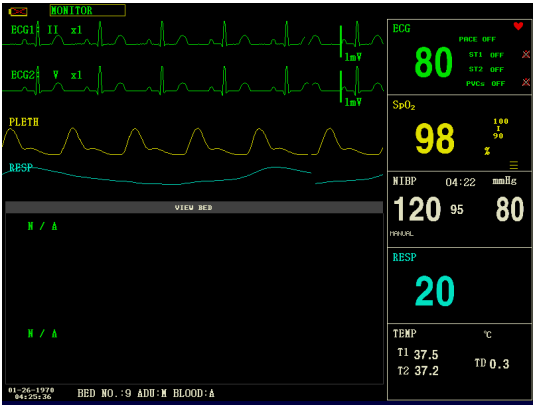
Per visualizzare il parametro in modo più chiaro a grande distanza.



Carattere grande

5. SCHERMATA MONITOR CENTRALE

Questo monitor può visualizzare la forma d'onda di un parametro e tutti i dati misurati da un altro monitor paziente nello stesso sistema di rete di monitoraggio. Per accedere alla schermata seguente, aprire il menu "FACE SELECT", selezionare la voce "VIEWBED SCREEN" e quindi selezionare "EXIT".



Schermata monitor centrale

Il monitor utilizzato per visualizzare le situazioni degli altri monitor è chiamato "host monitor". Il monitor che viene visualizzato è chiamato "viewbed monitor - monitor centrale". La schermata del monitor centrale viene sempre visualizzata nella parte inferiore dell'area della forma d'onda del monitor host. È composta dalle seguenti parti.

① Etichetta del monitor centrale

L'etichetta del monitor centrale consente di selezionare il monitor centrale che si desidera visualizzare. Visualizza il numero del letto e il nome del paziente del monitor centrale.

② Area parametri del monitor centrale

In quest'area sono visualizzati tutti i dati dei parametri del monitor centrale.

③ Etichetta della forma d'onda del monitor centrale

L'etichetta della forma d'onda del monitor centrale consente di selezionare una forma d'onda del monitor centrale stesso.

④ Area della forma d'onda del monitor centrale

L'area della forma d'onda del monitor centrale si trova sotto l'etichetta della forma d'onda centrale. Visualizza la forma d'onda selezionata tramite l'etichetta della forma d'onda del monitor centrale. La velocità di scansione è di 25 mm/s. Inoltre, le informazioni relative alla forma d'onda del monitor centrale sono visualizzate sopra la forma d'onda.

4.4.2 Impostazione dell'onda

1. Selezionare la voce "WAVE SETUP" nel menu "SYSTEM SETUP".
2. Regolare il tipo di onda di un canale; l'onda corrispondente a questo canale nell'interfaccia principale cambierà di conseguenza.

4.4.3 Selezione dell'onda

1. Selezionare la voce "WAVE SELECT" nel menu "SYSTEM SETUP".
2. La forma d'onda nell'area della forma d'onda apparirà o scomparirà di conseguenza selezionando il parametro corrispondente o annullando la selezione. Il parametro in grigio non è regolabile.
3. Se si seleziona "FULL ECG", la forma d'onda ECG a derivazioni complete verrà visualizzata nell'area della forma d'onda in una schermata, mentre se si seleziona "STEP ECG", la forma d'onda ECG passo passo verrà visualizzata nell'area della forma d'onda.

NOTA

- **Le funzioni "FULL ECG" e "STEP ECG" sono disattivate per impostazione predefinita e non possono essere attivate contemporaneamente.**

4.4.4 Impostazione dei parametri

1. Selezionare la voce "PARAM SETUP" nel menu "SYSTEM SETUP".
2. È possibile impostare il colore dei caratteri nell'area dei parametri e il colore della forma d'onda. Il colore del valore del parametro che attiva l'allarme è rosso.

4.4.5 Selezione dei parametri

1. Selezionare la voce "PARAM SELECT" nel menu "SYSTEM SETUP".
2. La forma d'onda e il parametro appariranno o scompariranno di conseguenza, selezionando il parametro corrispondente o annullando la selezione.

4.4.6 Impostazione di data e ora

1. Selezionare la voce "TIME SETUP" nel menu "SYSTEM SETUP".
2. È possibile impostare le voci "Date" - data - e "Time" - ora. Utilizzare il cursore per evidenziare la voce che si desidera modificare e ruotare la manopola per selezionare l'ora.
3. Selezionare quindi il tasto "SAVE SET".

NOTA

- **L'ora del sistema deve essere impostata all'accensione del monitor (se è necessario impostare l'ora del sistema); in caso contrario, quando si esamina il contenuto contenente informazioni sull'ora, il sistema potrebbe non visualizzare l'ora corretta.**

4.4.7 Impostazione degli allarmi

Consultare la sezione "Alarm".

4.4.8 Impostazione della registrazione

Selezionare la voce "RECORD" nel menu "SYSTEM SETUP" per visualizzare il seguente menu:

- REC WAVE1/REC WAVE2: Il registratore può emettere fino a 2 canali di forma d'onda alla volta. È possibile selezionare il nome della forma d'onda nella colonna di destra per "REC WAVE1" e "REC WAVE2". Se si seleziona "OFF", la forma d'onda di questo canale non verrà emessa. Queste impostazioni sono applicabili alla registrazione in tempo reale e alla registrazione a tempo.
- RT REC TIME: Questa voce ha due opzioni, CONTINUAL e 8 s. "CONTINUAL" significa che una volta premuto il pulsante "REC/STOP" sul modulo del registratore o sul pannello del monitor, il registratore stamperà in modo continuo la forma d'onda o il parametro fino a quando non verrà premuto nuovamente il pulsante.
- TIMING REC TIME: Rappresenta l'intervallo di tempo tra due registrazioni. Sono disponibili dieci opzioni: "OFF, 10min, 20min, 30min, 40min, 50min, 1HOUR, 2HOURS, 3HOURS e 4HOURS". Il sistema avvia il processo di registrazione in base all'intervallo di tempo selezionato. Il tempo di registrazione è sempre di 8 secondi.
- REC RATE: Questa voce ha due opzioni, 25,0 mm/s e 50,0 mm/s.
- REC GRID: Serve a determinare il formato di uscita: OFF è senza griglia e ON è con griglia.
- CLEAR REC TASK: Quando sono presenti troppe attività di registrazione, è possibile utilizzare questa funzione per cancellare l'evento di allarme che è stato generato e che è in attesa di essere emesso.

NOTA

- **L'impostazione di "RT REC TIME" ha la priorità su "TIMING RECTIMING".**
- **Il registratore è un componente opzionale.**
- **Se vengono selezionate due forme d'onda uguali, il sistema cambierà automaticamente una delle forme d'onda con una diversa.**

4.4.9 Impostazione degli eventi

Nel processo di monitoraggio di un paziente, il verificarsi di alcuni eventi può avere un impatto sul paziente, con conseguenti modifiche della forma d'onda o dei parametri. Per analizzare questi effetti, è possibile contrassegnare manualmente alcuni eventi specifici. L'evento verrà visualizzato sul grafico e sulla tabella degli andamenti per facilitare l'analisi dei parametri del paziente al momento dell'evento.

Il monitor dispone di quattro tipi di eventi. È possibile specificare da soli le loro rappresentazioni.

Selezionare la voce "MARK EVENT" in "SYSTEM SETUP" per modificare gli eventi.

Come contrassegnare l'evento:

1. Usare la manopola girevole per selezionare uno degli eventi A, B, C e D.
2. Il simbolo @ comparirà davanti dell'evento selezionato.
3. Se viene effettuata una selezione errata, è possibile premere nuovamente la manopola

dell'evento per annullare la selezione. Selezionando "EXIT" si esce dal menu e la selezione diventa effettiva.

4.4.10 Funzionamento della SD

Fare riferimento al capitolo relativo al *Richiamo SD*.

4.5 Versione della macchina

Selezionare la voce "VERSION" nel "SYSTEM MENU". Nel menu a comparsa, è possibile prendere visione della versione del software del monitor.

Nome del software	CMS7000/CMS8000/CMS9000
Specifiche	Nessuna.
Version (Versione)	V3.0
Standard di denominazione	"Major adaptive upgrade", "Major enhancive software upgrade", "Major improvement software upgrade", "Minor corrective software upgrades", "Build"

4.6 Calcolo dei farmaci

È possibile utilizzare la funzione di calcolo dei farmaci e della tabella di titolazione del monitor per calcolare la concentrazione di 15 tipi di farmaci. Per informazioni dettagliate, consultare il capitolo *Calcolo dei farmaci e tabella di titolazione*.

4.7 Manutenzione

4.7.1 Manutenzione utente

1. È necessario selezionare la voce "MAINTAIN" nel "SYSTEM MENU", quindi selezionare "USER KEY".
2. Immettere la password "70808" per accedere al menu di manutenzione utente, quindi è possibile personalizzare le impostazioni di manutenzione. È possibile impostare le voci indicate di seguito:

- LANGUAGE: selezionare la lingua desiderata
- LEAD NAMING: AHA o EURO
- HELP SETUP: ON/OFF
- NIBP OBSTRUCT SETUP: 1/2/3/4

Questa funzione serve a rilevare se il paziente si muove durante la misurazione della pressione sanguigna. Se il paziente si muove, il monitor emette un messaggio di allarme e interrompe la misurazione in corso, oppure la misurazione viene eseguita come di consueto.

1) Questa funzione è impostata su "1" come impostazione predefinita.
2) "1" rappresenta la riduzione della sensibilità al minimo, "4" rappresenta l'aumento della sensibilità al massimo. Più alto è il livello di sensibilità impostato e più facile è rilevare l'interferenza del movimento.

- "NETWORK CONFIGURATION": per maggiori dettagli, consultare la *Sezione 4.7.3 Configurazione di rete.*
- ALARM SETUP:
  - ALM PAUSE TIME: due opzioni: 1 e 2 minuti.
  - ALM TYPE: UNLATCH. "UNLATCH" si riferisce alla situazione in cui, una volta eliminate le cause dell'allarme, l'allarme scompare automaticamente.
  - ALM SOUND: può essere impostato come "OFF" e sullo schermo apparirà il simbolo "".

Il sistema annullerà la disattivazione del suono dell'allarme nelle seguenti situazioni:

✧ Il monitor viene riavviato;

✧ Lo stato dell'allarme viene modificato, ad esempio il sistema passa allo stato di pausa dell'allarme o il suono dell'allarme viene silenziato.

- ALM REMINDER: ON/OFF.

Il suono dell'allarme viene silenziato o spento, il monitor paziente emette un suono periodico di promemoria.

- REMINDER VOLUME: 1～7.
- REMINDER INTERVAL: 1 min., 2 min., 3 min.
- MINIMUM ALARM VOLUME: 1～7.

Per volume di allarme minimo si intende il valore minimo impostabile per il volume dell'allarme, che non è influenzato dalle configurazioni predefinite in fabbrica o dall'utente. L'impostazione del volume di allarme minimo resta invariata quando il monitor paziente viene arrestato e riavviato.

- INTERVALLO/I ALLARME ALTO: 7～15.
- INTERVALLO/I ALLARME MEDIO: 7～30.
- INTERVALLO/I ALLARME BASSO: 15～100.

AVVERTENZA

- **Quando il suono dell'allarme è disattivato, il monitor non emette alcun suono anche se viene attivato un nuovo allarme. Pertanto, l'utente deve scegliere con attenzione se disattivare il suono dell'allarme.**
- **Nello stato di SILENCE o ALARM PAUSE, impostare il suono dell'allarme come "OFF", quindi il sistema terminerà automaticamente lo stato di SILENCE o ALARM PAUSE.**
- **Quando il suono dell'allarme è "OFF", se l'operatore seleziona "SILENCE" o "ALARM PAUSE", il suono dell'allarme verrà ripristinato al volume precedente al momento dello spegnimento e, a questo punto, il sistema entrerà nello stato silenziato o di pausa di conseguenza.**
- **Non affidarsi solo al sistema di allarme sonoro per il monitoraggio del paziente; l'utente deve prestare molta attenzione alla situazione clinica effettiva del paziente.**

NOTA:

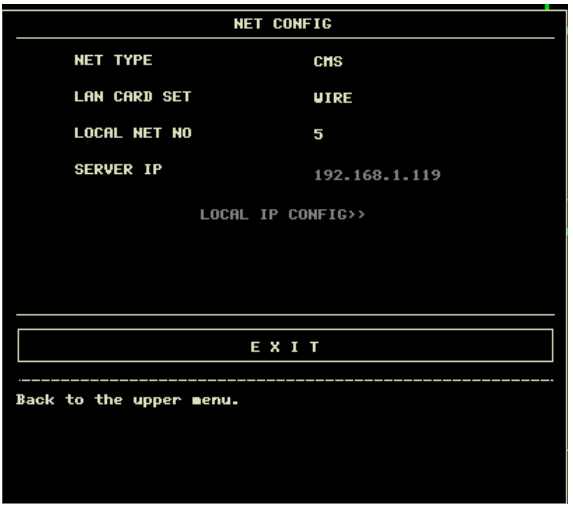
- **Quando l'allarme sonoro è disattivato, nell'area dell'allarme tecnico viene visualizzato il simbolo "".**
- **La disattivazione dell'allarme sonoro è valida solo quando il dispositivo continua ad accendersi; una volta riavviato il dispositivo, questa impostazione verrà ripristinata al valore precedente.**
- **Il simbolo "" significa che il suono dell'allarme è disattivato, il sistema non può emettere alcun suono per l'allarme, quindi l'utente deve prestare attenzione quando utilizza questa funzione.**
- **Esiste un modo per uscire da questo stato: impostare il suono dell'allarme su "ON" in "CONFIGURAZIONE ALLARME".**

4.7.2 Manutenzione di fabbrica

1. È necessario selezionare la voce "MAINTAIN" nel "SYSTEM MENU", quindi selezionare "FACTORY KEY".
2. Inserire la password per accedere al menu di manutenzione di fabbrica; questa funzione è disponibile solo per il personale di manutenzione specifico della nostra azienda.

4.7.3 Configurazione di rete

Fare clic sulla voce "NIT CONFIG"; si aprirà il seguente menu:



■ NET TYPE: CMS / CUSTOM

CMS: l'IP del server è fisso, "192.168.1.119","LOCAL IP CONFIG" non è disponibile.

CUSTOM: quando si seleziona questa voce, l'IP di CMS e della macchina può essere modificato a seconda delle esigenze. Il menu "LOCAL IP SETUP" è il seguente.

■ LAN CARD SET: Wireless / Cablata

NOTA

- **Il monitor supporta la connessione wireless e via cavo.**

✧ **Wireless**

È necessario utilizzare la scheda di rete wireless fornita dal produttore. È necessario utilizzare un router conforme a IEEE802.11 (router di rete wireless ordinario o domestico) che supporti il metodo di autenticazione WPA, WPA2 o WEP. Il router di rete wireless deve accedere a Internet tramite WAN.

✧ **Cavo**

Il dispositivo dispone di un'interfaccia per la modalità di rete cablata e accede alla LAN cablata conforme a IEEE802.3 tramite connettore RJ45. La rete cablata deve accedere a Internet tramite la rete WAN del router.

- NET TYPE: CMS o CUSTOM, selezionare il tipo di rete in base alle proprie esigenze.

CMS

L'IP del server è fisso "192.168.1.119". Quando il monitor specifica il numero di porta, il programma ottiene automaticamente l'indirizzo IP locale e la porta da collegare.

CUSTOM - PERSONALIZZATO

In questa modalità, l'indirizzo IP e la maschera di sottorete del server e le due voci di questo monitor possono essere impostate dall'utente.

- LAN CARD SET: WIRELESS/CABLATA

NOTA

- **Se il monitor è collegato all'unità centrale, il software dell'unità centrale deve essere installato su un server con un indirizzo IP fisso; questo indirizzo deve essere impostato in "SERVER IP".**

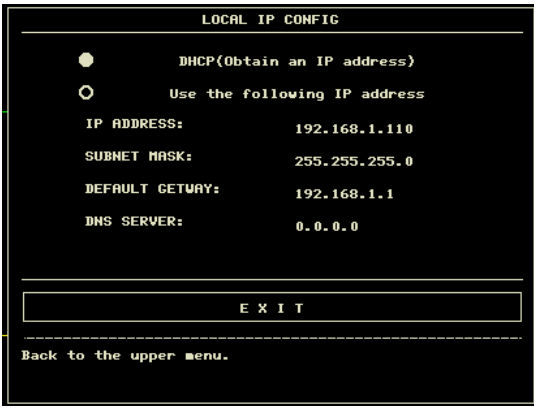
WIRELESS

Dopo aver selezionato la rete wireless, fare clic su "SELECT ROUTE" nel menu "NET CONFIG", quindi fare clic su "SEARCH ROUTES". Tutti i router ricercati saranno elencati sullo schermo; è possibile selezionarne uno per connettersi secondo le proprie esigenze. Se si sceglie un router con connessione sicura, viene visualizzata una finestra di dialogo per l'immissione della password.



Quando il tipo di rete è CMS, assicurarsi che la connessione tra il dispositivo e il router wireless sia riuscita. (L'indirizzo IP del server è 192.168.1.119, l'indirizzo IP di questo monitor e la maschera di sottorete sono generati dal numero di porta).

Quando il tipo di rete è CUSTOM - PERSONALIZZATO, se si utilizza il servizio DHCP, il dispositivo otterrà automaticamente il supporto di rete (IP dinamico di questo monitor, gateway, DNS, ecc.) attraverso il DHCP. Se si utilizza un IP specificato, impostare l'indirizzo IP del monitor e la maschera di sottorete, quindi fare clic sul pulsante "LOCAL IP CONFIG":



Cavo

Quando il tipo di rete è CMS, assicurarsi che la connessione tra il dispositivo e l'unità centrale sia riuscita. (L'indirizzo IP del server è 192.168.1.119, l'indirizzo IP di questo monitor e la maschera di sottorete sono generati dal numero di porta).

Quando il tipo di rete è CUSTOM - PERSONALIZZATO, assicurarsi che il monitor sia collegato al router. Se si utilizza il servizio DHCP, il dispositivo otterrà automaticamente il supporto di rete (IP dinamico del monitor, gateway, DNS, ecc.) attraverso il DHCP. Se si utilizza un IP specificato, impostare

l'indirizzo IP del monitor e la maschera di sottorete.

- LOCAL NET NO: il numero di letto fisico del monitor
- SERVER IP: inserire l'indirizzo IP o il nome di dominio del server per il software della stazione centrale
- LOCAL IP CONFIG: quando "NET TYPE" è "CUSTOM", è possibile impostare l'indirizzo IP locale
- SELECT ROUTE: quando "LAN CARD SET" è impostata su "WIRELESS", fare clic su questo pulsante per accedere al menu "SELECT ROUTE" e avviare la ricerca del router e altre operazioni.

4.7.4 Sicurezza dell'interconnessione

NOTA

- **Questo Monitor paziente è progettato per funzionare normalmente come dispositivo autonomo. Quando lo si collega al sistema di monitoraggio centrale CONTEC, attenersi rigorosamente alle seguenti precauzioni:**

1. Creare una rete dedicata e chiusa, fisicamente isolata da Internet

Questo dispositivo non è progettato per essere collegato direttamente alla rete. Tutte le comunicazioni di rete relative al Monitor paziente devono avvenire tramite una rete sicura e chiusa predisposta dalla struttura sanitaria. La struttura è responsabile di garantire la sicurezza di tale rete e deve prevenire accessi non autorizzati e potenziali minacce informatiche.

2. Protezione delle informazioni riservate

Tutte le credenziali e le informazioni di rete riservate (ad esempio password) devono essere protette con la massima attenzione per evitare accessi non autorizzati. Assicurarsi che solo il personale autorizzato possa accedere e gestire dati sensibili che devono essere trattati con riservatezza.

3. Divieto di collegamento di dispositivi non medicali

Al fine di ridurre i potenziali rischi per la sicurezza e prevenire eventuali violazioni dei dati, è severamente vietato collegare dispositivi non medicali alla rete dei Monitor paziente. Tutti i dispositivi collegati alla rete devono essere sottoposti a una valutazione di sicurezza e approvati dalla struttura sanitaria.

4.8 Demo

Selezionare la voce "DEMO" nel "SYSTEM MENU" per accedere alla finestra di dialogo "DEMO KEY". Immettere la password "2088" e fare clic sul pulsante "CONFIRM": il sistema entrerà nello stato DEMO.

La forma d'onda demo è una forma d'onda analogica impostata dal produttore solo per mostrare le prestazioni della macchina e per formare gli utenti.

Nell'applicazione clinica, questa funzione è vietata perché potrebbe indurre il personale medico a considerare la forma d'onda DEMO e i parametri come i dati reali del paziente, con il rischio di ritardare il trattamento o di subire un trattamento errato. Pertanto, prima di accedere a questo menu, è necessario inserire la password.

Capitolo 5 Allarme

Quando il paziente monitorato presenta variazioni anomale dei segni vitali o il monitor stesso si guasta e non riesce a monitorare il paziente, lo segnalerà al personale medico attraverso suoni, luci, ecc.

AVVERTENZA

- **In ogni singola area (ad esempio, unità di terapia intensiva o sala operatoria cardiaca), esiste il rischio che lo stesso dispositivo o dispositivi simili utilizzino preimpostazioni di**

allarme diverse.

- **Quando il monitor viene acceso, il sistema controlla se la funzione di allarme (allarme sonoro e luminoso) sia normale.**
- **All'accensione del monitor, il sistema emette un segnale acustico e la luce dell'allarme lampeggia una volta. Questa funzione serve a verificare se la funzione di allarme funziona normalmente. Pertanto, l'utente deve prestare attenzione a questi segnali quando accende il dispositivo. Se la funzione di allarme funziona in modo anomalo, il monitor non può essere utilizzato per il monitoraggio del paziente; contattare il produttore o il centro di assistenza tecnica.**

5.1 Classificazione degli allarmi

Gli allarmi sono classificati come allarmi fisiologici, allarmi tecnici e messaggi di segnalazione in base alle loro caratteristiche.

1. Allarme fisiologico

In generale, l'allarme fisiologico si attiva nelle seguenti situazioni: uno dei parametri fisiologici del paziente supera i limiti di allarme, oppure il paziente presenta anomalie fisiologiche, ad esempio una HR superiore al limite impostato. Le informazioni sull'allarme fisiologico vengono visualizzate nell'area dell'allarme fisiologico.

2. Allarme tecnico

L'allarme tecnico rappresenta gli allarmi attivati da un monitoraggio anomalo o da una distorsione dei risultati del monitoraggio dovuta a un guasto del sistema, come ad esempio una derivazione scollegata o la batteria scarica. Le informazioni sull'allarme tecnico sono visualizzate nell'area dell'allarme tecnico.

3. Messaggi di segnalazione

Ad eccezione dell'allarme fisiologico e dell'allarme tecnico, questi messaggi si riferiscono alle informazioni visualizzate sullo stato del sistema, che non riguardano i segni vitali del paziente. I messaggi di segnalazione sono spesso visualizzati nell'area degli allarmi tecnici. Inoltre, alcuni messaggi di segnalazione vengono visualizzati nell'area dei parametri, ad esempio i messaggi relativi alla NIBP sono visualizzati nell'area NIBP.

5.2 Livello di allarme

Gli allarmi sono classificati come allarme di alto livello, allarme di medio livello e allarme di basso livello in base alla loro gravità.

1. Allarme di alto livello

L'allarme di alto livello indica che la vita del paziente è in pericolo o che il monitor in uso presenta gravi problemi tecnici. È l'allarme più grave.

2. Allarme di livello medio

L'allarme di livello medio indica un avvertimento significativo.

3. Allarme di basso livello

L'allarme di basso livello è un avviso generale.

NOTA

- **Il livello di tutti gli allarmi tecnici e dei messaggi di segnalazione e di alcuni allarmi fisiologici è determinato dal sistema e non può essere modificato dall'utente.**
- **Il livello della maggior parte degli allarmi fisiologici deve essere impostato dall'utente, come i limiti di allarme.**

5.3 Modalità di allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor può richiamare l'attenzione dell'utente in tre modi:

- Allarme sonoro
- Allarme luminoso
- Messaggio di allarme

5.3.1 Allarme sonoro

Quando si verifica un allarme, il monitor emette suoni diversi per indicare allarmi a diversi livelli.

Alto: "beep-beep-beep----beep-beep, beep-beep-beep----beep-beep", frequenza: ogni 7~15 secondi, intervallo 1s

Medio: "beep--beep-beep", frequenza: ogni 7~30 secondi, intervallo 1s

Basso: "beep", frequenza: ogni 15~100 secondi, intervallo 1s

Gamma di pressione sonora: 45 dB～85 dB

AVVERTENZA

Se il livello di pressione sonora del segnale di allarme acustico è inferiore al rumore ambientale, l'operatore non sarà in grado di riconoscere lo stato di allarme.

5.3.2 Allarme luminoso

Quando si verifica un allarme, la spia di allarme segnala diversi livelli di allarme lampeggiando con colori e a frequenze differenti.

- Alto: l'indicatore di allarme lampeggia in rosso ad alta frequenza, di circa 2 Hz.
- Medio: l'indicatore di allarme lampeggia in giallo a bassa frequenza, di circa 0,66 Hz.
- Basso: l'indicatore di allarme si illumina in giallo senza lampeggiare

5.3.3 Messaggi di allarme

Quando si verifica un allarme, i messaggi di allarme vengono visualizzati nell'area degli allarmi fisiologici e nell'area degli allarmi tecnici. Per gli allarmi fisiologici, davanti ai messaggi vengono utilizzati i seguenti segni per indicare il livello di allarme.

- Alto: ***
- Medio: **
- Basso: *

Il sistema adotta anche diversi sfondi per indicare il livello di allarme fisiologico e allarme tecnico.

- Alto: rosso
- Medio: giallo
- Basso: giallo

NOTA

- **Se un sistema di monitoraggio dispone di più apparecchiature di allarme, quando si verifica un allarme, le segnalazioni visive e sonore generate da tutte le apparecchiature di allarme devono essere identiche.**
- **La modalità di segnalazione degli allarmi è legata al loro livello.**
- **Quando si verificano contemporaneamente allarmi di livello diverso, il monitor segnala l'allarme di livello più alto tra questi.**

5.4 Impostazione degli allarmi

Selezionare la voce "ALARM SETUP" nel menu "SYSTEM SETUP". In questa interfaccia, l'utente può impostare le informazioni sul suono dell'allarme e così via.

- ALARM VOL: impostabile da 1 a 7, 1 è il volume minimo, 7 è il volume massimo.
- ALM REC TIME: tre opzioni: 8 s, 16 s, 32 s.
- KEYVOL: selettivo da 1 a 7 e OFF.

AVVERTENZA

- **Prima di iniziare il monitoraggio, controllare se le impostazioni del limite di allarme sono idonee per il paziente.**
- **Quando il limite di allarme viene impostato a un valore limite, si può generare un sistema di allarme non valido.**
- **Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme sonoro per monitorare il paziente. Impostare il volume dell'allarme a un livello basso o disattivare il suono durante il monitoraggio del paziente può essere pericoloso per il paziente. Ricordarsi che il metodo più affidabile di monitoraggio del paziente è la combinazione tra supervisione personale da vicino e un corretto utilizzo dell'apparecchiatura di monitoraggio. Verificare la funzionalità del sistema di allarme dopo aver collegato il monitor all'unità centrale o al sistema di chiamata infermiere.**

- **Impostazione degli allarmi dei parametri**

  1. Gli allarmi dei parametri possono essere impostati in "PARAM ALM SETUP" o nel menu dei singoli parametri.

  2. Quando l'allarme di un parametro è disattivato, accanto al parametro viene visualizzato il simbolo "".

  3. Per il parametro il cui allarme è impostato su "ON", l'allarme si attiverà quando almeno uno dei parametri supera il limite di allarme. Il monitor esegue le seguenti azioni:

  ◆ Lo schermo visualizza le informazioni sull'allarme nella modalità descritta sopra;

  ◆ Il monitor emette un segnale acustico con il livello e il volume di allarme corrispondenti;

  ◆ L'indicatore di allarme si accende o lampeggia;

  ◆ Informazioni su tutti i valori dei parametri al momento dell'allarme e forma d'onda 4/8/16 secondi prima e dopo che l'allarme venga memorizzato.

  ◆ Se la registrazione degli allarmi è attiva, il registratore avvia la registrazione degli allarmi. Fare riferimento al capitolo *Registrazione* per ulteriori dettagli.

  4. Le seguenti informazioni possono essere impostate nei parametri di impostazione degli allarmi.

  ◆ ECG ALM SETUP: Allarme HR (Frequenza cardiaca), livello di allarme, limiti di allarme (superiore/inferiore), impostazione allarme ST, impostazione allarme ARR (aritmia);

  ◆ SpO_2 ALM SETUP: SpO_2 ON/OFF, livello di allarme, limiti di allarme SpO_2 (alto/basso), PR on/off, limiti di allarme PR (alto/basso);

  ◆ NIBP ALM SETUP: ON/OFF, livello di allarme, limiti di allarme SYS (alto/basso), limiti di allarme MAP (alto/basso),

  ◆ limiti di allarme DIA (alto/basso);

  ◆ RESP ALM SETUP: ON/OFF, livello di allarme, limiti di allarme (alto/basso), allarme

apnea;

◆ TEMP ALM SETUP: ON/OFF, livello di allarme, limiti di allarme T1 (alto/basso), limiti di allarme T2
(alto/basso), limiti di allarme TD (alto).

◆ IBP ALM SETUP: interruttore di allarme, livello di allarme, limite di allarme superiore e inferiore del
nome etichetta corrente.

◆ CO_2 ALM SETUP: interruttore di allarme, livello di allarme, limite superiore/inferiore dell'allarme CO_2,
limite superiore dell'allarme INS, limite superiore/inferiore dell'allarme AWRR, allarme apnea.

5.5 Stato degli allarmi

Oltre alle condizioni di allarme generali, è possibile impostare il monitor su quattro diversi stati di allarme, come indicato di seguito, in base alle proprie esigenze. I quattro stati di allarme hanno simboli diversi:

 Pausa allarme

 Allarme disattivato

 Silenziato

 Allarme sonoro off

5.5.1 Silenziato

Tenendo premuto il pulsante "SILENCE" (per oltre 1 secondo) sul pannello di controllo, tutti i suoni di allarme vengono disattivati. In stato silenziato, premendo il pulsante "SILENCE" (per non più di 1 secondo) si passa allo stato di "ALARM PAUSE" e l'allarme viene temporaneamente sospeso in base al tempo precedentemente impostato. Nello stato silenziato, continuando a premere il pulsante "SILENCE" (per più di 1 secondo), il sistema uscirà dallo stato attuale e ripristinerà il suono dell'allarme in modo corrispondente, tornando allo stato di allarme normale. Quando il sistema è in stato di "SILENCE", qualsiasi nuovo allarme attivato può interrompere lo stato di "SILENCE" e il sistema tornerà allo stato di allarme normale (allarme sonoro e luminoso).

5.5.2 Pausa allarme

Premere il pulsante "SILENCE" sul pannello di controllo per disattivare tutti i suoni di allarme, le segnalazioni luminose e le informazioni sugli allarmi fisiologici, in modo che il sistema entri nello stato di "ALARM PAUSE". Il conto rovescia della pausa allarme viene visualizzato nell'area dell'allarme fisiologico e il simbolo "" viene visualizzato anche in quest'area.

Periodo di pausa allarme: 1 e 2 minuti.

Quando si preme nuovamente il pulsante "SILENCE", il sistema torna allo stato normale. Inoltre, un nuovo allarme attivato può eliminare lo stato di "ALARM PAUSE" e il simbolo "" scompare.

NOTA

- **Dopo il ritorno allo stato normale, la presenza di un allarme dipende dall'appropriatezza della condizione di allarme, ma dopo aver premuto il pulsante "SILENCE", il sistema disattiverà in modo permanente il suono dell'allarme in caso di derivazione o sonda scollegata.**
- **Il tempo di pausa dell'allarme può essere impostato nel menu "ALARM SETUP" a seconda delle esigenze; l'impostazione predefinita è di 2 minuti.**

5.6 Misure in caso di allarme

Il messaggio di allarme viene visualizzato nell'area delle informazioni del sistema o nell'area degli allarmi del sistema. È necessario identificare l'allarme e intervenire in modo appropriato in base alla causa dell'allarme.

1. Controllare le condizioni del paziente;
2. Confermare il parametro di allarme o il tipo di allarme;
3. Identificare la causa dell'allarme;
4. Silenziare l'allarme, se necessario;
5. Una volta risolta la causa dell'allarme, verificare che l'allarme funzioni correttamente.

I messaggi e le segnalazioni di allarme per ciascun parametro sono riportati nei capitoli corrispondenti di questo manuale.

5.7 Allarme sonda scollegata

Se il sistema emette un allarme conseguente allo scollegamento della sonda, l'utente può premere a lungo il pulsante "SILENCE" sul pannello frontale del monitor. A questo punto, l'indicatore di allarme smette di lampeggiare e l'altoparlante entra nello stato di ALARM STOP.

Capitolo 6 Fermo immagine

Durante il monitoraggio di un paziente, è possibile bloccare l'immagine della forma d'onda per visualizzarla con attenzione. È possibile rivedere forme d'onda lunghe fino a 34 secondi. Inoltre, la forma d'onda in fermo immagine può essere emessa dal registratore. La funzione di fermo immagine di questo monitor presenta le seguenti caratteristiche:

- Lo stato di fermo immagine può essere attivato in qualsiasi schermata operativa.
- Quando si passa allo stato di fermo immagine, il sistema esce da tutti gli altri menu operativi. Allo stesso tempo, il sistema blocca tutte le forme d'onda nell'area Forma d'onda o le forme d'onda dell'ECG a derivazioni complete e la forma d'onda extra (se disponibile) nella schermata ECG a derivazioni complete. Tuttavia, l'area dei parametri si aggiorna normalmente.
- Le forme d'onda in fermo immagine possono essere riviste o registrate.

6.1 Attivare/disattivare il fermo immagine

6.1.1 Attivare il fermo immagine

Quando il fermo immagine non è attivo, premere il pulsante "FREEZE" sul pannello frontale del monitor per consentire al sistema di uscire dal menu attualmente visualizzato (se disponibile), quindi attivare il fermo immagine e visualizzare il menu a comparsa "FREEZE". Quando il fermo immagine è attivo tutte le forme d'onda sono bloccate. In altre parole, il sistema non aggiornerà più le forme d'onda.

6.1.2 Disattivare il fermo immagine

Quando il fermo immagine è attivo, l'esecuzione di una delle seguenti operazioni ordina al sistema di disattivare il fermo immagine:

- Selezionare l'opzione "EXIT" nel menu "FREEZE";
- Premere nuovamente il pulsante "FREEZE" sul pannello frontale;
- Premere il pulsante di esecuzione non immediata sul pannello frontale e i pulsanti di sistema MAIN e MENU;
- Eseguire qualsiasi operazione che possa attivare la regolazione dello schermo o la visualizzazione di un nuovo menu.

Una volta disattivato il fermo immagine, il sistema si esce dallo stato di fermo immagine, rimuove le forme d'onda dello schermo e riprende a visualizzare le forme d'onda in tempo reale.

6.2 Menu di fermo immagine - FREEZE

Premendo il pulsante "FREEZE" sul pannello, il menu FREEZE apparirà nella parte inferiore dello schermo. Allo stesso tempo, il sistema passa in stato di fermo immagine.

- WAVE 1: per selezionare la prima forma d'onda in fermo immagine da registrare. L'elenco a discesa di questa voce fornisce i nomi di tutte le forme d'onda in fermo immagine visualizzate sullo schermo.

- WAVE 2: per selezionare la seconda forma d'onda in fermo immagine da registrare. L'elenco a discesa di questa voce fornisce i nomi di tutte le forme d'onda visualizzate sullo schermo.
- RECALL: per rivedere le forme d'onda in fermo immagine.
- REC: dopo averlo selezionato, il sistema inizia a registrare le forme d'onda in fermo immagine selezionate in "WAVE 1" e "WAVE 2".
- EXIT: dopo averlo premuto, il sistema chiude il menu FREEZE ed disattiva il fermo immagine.

6.3 Rivedere la forma d'onda in fermo immagine

Spostando la forma d'onda, è possibile rivedere una forma d'onda di 34 secondi prima del momento in cui è stata bloccata. Per una forma d'onda inferiore a 34 secondi, la parte rimanente viene visualizzata come una linea retta. Utilizzare la manopola girevole per spostare il cursore sull'opzione "RECALL" del menu FREEZE. Premendo la manopola, l'opzione visualizza "L-RIGHT". Girando la manopola a sinistra o a destra, la forma d'onda in fermo immagine sullo schermo si sposterà a sinistra o a destra. Sotto il lato destro dell'ultima forma d'onda è presente una freccia che indica la direzione verso l'alto. Accanto alla freccia è presente anche una scala temporale. "0 s" viene utilizzato per contrassegnare il momento in cui le forme d'onda vengono bloccate. Quando le forme d'onda si spostano verso destra, questo contrassegno temporale diventa "-1 s, -2 s, -3 s...".

6.4 Registrazione della forma d'onda in fermo immagine

Quando il fermo immagine è attivo, è possibile emettere le forme d'onda bloccate visualizzate tramite il registratore. Possono essere stampate al massimo 2 forme d'onda alla volta. Nel menu FREEZE, gli elenchi a discesa "WAVE 1" e "WAVE 2" forniscono tutti i nomi delle forme d'onda in fermo immagine sullo schermo. È possibile selezionare due forme d'onda da questo elenco. Selezionare l'opzione "REC" nel menu FREEZE per emettere i parametri generati al momento del fermo immagine e le due forme d'onda in fermo immagine selezionate. Se una delle due forme d'onda selezionate è disattivata o non disponibile, vengono registrati solo i parametri e l'altra forma d'onda. Se le due forme d'onda selezionate sono tutte disattivate o non disponibili, vengono registrati solo i parametri. Per quanto riguarda la funzione di registrazione delle forme d'onda in fermo immagine, è possibile registrare solo le forme d'onda visualizzate al momento del fermo immagine. La lunghezza del tempo di registrazione è uguale alla lunghezza della forma d'onda visualizzata sullo schermo. Ad esempio, se la velocità di una forma d'onda è relativamente elevata, la registrazione richiede un tempo inferiore. Quando si registrano forme d'onda in fermo immagine, il sistema è ancora in stato di fermo immagine. Al termine della registrazione, se necessario, è possibile selezionare un'altra forma d'onda da emettere e selezionare nuovamente l'opzione "REC" per registrare tutte le forme d'onda necessarie. È anche possibile registrare forme d'onda in fermo immagine premendo il pulsante "REC/STOP" sul pannello frontale. Se si seleziona l'opzione "REC" senza installare un registratore, il sistema visualizzerà "RECORDER ERROR" nella barra di stato. Per informazioni più dettagliate sulla registrazione, consultare il capitolo *Registrazione*.

Capitolo 7 Registrazione

NOTA

- **Il registratore è un componente opzionale.**

7.1 Informazioni generali sul registratore

Per il monitor viene utilizzato un registratore a matrice termica.

Prestazioni del registratore

- Velocità di registrazione: 25 mm/s o 50 mm/s.
- Larghezza di registrazione della forma d'onda: 48 mm
- Può registrare fino a 2 forme d'onda.
- Il tempo e la forma d'onda della registrazione in tempo reale sono configurabili dall'utente.
- L'intervallo di registrazione automatica è impostato dall'utente, la forma d'onda è conforme alla registrazione in tempo reale.
- La forma d'onda della registrazione degli allarmi viene selezionata automaticamente dal monitor.

NOTA

- **Si consiglia di interrompere la registrazione quando viene generato l'allarme di batteria scarica. In caso contrario, il dispositivo potrebbe spegnersi per mancanza di energia.**

7.2 Tipo di registrazione

Il monitor consente di registrare le strisce in diverse modalità:

- Registrazione continua in tempo reale
- Registrazione in tempo reale di 8 secondi
- Registrazione automatica di 8 secondi
- Registrazione allarme
- Registrazione della forma d'onda in fermo immagine
- Registrazione di grafici/tabelle degli andamenti
- Registrazione della revisione ARR
- Registrazione del richiamo dell'allarme
- Registrazione del richiamo NIBP
- Registrazione del richiamo SD
- Registrazione della titolazione del calcolo del farmaco

Registrazione in tempo reale

La registrazione in tempo reale inizia quando si preme il pulsante "REC/STOP" sul registratore.

Le forme d'onda per la registrazione continua in tempo reale e per la registrazione continua di 8 secondi sono impostate nella configurazione di sistema (di solito le prime due forme d'onda sono visualizzate sullo schermo). È possibile configurarle anche attraverso il menu. Per maggiori dettagli, consultare la sezione relativa.

Nel menu RECORD SETUP, l'utente può scegliere di stampare due forme d'onda diverse contemporaneamente o di stamparne solo una, disattivando l'altra forma d'onda. Se le due forme d'onda sono disattivate, la registrazione in tempo reale stamperà solo i parametri misurati.

NOTA

- **Se è in corso una determinata registrazione e un altro parametro richiede una registrazione di allarme, questa verrà eseguita solo al termine della registrazione precedente.**

Registrazione automatica

Il monitor avvia una registrazione di 8 secondi in base all'intervallo di tempo impostato in "TIMING REC TIME" del menu "RECORD SETUP". Per maggiori dettagli, consultare la sezione "RECORD" nella configurazione di sistema.

Registrazione degli allarmi

- Allarme parametro

Il monitor registra le forme d'onda 4/8/16 secondi prima e dopo l'allarme (totalmente 8, 16 o 32 secondi) (selezionabile nel menu Sistema).

Vengono registrati anche tutti i valori dei parametri durante l'allarme.

Verranno emesse due forme d'onda in base alle seguenti regole:

1) Se sono attivi e vengono attivati contemporaneamente più allarmi di parametri, il registratore stamperà quelli di livello più alto. Se i parametri hanno lo stesso livello di allarme, verrà stampato l'allarme più recente.
2) Se un allarme si verifica durante la registrazione di un altro parametro, verrà stampato al termine della registrazione corrente.
3) Se si verificano più allarmi contemporaneamente, le relative forme d'onda vengono memorizzate e quindi stampate in successione.

- Allarme segmento ST

Il monitor registra le forme d'onda ECG a 2 canali 4, 8 o 16 secondi prima e dopo l'allarme ST (in totale 8, 16 o 32 secondi) (selezionabile nel menu). Vengono registrati anche tutti i valori dei parametri durante l'allarme.

- Allarme aritmia

Il monitor registra la forma d'onda 4 secondi prima e dopo l'allarme (in totale 8 secondi). Vengono registrati anche tutti i risultati delle misurazioni effettuate durante l'allarme.

Registrazione della forma d'onda in fermo immagine

Il monitor stampa le forme d'onda selezionate in modalità FREEZE. In questo modo è possibile catturare le forme d'onda anomale sullo schermo bloccandole e registrandole.

Registrazione di grafici/tabelle degli andamenti

Il monitor può stampare il grafico e la tabella dell'andamento nell'interfaccia di revisione dell'andamento corrente.

Registrazione della revisione delle aritmie

Il monitor può stampare l'evento di allarme aritmia nell'interfaccia ARR RECALL corrente.

Registrazione del richiamo dell'allarme

Il monitor può stampare gli eventi di allarme nell'interfaccia ALARM RECALL corrente.

Registrazione del richiamo NIBP

Il monitor può stampare tutti gli eventi di revisione NIBP nell'interfaccia NIBP RECALL.

Registrazione del richiamo SD

Il monitor può stampare i dati degli andamenti del caso in esame.

Tabella di Titolazione

Il monitor può stampare i messaggi nell'interfaccia TITRATION corrente.

Note sulla registrazione

- Tipo di registrazione:
  Registrazione in tempo reale

Registrazione periodica

Registrazione allarme parametro

Registrazione dell'aritmia

Registrazione della forma d'onda in fermo immagine

Grafico di Andamento

Tabella degli andamenti

Revisione degli allarmi dei parametri

Revisione NIBP

Tabella di Titolazione

- Parametri di allarme, ora di allarme e ora di fermo immagine
- Numero di letto del paziente, sesso, altezza, peso, data di nascita, data di ricovero
- Nome e valore del parametro
- Ora di registrazione
- Nome della forma d'onda
- Ampiezza della forma d'onda (solo per le forme d'onda ECG)
- Derivazioni ECG, scala, modalità di filtraggio (se sono presenti forme d'onda ECG, la stampa verrà effettuata

entro il primo secondo o quando si cambia derivazione, guadagno e modalità di filtraggio durante

la registrazione in tempo reale).

- Data e ora

7.3 Avvio e arresto della registrazione

Ecco i metodi per avviare la registrazione di ciascun tipo:

Registrazione continua in tempo reale	Premere REC/STOP per avviare/arrestare la registrazione.
Registrazione in tempo reale di 8 secondi	Premere REC/STOP per avviare la registrazione. Si arresta automaticamente dopo 8 secondi di registrazione.
Registrazione automatica	Il monitor avvia una registrazione in base all'intervallo di tempo impostato in "TIMING REC TIME" del menu "RECORD". Si arresta automaticamente dopo 8 secondi di registrazione.
Registrazione allarme	Quando la registrazione degli allarmi è impostata su ON, il monitor avvia automaticamente una registrazione quando si verifica un allarme.
Registrazione di forme d'onda in fermo immagine	Dopo essere entrati nel menu FREEZE, utilizzare la manopola per selezionare due forme d'onda da emettere. Premere quindi il tasto REC nel menu per stampare le forme d'onda. Se entrambe le opzioni "WAVE 1" e "WAVE 2" sono impostate su "OFF", vengono stampati solo i parametri misurati in fermo immagine.
Registrazione del grafico di andamento	Selezionare il pulsante "REC" nel menu "TREND GRAPH" per stampare il grafico di andamento attualmente visualizzato.
Registrazione della tabella dell'andamento	Selezionare il pulsante "REC" nel menu "TREND TABLE" per stampare la tabella dell'andamento attualmente visualizzata.
Registrazione della revisione delle aritmie	Selezionare il pulsante "REC" nel menu "ARR RECALL" per stampare la forma d'onda dell'aritmia attualmente visualizzata e i relativi parametri.
Registrazione della revisione degli allarmi	Accedere all'interfaccia "ALARM RECALL" da "SYSTEM MENU", selezionare il pulsante "REC" per stampare la forma d'onda e i relativi parametri attualmente visualizzati.

Registrazione della revisione NIBP	Accedere all'interfaccia "NIBP RECALL" da "SYSTEM MENU", selezionare il pulsante "REC" per stampare i valori NIBP attualmente visualizzati.
Registrazione della tabella di titolazione	Accedere all'interfaccia "TITRATION" dal menu "DRUG CALC", selezionare il pulsante "REC" per stampare le informazioni sulla titolazione attualmente visualizzate.

Accedere al menu "RECORD" dal menu "SYSTEM SETUP". Selezionare il pulsante "CLEAR REC TASK": tutte le attività di registrazione verranno interrotte e tutti gli allarmi memorizzati verranno cancellati.

NOTA

- **È possibile premere il pulsante REC/STOP sul pannello di controllo per interrompere qualsiasi processo di registrazione in corso.**

7.4 Operazioni del registratore e messaggi di stato

Requisiti della carta da stampa

È possibile utilizzare solo carta da stampa conforme ai requisiti, altrimenti il registratore potrebbe non funzionare normalmente, la qualità della registrazione potrebbe essere scarsa o la testina termosensibile della stampante potrebbe essere danneggiata.

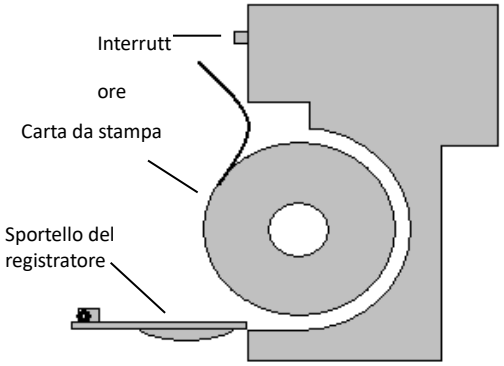
Funzionamento corretto

- Quando il registratore è in funzione, la carta da stampa esce in modo regolare e omogeneo. Non tirare la carta, altrimenti il registratore si danneggia.
- Non utilizzare il registratore senza carta da stampa.

Carta esaurita

Quando viene visualizzato l'allarme "RECORDER OUT OF PAPER", il registratore non è in grado di avviarsi. Inserire correttamente la carta da stampa.

Inserimento della carta



- Premere l'interruttore per aprire lo sportello del registratore.
- Inserire un nuovo rotolo di carta nel cassetto della carta, posizionandolo correttamente e facendo attenzione ai bordi.
- Far uscire la carta dall'uscita del registratore.
- Chiudere lo sportello del registratore.

NOTA

- **Fare attenzione quando si inserisce la carta. Evitare di danneggiare la testina termosensibile della stampante. Non lasciare aperto lo sportello del registratore a meno che non si debba sostituire la carta da stampa o eseguire operazioni di risoluzione dei problemi.**

Rimozione degli inceppamenti

Quando il registratore funziona in modo improprio o emette rumori anomali, aprire lo sportello del registratore per verificare se la carta è inceppata. In caso affermativo, reinstallare la carta del registratore.

Messaggi di stato del registratore (allarme tecnico)

Messaggio	Causa	Livello di Allarme	Soluzione
RECORDER OUT OF PAPER	La carta del registratore è esaurita.	Minima	Inserire un nuovo rotolo di carta da stampa.
RECORDER ERROR	La comunicazione del registratore è anomala.	Minima	Spegnere il monitor e riavviarlo.

Se dopo aver riavviato il monitor l'errore persiste, contattare il nostro servizio di assistenza.

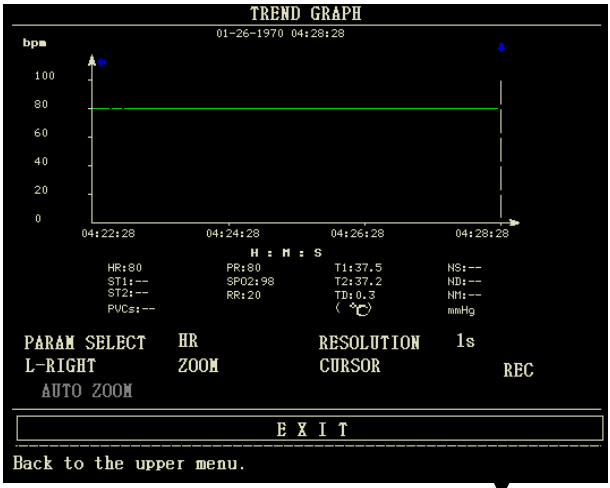
Capitolo 8 Richiamo

Il monitor offre 480 ore di dati di andamento di tutti i parametri, la memorizzazione di 4800 gruppi di risultati di misurazione NIBP e 72 eventi di allarme. Tutti questi dati possono essere emessi attraverso il registratore. Utilizzando la scheda SD, è possibile rivedere i dati di andamento e la forma d'onda ECG di 72 ore. Questo capitolo fornisce istruzioni dettagliate per la revisione di questi dati.

8.1 Grafico di andamento

- L'andamento dell'ultima ora viene visualizzato con una risoluzione di 1 o 5 secondi;
- L'andamento delle ultime 480 ore viene visualizzato con una risoluzione di 1, 5 o 10 minuti;

Selezionare "TREND GRAPH" nel SYSTEM MENU per richiamare il seguente menu:



L'asse y rappresenta il valore misurato e l'asse x il tempo. Il simbolo " " nella figura precedente rappresenta il cursore del grafico di andamento. Il valore indicato dal cursore viene visualizzato sotto il grafico di andamento e il tempo corrispondente viene visualizzato sopra l'andamento. Gli altri andamenti, ad eccezione di quello della NIBP, sono visualizzati come curve continue. Nel grafico di andamento NIBP, il simbolo "*" rappresenta la coordinata del valore NIBP.

Per selezionare il grafico di andamento di un parametro specifico:

Selezionare la voce PARAM SELECT con il cursore e selezionare il nome del parametro richiesto ruotando la manopola; verrà quindi visualizzato il grafico di andamento di questo parametro.

Per selezionare il grafico di andamento su 1 o 480 ore:

Selezionare la voce RESOLUTION con il cursore, scegliere 1 s/5 s per il grafico di andamento a 1 ora e 1min/5 min/10 min per il grafico di andamento su 480 ore.

Per visualizzare le curve di andamento precedenti o successive:

Quando appare " ▶ " sulla parte destra dello schermo, selezionare il pulsante "L-RIGHT", girare la manopola in senso orario per visualizzare le curve di andamento successive. Quando appare " ◀ " nella parte sinistra dello schermo, selezionare il pulsante "L-RIGHT", girare la manopola in senso antiorario per visualizzare le curve di andamento precedenti.

Per modificare la scala di visualizzazione

Selezionare il pulsante "ZOOM" per regolare la scala dell'asse y e modificare così la curva dell'andamento in proporzione. Il valore oltre il valore massimo sarà rappresentato dal valore massimo.

Per ottenere i dati di andamento di un momento specifico

Selezionare il tasto "CURSOR" e ruotare la manopola verso sinistra/destra; il cursore si sposterà di conseguenza e cambierà anche l'ora su cui punta il cursore. Il parametro in questo momento viene visualizzato sotto l'asse delle ascisse. Quando appare " ▶ " sulla parte destra dello schermo, posizionare il cursore sulla freccia per scorrere il grafico di andamento verso destra e visualizzare le curve di andamento successive. Quando appare " ◀ " nella parte sinistra dello schermo, posizionare il cursore sulla freccia per scorrere il grafico di andamento verso sinistra e visualizzare le curve di andamento precedenti.

Per stampare la curva dell'andamento

Premere il tasto REC per stampare la curva dell'andamento del parametro correntemente selezionato attraverso il registratore.

Zoom automatico

L'opzione AUTO ZOOM è disponibile solo quando PARAM SELECT è impostato su "NIBP". Se il valore misurato correntemente supera l'intervallo della scala, fare clic sul pulsante "ATUO ZOOM"; la scala si regolerà automaticamente all'intervallo corretto per la misurazione corrente.

Contrassegni degli eventi sul grafico di andamento

Se un evento è contrassegnato con A, B, C o D, sul grafico di andamento il tipo di evento (A, B, C o D) verrà visualizzato nel punto corrispondente al momento del contrassegno.

Esempio di funzionamento

Per visualizzare il grafico dell'andamento NIBP dell'ultima ora:

- Selezionare il pulsante "MENU" sul pannello frontale; si aprirà il "SYSTEM MENU".
- Selezionare la voce TREND GRAPH.
- Selezionare la voce "PARAM SELECT", passare a "NIBP" girando la manopola.
- Regolare "RESOLUTION" su 1s o 5 s.
- Selezionare il pulsante "L-RIGHT", girare la manopola per visualizzare le variazioni del tempo del grafico dell'andamento e della curva dell'andamento.
- Fermarsi alla sezione di tempo desiderata dell'andamento per effettuare un'analisi accurata. Se necessario, selezionare il tasto ZOOM per regolare la scala di visualizzazione.
- Per ottenere i risultati della misurazione di un momento specifico, selezionare CURSOR per spostare il cursore su questo punto; l'ora e il valore corrispondenti saranno visualizzati rispettivamente sopra e sotto la curva.
- Per stampare il grafico di andamento, selezionare REC per stampare l'andamento NIBP attualmente visualizzato.

- Selezionare EXIT per terminare la revisione.

8.2 Tabella dell'andamento

- I dati più recenti della tabella su 480 ore possono essere visualizzati ogni 1 minuto, 5 minuti, 10 minuti, 30 minuti o 60 minuti.

Selezionare "TREND TABLE" nel SYSTEM MENU per richiamare il seguente menu:



L'ora corrispondente a ciascun gruppo di dati di andamento viene visualizzata nell'elenco più a sinistra, con la data tra parentesi. Gli eventi contrassegnati vengono elencati sotto la voce "EVENT" corrispondente all'ora in cui sono stati contrassegnati. I dati degli andamenti di tutti i parametri sono suddivisi in 6 gruppi.

HR , PVC

ST1, ST2

RR

T1, T2, TD

SpO_2, PR

NIBP (S/M/D)

Per selezionare la tabella dell'andamento con una risoluzione specifica:

Selezionare la voce "RESOLUTION" con il cursore, girare la manopola per modificare le opzioni alla voce risoluzione, quindi l'intervallo di tempo dei dati dell'andamento verrà modificato.

Per visualizzare i dati di andamento precedenti o successivi:

Quando nella parte superiore dello schermo appare una "freccia verso l'alto", selezionare il tasto "UP/DOWN" e girare la manopola in senso orario per visualizzare i dati di andamento successivi. Quando nella parte superiore dello schermo compare una "freccia verso il basso", selezionare la stessa voce e ruotare la manopola in senso antiorario per visualizzare i dati di andamento precedenti.

Per visualizzare i dati di andamento di parametri diversi

Selezionare L-RIGHT per selezionare uno dei 6 gruppi di parametri. Un ">" accanto alla voce più a destra indica che è disponibile una pagina successiva. E "<" accanto alla voce più a sinistra indica che è disponibile una pagina precedente.

Stampa della tabella di andamento

Premere il tasto REC per stampare i dati di andamento di tutti i parametri attualmente visualizzati dal registratore.

Contrassegni di eventi sui dati di andamento

Se un evento è contrassegnato con A, B, C o D, il tipo di evento (A, B, C o D) verrà visualizzato al momento corrispondente nella tabella di andamento.

Esempio di funzionamento

Per visualizzare la tabella dell'andamento NIBP:

- Selezionare il pulsante "MENU" sul pannello frontale; si aprirà il "SYSTEM MENU".
- Selezionare la voce TREND TABLE.
- Selezionare la voce "L-RIGHT", passare a "NIBP" girando la manopola.
- Regolare "RESOLUTION" sull'opzione desiderata.
- Selezionare il pulsante "UP/DOWN", girare la manopola per visualizzare i dati dell'andamento NIBP in momenti diversi.
- Se si desidera stampare la tabella dell'andamento NIBP, selezionare il pulsante REC: il registratore stamperà i dati dell'andamento NIBP.
- Se si desidera stampare tutte le tabelle di andamento, selezionare il pulsante "REC ALL": il registratore stamperà tutti i dati di andamento di tutti i parametri.
- Selezionare EXIT per terminare la revisione.

8.3 Richiamo della NIBP

Il monitor può rivedere gli ultimi 4800 gruppi di dati di misurazione NIBP.

Selezionare NIBP RECALL nel SYSTEM MENU per richiamare il risultato e l'ora delle ultime 9 misurazioni. I dati sono elencati in ordine cronologico, dal più recente al più vecchio. È possibile visualizzare nove misurazioni in una sola schermata. Selezionare UP/DOWN per visualizzare i dati precedenti o successivi. Selezionare REC per stampare tutti i dati di misurazione di NIBP RECALL.

8.4 Richiamo degli allarmi

Il richiamo degli allarmi comprende il richiamo degli allarmi fisiologici e il richiamo degli allarmi tecnici.

- Richiamo allarme fisiologico

Selezionare "ALARM RECALL" nel SYSTEM MENU, quindi selezionare la voce "PHYSIOLOGICAL ALM RECALL". In questo menu, l'utente può impostare le condizioni per la revisione degli allarmi, tra cui:

1） Ora di inizio e di fine della revisione

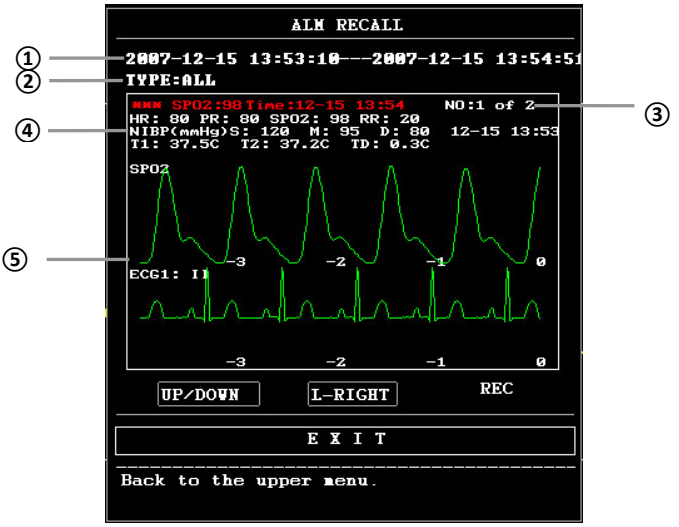
L'utente può selezionare l'ora di inizio della revisione alla voce "BEGIN TIME" e l'ora di fine alla voce "END TIME". L'ora di fine può essere impostata come ora corrente o come ora definita dall'utente.

2） Richiamare eventi di dell'allarme

Nell'elenco a discesa ALARM RECALL EVENT, l'utente può selezionare il parametro da rivedere. Le selezioni comprendono ALL (eventi di allarme di tutti i parametri), ECG, RESP, SpO_2, NIBP, TEMP.

Dopo aver completato l'impostazione di tutte le condizioni di revisione, premere il pulsante "ALARM RECALL" per accedere al menu "ALARM RECALL".

L'interfaccia del PHYSIOLOGICAL ALARM RECALL è mostrata di seguito:



① Intervallo di tempo (formato: anno/mese/giorno/ora/minuto/secondo---anno/mese/giorno/ora/minuto/secondo).

② Tipo di evento.

③ Numero di serie (formato: NO. xx di XX).

④ Il valore al momento dell'allarme. Il risultato NIBP è escluso.

⑤ Forme d'onda di due canali, memorizzate per 8 s/16 s/32 s.

Per visualizzare tutte le forme d'onda durante il processo di allarme

Selezionare L-RIGHT e ruotare la manopola per visualizzare tutte le forme d'onda da 8/16/32 secondi memorizzate.

Registrazione

Selezionando il pulsante "REC", tutti i dati di revisione attualmente visualizzati verranno emessi dal registratore.

■ Richiamo degli allarmi tecnici

1) Selezionare "ALARM RECALL" nel SYSTEM MENU, quindi selezionare la voce "TECHNICAL ALM RECALL".
2) Gli eventi di allarme tecnico sono disposti cronologicamente dal più recente al più vecchio. Quando il numero di eventi di allarme supera l'intervallo di memorizzazione, vengono visualizzati gli eventi più recenti. Premere il tasto UP/DOWN e girare la manopola per visualizzare gli eventi precedenti o successivi.

8.5 Richiamo della SD

L'utente può rivedere i dati del paziente memorizzati nella scheda SD sul monitor o sul PC utilizzando il software di sincronizzazione.

È necessaria una scheda SD vuota con una capacità di almeno 2G. La scheda SD caricata sul monitor può memorizzare i dati di andamento (parametri tra cui: HR, PVC, ST1, SpO_2, PR, RR, T1, T2, TD, NIBP) e forma d'onda ECG a 72 ore. I dati di andamento vengono memorizzati ogni 1 minuto.

NOTA

- **Per la revisione su PC utilizzando il software di sincronizzazione, è possibile rivedere solo le forme d'onda e i valori dei parametri relativi a ECG e SpO_2. Per i dettagli, consultare le**

istruzioni del software di sincronizzazione. Questo capitolo introduce solo il metodo di revisione sul monitor.

- **Prima di inserire la scheda SD, impostare correttamente le informazioni sul paziente.**
- **Se i dati di diversi pazienti devono essere salvati in una scheda SD, è necessario prima rimuovere la scheda SD e poi modificare le informazioni del paziente. Assicurarsi che il numero del paziente sia diverso.**

1. Accedere al menu SD OPERATE:

Selezionare "MENU"→"SYSTEM SETUP"→"SD OPERATE", quindi accedere al menu SD OPERATE.

2. Inserire la scheda SD

Se la scheda SD è stata inserita e funziona normalmente, viene visualizzato il messaggio "SD device was found, please mount it by the button above.".

NOTA

- **Se appare l'informazione "SD device wasn't found, please enter SD card", è necessario uscire dal menu "SD OPERATE" e verificare che la scheda SD o l'interfaccia USB siano normali. Se il problema persiste, riavviare il monitor.**

3. Caricare la scheda SD

Se il monitor ha rilevato una scheda SD, selezionare la voce "MOUNT DEVICE". Il sistema visualizzerà dei messaggi per confermare che la scheda SD è stata caricata correttamente.

NOTA

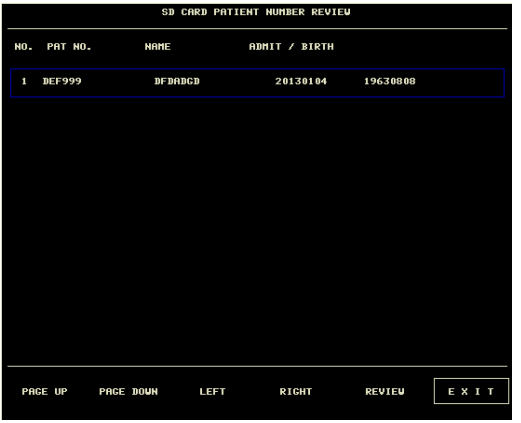
- **I dati possono essere visualizzati solo 90 secondi dopo che la scheda SD è stata caricata correttamente. In caso contrario, i due pulsanti "REVIEW TREND" e "REVIEW ECGWAVE" non sono validi.**

4. Esaminare l'andamento

■ **Esaminare l'andamento**

① Selezionare la voce "REVIEW TREND" nel menu SD OPERATE.

Si aprirà il seguente menu. In questo menu è possibile selezionare il paziente che si desidera rivedere.



Le voci da sinistra a destra del menu sono: n., n. paziente, nome paziente, data di ricovero e data di nascita. Le informazioni vengono visualizzate in base al contenuto impostato nella configurazione del paziente. I pulsanti nella parte inferiore del menu comprendono:

- ◆ PAGE UP/PAGE DOWN: consente di osservare gli elenchi dei pazienti di altre pagine.

- UP/DOWN: spostare il cursore per selezionare un paziente specifico.
- REVIEW: premere questo pulsante per richiamare le informazioni sull'andamento del paziente.

② Lettura delle informazioni sui dati di andamento

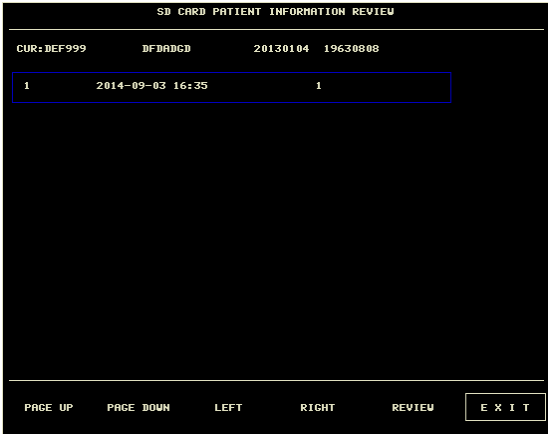
Il menu visualizza le informazioni sui dati di andamento in base al paziente selezionato.

La riga di intestazione, da sinistra a destra, è:

- N. paziente
- Nome del paziente
- Data di ricovero
- Data di nascita

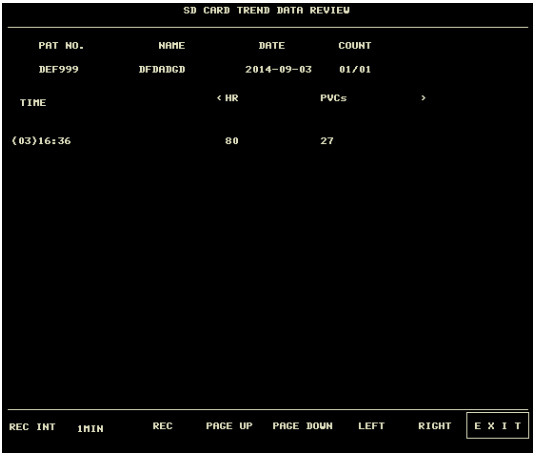
Il contenuto dell'elenco, da sinistra a destra, è:

- Il numero dell'elenco
- L'ora in cui i dati del paziente sono stati rivisti.
- La dimensione dei dati salvati al momento della revisione dei dati del paziente.



③ Esaminare i dati di andamento

Selezionare una voce del menu precedente con il cursore, quindi premere il pulsante "REVIEW"; i dati di andamento verranno visualizzati in un elenco. La risoluzione è di 1 minuto.

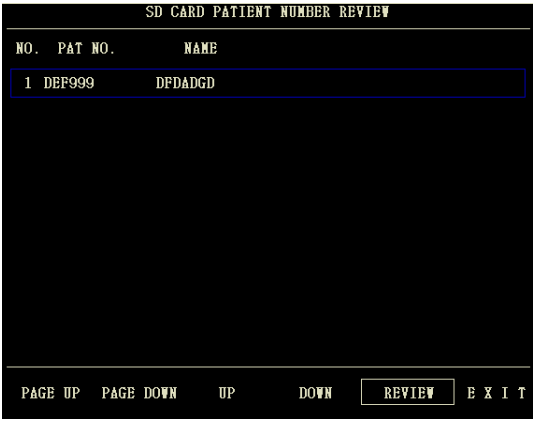


I pulsanti sono:

- PAGE UP/ PAGE DOWN: per visualizzare i dati di andamento di momenti diversi.
- LEFT / RIGHT: per visualizzare i dati di andamento di diversi parametri.
- REC: per stampare l'elenco corrente.

■ **Esame della forma d'onda ECG**

① Selezionare il pulsante "REVIEW ECG WAVE" nel menu SD OPERATE, quindi scegliere un paziente specifico da esaminare.

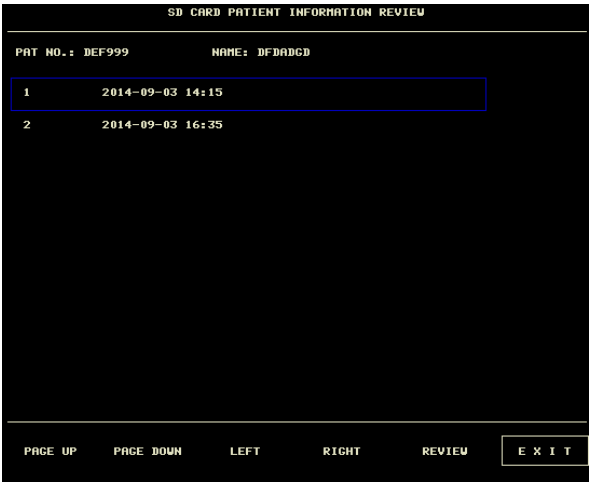


② Selezionare l'intervallo di tempo che si desidera rivedere

I dati ECG vengono salvati in diversi file. È necessario salvare i dati ECG in un nuovo file ogni mezz'ora. Ad esempio, "2014-09-03 14:15" rappresenta il nome del file ECG e indica anche l'ora di inizio del salvataggio del file.

Selezionare l'intervallo di tempo:

- Per esaminare la forma d'onda ECG relativa a "2014-09-03 14:15"
- Premendo il cursore, selezionare la voce "1 2014-09-03 14:15"
- Premere il pulsante "REVIEW".

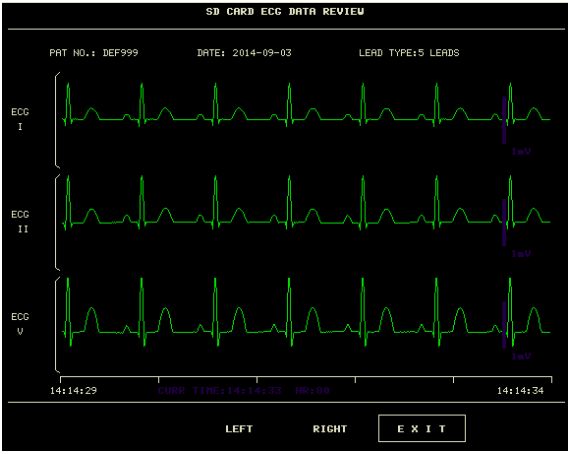


③ Revisione della forma d'onda ECG

◆ L'intervallo di tempo di una finestra è di 5s.

◆ La finestra può visualizzare la forma d'onda ECG di 3 canali. Quando il tipo di derivazione è "5

LEADS", visualizza ECG I, ECG II e ECG V.



A 5 derivazioni

◆ Quando il tipo di derivazione è "3 LEADS", può visualizzare solo una forma d'onda a un canale. La

derivazione ECG è la stessa visualizzata sul monitor.



5. Rimuovere la scheda SD

Accedere al menu "SD OPERATE", premere "UNMOUNT DEVICE". È possibile estrarre la scheda SD solo quando il sistema visualizza il messaggio "UMOUNT SD CARD SUCCESSFULLY, YOU CAN TAKE OUT THE CARD NOW."

Capitolo 9 Calcolo dei farmaci e tabella di titolazione

Questo monitor paziente portatile dispone delle funzioni di calcolo dei farmaci e di visualizzazione della tabella di titolazione per quindici farmaci e visualizza il contenuto della tabella di titolazione sul registratore.

9.1 Calcolo dei farmaci

I calcoli dei farmaci che possono essere eseguiti dal sistema sono AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, EPINEPHRINE, HEPARIN, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCERIN e PITOCIN. Inoltre sono disponibili le voci personalizzabili DRUG A, DRUG B, il DRUG C, il DRUG D e il DRUG E per sostituire in modo flessibile qualsiasi farmaco.

Selezionando "DRUG CALC" nel SYSTEM MENU, viene visualizzata la seguente interfaccia:



Per il calcolo della dose vengono applicate le seguenti formule:

Concentrazione= Quantità / Volume

Vel. Infusione= Dose/Concentrazione

Durata= Quantità / Dose

Dose= Velocità × Concentrazione

Metodo operativo:

Nella finestra di calcolo del farmaco, l'operatore deve prima selezionare il nome del farmaco da calcolare e poi confermare il peso del paziente. Successivamente, l'operatore deve inserire anche altri valori noti.

Girare la manopola per spostare il cursore su ogni voce di calcolo della formula, premere la manopola e ruotarla per selezionare un valore. Una volta selezionato il valore calcolato, il risultato delle altre voci verrà visualizzato in modo corrispondente. Ogni voce di calcolo ha un limite di intervallo e se il risultato non rientra nell'intervallo, il sistema visualizza "---.--".

NOTA

- **Per il calcolo del farmaco, il prerequisito è che l'operatore inserisca innanzitutto il peso del paziente e il nome del farmaco. I valori forniti dal sistema all'inizio sono un gruppo di valori iniziali casuali, che non possono essere utilizzati come riferimento per il calcolo. Occorre invece inserire un nuovo gruppo di valori adatti al paziente, secondo il parere del medico.**
- **Ogni farmaco ha la sua unità fissa o serie di unità. L'operatore deve selezionare l'unità corretta seguendo le istruzioni del medico. L'unità si regolerà automaticamente nella sua serie di unità in base al valore immesso. Se il risultato espresso da questa unità supera l'intervallo, il sistema visualizza "---".**
- **Dopo aver immesso un valore, nel menu apparirà una segnalazione evidente che avverte l'operatore di confermare la correttezza del valore immesso. La correttezza del valore immesso è fondamentale per garantire l'affidabilità e la sicurezza dei risultati calcolati.**
- **In modalità neonato, le voci Drip Rate e Drop Size sono disabilitate.**
- **Per ogni valore immesso, il sistema propone sempre una finestra di dialogo che richiede la conferma dell'utente. È necessario prestare attenzione quando si risponde a ciascuna casella. Il risultato calcolato è affidabile solo se i valori inseriti sono corretti.**

■ Selezionare il nome del farmaco: Girare la manopola per selezionare la voce DRUG NAME. È possibile selezionare il nome del farmaco nell'elenco a discesa, tra cui AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, EPINEPHRINE, HEPARIN, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCERIN, PITOCIN, Drug A, Drug B, Drug C, Drug D e Drug E. È possibile generare il calcolo per un solo tipo alla volta.

NOTA

- **Drug A/B/C/D/E sono solo codici per i farmaci invece dei loro nomi reali. Le unità per questi cinque farmaci sono fisse. L'operatore può selezionare le unità appropriate in base alla convenzione d'uso di questi farmaci. Le regole per esprimere le unità sono:**

Le unità della serie "mg" sono utilizzate in modo fisso per i farmaci A, B e C: g, mg, mcg.

Le unità della serie "unit" sono utilizzate in modo fisso per il farmaco drug D: unit, k unit, m unit.

"mEq" viene utilizzato in modo fisso per il farmaco drug E.

■ Patient weight - Peso del paziente: Dopo l'accesso alla finestra DRUG CALC, l'operatore deve inserire il peso del paziente nella prima o nella seconda voce. Il peso inserito verrà utilizzato come dato indipendente solo per il calcolo della concentrazione del farmaco.

NOTA

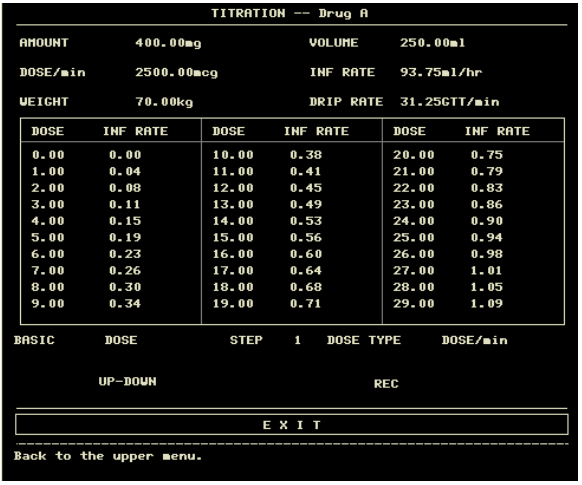
- **Questa funzione di calcolo del farmaco funge solo da calcolatrice. Le informazioni contenute in questa interfaccia potrebbero non riguardare il paziente attualmente monitorato. Ciò significa che il peso del paziente nel menu Drug Calculation e i dati nel menu Patient Information sono indipendenti l'uno dall'altro. Pertanto, se il peso in Patient Information cambia, il valore in Drug Calculation non verrà aggiornato di conseguenza.**

9.2 Tabella di titolazione

Accedere alla tabella di titolazione:

Selezionare la voce "DRUG NAME" nel menu DRUG CALC, confermare la selezione, quindi selezionare "TITRATION≫" per accedere all'interfaccia della tabella di titolazione.

L'interfaccia della tabella di titolazione è la seguente:



■ Come utilizzare la tabella di titolazione:

1) Nella tabella di TITRATION, girare la manopola per selezionare la voce BASIC. Premere e girare la manopola per selezionare INF RATE o DOSE o DRIP RATE.

2) Spostare il cursore sulla voce STEP. Premere la manopola per selezionare STEP. L'intervallo selezionabile è 1 ~ 10.

3) Spostare il cursore sulla voce DOSE TYPE. Premere la manopola per selezionare l'unità.

4) Spostare il cursore sulla voce UP-DOWN, premere e ruotare la manopola per visualizzare i dati nelle pagine precedenti o successive.

5) Spostare il cursore sulla voce REC. Dopo aver premuto la manopola, il registratore stampa i dati visualizzati nella tabella di titolazione corrente.

6) Spostare il cursore sulla voce EXIT, premere la manopola per tornare al menu DRUG CALC.

Capitolo 10 Monitoraggio ECG

10.1 Introduzione

Il monitoraggio ECG produce una forma d'onda continua dell'attività elettrica cardiaca del paziente per consentire una valutazione accurata dello stato fisiologico attuale del paziente. Solo un corretto collegamento dei cavi ECG può garantire una misurazione soddisfacente. Il monitor visualizza contemporaneamente le forme d'onda ECG a 2 canali in condizioni di lavoro normali e fornisce il monitoraggio a 3/5 derivazioni, l'analisi del segmento ST e l'analisi delle aritmie.

- Il cavo paziente è composto da 2 parti;
  Il cavo che si collega al monitor;
  il set di derivazioni che si collega al paziente.
- Per il monitoraggio a 5 derivazioni, l'ECG può derivare due forme d'onda da due derivazioni diverse. È possibile scegliere una derivazione specifica da monitorare dal lato sinistro della forma d'onda ECG utilizzando la manopola.
- Il monitor visualizza la frequenza cardiaca (HR), il segmento ST e l'analisi delle aritmie.
- Tutti i parametri di cui sopra possono essere impostati come parametri di allarme.

NOTA

- **Nelle impostazioni predefinite del monitor, le forme d'onda ECG sono le prime due visualizzate nell'area delle forme d'onda.**

10.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Non toccare il paziente, il tavolo vicino o l'apparecchiatura durante la defibrillazione.**
- **Per il monitoraggio, utilizzare esclusivamente i cavi e gli elettrodi ECG forniti dalla nostra azienda.**
- **Quando si collegano i cavi e gli elettrodi, assicurarsi che questi non siano a contatto con parti conduttrici o con la terra, in particolare che tutti gli elettrodi ECG, compresi quelli neutri, siano saldamente fissati al paziente. Non farli entrare in contatto con parti conduttrici o con la terra.**
- **Controllare ogni giorno che la pelle attaccata agli elettrodi ECG non sia irritata. In caso di segni di allergia, sostituire gli elettrodi ogni 24 ore o cambiare i siti.**
- **Prima di iniziare il monitoraggio, verificare che la derivazione funzioni normalmente. Se si scollega il cavo ECG dalla presa, sullo schermo viene visualizzato il messaggio di errore "ECG LEAD OFF" e si attiva l'allarme acustico.**
- **Per ottenere una corretta defibrillazione, è necessario che tutti gli elettrodi adesivi siano attaccati correttamente.**
- **Gli elettrodi non devono essere composti da materiali metallici diversi.**
- **Quando si posizionano gli elettrodi o si collegano i cavi, assicurarsi che non ci sia contatto con altre parti conduttive o a terra. In particolare, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati al paziente.**

NOTA

- **Durante la defibrillazione, utilizzare un cavo ECG a prova di defibrillazione.**
- **L'interferenza di uno strumento non collegato a terra vicino al paziente e l'interferenza**

generata da un'unità elettrochirurgica possono causare l'inaccuratezza della forma d'onda.

- **Quando un dispositivo ECG non è in grado di funzionare, come ad esempio "ECG module communication stopped", "ECG module communication error" o "ECG module initialization error", il monitor interromperà automaticamente il monitoraggio e segnalerà l'allarme di sistema, che è un allarme di alto livello.**
- **Per proteggere l'ambiente, gli elettrodi usati devono essere riciclati o smaltiti correttamente.**

10.3 Procedura di monitoraggio

10.3.1 Preparazione

1. Preparare la pelle del paziente prima di posizionare gli elettrodi.
   - La pelle è un cattivo conduttore di elettricità, pertanto la preparazione della pelle del paziente è importante per facilitare un buon contatto tra gli elettrodi e la pelle.
   - Se necessario, rasare i peli dai siti in cui si attaccano gli elettrodi.
   - Lavare accuratamente i siti con acqua e sapone. (Non usare mai etere o alcol puro, perché aumentano l'impedenza cutanea).
   - Strofinare energicamente la pelle per aumentare il flusso sanguigno capillare nei tessuti e per rimuovere la pelle e il grasso.
   - Prima di installare gli elettrodi, lasciare asciugare completamente la pelle.
2. Fissare la clip o il bottone automatico agli elettrodi prima del posizionamento.
3. Installare gli elettrodi sul paziente. Prima di applicarli, applicare un po' di pasta conduttiva sulla pelle se l'elettrodo non contiene pasta conduttiva.
4. Collegare il cavo dell'elettrodo al cavo del paziente.
5. Assicurarsi che il monitor sia pronto per l'alimentazione.

10.3.2 Scelta del tipo di derivazione

1. Selezionare l'area dei parametri ECG e accedere al menu di impostazione ECG.
2. Impostare "LEDS TYPE" su "3 LEADS" o "5 LEADS" in base al tipo di derivazione applicato.

10.3.3 Installazione della derivazione ECG

La seguente descrizione prende come esempio gli standard americani.

NOTA

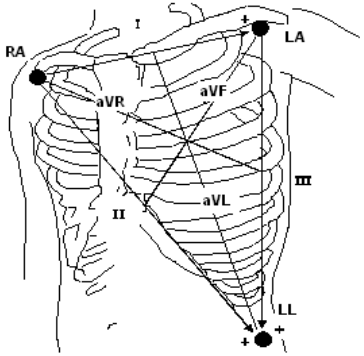
- **La tabella seguente riporta i nomi delle derivazioni corrispondenti utilizzate negli standard europei e americani. (Il nome della derivazione è rispettivamente rappresentato da R, L, N, F, C, C1~C6 in secondo lo standard europeo, mentre il corrispondente nome della derivazione secondo lo standard americano è RA, LA, RL, LL, V, V1~V6.)**

Standard americano		Standard europeo	
Nome della derivazione	Colore	Nome della derivazione	Colore
RA	Bianco	R	Rosso
LA	Nero	L	Giallo
LL	Rosso	F	Verde
RL	Verde	N	Nero
V	Marrone	C	Bianco
V1	Marrone/Rosso	C1	Bianco/Rosso
V2	Marrone/Giallo	C2	Bianco/Giallo
V3	Marrone/Verde	C3	Bianco/Verde
V4	Marrone/Blu	C4	Bianco/Marrone
V5	Marrone/Arancione	C5	Bianco/Nero
V6	Marrone/Viola	C6	Bianco/Viola

Elettrodi a 3 derivazioni

Il posizionamento degli elettrodi a 3 derivazioni è illustrato di seguito:

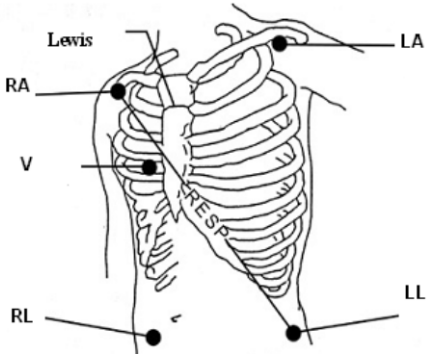
- RA (braccio destro): sotto la clavicola, vicino alla spalla destra
- LA (braccio sinistro): sotto la clavicola, vicino alla spalla sinistra
- LL (gamba sinistra): quadrante inferiore sinistro



Elettrodi a 5 derivazioni

Il posizionamento degli elettrodi a 5 derivazioni è illustrato di seguito:

- RA (braccio destro): sotto la clavicola, vicino alla spalla destra
- LA (braccio sinistro): sotto la clavicola, vicino alla spalla sinistra
- RL (gamba destra): quadrante inferiore destro
- LL (gamba sinistra): quadrante inferiore sinistro
- V (torace): sul torace

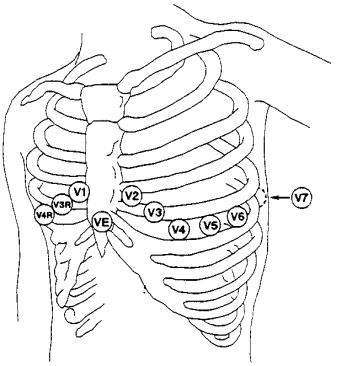


NOTA

- **Per garantire la sicurezza del paziente, tutte le derivazioni devono essere fissate al paziente. Per il set a 5 derivazioni, attaccare l'elettrodo per il torace (V) in una delle posizioni indicate di seguito:**
  - V1: Sul 4° spazio intercostale, sul margine sternale destro.
  - V2: Sul 4° spazio intercostale, sul margine sternale sinistro.
  - V3: A metà tra gli elettrodi V2 e V4.
  - V4: Sul 5° spazio intercostale sulla linea clavicolare sinistra.
  - V5: Sulla linea ascellare anteriore sinistra, orizzontale con l'elettrodo V4.
  - V6: Sulla linea ascellare media sinistra, orizzontale con l'elettrodo V4.
  - V3R-V7R: Sul lato destro del torace, nelle posizioni corrispondenti a quelle sulla

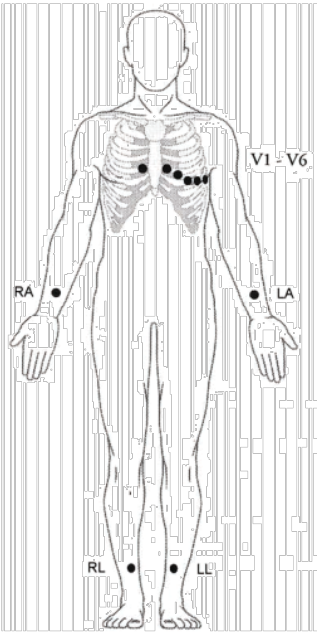
sinistra.

- VE: Sulla posizione xifoidea. Per il posizionamento delle derivazioni a V sulla schiena, è necessario attaccarle su uno dei siti seguenti.
- V7: Sul 5° spazio intercostale, sulla linea ascellare posteriore sinistra della schiena.
- V7R: Sul 5° spazio intercostale, sulla linea ascellare posteriore destra schiena.



Elettrodi a 12 derivazioni

Secondo gli standard americani, gli elettrodi a 12 derivazioni (cavi a 10 derivazioni) devono essere posizionati su arti e torace. Gli elettrodi per gli arti devono essere posizionati sulla pelle morbida di entrambi mani e piedi, mentre gli elettrodi per il torace devono essere posizionati in base alle esigenze del medico. Come mostrato sotto:



Posizionamento consigliato delle derivazioni ECG per i pazienti chirurgici

Il posizionamento delle derivazioni dipende dal tipo di intervento chirurgico che viene eseguito. Ad esempio, in caso di chirurgia toracica aperta, gli elettrodi possono essere posizionati lateralmente

sul torace o sulla schiena. In sala operatoria, talvolta possono presentarsi artefatti sulla forma d'onda dell'ECG a causa dell'uso di apparecchiature ES (elettrochirurgiche). Per ridurre questo fenomeno, è possibile posizionare gli elettrodi sulla spalla destra e sinistra, sul lato destro e sinistro vicino allo stomaco e la derivazione toracica sul lato sinistro della metà del torace. Evitare di posizionare gli elettrodi sulla parte superiore delle braccia, altrimenti la forma d'onda ECG sarà troppo piccola.

AVVERTENZA

- **Quando si utilizza un'apparecchiatura per elettrochirurgia, gli elettrodi devono essere collocati in una posizione equidistante dall'elettrotomo e dalla piastra di messa a terra per evitare la cauterizzazione. Il filo dell'apparecchiatura per elettrochirurgia e il cavo ECG non devono essere aggrovigliati.**
- **Quando si utilizza un'apparecchiatura per elettrochirurgia, non posizionare mai un elettrodo vicino alla messa a terra del dispositivo elettrochirurgico, altrimenti si verificherà una forte interferenza con il segnale ECG.**
- **Quando il monitor è collegato a un defibrillatore e ad altri dispositivi ad alta frequenza, si raccomanda di utilizzare derivazioni ECG anti-defibrillazione, altrimenti il paziente potrebbe subire ustioni.**
- **Quando viene utilizzato un dispositivo elettrochirurgico (ESU), il monitor può essere influenzato dagli effetti del dispositivo elettrochirurgico. Tuttavia è in grado di tornare alla sua modalità operativa precedente entro 10 secondi dall'eliminazione dei segnali ad alta frequenza e dei campi elettromagnetici ad alta frequenza, senza perdere nessuno dei dati memorizzati in modo permanente.**
- **Quando il monitor viene utilizzato con un defibrillatore, l'operatore deve evitare il contatto con il paziente o con il letto e l'elettrodo di defibrillazione non deve toccare direttamente l'elettrodo del monitor, poiché ciò potrebbe generare scintille e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.**

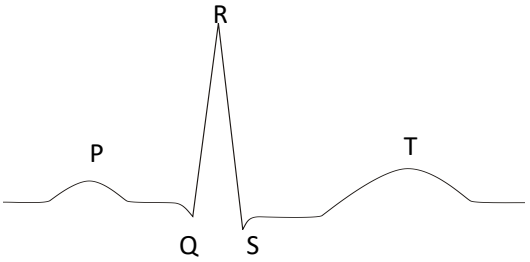
NOTA

- **Se una forma d'onda ECG non è accurata, ma gli elettrodi risultano correttamente collegati, provare a cambiare la derivazione.**
- **L'interferenza di uno strumento non collegato a terra vicino al paziente e l'interferenza generata da un'unità elettrochirurgica possono causare l'inaccuratezza della forma d'onda.**

Un buon segnale dovrebbe essere:

- Alto e stretto, senza tacche.
- Con onda R alta completamente sopra o sotto la linea di base.
- Con il segnale del pacemaker non superiore all'altezza dell'onda R.
- Con onda T inferiore a un terzo dell'altezza dell'onda R.
- Con onda P molto più piccola dell'onda T.

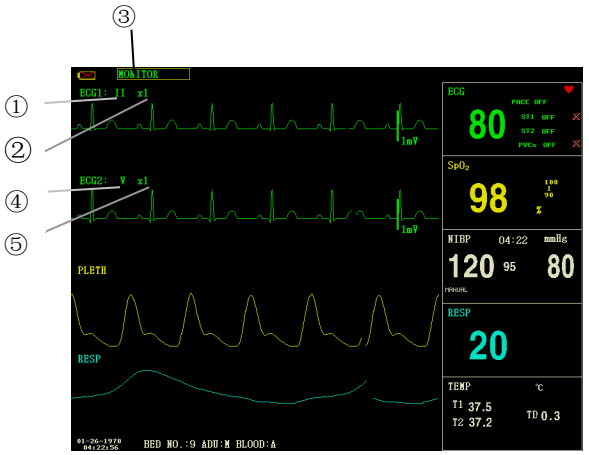
Per ottenere un'onda ECG calibrata a 1 mv, l'ECG deve essere calibrato. Sullo schermo viene visualizzato il messaggio "when CAL, can't monitor!" (durante CAL, non è possibile eseguire il monitoraggio).



Forma d'onda ECG in standard

10.4 Tasti di scelta rapida della schermata ECG

La figura seguente rappresenta un'interfaccia del monitoraggio a 5 derivazioni, solo a titolo di riferimento.



Tasto di scelta rapida ECG

① Derivazioni del canale 1:

1) Le derivazioni selezionabili sono I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

2) Quando l'ECG è a 5 derivazioni, le derivazioni selezionabili sono: I, II, III, aVR, aVL, aVF; V. Quando l'ECG è a 3 derivazioni, le derivazioni selezionabili sono: I, II, III.

3) Le derivazioni sulla forma d'onda ECG non devono avere lo stesso nome. In caso contrario, il sistema cambierà automaticamente il nome della forma d'onda ECG già utilizzato con un altro.

② Guadagno della forma d'onda del canale 1: per regolare l'ampiezza delle forme d'onda ECG

Selezionare il valore del guadagno per ciascun canale tra ×0,25, ×0,5, ×1, ×2 e ×4. Una scala di 1mV viene visualizzata su un lato di ciascun canale ECG. L'altezza della scala è direttamente proporzionale all'ampiezza della forma d'onda.

③ Metodo di filtraggio: per visualizzare una forma d'onda più chiara e dettagliata

È possibile selezionare tre modalità di filtraggio. In modalità DIAGNOSTIC, la forma d'onda ECG viene visualizzata senza filtro. In modalità MONITOR, vengono filtrati gli artefatti che possono causare falsi allarmi. La modalità SURGERY consente di ridurre gli artefatti e le interferenze derivanti da apparecchiature per elettrochirurgia. La modalità di filtraggio è applicabile a entrambi i canali e

viene visualizzata nella parte superiore dello schermo.

④ Derivazioni del canale 2: fare riferimento a ① per informazioni dettagliate.

⑤ Guadagno della forma d'onda del canale 2: fare riferimento a ② per informazioni dettagliate.

AVVERTENZA

- **Solo in modalità Diagnostic, il sistema può fornire segnali reali non elaborati. In modalità Monitor o Surgery, le forme d'onda ECG possono presentare distorsioni di diversa entità. In queste due ultime modalità, il sistema può mostrare solo l'ECG di base. Inoltre, i risultati dell'analisi ST possono essere notevolmente influenzati. Nella modalità Surgery, i risultati dell'analisi ARR possono essere in qualche modo influenzati. Pertanto, si consiglia di monitorare il paziente in modalità diagnostica in un ambiente con interferenze relativamente contenute.**

NOTA

- **Quando i segnali di ingresso sono troppo ampi, il picco della forma d'onda potrebbe non essere visualizzato. In questo caso, l'utente può modificare manualmente l'impostazione del guadagno della forma d'onda ECG in base alla forma d'onda effettiva, in modo da evitare il verificarsi di fenomeni sfavorevoli.**

10.5 Impostazioni dell'ECG

Girare la manopola per spostare il cursore sul tasto di scelta rapida ECG nell'area dei parametri e premere la manopola per accedere al menu di impostazione dell'ECG.

- ALM REC: se impostato su "ON", l'allarme HR verrà registrato una volta che si verifica l'allarme.
- HR FROM

ECG: La frequenza cardiaca viene rilevata dall'onda ECG.

SpO_2: La frequenza cardiaca viene rilevata tramite il pletismogramma, il monitor segnala "PULSE" sul lato destro del tasto di scelta rapida ECG con il suono del battito. È disponibile solo l'allarme del polso. Quando la voce HR FROM è impostata su "PLETH", il sistema esegue solo la valutazione dell'allarme della frequenza del polso, mentre l'allarme della frequenza cardiaca non viene valutato.

AUTO: Il monitor distingue la sorgente della frequenza cardiaca in base alla qualità del segnale. La priorità di un segnale proveniente da ECG è superiore a quella di un segnale proveniente da SpO_2. Solo quando il segnale ECG è scarso e non può essere analizzato, il sistema sceglie la sorgente SpO_2; quando la qualità del segnale ECG torna normale, la sorgente della frequenza cardiaca passa automaticamente all'ECG. Finché è presente il modulo ECG, viene visualizzato il valore della frequenza cardiaca; solo quando il modulo ECG non è presente, viene visualizzato il valore della frequenza del polso.

BOTH - ENTRAMBI: Il monitor visualizza contemporaneamente HR e PR. Il valore PR viene visualizzato a destra del tasto di scelta rapida SpO_2. Sono disponibili sia l'allarme HR che l'allarme PR. Per quanto riguarda il suono della HR o del PR in modalità BOTH, l'HR ha la priorità, cioè se l'HR è disponibile, il sistema emette il suono della frequenza cardiaca, ma se l'HR non è disponibile, emetterà il suono della frequenza del polso.

- SWEEP

  Le opzioni disponibili per lo SWEEP dell'ECG sono 12,5 mm/s, 25,0 mm/s e 50,0 mm/s.
- LEAD TYPE: per selezionare 5 LEADS o 3 LEADS - derivazioni.

- HR CHANNEL

"CH1": per contare la frequenza cardiaca mediante la forma d'onda del canale 1

"CH2": per contare la frequenza cardiaca in base alla forma d'onda del canale 2

"AUTO": il monitor seleziona automaticamente un canale per il calcolo della frequenza cardiaca

- ECG ALM SETUP
  - HR ALM: selezionare "ON" per attivare la segnalazione di allarme e la registrazione dei dati durante l'allarme della frequenza cardiaca; selezionare "OFF" per disattivare la funzione di allarme, e verrà visualizzato  nell'area dei parametri.
  - ALM LEV: le opzioni disponibili sono "HI" e "MED". Level HIGH rappresenta l'allarme più grave.
  - ALM HI: per impostare il limite superiore dell'allarme della HR.
  - ALM LO: per impostare il limite inferiore dell'allarme della HE.
  - ST ALM SETUP: fare riferimento alla sezione *Monitoraggio del segmento ST* nel seguito per i dettagli.
  - ARR ALM SETUP: fare riferimento alla sezione *Monitoraggio ARR* nel seguito per i dettagli.

NOTA

- **L'allarme ECG si attiva quando la frequenza cardiaca supera il valore ALM HI o scende al di sotto del valore ALM LO.**
- **Impostare i limiti di allarme in base alle condizioni cliniche del singolo paziente.**
- **L'impostazione dei limiti di allarme HR è molto importante nel processo di monitoraggio. Il limite superiore non deve essere troppo alto. Considerando i fattori di variabilità, il limite superiore dell'allarme HR dovrebbe essere al massimo 20 battiti/min più alto della frequenza cardiaca del paziente.**

- DEF POINT: per i dettagli, fare riferimento alla sezione *Monitoraggio del segmento ST* di seguito.
- ARR RECALL: per i dettagli, fare riferimento alla sezione *Monitoraggio ARR* nel seguito.

OTHER SET: Selezionare questa voce per accedere al menu ECG SETUP.

- BEAT VOL: Sono disponibili 8 selezioni: OFF, 1~7. 7 indica il volume massimo. OFF indica l'assenza di suono.

Durante il monitoraggio dell'ECG, il monitor paziente emette una segnalazione di tipo "beep-beep-beep" con il battito cardiaco del paziente; questo tipo di segnalazione è il suono cardiaco.

- PACE: "ON" significa che il segnale rilevato sarà contrassegnato da una "'1'" sopra la forma d'onda ECG. "OFF" significa che non viene eseguita l'analisi del pacemaker.
- KEYVOL: 8 opzioni, 0~7. 1: volume minimo, 7: volume massimo, 0: disattivazione del volume. Il suono del tasto funzione si riferisce alla segnalazione "beep" quando si preme il pulsante funzione.

AVVERTENZA

- **Nel caso di un paziente che utilizza un pacemaker, il misuratore di frequenza cardiaca può contare l'impulso del pacemaker quando il paziente presenta un arresto cardiaco o un'aritmia. Pertanto, non affidarsi completamente agli allarmi del cardiofrequenzimetro. I pazienti con pacemaker devono essere monitorati attentamente.**
- **Se si monitora un paziente con pacemaker, impostare "PACE" su On. Se si monitora un paziente senza pacemaker, impostare "PACE" su Off. Se "PACE" è attivo, il sistema non esegue alcuni tipi di analisi ARR. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione sull'analisi dell'aritmia.**
- **Quando l'opzione "PACE" è attivata, gli eventi aritmici relativi al battito prematuro ventricolare (compreso il conteggio delle PVC) non verranno rilevati, né verrà effettuata l'analisi del segmento ST.**

- NOTCH: ON/OFF.
- EMG: ON/OFF.
- PITCH TONE: ON/OFF
- ECG CAL: selezionare questa voce per avviare la calibrazione dell'ECG. Metodo per terminare la calibrazione: selezionare nuovamente questo pulsante nel menu o cambiare il nome della derivazione sullo schermo.
- ADJUST WAVE POS:
  1. CHANNEL: CHANNEL I/CHANNEL II (CANALE I/CANALE II)
  2. UP-DOWN: per regolare l'alto e il basso della forma d'onda ECG del canale-1/canale-2
  3. DEF POS: per tornare alla posizione originale
- DEFAULT: selezionare questa voce per accedere alla finestra di dialogo ECG DEFAULT CONFIG, in cui l'utente può selezionare il FACTORY DEFAULT CONFIG o l'USER DEFAULT CONFIG. Dopo aver selezionato una voce ed essere usciti dalla finestra di dialogo, il sistema visualizzerà una finestra di dialogo per chiedere la conferma dell'utente.

10.6 Allarme ECG e messaggi di segnalazione

11.6.1 Allarmi

Gli allarmi che si verificano durante il processo di misurazione dell'ECG sono di due tipi: allarme fisiologico e allarme tecnico. Nel frattempo possono comparire anche messaggi di segnalazione. Per le caratteristiche audio e visive durante la comparsa di questi allarmi e messaggi di segnalazione, fare riferimento alla relativa descrizione nel *Capitolo 5 Allarme*. Nella schermata, gli allarmi fisiologici e i messaggi di segnalazione (allarmi generali) vengono visualizzati nell'area degli allarmi fisiologici del monitor, mentre gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che non sono in grado di attivare gli allarmi vengono visualizzati nell'area degli allarmi tecnici. Questa sezione non descrive gli allarmi relativi all'aritmia e all'analisi ST.

Tra gli allarmi fisiologici, quelli del tipo che il parametro ha superato i limiti possono attivare il registratore per emettere automaticamente i parametri e le relative forme d'onda misurate quando si verificano gli allarmi, a condizione che l'interruttore di registrazione degli allarmi nel relativo menu sia su On.

Le tabelle seguenti descrivono rispettivamente i possibili allarmi che possono verificarsi durante la misurazione.

Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livello di allarme
ECG SIGNAL WEAK	Non viene rilevato alcun segnale ECG del paziente.	ALTO
HR HI	Il valore di frequenza cardiaca misurato è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente

HR LOW	Il valore di frequenza cardiaca misurato è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente

Allarmi tecnici:

Messaggio	Causa	Livello di allarme	Soluzione
ECG LEAD OFF o RESP LEAD OFF	Gli elettrodi ECG si staccano dalla pelle o i cavi ECG si staccano dal monitor.	BASSO	Assicurarsi che tutti gli elettrodi, le derivazioni e i cavi del paziente siano collegati correttamente.
V LEAD OFF			
LL LEAD OFF			
LA LEAD OFF			
RA LEAD OFF			
MODULE ERROR	Guasto occasionale della comunicazione	ALTO	Se il guasto persiste, interrompere l'utilizzo della funzione di misurazione fornita da questo modulo ECG e informare il tecnico biomedico o il personale di manutenzione della nostra azienda.
NOISE	Il segnale di misurazione ECG è fortemente disturbato.	BASSO	Assicurarsi che il paziente sia tranquillo, che gli elettrodi siano collegati correttamente e che il sistema di alimentazione CA sia ben collegato alla messa a terra.

10.7 Monitoraggio del segmento ST

- L'impostazione predefinita per il monitoraggio del segmento ST è "OFF", pertanto il monitor non elabora l'analisi ST.

  È possibile impostarla su ON quando necessario.
- L'algoritmo del segmento ST può misurare l'elevazione o la depressione del segmento ST sulla derivazione specificata dall'utente. I risultati della misurazione ST vengono visualizzati numericamente nelle aree dei parametri ST1 e ST2. I dati di andamento vengono visualizzati graficamente e in tabelle nei menu "TREND GRAPH" e "TREND TABLE".
- Unità: mV
- Intervallo di misurazione: -2,0～+2,0 mV
- Significato del valore: positivo significa innalzamento, negativo significa abbassamento.

NOTA

- **Quando si attiva ST ANALYSIS, il monitor seleziona la modalità "DIAGNOSTIC". È possibile impostare la modalità "MONITOR" o "SURGERY" a seconda delle esigenze. Tuttavia, in questo momento il valore ST è gravemente distorto.**

10.7.1 ST ON/OFF

Per attivare o disattivare la visualizzazione del parametro ST:

1. Selezionare la voce "ECG ALM SETUP" nel menu "ECG SETUP"; per i dettagli, fare riferimento a "ECG SETUP";
2. Selezionare quindi "ST ALM SETUP" per accedere all'interfaccia, impostare "ST ANALYSIS" su on o off.

10.7.2 Impostazione allarme ST

Selezionare la voce "ECG ALM SETUP" nel menu "ECG SETUP", fare clic su "ST ALM SETUP" per modificare le voci seguenti:

- ST ANAL: interruttore per l'analisi ST. Impostarlo su ON per attivare l'analisi ST o su OFF per disattivarla.
- ST ALM: selezionare "ON" per attivare il messaggio di segnalazione e la registrazione dei dati durante l'allarme dell'analisi ST; selezionare "OFF" per disattivare la funzione di

allarme e sarà presente un  accanto all'area del parametro ST1. L'allarme ST si attiva quando il risultato supera il limite superiore del valore ST o scende al di sotto del limite inferiore del valore ST.

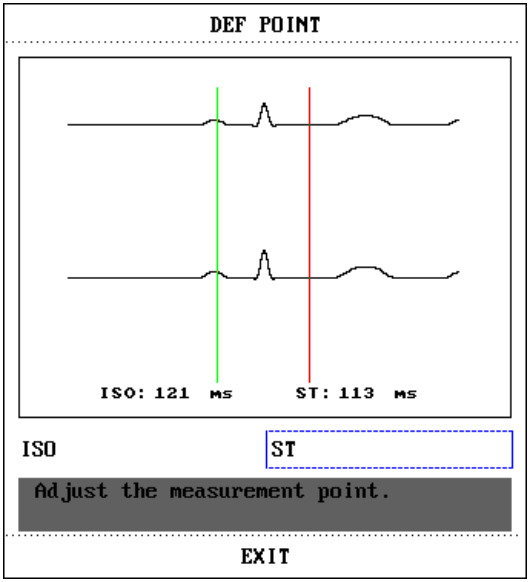
- ALM LEV: per impostare il livello di allarme ST. Sono disponibili tre selezioni: "HI", "MED" e "LO".
- ALM REC: "ON" significa che il sistema abilita il registratore alla registrazione degli allarmi.
- ALM HI: per impostare il limite superiore dell'allarme ST. L'impostazione massima è +2,0. Il limite superiore minimo deve essere maggiore di 0,1 rispetto al limite inferiore impostato.
- ALM LO: per impostare il limite inferiore dell'allarme ST. L'impostazione minima è -2,0. Il limite inferiore massimo deve essere inferiore di 0,1 rispetto al limite superiore impostato.

10.7.3 Impostazione del punto DEF

Identificare il punto di analisi per il segmento ST.

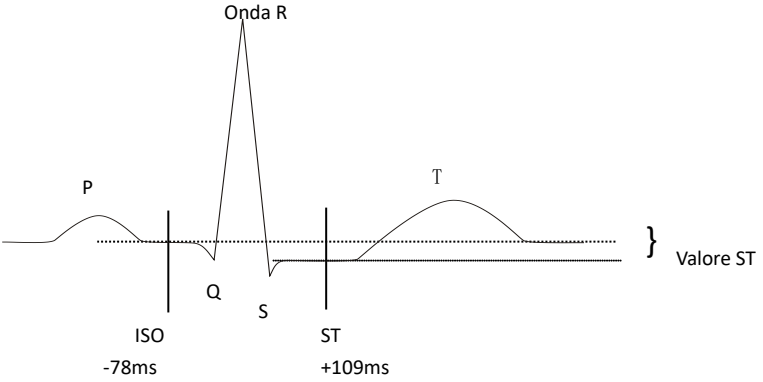
Selezionare la voce "DEF POINT" nel menu "ECG SETUP", in cui è possibile impostare il valore del punto ISO e ST.

1. ISO (Punto base): per impostare il punto base.
2. ST (punto di partenza): per impostare il punto di misurazione.



ISO e ST sono i due punti di misurazione del segmento ST, entrambi regolabili.

Il punto di riferimento è la posizione in cui si trova il picco dell'onda R (come nella figura seguente). Il valore di misurazione ST per ogni onda complessa del battito cardiaco è la differenza tra i due punti di misurazione.



La posizione dei punti di misurazione (ISO e ST) deve essere regolata all'inizio del monitoraggio, oppure l'HR o la forma d'onda ECG del paziente cambiano in modo significativo. Un complesso QRS anomalo non viene considerato nell'analisi del segmento ST.

NOTA

- **Un complesso QRS anomalo non viene considerato nell'analisi del segmento ST.**
- **Se la frequenza cardiaca o la forma d'onda dell'ECG del paziente cambiano in modo significativo, è necessario regolare i punti di misurazione; le istruzioni dettagliate sono descritte di seguito.**

10.7.4 Regolazione del punto ISO/ST

Questi due punti possono essere regolati ruotando la manopola.

Per l'impostazione dei punti di misurazione ST, accedere alla finestra "DEF POINT". Nella finestra viene visualizzata la sagoma del complesso QRS (se il canale è spento, il sistema segnala "ST ANALYSIS KEY IS OFF!"). La linea evidenziata all'interno della finestra è regolabile. È possibile selezionare ISO o ST, quindi spostare la linea con la manopola a sinistra o a destra e decidere il punto di riferimento e il punto di misurazione.

NOTA

- **I limiti di allarme per due misurazioni ST sono identici. L'impostazione dei limiti di allarme non può essere effettuata solo per un canale.**

10.7.5 Allarmi ST e messaggi di segnalazione

Tra gli allarmi fisiologici, quelli del tipo che il parametro ha superato i limiti possono attivare il registratore per emettere automaticamente i parametri e le relative forme d'onda misurate quando si verificano gli allarmi, a condizione che l'interruttore di registrazione degli allarmi nel relativo menu sia su On.

I possibili allarmi fisiologici durante la misurazione ST sono elencati di seguito.

Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
ST1 HI - ALTO	Il valore di misurazione ST del canale 1 è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
STI LOW - BASSO	Il valore di misurazione ST del canale 1 è inferiore al limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente

ST2 HI	Il valore di misurazione ST del canale 2 è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
ST2 LOW	Il valore di misurazione ST del canale 2 è inferiore al limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente

10.8 Monitoraggio ARR

Analisi delle aritmie

L'analisi dell'aritmia è utilizzata per monitorare l'ECG di pazienti neonati e adulti in ambito clinico, rilevare le variazioni della frequenza cardiaca e del ritmo ventricolare, nonché salvare gli eventi di aritmia e generare informazioni di allarme. L'analisi dell'aritmia può monitorare il paziente con o senza pacemaker. Il personale qualificato può utilizzare l'analisi dell'aritmia per valutare le condizioni del paziente (come frequenza cardiaca, frequenza delle PVC, ritmo e battito cardiaco anomalo) e decidere il trattamento di conseguenza. Oltre a rilevare i cambiamenti dell'ECG, l'analisi dell'aritmia può anche monitorare i pazienti e dare un allarme adeguato in caso di aritmia.

- Il monitoraggio dell'aritmia è disattivato per impostazione predefinita. È possibile attivarlo quando necessario.
- Questa funzione può richiamare l'attenzione del medico sulla frequenza cardiaca del paziente, misurando e classificando l'aritmia e il battito cardiaco anomalo e attivando l'allarme.
- Il monitor può effettuare fino a 13 diverse analisi dell'aritmia.
- Il monitor può memorizzare gli ultimi 60 eventi di allarme (una forma d'onda ECG a canale singolo 4 secondi prima e dopo l'allarme) durante il processo di analisi delle aritmie. L'operatore può modificare questi eventi di aritmia attraverso questo menu.

10.8.1 Analisi ARR ON/OFF

Per attivare o disattivare l'analisi ARR:

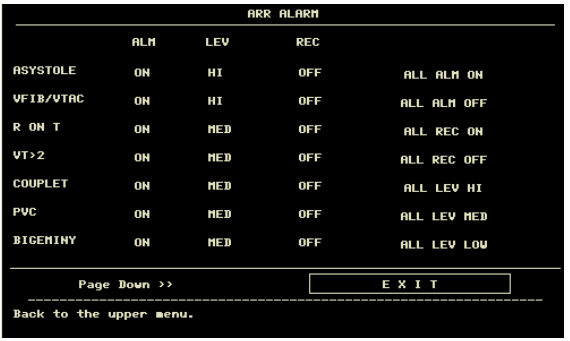
1. Selezionare la voce "ECG ALM SETUP" nel menu "ECG SETUP"; per i dettagli, fare riferimento a "ECG SETUP";

2. Selezionare quindi "ARR ALARM" per accedere all'interfaccia, impostare "ARR ANAL" su on o off.

10.8.2 Impostazione allarme ARR

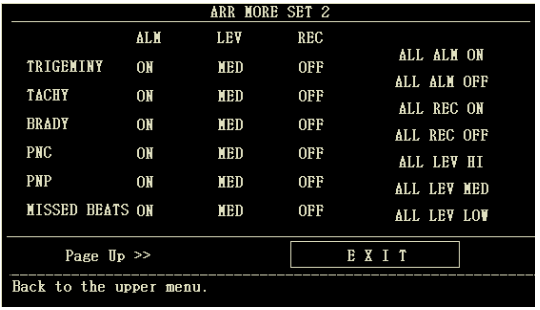
Selezionare la voce "ECG ALM SETUP" nel menu "ECG SETUP", fare clic su "ARR ALM SETUP" per modificare le voci seguenti:

- ARR ANAL: Selezionare "ON" durante il monitoraggio. L'impostazione predefinita è "OFF".
- PVCS ALM: selezionare "ON" per attivare il messaggio di segnalazione e la registrazione dei dati quando si v a un allarme; selezionare "OFF" per disattivare la funzione di allarme e sarà presente un  accanto all'area del parametro PVC.
- ALM LEV: le opzioni disponibili sono HI, MED, LO. Il livello HI - ALTO rappresenta l'allarme PVC più grave.
- ALM REC: selezionare "ON" per abilitare la registrazione quando si verifica un allarme PVC.
- ALM HI: L'allarme PVC si attiva quando il PVC supera il valore ALM HI impostato.
- ARR RELEARN: premere questo pulsante per avviare una procedura di apprendimento.
- ARR ALM SETUP: per impostare l'allarme aritmia. In questo menu, "ALM" è l'interruttore dell'allarme, "LEV" è il livello dell'allarme, "REC" è l'interruttore della registrazione dell'allarme.



Impostazione dell'allarme aritmia

Selezionare "Page Down" - pagina giù per accedere all'interfaccia per l'impostazione successiva.

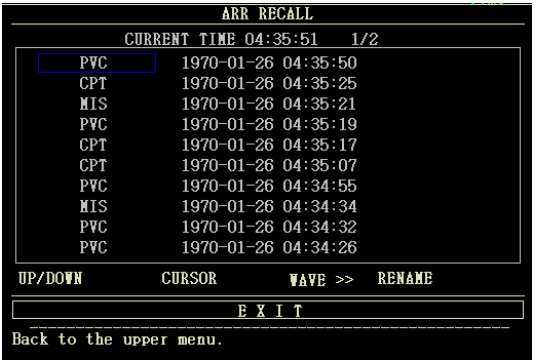


Impostazione dell'allarme aritmia

È possibile selezionare ALL ALM ON per attivare la funzione di allarme di tutti i tipi di aritmia e selezionare ALL ALM OFF per disattivare questa funzione. Allo stesso modo, si può scegliere ALL REC ON per attivare la funzione di registrazione per tutti i tipi di aritmia e ALL REC OFF per disattivarla. La modifica di ALM LEV resetta il livello di allarme di tutti i tipi di aritmia.

10.8.3 Richiamo ARR

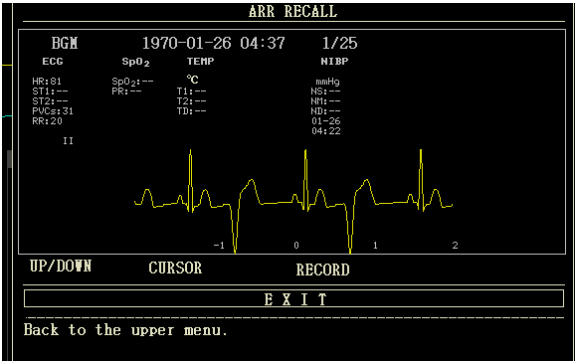
1. Selezionare questa voce per rivedere e modificare i risultati dell'analisi ARR.
2. Selezionare la voce "ARR RECALL" nel menu "ECG SETUP"; verrà visualizzata la seguente interfaccia.



In questa interfaccia sono elencati gli eventi ARR memorizzati di recente:

- ✧ UP/DOWN - SU/GIU: Osservare gli elenchi di eventi di altre pagine.

- ✧ CURSOR - CURSORE: Sposta il cursore per selezionare un evento nell'elenco.
- ✧ RENAME - RINOMINA: Rinomina l'evento Arr. selezionato. Girare la manopola finché non appare il nome desiderato, quindi premere la manopola.
- ✧ WAVE - ONDA: Premere questo tasto per visualizzare nella finestra la forma d'onda dell'evento aritmico selezionato, l'ora in cui si è verificato e i parametri in quel momento.



Nell'interfaccia di richiamo della forma d'onda dell'aritmia:

- ✧ UP/DOWN - SU/GIU: Per osservare le forme d'onda di altri eventi di aritmia.
- ✧ CURSOR - CURSORE: Per osservare l'intera forma d'onda di 8s dell'evento aritmia.
- ✧ RECORD - REGISTRAZIONE: Per stampare la forma d'onda visualizzata dell'evento di aritmia.
- ✧ EXIT - ESCI: Per tornare al menu ARR RECALL che elenca gli eventi di aritmia.

NOTA

- **Se ci sono più di 60 eventi di aritmia, verranno conservati i più recenti.**

10.8.4 Allarmi PVC e messaggi di segnalazione

Tra gli allarmi fisiologici, quelli del tipo che il parametro ha superato i limiti possono attivare il registratore per emettere automaticamente i parametri e le relative forme d'onda misurate quando si verificano gli allarmi, a condizione che l'interruttore di registrazione degli allarmi nel relativo menu sia su On.

I possibili allarmi fisiologici e tecnici durante la misurazione dei PVC sono elencati di seguito.

Allarme fisiologico:

1Messaggio	Causa	Livello di Allarme
PVCS ALM	Il valore di misurazione del PVC è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente

Allarme aritmia

L'allarme viene attivato quando si verifica un'aritmia. Se ALM è attivo, l'allarme suona e l'indicatore di allarme lampeggia. Se REC è attivo, viene stampata la registrazione dell'allarme (la forma d'onda ECG del canale analizzato 4 secondi prima e dopo l'allarme).

Gli allarmi e i messaggi di segnalazione relativi all'analisi delle aritmie sono elencati di seguito:

Allarme fisiologico:

Messaggio	Tipo di paziente interessato	Condizione verificatasi	Livello di Allarme
ASISTOLIA	Tutti i pazienti	Non viene rilevato alcun complesso QRS per 6 secondi consecutivi.	Selezionabile dall'utente

VFIB /VTAC	Senza pacemaker	Onda di fibrillazione per 4 secondi consecutivi, oppure il numero di battiti ventricolari consecutivi è superiore al limite superiore dei battiti ventricolari ravvicinati (≥5). L'intervallo RR è inferiore a 600 ms.	Selezionabile dall'utente
VT>2	Senza pacemaker	3 ≤ il numero di PVC ravvicinati < 5	Selezionabile dall'utente
COUPLET	Senza pacemaker	2 PVC consecutive	Selezionabile dall'utente
BIGEMINISMO	Senza pacemaker	Bigeminismo ventricolare	Selezionabile dall'utente
TRIGEMINISMO	Senza pacemaker	Trigeminismo ventricolare	Selezionabile dall'utente
R ON T	Senza pacemaker	La frequenza cardiaca è inferiore a 100, l'intervallo R-R è inferiore a 1/3 dell'intervallo medio, seguito da una pausa compensatoria di 1,25 volte l'intervallo R-R medio (l'onda R successiva avanza sull'onda T precedente).	Selezionabile dall'utente
PVC	Senza pacemaker	Singola PVC non appartenente al tipo di PVC sopra menzionato.	Selezionabile dall'utente
TACHY	Tutti i pazienti	5 complessi QRS consecutivi, intervallo RR inferiore a 0,5s.	Selezionabile dall'utente
BRADY	Tutti i pazienti	5 complessi QRS consecutivi, intervallo RR superiore a 1,5s.	Selezionabile dall'utente
MISSED BEATS	Senza pacemaker	Quando la frequenza cardiaca è inferiore a 100 battiti/min, non viene testato alcun battito cardiaco durante il periodo pari a 1,75 volte l'intervallo RR medio; oppure quando la frequenza cardiaca è superiore a 100 battiti/min, non viene testato alcun battito per 1 secondo.	Selezionabile dall'utente
PNP	Con pacemaker	Nessun complesso QRS e impulso di stimolazione sono disponibili durante il periodo pari a 1,75 volte l'intervallo R-R medio (solo per i pazienti con pacemaker.)	Selezionabile dall'utente
PNC	Con pacemaker	Quando è disponibile l'impulso di stimolazione, non esiste alcun complesso QRS durante il periodo pari a 1,75 volte l'intervallo R-R medio (considerando solo i pazienti con pacemaker.)	Selezionabile dall'utente

Tipo di paziente compatibile: "All patients": si riferisce all'esecuzione dell'analisi Arr.su pazienti con pacemaker o senza pacemaker.
"Without pacemaker": si riferisce all'esecuzione dell'analisi Arr. solo sui pazienti senza pacemaker.
"With pacemaker": si riferisce all'esecuzione dell'analisi Arr. solo sui pazienti con pacemaker.
Messaggi di segnalazione:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
ARR LEARNING	La costruzione del modello QRS necessario per l'analisi Arr. è in corso.	Nessun allarme

NOTA

- **Il nome dell'aritmia viene visualizzato nell'area degli allarmi.**

Capitolo 11 Monitoraggio RESP

11.1 Introduzione

Metodo di misurazione: impedenza toracica. Quando il paziente respira, l'attività toracica provoca una variazione dell'impedenza toracica tra i due elettrodi ECG. Il monitor produce un'onda respiratoria sullo schermo misurando la variazione di impedenza (dovuta al movimento del torace), quindi calcola la frequenza respiratoria in base al ciclo della forma d'onda.

11.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **La misurazione respiratoria non riconosce il motivo del soffocamento, ma dà l'allarme solo se non viene verificata la respirazione successiva entro il tempo prestabilito dopo l'ultimo respiro, quindi non può essere utilizzata a scopo diagnostico.**

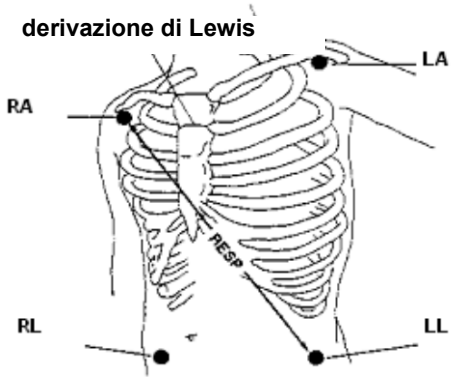
11.3 Posizionamento dell'elettrodo RESP

Poiché la pelle non è un buon conduttore, per poter ottenere un buon segnale respiratorio, è necessario trattare la pelle su cui verrà posizionato l'elettrodo. Consultare il capitolo "Monitoraggio ECG" per il metodo di trattamento della pelle.

Per il monitoraggio RESP, non servono elettrodi aggiuntivi, ma il loro posizionamento è importante. Alcuni pazienti, a causa delle loro condizioni cliniche, espandono il torace lateralmente, causando una pressione intratoracica negativa. In questi casi, è meglio posizionare due elettrodi RESP lateralmente nell'area ascellare destra e nell'area toracica laterale sinistra, in corrispondenza del punto massimo del movimento respiratorio, così da ottimizzare la forma d'onda respiratoria.

NOTA

- **Si sconsiglia di utilizzare il monitoraggio RESP su pazienti molto attivi, poiché ciò può causare falsi allarmi.**



Posizione degli elettrodi (5 derivazioni)

NOTA

- **Posizionare gli elettrodi rossi e bianchi in diagonale per ottenere una forma d'onda respiratoria ottimale. Evitare l'area del fegato e i ventricoli del cuore nella linea tra gli elettrodi RESP, per evitare sovrapposizioni cardiache o artefatti dovuti al flusso sanguigno**

pulsante. Questo è particolarmente importante per i neonati.

11.4 IMPOSTAZIONE RESP

Premere il tasto di scelta rapida RESP sullo schermo per accedere all'interfaccia "RESP SETUP":

- ALM REC: selezionare "ON" per abilitare la stampa del report in caso di allarme RESP.
- SWEEP: 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25,0mm/s
- WAVE AMP: La forma d'onda RESP può essere amplificata per la visualizzazione, fattore di amplificazione: ×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×4.
- Modalità di misurazione: LL-RA o LA-RA
- Impostazione allarme RESP:
  - ALM: quando si verifica un allarme RESP, il sistema segnalerà e memorizzerà le informazioni sull'allarme dopo aver selezionato "ON", non emetterà alcun allarme quando si seleziona "OFF" e "" apparirà nell'area dei parametri.
  - ALM LEV: HIGH, MED e LOW - ALTO, MEDIO e BASSO; alto rappresenta l'allarme più grave.
  - ALM HI: impostare il limite superiore dell'allarme.
  - ALM LO: impostare il limite inferiore dell'allarme.
  - APNEA ALM: impostare il tempo di valutazione di un caso di apnea. Intervallo: 10 ~ 40 s, aumento/diminuzione 5 s dopo ogni rotazione. Se il paziente dovesse mostrare segni di soffocamento, una volta superato il tempo impostato, il monitor attiva un allarme soffocamento.
- DEFAULT: selezionare il menu "RESP DEFAULT CONFIG", in cui l'utente può selezionare "FACTORY DEFAULT CONFIG" o "USER DEFAULT CONFIG". Dopo aver selezionato una delle voci e dopo essere usciti dalla finestra di dialogo, il sistema visualizzerà la finestra di dialogo che richiede una conferma

11.5 Messaggi di allarme RESP

Tra gli allarmi fisiologici, quelli del tipo che il parametro ha superato i limiti possono attivare il registratore per emettere automaticamente i parametri e le relative forme d'onda misurate quando si verificano gli allarmi, a condizione che l'interruttore di registrazione degli allarmi nel relativo menu sia su On.

Le tabelle seguenti descrivono i possibili allarmi fisiologici, gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che si verificano durante la misurazione della RESP.

Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
RR HI	Il valore di misurazione della RESP è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
RR LOW	Il valore di misurazione RESP è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente
RESP APNEA	Non è possibile misurare RESP entro un intervallo di tempo specifico.	ALTO

Allarmi tecnici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme	Soluzione
RESP LEAD OFF	RA, RL o LL si stacca.	MED	Verificare che tutti gli elettrodi, le derivazioni e i cavi siano collegati normalmente.

Capitolo 12 Monitoraggio della SpO2

12.1 Introduzione

Il pletismogramma SpO_2 è utilizzato per determinare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso. Se, per esempio, il 97% di molecole di emoglobina nei globuli rossi nel sangue arterioso si combina con l'ossigeno, allora il sangue ha una saturazione di ossigeno SpO_2 del 97%. Il valore numerico di SpO_2 visualizzato sul dispositivo sarà 97%. Il valore numerico di SpO_2 mostra la percentuale di molecole di emoglobina combinate con molecole di ossigeno per formare l'ossiemoglobina. Il parametro SpO_2/PLETH può anche fornire il segnale della frequenza del polso e un'onda pletismografica.

Come funziona il parametro SpO_2/PLETH

- La saturazione di ossigeno arterioso viene misurata con un metodo chiamato pulsossimetria. È un metodo continuo e non invasivo basato sui differenti spettri di assorbimento di emoglobina ridotta e ossiemoglobina. Questo metodo misura la quantità di luce che, emessa dalla sorgente luminosa situata su un lato del sensore, attraversa il tessuto del paziente (ad esempio un dito) e raggiunge il ricevitore sul lato opposto. Le lunghezze d'onda di misurazione del sensore sono nominalmente 660 nm per il LED rosso e 905 nm per il LED infrarosso. La potenza ottica massima in uscita per il LED rosso è di 6,65 mW e per il LED a infrarossi è di 6,75 mW. I sensori ottici, in quanto componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici che utilizzano la stessa gamma di lunghezze d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono terapie ottiche.
- La quantità di luce trasmessa dipende da molti fattori, la maggior parte dei quali sono costanti. Tuttavia, uno di questi fattori, il flusso sanguigno nelle arterie, varia nel tempo a causa della pulsazione. Misurando l'assorbimento della luce durante una pulsazione, è possibile ottenere la saturazione di ossigeno del sangue arterioso. L'individuazione della pulsazione fornisce una forma d'onda PLETH e un segnale di frequenza del polso.
- Il valore SpO_2 e la forma d'onda PLETH possono essere visualizzati nella schermata principale.

12.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **È possibile utilizzare solo il sensore SpO_2 specificato in questo manuale; si prega di utilizzarlo seguendo le istruzioni per l'uso e di rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni.**
- **Prima del monitoraggio, verificare che il cavo del sensore sia in condizioni normali. Dopo aver scollegato il cavo del sensore SpO_2 dalla presa, il sistema visualizza il messaggio di errore "SpO_2 SENSOR OFF" ed emette un allarme acustico.**
- **Non utilizzare il sensore SpO_2 se la confezione o il sensore risultano danneggiati. In questo caso, fare un reso al rivenditore.**
- **Non intrecciare cavi di apparecchiature ES (elettrochirurgiche) e il cavo sonda SpO_2.**
- **Un monitoraggio prolungato e continuo può aumentare il rischio di cambiamenti inattesi delle condizioni della pelle, come sensibilità anomala, rubescenza, vescicole, putrescenza repressiva e così via. È particolarmente importante controllare il posizionamento del sensore nei pazienti con scarsa perfusione o con dermogramma immaturo mediante la collimazione della luce e il corretto fissaggio in base ai cambiamenti della pelle. Controllare periodicamente il posizionamento del sensore e spostarlo quando la pelle si deteriora. Possono essere necessari esami più frequenti per pazienti diversi.**

- **Le persone allergiche al silicone o all'ABS non possono utilizzare questo dispositivo.**
- **La sonda SpO_2 in dotazione al monitor è destinata esclusivamente all'uso con questo monitor. Il monitor è in grado di utilizzare solo la sonda SpO_2 fornita in questo manuale. È responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità del monitor, della sonda e della prolunga prima dell'uso per evitare di procurare lesioni al paziente.**

NOTA

- **La forma d'onda della SpO_2 non è proporzionale al volume del polso.**
- **Alcuni modelli di tester funzionali o di manichini per la simulazione medica sono in grado di misurare l'accuratezza con cui un dispositivo riproduce la curva di calibrazione, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo stesso.**
- **La funzione SpO_2 è tarata per mostrare la saturazione funzionale dell'ossigeno.**
- **L'accuratezza della frequenza del polso è stata verificato utilizzando un manichino.**
- **Le forme d'onda PLETH non sono normalizzate, pertanto l'accuratezza dei valori misurati può diminuire quando la forma d'onda non tende a essere regolare e stabile. Quando la forma d'onda tende a essere regolare e stabile, il valore misurato è il migliore e la forma d'onda è la più standard.**
- **Il tempo di aggiornamento dei dati di misurazione è inferiore a 10 secondi e dipende dal valore PR. Il calcolo della media dei dati e altre elaborazioni del segnale non hanno alcun effetto sulla visualizzazione della SpO_2 e sui valori dei dati trasmessi.**
- **Non è necessario calibrare il dispositivo durante la manutenzione.**

12.3 Misurazione della SpO_2

1. Durante la misurazione, accertarsi che i punti in cui si decide di applicare il dispositivo soddisfino le seguenti condizioni:

◆ Il flusso sanguigno pulsante e la perfusione della circolazione siano buoni.

◆ Spessore uniforme; la variazione dello spessore causerà un contatto inadeguato tra il sensore e le parti in cui viene applicato il dispositivo.

2. PR verrà visualizzato solo nelle seguenti situazioni:

■ Impostare "HR FROM" su "SpO_2" o "BOTH" nel menu ECG SETUP.

■ Se si imposta "HR FROM" su "AUTO" nel menu ECG SETUP, non vi sarà alcun segnale ECG.

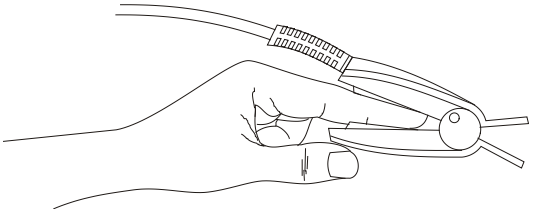
NOTA

- **Assicurarsi che l'unghia sia posizionata in corrispondenza della sorgente luminosa del sensore.**
- **Il valore SpO_2 viene sempre visualizzato in un punto fisso.**
- **La dichiarazione di accuratezza della SpO_2 è supportata da uno studio clinico che copre l'intero intervallo.**
- **Il report clinico contiene i dati di 32 volontari in salute, incluse 18 femmine e 14 maschi. I volontari sono di età compresa tra i 18 e i 45 anni; tra di essi vi sono 3 persone di carnagione nero-scura, 2 persone di carnagione nera, 22 persone di carnagione chiara, 5 persone di carnagione bianca.**
- **Non effettuare le misurazioni SpO_2 e NIBP sullo stesso braccio, perché l'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP può influire negativamente sulla lettura del valore SpO_2.**

12.4 Fasi del monitoraggio

1. Accendere il monitor.
2. Inserire la spina del sensore nella presa SpO_2.

3. Applicare il sensore nella posizione appropriata sul dito del paziente.



AVVERTENZA

- **Controllare le parti del corpo su cui si è applicato il dispositivo una volta ogni 2 o 3 ore per verificare la consistenza della pelle e il corretto allineamento della luce. Se la consistenza della pelle cambia, spostare il sensore in un'altra posizione. È consigliabile cambiare il punto di misurazione una volta ogni 4 ore.**

NOTA

- **Non usare ossimetri fotoelettrici e sensori SpO_2 durante la risonanza magnetica (MRI), poiché la corrente indotta può causare ustioni.**

12.5 Limiti della misurazione

Durante la misurazione, l'accuratezza della misura può essere influenzata da:

- Interferenze elettriche ad alta frequenza, come le interferenze create dal sistema host o le interferenze provenienti da fonti esterne, ad esempio da apparecchiature elettrochirurgiche collegate al sistema.
- Test diagnostico.
- Unità di elettrochirurgia.
- Iniezioni di colorante intravascolare
- Effetti del campo elettromagnetico, come nel caso delle apparecchiature a risonanza magnetica nucleare.
- Eccessivo movimento del paziente (il paziente si muove attivamente o passivamente).
- Installazione non corretta del sensore o posizione di contatto del paziente non corretta
- Posizionamento del sensore su un'estremità dotata di bracciale per la pressione sanguigna, catetere arterioso o linea intravascolare.
- Concentrazioni significative di emoglobina non funzionale, come carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- Cattiva perfusione circolare della parte da misurare
- Per alcuni pazienti particolari, è necessario scegliere il punto di misurazione in modo più accurato. Il sensore non può essere applicato su edemi e tessuti molli.
- Quando il dispositivo viene portato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO_2 e frequenza del polso del paziente, posizionare dita più spesse, come il pollice e il medio, abbastanza in profondità nella sonda.
- Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli come tessuti gommati, in modo da evitare dei risultati di misurazione inaccurati.
- Un'eccessiva luminosità ambientale può influenzare il risultato della misurazione. A tal fine

sono incluse lampade fluorescenti, a doppio infrarosso, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.

- La sonda SpO_2 e il tubo fotoelettrico di ricezione devono essere disposti in modo che l'arteriola del paziente si trovi posizionata tra i due.
- Il paziente non deve avere smalto sulle unghie né nessun altro tipo di cosmetico.
- L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.

12.6 IMPOSTAZIONE della SpO_2

Girare la manopola per spostare il cursore sul tasto di scelta rapida SpO_2 nell'area dei parametri, premere la manopola per accedere al menu "SpO_2 SETUP".

- ALM REC: selezionando "ON", il sistema emette informazioni di allarme quando si verifica un allarme SpO_2.
- SWEEP: 12,5 mm/s, 25,0 mm/s
- Impostazione dell'allarme SpO_2
  - SpO_2 ALM: scegliendo "ON", il sistema emetterà una segnale di allarme e memorizzerà le informazioni relative all'allarme SpO_2; scegliendo "OFF", il sistema non emetterà alcun allarme e visualizzerà invece un  accanto a "SpO_2".
  - ALM LEV: impostare il livello di allarme, le opzioni disponibili sono HI, MED e LO. HIGH - ALTO rappresenta il caso più grave.
  - SpO_2 ALM HI e SpO_2 ALM LO: L'allarme SpO_2 si attiva quando il risultato supera il valore impostato SpO_2 ALM HI o scende al di sotto del valore SpO_2 ALM LO.
  - PR ALM: selezionare "ON", il sistema emette un segnale di allarme e memorizza le informazioni sull'allarme quando si verifica un allarme PR.
  - PR ALM HI: L'allarme PR si attiva quando la frequenza del polso supera il valore PR ALM HI impostato.
  - PR ALM LO: L'allarme PR si attiva quando il PR scende al di sotto del valore PR ALM LO.

Per testare ulteriormente la funzionalità dell'allarme per ciascun parametro di misurazione, eseguire un controllo della misurazione su se stessi o utilizzando il simulatore, regolare l'impostazione dei limiti di allarme e verificare se viene attivata la risposta corretta all'allarme.

AVVERTENZA

- **Impostare il limite superiore dell'allarme SpO_2 in modo che sia esattamente uguale all'allarme del limite superiore dello stato spento. Un livello di ossigeno elevato può causare fibrosi nei neonati pretermine. Pertanto, il limite superiore dell'allarme SpO_2 deve essere scelto con attenzione in base alla prassi clinica convenzionale.**

NOTA

- **Il limite superiore e inferiore dell'allarme SpO_2 sarà visualizzato in modo continuativo nell'area dei parametri SpO_2.**

- DEFAULT: selezionare per accedere al menu "SpO_2 DEFAULT CONFIG", in cui è possibile selezionare "FACTORY DEFAULT CONFIG" o "USER DEFAULT CONFIG". Dopo aver selezionato una voce ed essere usciti dall'interfaccia, il sistema visualizzerà la finestra di dialogo per chiedere conferma.

12.7 Messaggi di allarme della SpO_2

NOTA

- **Non c'è ritardo di allarme per la SpO_2.**

Informazioni sull'allarme della SpO_2

Quando gli interruttori di allarme sono impostati su "ON" nei menu pertinenti, gli allarmi fisiologici causati dal superamento del limite di allarme da parte del parametro possono far sì che il registratore emetta automaticamente il valore del parametro di allarme e le forme d'onda corrispondenti.

Le tabelle seguenti descrivono i possibili allarmi fisiologici, gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che si verificano durante la misurazione della SpO_2.

Allarme fisiologico:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
SpO_2 HI	Il valore di misurazione della SpO_2 è superiore al limite superiore dell'allarme.	Selezionabile dall'utente
SpO_2 LOW	Il valore di misurazione della SpO_2 è inferiore al limite inferiore dell'allarme.	Selezionabile dall'utente
PR HI	Il valore di misurazione PR è superiore al limite superiore dell'allarme.	Selezionabile dall'utente
PR LOW	Il valore di misurazione PR è inferiore al limite inferiore dell'allarme.	Selezionabile dall'utente

Allarmi tecnici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme	Soluzione
SpO_2 SENSOR OFF	Il sensore SpO_2 potrebbe essere scollegato dal paziente o dal monitor.	BASSO	Assicurarsi che il sensore sia posizionato nel dito del paziente o in altre parti e che il collegamento tra il monitor e i cavi sia corretto.
SpO_2 COMM ERR	Guasto del modulo SpO_2 o errore di comunicazione.	ALTO	Interrompere l'uso della funzione di misurazione del modulo SpO_2, informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
SpO_2 SENSOR FAULT	Un inserimento improprio della sonda causerà il corto circuito per il cavo della sonda SpO2 o per il circuito SpO2.	ALTO	Controllare il tipo di sonda SpO2 o sostituire la sonda SpO2.

Messaggi di segnalazione:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
SpO_2 SEARCHING PR	Il modulo SpO_2 sta cercando il polso.	Nessun allarme
SpO_2 SEARCH TIMEOUT	Il modulo SpO_2 non è in grado di rilevare il segnale SpO_2 per lungo tempo.	ALTO

Capitolo 13 Monitoraggio NIBP

13.1 Introduzione

Metodo di misurazione: Oscillometria. Può essere impiegata su adulti, bambini e neonati.

Per comprendere come funziona l'oscillometria, la confrontiamo con il metodo auscultatorio:

- Metodo auscultatorio: il medico ascolta la pressione sanguigna con lo stetoscopio, per ottenere la pressione sistolica e la pressione diastolica. Quando la curva della pressione arteriosa è normale, la pressione media può essere calcolata dalla pressione sistolica e dalla pressione diastolica.
- Oscillometria: la pressione sanguigna non può essere ascoltata dal monitor, ma misura l'ampiezza della vibrazione della pressione del bracciale. La vibrazione del bracciale appare quando la pressione sanguigna cambia, la pressione del bracciale corrispondente all'ampiezza massima è la pressione media, la pressione sistolica e diastolica possono essere calcolate dalla pressione media.

In una parola, il metodo auscultatorio misura la pressione sistolica e diastolica, quindi calcola la pressione media. L'oscillometria misura la pressione media e successivamente calcola la pressione sistolica e diastolica.

Il significato clinico della misurazione NIBP deve essere determinato dal medico.

Durante la misurazione in un gruppo rappresentativo di pazienti, confrontando i valori della pressione arteriosa misurati dal dispositivo e dal metodo auscultatorio, la sua accuratezza soddisfa i requisiti specificati nella norma IEC 80601-2-30:2009.

13.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Prima di effettuare la misurazione, assicurarsi che la modalità di monitoraggio e il tipo di bracciale selezionato siano appropriati per il paziente (adulto, pediatrico, neonatale). Poiché le impostazioni errate possono compromettere la sicurezza del paziente, le impostazioni più elevate per gli adulti non sono adatte per i bambini e i neonati.**
- **Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.**
- **Per i pazienti con gravi anomalie della coagulazione, è necessario stabilire se misurare automaticamente la pressione sanguigna in base alla valutazione clinica, poiché esiste il rischio di formazione di ematomi nel punto di attrito tra l'arto e il bracciale.**
- **Non applicare il bracciale a un arto sul quale è presente un catetere o una flebo endovenosa. Ciò potrebbe causare danni ai tessuti intorno al catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.**
- **La misurazione NIBP può essere eseguita durante l'elettrochirurgia e la scarica del defibrillatore, poiché il dispositivo è dotato di un sistema di protezione contro le ustioni da correnti ad alta frequenza o scariche di defibrillazione.**
- **Il dispositivo può essere utilizzato in presenza di apparecchiature elettrochirurgiche, ma quando si utilizzano insieme, l'utente (medico o infermiere) deve garantire la sicurezza del paziente.**
- **Non posizionare il bracciale sulla ferita, altrimenti farà ancora più male al paziente.**
- **L'uso clinico dello sfigmomanometro deve seguire i requisiti della norma ISO 81060-2: 2013.**
- **Assicurarsi che il condotto d'aria che collega il bracciale della pressione sanguigna e il monitor non sia bloccato o aggrovigliato.**
- **Non utilizzare il bracciale sul braccio omolaterale a una pregressa mastectomia o svuotamento linfonodale.**

- **La pressione esercitata dal bracciale potrebbe indebolire temporaneamente alcune funzioni corporee. Non utilizzare apparecchiature elettromedicali di monitoraggio sul medesimo braccio.**
- **Se del liquido viene inavvertitamente spruzzato sul dispositivo o sui suoi accessori, o se può entrare nel condotto o all'interno del monitor, contattare il reparto manutenzione dell'ospedale.**
- **L'efficacia di questo sfigmomanometro non è stata stabilita nelle donne in stato interessante, incluse le pazienti affette da preeclampsia.**
- **Non lasciare il bracciale in uno stato di gonfiaggio eccessivo prolungato, poiché ciò potrebbero sussistere rischi da gestire.**

NOTA

- **In caso di dubbi sull'accuratezza delle letture, controllare i segni vitali del paziente con un metodo alternativo prima di verificare il funzionamento del dispositivo.**
- **Quando viene visualizzato l'allarme di batteria scarica, si sconsiglia di avviare la misurazione NIBP. In questa circostanza, infatti, il dispositivo potrebbe spegnersi.**

13.3 Limiti della misurazione

La misurazione NIBP non può essere eseguita su pazienti con frequenza cardiaca estrema (inferiore a 40 bpm o superiore a 240 bpm) o collegati a una macchina cuore-polmoni.
La misurazione può essere imprecisa o non può essere eseguita nelle seguenti condizioni:

- Movimento del paziente

La misurazione diventa inaffidabile o potrebbe essere impossibile da effettuare nel caso in cui il paziente si muova, tremi o abbia le convulsioni. Tali condizioni potrebbero interferire con l'individuazione della pressione arteriosa, e il tempo di misurazione aumenterà.

- Aritmia cardiaca

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se il paziente presenta un battito cardiaco irregolare dovuto ad aritmia cardiaca, e il tempo di misurazione aumenterà.

- Macchina cuore-polmone

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

- Cambiamento di pressione

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente nel periodo di tempo in cui vengono analizzate le pulsazioni della pressione arteriosa per ottenere i valori di misurazione.

- Stato di shock grave

Se il paziente è in grave stato di shock o ipotermia, le misurazioni non saranno affidabili poiché la diminuzione del flusso sanguigno verso le estremità causerà la riduzione delle pulsazioni delle arterie.

- Paziente sovrappeso

Lo spesso strato adiposo attorno all'arto diminuirà l'accuratezza di misurazione, dato che la pulsazione dell'arteria non può giungere al bracciale, a causa dell'effetto "attenuante" dovuto all'adipe.

13.4 Fasi della misurazione

1) Preparazione del paziente per le misurazioni NIBP.

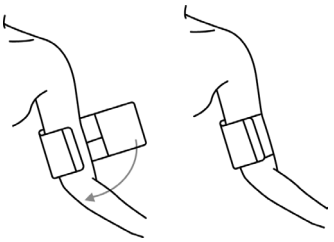
In contesti di uso normale, effettuare la misurazione NIBP su un paziente che si trovi nella posizione

seguente:

- Comodamente seduto
- Gambe non incrociate
- Piante dei piedi ben a terra
- Schiena, braccia e piedi sorretti
- Il centro del bracciale deve essere allineato con dell'atrio destro del cuore

2) Si raccomanda che il PAZIENTE si rilassi il più possibile e non parli durante la PROCEDURA di misurazione.
3) Si raccomanda di attendere un momento di riposo di almeno 5 minuti prima della misurazione.
4) Confermare il tipo di paziente; se è errato, modificare "Patient type" in "PATIENT SETUP" nel "SYSTEM MENU".
5) Collegare il tubo dell'aria all'interfaccia NIBP del dispositivo, quindi accendere il dispositivo.
6) Selezionare il bracciale, assicurarsi che sia completamente sgonfio, quindi applicare il bracciale al braccio o alla gamba del paziente seguendo le istruzioni riportate di seguito.

- Confermare il perimetro dell'arto del paziente.
- Applicare il bracciale sul braccio o sulla gamba del paziente e assicurarsi che il simbolo "ϕ" sia esattamente posizionato sull'arteria. Assicurarsi che il bracciale non sia avvolto in modo troppo stretto attorno all'arto, altrimenti causerà la decolorazione o l'ischemia dell'arto. Controllare che il bordo del bracciale si trovi nell'intervallo contrassegnato da <->; in caso contrario, sostituire con un bracciale idoneo.
- La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto (50% per i neonati) o ai 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza lunga da circondare il 50-80% dell'arto. Un bracciale di dimensioni sbagliate può causare letture errate. Se la misura del bracciale non è adeguata, utilizzarne uno più grande.



7) Collegare il bracciale al tubo dell'aria. Assicurarsi che il tubo dell'aria non sia bloccato o aggrovigliato.
8) Selezionare una modalità di misurazione nell'interfaccia "NIBP SETUP". Per i dettagli, fare riferimento ai seguenti paragrafi "Suggerimenti per l'uso"
9) Premere il pulsante "NIBP" sul pannello frontale per avviare la misurazione.

NOTA

- **Durante la misurazione NIBP, mantenere il soggetto e i suoi arti immobili, evitando che si muova e parli.**
- **Questo perché le letture della pressione sanguigna possono essere influenzate dal luogo di misurazione, dalla posizione del paziente (in piedi, seduto, sdraiato), dal movimento fisico o dalle sue condizioni fisiologiche.**

13.5 Suggerimenti per l'uso

1. Funzionamento manuale

- Selezionare "MANUAL" nella voce "INTERVAL" dell'interfaccia "NIBP SETUP", quindi premere il pulsante "NIBP" sul pannello frontale per avviare una misurazione manuale.
- Durante il tempo di inattività del processo di misurazione automatica, premere il pulsante "NIBP" sul pannello frontale per avviare una misurazione manuale. Premendo nuovamente il pulsante "NIBP" la misurazione manuale verrà interrotta e il sistema riprenderà la misurazione automatica.

2. Misurazione automatica

Selezionare un valore di intervallo nella voce "INTERVAL" dell'interfaccia "NIBP SETUP" per eseguire la misurazione automatica, quindi premere il pulsante "NIBP" sul pannello frontale per avviare la prima misurazione; al termine, il sistema misurerà automaticamente in base all'intervallo di tempo.

3. Misurazione continua

Selezionare la voce "CONTINUAL" nell'interfaccia "NIBP SETUP" per avviare una misurazione continua. La misurazione continuerà per 5 minuti.

4. Interruzione della misurazione

Durante la misurazione, premere il pulsante "NIBP" sul pannello frontale per interrompere la misurazione.

AVVERTENZA

- **In modalità automatica o continua, se il tempo è troppo lungo, l'attrito dell'arto con il bracciale può causare la comparsa di porpora, ischemia e lesioni nervose. Pertanto, durante il monitoraggio del paziente, è necessario controllare frequentemente il colore, il calore e la sensibilità dell'arto. In caso di anomalie, sostituire il bracciale o interrompere la misurazione NIBP.**

13.6 Modifica dei risultati

Mantenere l'arto da misurare e il cuore del paziente allo stesso livello. Se ciò non fosse possibile, dovranno essere applicate le seguenti correzioni ai valori misurati:

- Se il bracciale è più alto rispetto al cuore, il valore visualizzato deve essere incrementato di 0,75 mmHg (0,10 kPa).
- Se il bracciale è più basso rispetto al cuore, il valore visualizzato deve essere ridotto di 0,75 mmHg (0,10 kPa).

13.7 Visualizzazione NIBP

Non esiste una forma d'onda per la misurazione NIBP, ma vengono visualizzati solo i risultati della misurazione NIBP. La figura seguente è utilizzata solo come riferimento, dispositivo acquistato potrebbe visualizzare un'interfaccia diversa.



1. L'allarme è disattivato
2. Tempo di misurazione
3. Pressione media
4. Unità: mmHg o kPa
5. Pressione diastolica
6. Pressione attuale del bracciale
7. Area informazioni di segnalazione: visualizza le informazioni di segnalazione relative al NIBP.
8. Modalità di misurazione
9. Pressione sistolica

13.8 IMPOSTAZIONE DELLA NIBP

Spostare il cursore sul tasto di scelta rapida NIBP e premerlo per accedere all'interfaccia "NIBP SETUP".

- ALM REC: selezionare "ON" per abilitare la stampa del report in caso di allarme NIBP.
- Unità: mmHg o kPa
- INTERVAL

Tempo di intervallo in modalità AUTO: 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480/960 minuti. Dopo aver selezionato l'intervallo di tempo, nell'area di segnalazione NIBP apparirà l'informazione "Please start", quindi premere il pulsante "NIBP" per avviare la prima misurazione automatica. Selezionare "MANUAL" nell'intervallo di tempo per interrompere la misurazione automatica e passare alla misurazione manuale.

- INFLATION

Premere questo pulsante per selezionare il valore di pressione iniziale per il bracciale la prossima volta; esistono diversi intervalli di valori di pre-gonfiaggio in diverse configurazioni predefinite, come mostrato nella tabella seguente.

Configurazioni predefinite	Valore di gonfiaggio predefinito (mmHg/kPa)	Valore di gonfiaggio selezionabile in modalità manuale nel menu NIBP (mmHg/kPa)
FACTORY DEFAULT ADU CONFIG	150	80/100/120/140/150/160/180/200/220/240
FACTORY DEFAULT PED CONFIG	100	80/100/120/140/150/160/180/200
FACTORY DEFAULT NEO	70	60/70/80/100/120

CONFIG		
USER DEFAULT ADU CONFIG	150	80/100/120/140/150/160/180/200/220/240
USER DEFAULT PED CONFIG	100	80/100/120/140/150/160/180/200
USER DEFAULT NEO CONFIG	70	60/70/80/100/120

Premere il tasto "MENU" per accedere al menu "SYSTEM MENU", quindi selezionare una configurazione di fabbrica o una configurazione utente nel menu "DEFAULT"; dopo la configurazione, tornare all'interfaccia principale e selezionare il tasto di scelta rapida NIBP per accedere al menu "NIBP SETUP". Il valore iniziale di "Inflation" è il valore iniziale della pressione di gonfiaggio corrispondente alla configurazione di default, come indicato nella tabella precedente. Spostando il cursore sulla voce "Inflation" e premendolo, è possibile visualizzare l'intervallo dei valori di gonfiaggio (come indicato nella tabella precedente) in modalità MANUAL - MANUALE.

NOTA

- **"Inflation" è utilizzato per aiutare l'utente a selezionare la pressione di gonfiaggio del bracciale la volta successiva, il dispositivo utilizza automaticamente il valore dell'ultima pressione sistolica rilevata come base per il gonfiaggio successivo. Il sistema memorizza il valore, riducendo così il tempo di misurazione dello stesso paziente e aumentando l'accuratezza della misurazione.**
- **Se l'utente imposta solo il "Patient type" nell'interfaccia "PATIENT SETUP" e non esegue alcuna selezione in "DEFAULT", il sistema funzionerà in base all'impostazione iniziale del parametro del modulo relativo al "Patient type". La modifica dell'impostazione del tipo di default in "DEFAULT" modificherà il "Patient type" nell'interfaccia "PATIENT SETUP".**

■ Impostazione dell'allarme NIBP

◆ AIM: quando si verifica un allarme di pressione, il sistema segnalerà e memorizzerà le informazioni sull'allarme dopo aver selezionato "ON", non emetterà alcun allarme quando si seleziona "OFF" e "" apparirà nell'area dei parametri.

◆ ALM LEV: HIGH e MED, "HIGH" rappresenta l'allarme più grave.

◆ L'allarme di pressione è impostato in base ai limiti HIGH e LOW; l'allarme si attiva quando la pressione è superiore al limite HIGH - ALTO o inferiore al limite LOW - BASSO. È possibile impostare separatamente l'allarme per la pressione sistolica, la pressione media e la pressione diastolica.

■ RESET

Ripristina lo stato di misurazione della pompa di pressione. Premere questo pulsante per ripristinare le impostazioni iniziali della pompa di pressione. Quando la pompa di pressione non funziona correttamente e il sistema non fornisce informazioni di segnalazione sul problema, premendo questo pulsante si avvia una procedura di autodiagnostica che ripristina il normale funzionamento del sistema.

■ CONTINUAL

Avvia una misurazione continua; dopo averla selezionata, il menu scompare automaticamente e la misurazione diventa continua.

■ PNEUMATIC:

Viene utilizzato principalmente per verificare se le condizioni di tenuta del circuito dell'aria sono buone. Se il test viene superato, il sistema non segnala alcuna informazione. In caso contrario, vengono visualizzate le informazioni corrispondenti nell'area delle informazioni NIBP. Il test di tenuta dell'aria NIBP deve essere eseguito almeno una volta ogni due anni o quando si ritiene che la lettura sia imprecisa.

Materiali necessari:

◆ Bracciale per adulti: uno

- Tubo dell'aria: uno
- Cilindro: uno

Procedura del test di tenuta dell'aria:

1. Impostare il "Patient type - Tipo di paziente" su "Adult - Adulto".
2. Collegare il bracciale alla presa del bracciale NIBP.
3. Avvolgere il bracciale intorno a un cilindro di dimensioni adeguate.

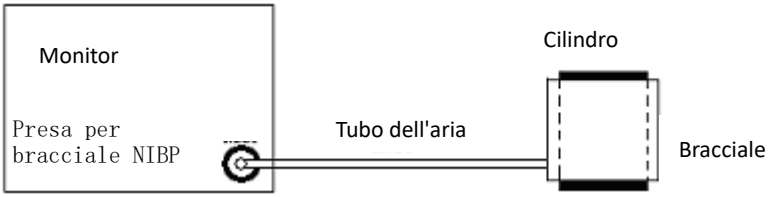


Grafico del test di tenuta dell'aria NIBP

4. Selezionare "PNEUMATIC" nel menu NIBP, quindi nell'area dei parametri NIBP viene visualizzata l'informazione "Pneum testing...".
5. Il sistema gonfia automaticamente il bracciale a 180 mmHg.
6. Il sistema si sgonfia automaticamente dopo circa 20 secondi, indicando che il test di perdita d'aria è terminato.
7. Se nell'area dei parametri NIBP non compare alcuna informazione di segnalazione, significa che il condotto dell'aria è in buone condizioni e non ci sono perdite d'aria. Se invece compare l'informazione di segnalazione "NIBP PNEUMATIC LEAK", significa che il condotto dell'aria potrebbe avere delle perdite d'aria. In questo caso, l'utente deve verificare se il collegamento è allentato. Dopo aver confermato la correttezza dei collegamenti, l'utente deve eseguire nuovamente il test pneumatico.

Se la segnalazione di guasto persiste, contattare il produttore per la manutenzione.

AVVERTENZA

- **Questo test pneumatico, oltre a essere specificato nella norma EN 1060-1, deve essere utilizzato dall'utente per determinare semplicemente se ci sono perdite d'aria nel condotto dell'aria NIBP. Se al termine del test il sistema segnala che il condotto dell'aria NIBP presenta perdite d'aria, contattare il produttore per la manutenzione.**

- DEFAULT: Selezionare "DEFAULT" per accedere all'interfaccia "NIBP DEFAULT CONFIG"; l'utente può selezionare "FACTORY DEFAULT CONFIG" o "USER DEFAULT CONFIG". Dopo la selezione, il sistema richiederà la conferma dell'utente.

13.9 Messaggi di allarme NIBP

L'allarme fisiologico è un allarme che si attiva in seguito al superamento dei limiti dei parametri e che può attivare il registratore per emettere automaticamente i parametri e le relative forme d'onda misurate quando si verificano gli allarmi, a condizione che l'interruttore di registrazione degli allarmi nel relativo menu sia acceso.

Le tabelle seguenti descrivono i possibili allarmi fisiologici, gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che si verificano durante la misurazione NIBP.

Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
SYS HI	Il valore di misurazione NIBP SYS è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
SYS LOW	Il valore di misurazione NIBP SYS è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente

DIA HI	Il valore di misurazione NIBP DIA è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
DIA LOW	Il valore di misurazione NIBP DIA è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente
MEAN HI	Il valore di misurazione NIBP MAP è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
MEAN LOW	Il valore di misurazione NIBP MAP è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente

Allarmi tecnici (visualizzati nell'area di segnalazione sotto il valore NIBP):

Messaggio	Causa	Livello di Allarme	Soluzione
NIBP SELF TEST ERROR	Il trasduttore o un altro componente del modulo NIBP non è corretto.	ALTO	Interrompere la funzione di misurazione del modulo NIBP e informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP COMM ERR	La comunicazione con il modulo NIBP è fallita.	ALTO	Se il guasto persiste, interrompere l'uso della funzione di misurazione del modulo NIBP e informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP LOOSE CUFF	Il bracciale non è avvolto correttamente o non è presente un bracciale.	BASSO	Avvolgere correttamente il bracciale.
NIBP AIR LEAK	Il bracciale, il tubo flessibile o il connettore sono danneggiati.	BASSO	Controllare e sostituire le parti che perdono; se necessario, informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP AIR PRESSURE ERROR	Non è disponibile un valore di pressione stabile, ad esempio i tubi sono aggrovigliati.	BASSO	Controllare se i tubi sono aggrovigliati; se il guasto persiste, informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP WEAK SIGNAL	Il bracciale è troppo allentato o il polso del paziente è troppo debole.	BASSO	Utilizzare altri metodi per misurare la pressione sanguigna.
NIBP RANGE EXCEEDED	L'intervallo di misurazione supera il limite superiore specificato.	ALTO	Resettare il modulo NIBP; se il guasto persiste, smettere di usare la funzione di misurazione del modulo NIBP, informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP EXCESSIVE MOTION	Il rumore del segnale è eccessivo o la frequenza del polso è irregolare a causa del movimento del braccio.	BASSO	Assicurarsi che il paziente sotto monitoraggio sia immobile.
NIBP OVER PRESSURE	La pressione ha superato il limite superiore di sicurezza specificato.	ALTO	Misurare di nuovo, se il guasto persiste, interrompere l'uso della funzione di misurazione del modulo NIBP e informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP SIGNAL SATURATED	Movimento eccessivo	BASSO	Invitare il paziente a rimanere fermo.

NIBP PNEUMATIC LEAK	Durante il test pneumatico viene rilevata una perdita.	BASSO	Controllare e sostituire le parti che perdono; se necessario, informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP SYSTEM FAILURE	Il sistema di gonfiaggio del bracciale non funziona.	ALTO	Interrompere la funzione di misurazione del modulo NIBP e informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
NIBP CUFF TYPE ERROR	Il tipo di bracciale non è conforme al tipo di paziente.	BASSO	Selezionare un tipo di bracciale appropriato
NIBP TIME OUT	Il tempo di misurazione ha superato il tempo specificato.	BASSO	Misurare nuovamente o utilizzare altri metodi di misurazione.
NIBP ILLEGALLY RESET	Reset anomalo del modulo	ALTO	Reimpostare di nuovo.
MEASURE FAIL	Il sistema non può eseguire la misurazione, l'analisi o il calcolo durante la misurazione.	ALTO	Controllare il bracciale. Assicurarsi che il paziente sotto monitoraggio sia immobile. Misurare di nuovo.

Messaggi di segnalazione: (visualizzazione nell'area di segnalazione sotto il valore NIBP)

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
Manual measure…	Durante la modalità di misurazione manuale.	Nessun allarme
Cont measuring…	Durante la modalità di misurazione continua.	
Auto measuring…	Durante la modalità di misurazione automatica.	
Please start	Dopo aver selezionato l'intervallo di tempo in MENU	
Measurement over	Durante la misurazione, premere il tasto NIBP per arrestarla.	
Calibrating…	Durante la taratura	
Taratura terminata	Taratura terminata	
Pneum testing…	Durante il test pneumatico	
Pneum test over	Test pneumatico terminato	
Resetting...	Modulo NIBP in fase di reset	
Reset failed	Reset del modulo NIBP fallito	

Capitolo 14 Monitoraggio TEMP

14.1 Introduzione

Due sonde TEMP possono essere utilizzate insieme per ottenere 2 dati di temperatura; tramite il confronto, è possibile ottenere la differenza di temperatura.

14.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Prima del monitoraggio, verificare che il cavo della sonda sia normale. Se si scollega il cavo della sonda di temperatura dalla presa, sullo schermo viene visualizzato il messaggio di errore "T1/T2 TEMP OFF" e si attiva l'allarme acustico.**
- **Prendere e posizionare con cura la sonda e il cavo di temperatura, che deve essere arrotolato in modo da essere allentato quando non viene utilizzato. Se i cavi elettrici interni vengono tirati troppo, si verificano danni meccanici.**
- **La taratura della misurazione della temperatura è necessaria ogni due anni (o con la frequenza stabilita dalla politica delle procedure ospedaliere). Quando è necessario tarare la misurazione della temperatura, contattare il produttore.**

14.3 Misurazione

Fasi della misurazione:

1. Selezionare una sonda TEMP appropriata in base al tipo di paziente e ai requisiti di misurazione.
2. Inserire il cavo della sonda direttamente nella presa TEMP.
3. Collegare correttamente la sonda TEMP al paziente.
4. Verificare che le impostazioni dell'allarme siano adatte al paziente.

NOTA

- **La sonda TEMP monouso può essere utilizzata una sola volta per un solo paziente.**
- **Il termometro clinico è di tipo a modalità diretta.**
- **L'autotest della misurazione della temperatura viene eseguito automaticamente una volta ogni 30 secondi durante il monitoraggio. La procedura di test dura circa 1s e non influisce sulla normale misurazione del monitoraggio della temperatura.**

14.4 IMPOSTAZIONE DELLA TEMPERATURA

Spostare il cursore sul tasto di scelta rapida TEMP, quindi premere il tasto per accedere al menu "TEMP SETUP".

- ALM REC: Selezionare "ON" per abilitare la stampa del report in caso di allarme TEMP.
- TEMP unit (unità di misura TEMP): ℃ o ℉
- TEMP alarm setting (Impostazione dell'allarme TEMP)
  - ◆ ALM: selezionare "ON" per attivare il messaggio di segnalazione e la registrazione dei dati durante l'allarme TEMP; selezionare "OFF" per disattivare la funzione di allarme e visualizzare il simbolo  accanto all'area TEMP.
  - ◆ ALM LEV: impostare il livello di allarme, sono disponibili tre opzioni: HIGH, MED o LOW - ALTO, MEDIO o BASSO.
  - ◆ L'allarme per T1, T2 e TD si verifica quando la temperatura misurata supera il limite superiore di allarme impostato o scende al di sotto del limite inferiore di allarme.
- DEFAULT: selezionare "DEFAULT" per accedere all'interfaccia "TEMP DEFAULT CONFIG"; l'utente può selezionare "FACTORY DEFAULT CONFIG" o "USER DEFAULT CONFIG". Dopo la

selezione, il sistema richiederà all'utente di confermare e di uscire.

14.5 Messaggi di allarme TEMP

Allarme che scatta quando i parametri superano i limiti e che può attivare il registratore per emettere automaticamente i parametri e le relative forme d'onda misurate quando si verificano gli allarmi, a condizione che l'interruttore di registrazione degli allarmi nel relativo menu sia acceso.
Le tabelle seguenti descrivono i possibili allarmi fisiologici, gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che si verificano durante la misurazione della TEMP.
Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
T1 HI	Il valore di misurazione del canale 1 è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
TI LOW	Il valore di misurazione del canale 1 è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente
T2 HI	Il valore di misurazione del canale 2 è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
T2 LOW - BASSO	Il valore di misurazione del canale 2 è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente
TD HI	La differenza tra due canali è superiore al limite superiore.	Selezionabile dall'utente

Allarmi tecnici:

Messaggio di allarme	Causa	Livello di Allarme	Soluzione
T1 SENSOR OFF	Il cavo della temperatura del canale 1 potrebbe essere scollegato dal monitor.	BASSO	Assicurarsi che il cavo sia collegato correttamente.
T2 SENSOR OFF	Il cavo della temperatura del canale 2 potrebbe essere scollegato dal monitor.	BASSO	Assicurarsi che il cavo sia collegato correttamente.

Capitolo 15 Monitoraggio IBP

15.1 Introduzione

Il monitor può eseguire la misurazione invasiva della pressione arteriosa (IBP) a 2 canali, generare e visualizzare la forma d'onda in tempo reale e misurare pressione sistolica, pressione media e pressione diastolica sui singoli canali.

15.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Verificare che gli accessori selezionati per l'applicazione al paziente siano conformi ai requisiti di sicurezza per i dispositivi medici.**
- **Il trasduttore IBP monouso non deve essere riutilizzato.**
- **L'operatore deve evitare il contatto con le parti conduttive degli accessori durante il collegamento e quando vengono applicate.**
- **Quando il monitor viene utilizzato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) bisogna evitare la connessione conduttiva tra dette apparecchiature e il trasduttore e i cavi del monitor, per evitare ustioni al paziente.**
- **Se il monitor, il trasduttore o altri accessori vengono colpiti da schizzi o spruzzi di liquidi diversi da quello destinato ad essere infuso nella linea a pressione, o se si sospetta che del liquido possa essere penetrato al loro interno, rivolgersi immediatamente al servizio di manutenzione dell'ospedale.**

NOTA

- **Utilizzare solo il trasduttore di pressione specificato nel manuale d'uso.**
- **Il sensore, nuovo o usato, deve sempre essere calibrato secondo le procedure ospedaliere.**

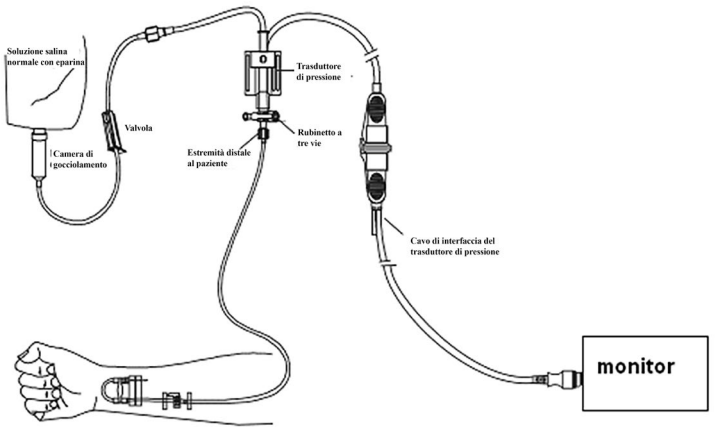
15.3 Procedura di monitoraggio

1. Inserire il cavo del sensore di pressione nell'interfaccia IBP.
2. Preparare la soluzione di risciacquo.
3. Risciacquare il sistema e scaricare completamente l'aria dai tubi. Verificare che non vi siano bolle d'aria nel sensore, perché la rilevazione dei valori ne risulterebbe compromessa.

AVVERTENZA

- **Se vi sono bolle d'aria nei tubi, sciacquare il sistema con l'apposita soluzione, poiché le bolle d'aria possono falsare la rilevazione dei valori pressori.**

4. Collegare il catetere del paziente al tubo della pressione.
5. Posizionare il sensore allo stesso livello del cuore, sulla linea medio-ascellare.
6. Selezionare l'etichetta corretta.
7. Azzerare il trasduttore.
8. Dopo aver azzerato correttamente, spegnere la valvola dal trasduttore per portarla alla pressione atmosferica e attivare la valvola al paziente.



15.4 Impostare il nome dell'etichetta

1. Utilizzare il cursore per selezionare il tasto di scelta rapida IBP.
2. Selezionare un nome appropriato per l'etichetta.

Nome della forma d'onda	Definizione
ART	Pressione sanguigna arteriosa
PA	Pressione Arteriosa Polmonare
CVP	Pressione venosa centrale
RAP	Pressione atriale destra
LAP	Pressione atriale sinistra
ICP	Pressione intracranica
P1-P2	Pressione differenziale

15.5 Menu IBP

Selezionare il tasto di scelta rapida IBP sullo schermo per accedere al menù "IBP (1,2) SETUP", che viene visualizzato come di seguito:



Impostare le seguenti voci dal menu:

- ALM REC: selezionare “ON” per abilitare la segnalazione dell’allarme e la memorizzazione dei dati durante l'allarme IBP.
- SWEEP: impostare la velocità di scansione della forma d’onda IBP. Due opzioni: 12,5 mm/s o

25 mm/s.

- UNIT: mmHg / kPa / cmH2O
- FILTER:non filter, smooth, normal.
- SCALE ADJUST: selezionare per accedere al menu "IBP PRESS RULER ADJUST", in cui l'utente può regolare la posizione delle scale superiore, inferiore e media visualizzate sullo schermo.
- EXPAND PRESSURE: selezionare per accedere al menu "IBP EXPAND PRESS SET", in cui l'utente può impostare il tipo di pressione per P1 e P2.
- DEFAULT: selezionare per accedere al menu "IBP DEFAULT CONFIG", in cui l'utente può selezionare "FACTORY DEFAULT CONFIG" o "USER DEFAULT CONFIG". Dopo aver effettuato la selezione delle voci e dopo essere usciti dalla finestra di dialogo, il sistema visualizzerà la finestra di dialogo che richiede la conferma dell'utente.
- Impostazione allarme IBP:
  - ALM: quando si verifica un allarme IBP, il sistema segnalerà e memorizzerà le informazioni sull'allarme dopo aver selezionato "ON", non emetterà alcun allarme quando si seleziona "OFF" e "" apparirà nell'area dei parametri.
  - ALM LEV: HIGH, MED.
  - ALM LIMIT SET: selezionare per accedere al menù "IBP Alarm Limit Settings". In questo sottomenu si possono regolare i limiti superiore e inferiore di pressione sistolica, diastolica e media del canale 1 e del canale 2.

Se gli allarmi sono stati abilitati, quando la pressione sanguigna sistolica, media o diastolica superano o scendono al di sotto del limite di allarme superiore e inferiore, scatta il relativo allarme fisiologico. Per impostare le soglie di allarme (il passo è pari a 1), selezionare anzitutto il nome da impostare, quindi impostare l'allarme pressione sistolica / l'allarme pressione diastolica / l'allarme pressione media.

15.6 Impostazione della scala IBP



La scala della forma d'onda viene visualizzata nell'area dedicata; le tre linee tratteggiate dall'alto verso il basso rappresentano rispettivamente la scala superiore, la scala di riferimento e la scala inferiore della forma d'onda, la cui impostazione si esegue come descritto nelle seguenti fasi:

1. Selezionare "SCALE ADJUST" nell'interfaccia "IBP SETUP".
2. Selezionare "HI", "VAL" e "LO" per impostare la scala appropriata.

NOTA

- **Il nome della pressione IBP1 e IBP2 può essere selezionato dall'area dei tasti di scelta rapida per la forma d'onda IBP.**

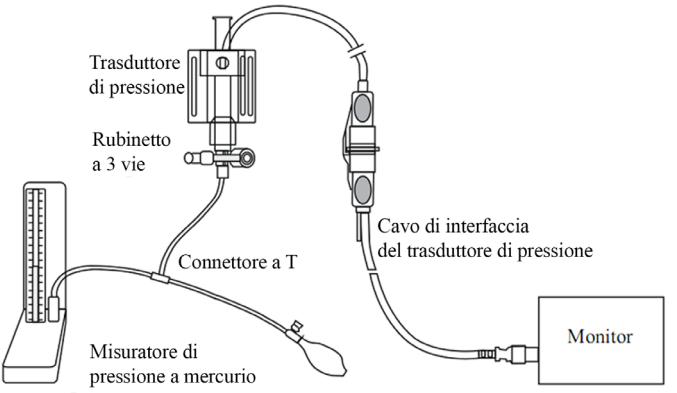
15.7 Azzeramento della pressione IBP

Per ottenere una lettura accurata della pressione è necessario stabilire un punto zero valido per il monitor. Calibrare il sensore in base alle esigenze dell'ospedale (almeno una volta al giorno). Le operazioni di azzeramento devono essere eseguite nelle seguenti situazioni:

- Quando si utilizza un nuovo sensore o un nuovo cavo del sensore.
- Quando si collega nuovamente il cavo del sensore e il monitor.
- Al riavvio del monitor.
- In caso di rilevazioni di dubbia accuratezza.

La calibrazione prevede le seguenti fasi:

1. Chiudere la valvola dal rubinetto a 3 vie al paziente.



2. Scaricare il trasduttore fino alla pressione atmosferica mediante il rubinetto a 3 vie.
3. Prendendo a titolo esemplificativo il canale 1: selezionare "IBP SETUP" → "IBP PRESSURE ZERO" → "CH1 ZERO", quindi selezionarlo per la calibrazione.
4. Quando viene visualizzato il messaggio "CH1 SUCCESSFUL ZERO", chiudere la valvola alla pressione atmosferica e aprire la valvola al paziente.

NOTA

- **L'utente è tenuto a verificare che il sensore sia stato tarato prima dell'azzeramento, in caso contrario il dispositivo non avrà un valore di zero valido e le rilevazioni potranno essere inaccurate.**

Risoluzione dei problemi di azzeramento della pressione

Causa	Soluzione
(IBP1 SENSOR OFF, FAIL) SENSORE IBP1 SPENTO, GUASTO.	Accertarsi che per il canale 1 non sia attivo il messaggio di segnalazione per sensore spento, quindi azzerare nuovamente e se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
(DEMO, FAIL) DEMO, GUASTO.	Accertarsi che il monitor non sia in modalità DEMO, quindi azzerare nuovamente; se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
(PRESSURE OVER RANGE, FAIL) PRESSIONE OLTRE I LIMITI,	Accertarsi che la valvola sia sfiatata alla pressione atmosferica, quindi azzerare nuovamente; se il problema

GUASTO	persiste, contattare il personale di assistenza.
(PULSATILE PRESSURE, FAIL) PRESSIONE PULSATILE, GUASTO	Accertarsi che il sensore non sia collegato al paziente, che la valvola sia sfiatata alla pressione atmosferica, **q**uindi azzerare nuovamente; se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

15.8 Taratura IBP

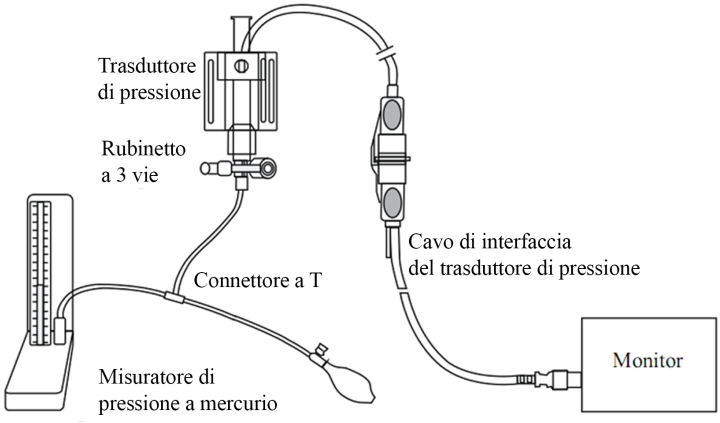
Punti di taratura con manometro a mercurio:

La taratura con manometro a mercurio deve essere eseguita quando si utilizza un sensore nuovo o secondo la periodicità indicata dalle procedure ospedaliere.

Lo scopo della taratura è garantire l'accuratezza delle misurazioni. Prima di iniziare la calibrazione con manometro a mercurio è necessario eseguire l'azzeramento. Se si eseguire questa procedura autonomamente, sarà necessaria l'attrezzatura indicata di seguito:

- Sfigmomanometro standard
- Connettore a T
- Tubo (circa 25 cm)

Procedura di taratura con manometro a mercurio:



Calibrazione IBP

AVVERTENZA

- **Non eseguire mai questa procedura durante il monitoraggio del paziente.**

1. Prima di iniziare la calibrazione con manometro a mercurio è necessario eseguire l'azzeramento.
2. Collegare il tubo allo sfigmomanometro.
3. Assicurarsi che non vi sia alcun collegamento a pazienti.
4. Collegare un'estremità del connettore a T al rubinetto a 3 vie, l'altra estremità alla camera d'aria, la terza estremità allo sfigmomanometro.
5. Aprire la porta del rubinetto a 3 vie allo sfigmomanometro.

6. Selezionare il canale da calibrare nel menu "IBP PRESSURE CALIBRATE", quindi selezionare il valore della pressione.
7. Gonfiare fino a portare la pressione dello sfigmomanometro a un valore prossimo al valore di pressione impostato.
8. Eseguire la regolazione fino a quando il valore impostato nel menu corrisponde al valore della pressione indicato dalla colonna di mercurio.
9. Premere il tasto "CALIBRATE", il dispositivo avvia la calibrazione.
10. Attendere il risultato della calibrazione. Annotare i valori indicati dai messaggi del sistema.
11. Completata la calibrazione, scollegare il tubo della pressione arteriosa e il connettore a T.

15.9 Risoluzione dei problemi di calibrazione della pressione

Si elencano di seguito le possibili cause del mancato completamento della calibrazione:

Causa	Soluzione
(IBP1 SENSOR OFF, FAIL!) SENSORE IBP1 SPENTO, GUASTO!	Verificare lo stato del collegamento del canale 1 per assicurarsi che il sensore sia ben collegato, quindi ripetere la taratura e se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
(DEMO, FAIL) DEMO, GUASTO.	Assicurarsi che il monitor non sia in modalità DEMO, quindi ripetere la calibrazione; se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
(PRESSURE OVER RANGE, FAIL) PRESSIONE OLTRE I LIMITI, GUASTO	Assicurarsi che il valore di calibrazione selezionato sia congruo, quindi ripetere la calibrazione e se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
(PULSATILE PRESSURE, FAIL) PRESSIONE PULSATILE, GUASTO	Assicurarsi che il valore della pressione indicato dallo sfigmomanometro sia costante, quindi ripetere la calibrazione e, se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

15.10 Informazioni e messaggi di allarme

Messaggi di allarme

Quando gli interruttori di allarme sono impostati su "ON" nei menu pertinenti, gli allarmi fisiologici causati dal superamento del limite di allarme da parte del parametro possono far sì che il registratore emetta automaticamente il valore del parametro di allarme e le forme d'onda corrispondenti.

Le tabelle seguenti descrivono i possibili allarmi fisiologici, gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che si verificano durante la misurazione di IBP.

Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
IS1 HI	Il valore di misurazione SYS del canale 1 è al di sopra del limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
IS1 LOW	Il valore di misurazione SYS del canale 1 è al di sotto del limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
ID1 HI	Il valore di misurazione DIA del canale 1 è al di sopra del limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
ID1 LOW	Il valore di misurazione DIA del canale 1 è al di sotto del limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
IM1 HI	Il valore di misurazione MAP del canale 1 è al di sopra del limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
IM1 LOW	Il valore di misurazione MAP del canale 1 è al di sotto del limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente

IS2 HI	Il valore di misurazione SYS del canale 2 è al di sopra del limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
IS2 LOW	Il valore di misurazione SYS del canale 2 è al di sotto del limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
ID2 HI	Il valore di misurazione DIA del canale 2 è al di sopra del limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
ID2 LOW	Il valore di misurazione DIA del canale 2 è al di sotto del limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
IM2 HI	Il valore di misurazione MAP del canale 2 è al di sopra del limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
IM2 LOW	Il valore di misurazione MAP del canale 2 è al di sotto del limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente

Allarmi tecnici:

Messaggio	**Causa**	**Livello di Allarme**	**Soluzione**
IBP1 SENSOR OFF	Il cavo IBP del canale 1 non è collegato al monitor.	MED	Assicurarsi che il cavo sia collegato correttamente.
IBP2 SENSOR OFF	Il cavo IBP del canale 2 non è collegato al monitor.	MED	Assicurarsi che il cavo sia collegato correttamente.
IBP1SENSOR FAULT	Il sensore IBP è guasto, sostituire il sensore.	MED	Interrompere la funzione di misurazione del modulo IBP e informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
IBP2SENSOR FAULT	Il sensore IBP è guasto, sostituire il sensore.	MED	Interrompere la funzione di misurazione del modulo IBP e informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.
IBP(1,2) COMM ERR	Guasto del modulo IBP o errore di comunicazione	MED	Interrompere la funzione di misurazione del modulo IBP e informare il tecnico biomedico o il nostro personale di assistenza.

Messaggi di segnalazione:

Messaggio	**Causa**	**Livello di Allarme**
IBP1 MEASUREMENT EXCEED	Il valore di misurazione IBP del canale 1 è oltre l'intervallo di misurazione.	ALTO
IBP2 MEASUREMENT EXCEED	Il valore di misurazione IBP del canale 2 è oltre l'intervallo di misurazione.	ALTO
IBP1 NEED ZERO-CAL	Calibrazione dello zero IBP1 non eseguita.	BASSO
IBP2 NEED ZERO-CAL	Calibrazione dello zero IBP2 non eseguita.	BASSO

Capitolo 16 Misurazione della CO2

16.1 Introduzione

Per misurare la concentrazione di CO_2 nelle vie respiratorie del paziente il dispositivo utilizza la tecnologia ad assorbimento a infrarossi. Il principio di funzionamento è che le molecole di CO_2 assorbono l'energia infrarossa con una lunghezza d'onda specifica e la quantità di energia assorbita è direttamente proporzionale alla concentrazione di CO_2. Quando la luce infrarossa emessa dalla sorgente di luce infrarossa penetra nel campione di CO_2, parte dell'energia viene assorbita dalla CO_2 presente nel gas. Sull'altro lato della sorgente a infrarossi, viene utilizzato un fotorilevatore per misurare l'energia residua della luce infrarossa che verrà convertita in segnale elettrico. La comparazione e la regolazione del segnale elettrico e dell'energia della luce infrarossa riflettono con precisione la concentrazione di CO_2 nel campione di gas.

Metodi di misurazione della CO_2:

1. Mainstream

   Collegare il sensore di CO_2 all'adattatore per il condotto dell'aria del paziente.

2. Sidestream

   Il gas presente nelle vie respiratorie del paziente viene campionato a portata di campionamento costante e viene analizzato dal sensore di CO_2 integrato.

La misurazione della CO_2 può fornire:

1. Forma d'onda della CO_2 a un canale.
2. $EtCO_2$: Anidride carbonica di fine espirazione, valore di CO_2 misurato al termine dell'atto respiratorio
3. $InsCO_2$: CO_2 minima ispirata
4. AwRR: Frequenza respiratoria, atti respiratori al minuto.

16.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Non utilizzare il dispositivo in ambiente con gas anestetico infiammabile.**
- **Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale con adeguata formazione professionale e avente familiarità con il presente manuale.**
- **Si presti la massima attenzione a evitare scariche elettrostatiche (ESD) e interferenze elettromagnetiche (EMI) con altri strumenti.**
- **Nel posizionare cavi e tubi, prestare attenzione che non si intreccino e che non si schiaccino.**
- **Non utilizzare il modulo CO_2 se bagnato o con condensa.**
- **Non collegare il tubo di scarico al condotto di ventilazione.**
- **Il dispositivo e i suoi accessori sono privi di lattice.**
- **Se il paziente non tollera la frequenza di campionamento di 50 ml/min ± 10 ml/min, interrompere l'utilizzo del dispositivo.**

NOTA

- **Quando non si utilizza la funzione di monitoraggio CO2, si raccomanda di impostare il "WORK MODE" su "STANDBY".**

16.3 Fasi del monitoraggio

16.3.1 Azzeramento del sensore

Quando si utilizza un nuovo adattatore per il condotto dell'aria, è necessario procedere a calibratura

come segue:

1. Collegare il sensore al modulo CO_2.
2. Selezionare l'area del parametro CO_2, impostare " WORK MODE " su " MEASUREMENT " all'interno di "CO_2 SETUP"→ "OTHER SET", quindi verrà visualizzata la schermata "CO_2SENSOR WARM UP".
3. Dopo il riscaldamento, installare il sensore su un adattatore del condotto dell'aria pulito e asciutto. L'adattatore deve essere collegato all'atmosfera e isolato da tutte le fonti di CO_2, compresi ventilatori, flusso respiratorio del paziente e dell'operatore.
4. Selezionare "ZERO" nell'interfaccia "CO_2SETUP": sullo schermo viene visualizzato il messaggio "To initiate a CO_2 sensor zero".
5. Il tempo di azzeramento tipico è di 6 ~ 10 s, il messaggio scompare ad azzeramento completato.

AVVERTENZA

- **Quando si calibra il sensore durante la misurazione, è necessario scollegarlo dalle vie aeree del paziente.**

NOTA

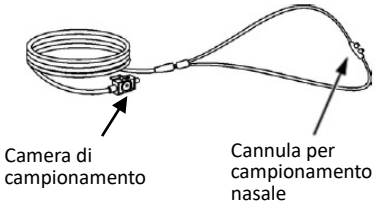
- **Quando si utilizza un nuovo adattatore del condotto dell'aria, è necessario azzerarlo come descritto in questa sezione.**

16.3.2 Impostazione della misurazione per il modulo CO_2 sidestream

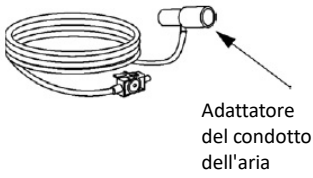
16.3.2.1 Fasi della misurazione

1. Collegare il sensore al modulo CO_2.
2. Impostare "WORK MODE" su "MEASUREMENT" in "CO_2 SETUP"→"OTHER SET".
3. Dopo l'avvio, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "CO_2 SENSOR WARM UP" il modulo si trova in stato di misurazione di quasi precisione. È ora possibile procedere alla misurazione, ma l'accuratezza è bassa.
4. Una volta completato il riscaldamento, il modulo entra nello stato di misurazione di precisione assoluta.

Cannula di campionamento sidestream

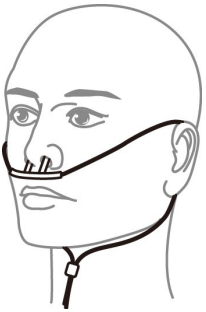


Cannula di campionamento per paziente non intubato



Cannula di campionamento per paziente intubato

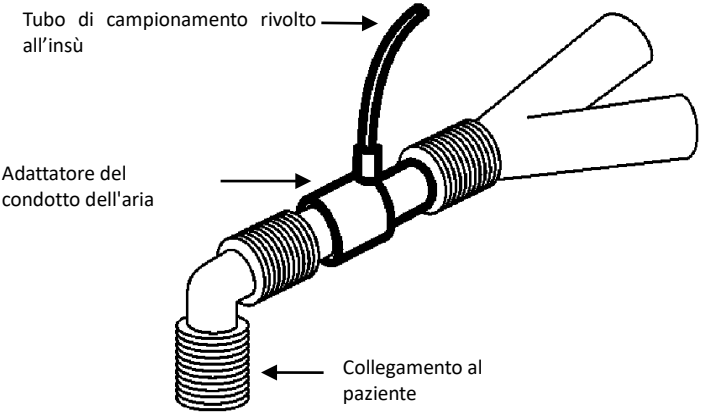
Connessione per sidestream e paziente non intubato



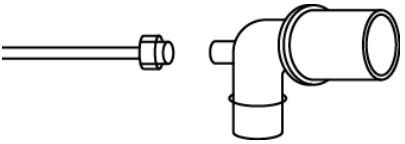
Come indossare la cannula per il

Connessione per sidestream e paziente intubato

1. Su un paziente intubato, l'adattatore del condotto dell'aria va installato quasi all'estremità del circuito, tra la curva a gomito e il tubo a Y del ventilatore, come mostrato di seguito.



2. Su un paziente intubato, in presenza di adattatore adattatore del condotto dell'aria integrato nel circuito respiratorio, collegare la presa luer maschio sul tubo di campionamento alla porta concava dell'adattatore del condotto dell'aria.



NOTA

- **Scollegare la cannula, l'adattatore del condotto dell'aria e il tubo di campionamento dal sensore quando non in uso.**
- **Prima di collegare il rubinetto a 3 vie al circuito di respirazione, assicurarsi di aver collegato correttamente l'adattatore del condotto dell'aria e il sensore. Analogamente, prima di rimuovere il sensore, assicurarsi di aver rimosso l'adattatore del condotto dell'aria dal**

circuito respiratorio.

- **Prima dell'uso, controllare l'adattatore del condotto dell'aria. Se l'adattatore del condotto dell'aria è danneggiato o rotto, non utilizzarlo.**

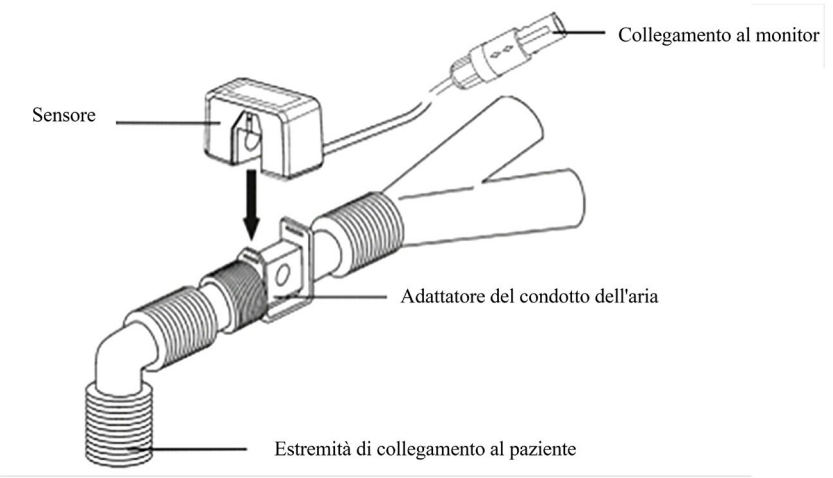
Se durante la misurazione il tubo si stacca, dopo averlo ricollegato è necessario ripetere la procedura di calibrazione.

16.3.3 Impostazioni di misurazione per il modulo CO_2 mainstream

NOTA

- **Quando si utilizza un nuovo adattatore del condotto dell'aria, è necessario azzerarlo come descritto in questa sezione.**

1. Collegare il sensore al modulo CO_2.
2. Sullo schermo viene visualizzato il messaggio "CO_2 SENSOR WARM UP".
3. Dopo il riscaldamento, collegare il sensore all'adattatore del condotto dell'aria.
4. Per l'azzeramento del sensore consultare il capitolo dedicato.
5. Dopo l'azzeramento, collegare il circuito come mostrato nella figura seguente.



NOTA

- **Per impedire l'accumulo di liquido sulla finestra dell'adattatore, installare il sensore al di sopra dell'adattatore. L'elevata concentrazione di liquido in questo punto può infatti ostacolare l'analisi del gas.**
- **Utilizzare solo un adattatore del condotto dell'aria sterile o monouso, per evitare contaminazioni incrociate.**
- **Prima dell'uso, controllare l'adattatore del condotto dell'aria. Se l'adattatore del condotto dell'aria è danneggiato o rotto, non utilizzarlo.**
- **Controllare periodicamente il sensore di flusso e il tubo di campionamento, per prevenire l'accumulo di umidità e secrezioni.**

16.4 Menu CO_2

Ruotare la manopola fino a portarla sul tasto di scelta rapida CO_2 e attivare il menu "CO_2 Setup",

come illustrato di seguito:

- ALM REC: selezionando "ON", al verificarsi di un allarme; CO_2 il sistema genererà le relative informazioni. L'impostazione predefinita è "OFF".
- SWEEP: per regolare la velocità di visualizzazione della forma d'onda della CO_2; sono disponibili tre opzioni: "6,25 mm/s", "12,5 mm/s", o "25,0 mm/s".
- UNIT: modifica le unità di visualizzazione dei parametri CO_2 e $InsCO_2$. Sono disponibili due opzioni: "mmHg" e "kPa".
- CO_2 ALM SETUP:
  - ◆ ALM: quando si verifica un allarme CO_2, il sistema richiederà e memorizzerà le informazioni sull'allarme dopo aver selezionato "ON", non emetterà alcun allarme quando si seleziona "OFF" e "" verrà visualizzato nell'area dei parametri.
  - ◆ ALM LEV: sono disponibili due opzioni: HI e MED. "HI" " è l'allarme più grave, seguito dall'allarme di livello "MED". La modifica di "ALM LEV" ha effetto solo sul livello di allarme fisiologico per i parametri della CO_2 (compresi limite superiore $EtCO_2$, limite inferiore $EtCO_2$, limite superiore $InsCO_2$, limite superiore AwRR e limite inferiore AwRR). Il livello predefinito è "MED".
  - ◆ CO_2 ALM HI: per regolare il limite superiore dell'allarme $EtCO_2$. Se il valore di misurazione è superiore al limite superiore di allarme CO_2 sullo schermo viene visualizzato il messaggio "CO_2 TOO HIGH". Una volta che il valore di misurazione torna nella norma, il messaggio scompare.
  - ◆ CO_2 ALM LO: per regolare il limite inferiore dell'allarme $EtCO_2$. Se il valore di misurazione è inferiore al limite inferiore di allarme CO_2, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "CO_2 TOO LOW". Una volta che il valore di misurazione torna nella norma, il messaggio scompare.
  - ◆ INS ALM HI: per regolare il livello superiore dell'allarme $InsCO_2$. Se il valore di misurazione è superiore al limite superiore di allarme $InsCO_2$ sullo schermo viene visualizzato il messaggio "INS TOO HIGH". Una volta che il valore di misurazione torna nella norma, il messaggio scompare.
  - ◆ AWRR ALM HI: per regolare il limite superiore dell'allarme AwRR. Se il valore di misurazione è superiore al limite superiore di allarme, sullo schermo viene visualizzato il messaggio"AWRR TOO HIGH". Una volta che il valore di misurazione torna nella norma, il messaggio scompare.
  - ◆ AWRR ALM LO: per regolare il limite inferiore dell'allarme AwRR. Se il valore di misurazione è inferiore al limite di allarme inferiore di AwRR, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "AWRR TOO LOW". Una volta che il valore di misurazione torna nella norma, il messaggio scompare.
  - ◆ APNEA ALM: dopo aver selezionato il tempo dell'allarme APNEA (7 opzioni: 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, e 40 s), trascorso l'intervallo di tempo corrispondente sullo schermo viene visualizzato il messaggio "CO_2 APNEA". Il livello di allarme è "HI".

OTHER SET: selezionare per accedere all'interfaccia "CO_2 SETUP".

- WAVE SCALE: per regolare l'area di visualizzazione dell'ampiezza della forma d'onda della CO_2; sono disponibili due opzioni: "LO" o "HI", l'impostazione predefinita è "LO".
- WORK MODE: per cambiare la modalità di lavoro di CO_2; sono disponibili due opzioni: MEASUREMENT o STANDBY, l'impostazione predefinita è "STANDBY". Per il monitoraggio della CO_2, selezionare "MEASUREMENT".
- ATMOS (mmHg): per regolare la pressione atmosferica attuale, intervallo: 400 mmHg~850 mmHg, Risoluzione: 1 mmHg, impostazione predefinita:760 mmHg.
- O_2 COMPENSATE: per impostare la compensazione del gas, utilizzata insieme a "BALANCE GAS" e "APNEA". Intervallo di regolazione: 0~100%, accuratezza: 1%, impostazione predefinita: 16%.
- BALANCE GAS: per impostare la compensazione del gas, utilizzata insieme a "O2 COMPENSATE" e "APNEA". Sono disponibili tre opzioni: room air, N2O e Helium.

L'impostazione predefinita è "room air".

- APNEA: per impostare la compensazione del gas utilizzata con "O2 COMPENSATE" e "BALANCE GAS" insieme. Intervallo di regolazione: 0,0~20,0%, accuratezza: 0,1%, impostazione predefinita: 0,0%.

NOTA

- **Il gas anestetico non viene considerato quando il gas di bilanciamento è impostato su "Helium".**

- Zero: "Sample Cell Zero" è un processo rapido che consente al modulo di adattarsi alle caratteristiche ottiche dei diversi tipi di adattatore. Il processo "Sample Cell Zero" deve essere eseguito a ogni volta che si cambia il tipo di adattatore utilizzato con il modulo. Per un'accuratezza ottimale, il processo "Sample Cell Zero" va eseguito sempre quando si collega il modulo al sistema host.
- DEFAULT: selezionarlo per accedere al menu "CO_2 DEFAULT CONFIG", in cui l'utente può selezionare "FACTORY DEFAULT CONFIG" o "USER DEFAULT CONFIG". Dopo aver selezionato una voce ed essere usciti dal menu, il sistema visualizzerà la finestra di dialogo per chiedere conferma.

16.5 Fattori che influenzano l'accuratezza della misurazione

I seguenti fattori possono influire sull'accuratezza della misurazione:

- Perdita o perdita interna di gas di campionamento.
- Urto meccanico.
- Altre fonti di interferenza.

16.6 Informazioni e messaggi di allarme

Quando gli interruttori di allarme sono impostati su "ON" nei menu pertinenti, gli allarmi fisiologici causati dal superamento del limite di allarme da parte del parametro possono far sì che il registratore emetta automaticamente il valore del parametro di allarme e le forme d'onda corrispondenti.

Le tabelle seguenti descrivono i possibili allarmi fisiologici, gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che si verificano durante la misurazione di CO_2.

Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
CO_2 HI	$EtCO_2$ il valore di misurazione è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
CO_2 LOW	$EtCO_2$ il valore di misurazione è inferiore al limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
INS HI	$InsCO_2$ il valore di misurazione è superiore ai limiti di allarme.	Selezionabile dall'utente
AWRR HI	AwRR il valore di misurazione è superiore al limite superiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
AWRR LOW	AwRR il valore di misurazione è inferiore al limite inferiore di allarme.	Selezionabile dall'utente
CO_2 APNEA	Arresto della respirazione (il modulo CO_2 non rileva atti respiratori nell'intervallo specificato).	ALTO

Allarmi tecnici:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme	Soluzione
CO_2 SENSOR FAULT	Errore del sensore.	ALTO	Verificare che il sensore sia collegato correttamente. Se necessario, reinserire il sensore e resettarlo. Se l'errore persiste, spedire il sensore alla fabbrica per la riparazione.
CO_2 SENSOR OVER TEMP	La temperatura del sensore è superiore a 40 °C	BASSO	Assicurarsi che il sensore non sia esposto a temperature estreme. Se l'errore persiste, spedire il sensore alla fabbrica per la riparazione.
CO_2 CHECK SAMPLING LINE	La pressione atmosferica supera l'intervallo specificato.	BASSO	Controllare se la cannula di campionamento è occlusa o attorcigliata.
CO_2 ZERO ERROR	È stato riscontrato un errore durante l'azzeramento	BASSO	Controllare e pulire l'adattatore e, se l'errore persiste, procedere alla calibrazione dello zero.
CO_2 OUT OF RANGE	Il valore calcolato è superiore al limite superiore di CO_2.	BASSO	Calibrare lo zero.
CO_2 CHECK AIRWAY ADAPTER	Generalmente, si verifica quando l'adattatore del condotto dell'aria viene rimosso dal sensore oppure quando vi è un blocco ottico sulle finestre dell'adattatore del condotto dell'aria. Può anche essere causato dall'esecuzione di un falso azzeramento quando viene cambiato il tipo di adattatore.	BASSO	Pulire l'adattatore da eventuale sporcizia, sostanze appiccicose e umidità prima della calibrazione dello zero.
CO_2 NOT INITIALIZED	La pressione barometrica o le compensazioni del gas non sono state impostate dopo l'accensione.	BASSO	Impostare le compensazioni della pressione barometrica e del gas per eliminare questo errore.

Messaggi di segnalazione:

Messaggio	Causa	Livello di Allarme
CO_2 ZERO IN PROGRESS	Azzeramento in corso	Nessun allarme
CO_2 SENSOR WARM UP	Indica che il sensore è in fase di riscaldamento.	Nessun allarme
CO_2 CHECK ADAPTER		Nessun allarme
CO_2 ZERO REQUIRED		Nessun allarme
CO_2 Sample Line Disconnected	Non sono presenti kit di campionamento sidestream collegati al sensore di CO_2	Nessun allarme

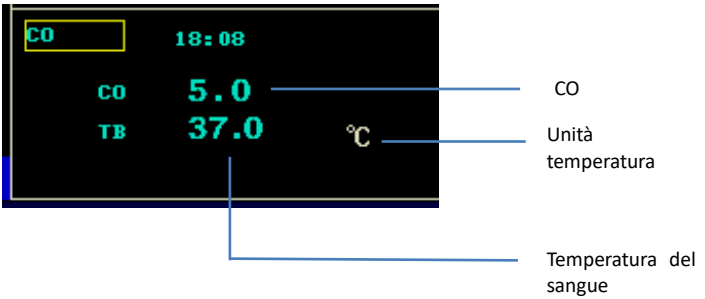
Capitolo 17 Misurazione della CO

17.1 Introduzione

La misurazione della CO (gittata cardiaca) adatta il metodo della Termodiluizione in Atrio Destro per misurare in modo invasivo la gittata cardiaca e altri parametri emodinamici. Il metodo della termodiluizione consiste nell'iniettare un certo tipo di soluzione (più fredda rispetto alla temperatura corporea) nell'apparato circolatorio umano, per misurare quindi la riduzione della temperatura sanguigna a una certa estremità inferiore. Nella finestra di misurazione della CO, il cambio di temperatura sarà indicato da una curva. L'area sotto la curva è inversamente proporzionale al valore della CO. In base alla curva, il monitor calcolerà il valore della CO. Poiché il valore della CO è in continuo cambiamento, per ottenere un valore medio affidabile della CO è necessario effettuare misurazioni multiple. Questo monitor salverà i 6 risultati di misurazione più recenti, così da permettere all'utente di selezionare i risultati di misurazione necessari per il calcolo della media. La funzione di misurazione della CO può essere utilizzata solo su adulti.

17.2 Display CO

Sull'interfaccia principale, non è visualizzata una forma d'onda per la misurazione della CO. Al contrario, il valore CO e il valore TB (temperatura del sangue) sono visualizzati nell'area dei parametri. Selezionando l'area dei parametri CO, è possibile aprire il sottomenu **[CO Selection]**.



17.3 Fattori che influenzano l'accuratezza della misurazione

I fattori che possono influenzare l'accuratezza dei risultati di misurazione della CO includono:

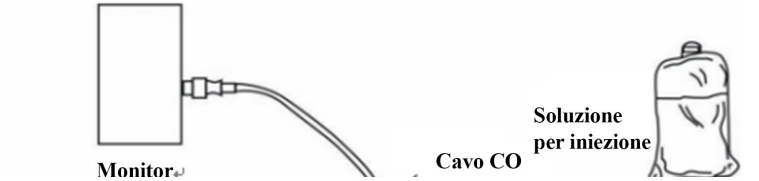
- Temperatura dell'iniezione
- Volume dell'iniezione
- Temperatura sanguigna del paziente al basale
- Il ciclo di inalazione ed esalazione del paziente
- La distanza tra l'estremità del catetere flottante e il polmone
- Il catetere
- La frequenza cardiaca e lo stato emodinamico del paziente
- Iniezione di qualsiasi tipo di soluzione EV rapida durante la misurazione della CO
- Per ottenere un valore della CO accurato, si suggerisce quanto segue:
- La temperatura dell'iniezione deve essere inferiore rispetto a quella del sangue del paziente.
- L'iniezione deve avvenire in modo uniforme e veloce.
- L'iniezione deve essere effettuata alla fine dell'esalazione.
- Attendere 1 minuto tra due iniezioni, permettendo di ripristinare la temperatura sanguigna al basale.

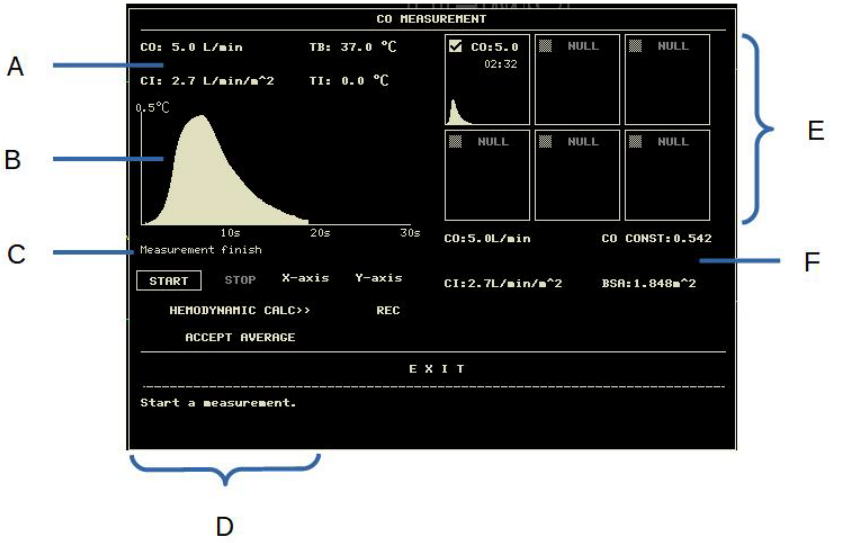
17.4 Misurazione della CO

Avvertenza

- **Utilizzare gli accessori previsti da queste istruzioni ed evitare il contatto tra gli accessori e i metalli a conduttività elettrica.**
- **Non riutilizzare i prodotti monouso.**
- **Quando viene effettuata la defibrillazione durante il monitoraggio della CO, non toccare né entrare a contatto con il cavo di collegamento per la misurazione della CO. In caso contrario, ne deriveranno danni elettrici, guasti elettrici e altri problemi.**
- **Non immergere il cavo di collegamento per la misurazione della CO nell'alcol. In caso contrario, il cavo si indurirà o verrà danneggiato.**
- **Non disinfettare il cavo sotto pressione elevata.**

1. Collegare il cavo della CO alla presa corrispondente sul monitor paziente.
2. Come mostrato dall'immagine seguente, collegare il monitor con il catetere flottante, l'iniettore e le altre parti.





A. Valore della misurazione corrente

CO: Risultato della misurazione della gittata cardiaca; CI: indice cardiaco; TB: temperatura sanguigna; TI: temperatura dell'iniezione

B. Curva della CO della misurazione della CO corrente

C. Area informazioni di segnalazione

D. Tasto funzione

E. Finestra con lo storico delle misurazioni

F. Costante CO, valore medio di CO, CI e BSA; BSA: area superficie corporea

5. Selezionare il pulsante [Start] e avviare l'iniezione (non più di 4 secondi) al paziente; la finestra di misurazione della CO visualizzerà la curva di termodiluizione in tempo reale. Dopo ogni misurazione, il risultato sarà visualizzato nella finestra con lo storico delle misurazioni. Attendere qualche istante prima di ripetere la procedura sopra descritta e avviare la misurazione successiva.
6. Ripetere le procedure per 5 volte, così da portare a termine tutte le misurazioni richieste. Il monitor può salvare fino a 6 risultati di misurazione. Se vengono effettuate più di 6 misurazioni, il risultato della prima misurazione verrà automaticamente eliminato per permettere il salvataggio del risultato più recente. Terminate le misurazioni multiple e selezionate varie curve di misurazione nella finestra di misurazione, il sistema calcolerà e visualizzerà il valore di CO e CI medio, in base alla selezione dell'utente.

Durante l'iniezione, aprire la porta (della valvola a 3 vie) per il catetere flottante e chiudere la porta per l'estremità di iniezione. Dopo la misurazione, chiudere la porta per il catetere flottante, quindi aprire la porta per l'estremità di iniezione e caricare l'iniezione nell'iniettore.

Inoltre, è possibile effettuare le azioni seguenti nella finestra di misurazione della CO:

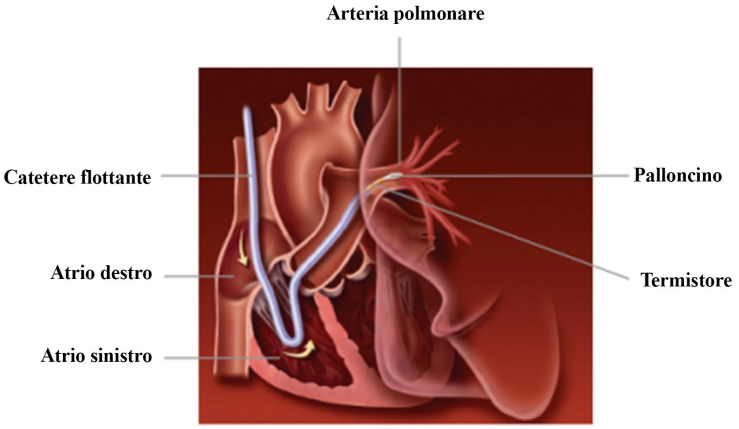
1. **[Start]:** avvio di una misurazione della CO.
2. **[Stop]:** se la misurazione dura per troppo tempo e non si riesce a fermarla, premendo questo pulsante è possibile arrestare la misurazione in corso.
3. **[X axis]:** regolazione dell'ampiezza dell'asse delle ascisse, selezione della lunghezza massima tra 30 o 60 secondi.
4. **[Y axis]:** regolazione dell'ampiezza dell'asse delle ordinate, selezione della lunghezza massima tra 0,5ºC, 1ºC, 2,0ºC.
5. **[Hemodynamic calculation]:** aprire il menu **[Hemodynamic calculation]**.
6. **[Record]:** registrare la curva di misurazione e il risultato più recente.
7. **[Accept average value]:** accettare il valore CO medio e visualizzarlo sull'area dei parametri.

Attenzione:

- **Durante la misurazione della CO, l'allarme della temperatura sanguigna verrà disabilitato.**

17.5 Misurazione della temperatura sanguigna

Come mostrato nell'immagine seguente, è il termistore all'estremità del catetere flottante per l'arteria polmonare che misura la temperatura sanguigna. Durante la misurazione della CO, l'allarme della temperatura sanguigna verrà schermato così da prevenire falsi allarmi. Dopo la misurazione, l'allarme della temperatura sanguigna verrà attivato automaticamente.



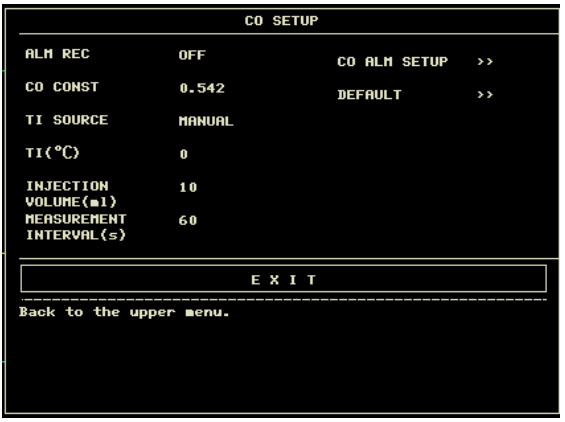
17.6 Impostazioni della CO

Aprire il menu **[CO Setting]** nell'area dei parametri CO e avviare le impostazioni seguenti:

- **[Alarm History]**: [ON]/[OFF]
- **[CO CONST]**: Immettere i coefficienti costanti relativi ai calcoli del catetere flottante e al volume e alla temperatura dell'iniezione. Quando si effettua la sostituzione con un catetere flottante diverso, regolare la costante in base alle istruzioni fornite dal produttore del catetere.
- **[Source of injection temperature]**: se viene selezionata la modalità **[Auto]**, la sonda sarà utilizzata per ottenere la temperatura dell'iniezione.
- **[Injection temperature]**: quando **[Source of injection temperature]** viene impostata come **[Manual]**, immettere la temperatura dell'iniezione in questa interfaccia.
- **[Injection volume (ml)]**: l'intervallo selezionabile è 1 ml~200 ml, il passo è 1 ml.
- **[Measurement interval (s)]**: il tempo minimo tra due misurazioni, l'unità è il secondo; gli intervalli selezionabili includono: 30s, 45s, 60s, 90s. Per garantire l'accuratezza della misurazione, la temperatura sanguigna deve tornare al valore normale; di conseguenza, è necessario impostare un intervallo tra due misurazioni.
- **[CO alarm setting]**: ON/OFF allarme, livello di allarme, allarme limite superiore TB e allarme limite inferiore TB.
- **[Default setting]**: dopo aver selezionato questa opzione, compare la finestra di dialogo [CO default setting], l'utente può selezionare [Default Manufacturer Setting] o [Default User Setting]. Dopo aver effettuato la selezione ed essere usciti dalla finestra di dialogo, il sistema visualizzerà un'altra finestra di dialogo chiedendo la conferma dell'utente.

Attenzione:

- **La costante della CO non può essere modificata senza una ragione valida.**



17.7 Informazioni e messaggi di allarme

Quando gli interruttori di allarme sono impostati su "ON" nei menu pertinenti, gli allarmi fisiologici causati dal superamento del limite di allarme da parte del parametro possono far sì che il registratore emetta automaticamente il valore del parametro di allarme e le forme d'onda corrispondenti.

La tabella seguente descrive i possibili allarmi fisiologici, gli allarmi tecnici e i messaggi di segnalazione che si verificano durante la misurazione della CO.

Messaggio	Causa	Livello di Allarme	Soluzione
CO MODULE ERROR	Il modulo CO non riesce a comunicare con il sistema principale	ALTO	Riavviare il dispositivo; se l'errore persiste, rivolgersi al produttore.
TI LEAD OFF	Il cavo del sensore di temperatura TI non è collegato in modo corretto.	BASSO	Controllare il collegamento del cavo del sensore di temperatura T1.
TB LEAD OFF	Il cavo del sensore di temperatura TB non è collegato in modo corretto.	BASSO	Controllare il collegamento del cavo del sensore di temperatura TB.

Capitolo 18 Batteria

18.1 Introduzione

Il dispositivo può essere dotato di una batteria ricaricabile (batteria al litio), che garantisce il normale utilizzo del dispositivo durante gli spostamenti del paziente in ospedale o in caso di interruzione di corrente. La batteria può essere caricata una volta collegata alla rete elettrica, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso. In caso di interruzione improvvisa dell'alimentazione, il sistema funziona a batteria.

18.2 Informazioni sullo stato della batteria

Le informazioni sullo stato della batteria visualizzano le condizioni della batteria e possono essere utilizzate per stimare il tempo di monitoraggio.

 La batteria funziona normalmente e la parte piena rappresenta il livello di carica della batteria.

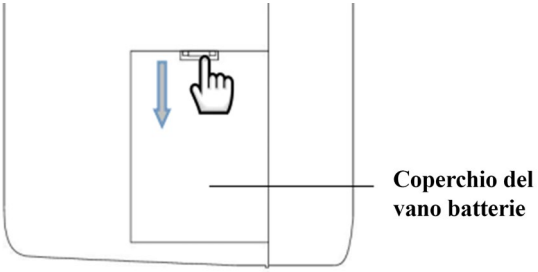
La batteria è scarica e appare l'allarme di batteria scarica, che indica che la batteria deve essere caricata immediatamente.

Il funzionamento della batteria può essere mantenuto solo per un certo periodo di tempo. Una tensione troppo bassa fa scattare l'allarme tecnico di alto livello "Low battery", quindi è necessario caricare la batteria, altrimenti il dispositivo si spegnerà dopo circa 5 minuti dal primo allarme.

18.3 Installazione della batteria

Per installare o sostituire la batteria, fare riferimento ai seguenti contenuti:

1. Aprire il coperchio dell'alloggiamento delle batterie.



2. Collegare la nuova batteria al connettore, posizionare la batteria nel vano, quindi fissare l'alloggiamento delle batterie
3. Installare il pannello dell'alloggiamento delle batterie.

18.4 Controllo delle prestazioni della batteria

Le prestazioni della batteria possono diminuire con l'aumentare del tempo di utilizzo. Per verificare le prestazioni della batteria, attenersi alla seguente procedura.

1. Scollegare il collegamento tra il dispositivo e il paziente per interrompere tutte le operazioni di monitoraggio e misurazione.
2. Collegare il dispositivo alla corrente alternata per caricare continuamente la batteria per oltre 10 ore.
3. Scollegare la corrente alternata e utilizzare la batteria per alimentare il dispositivo fino allo spegnimento.
4. Il tempo di alimentazione della batteria riflette le prestazioni della batteria.

Se il tempo di alimentazione della batteria è ovviamente inferiore a quello indicato nelle specifiche, sostituire la batteria o contattare il personale di assistenza.

AVVERTENZA

- **Leggere attentamente il manuale e le informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare la batteria al litio ricaricabile (di seguito denominata "batteria").**
- **Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.**
- **Non estrarre la batteria durante il monitoraggio.**
- **Non collegare erroneamente l'anodo e il catodo per evitare il rischio di esplosione.**
- **Non surriscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco.**
- **Non usare la batteria vicino a fonti di incendio o in ambienti con temperatura superiore a**

+60℃.

- **Non gettare la batteria nell'acqua e non bagnarla.**
- **Non distruggere la batteria: non scalfire il metallo nella batteria, non colpire la batteria con martelli o altro, né utilizzare altri metodi per distruggerla, per evitare che la batteria si scaldi, faccia fumo, si deformi o bruci, causando dei rischi.**
- **È possibile utilizzare solo la batteria specificata dal produttore.**
- **La batteria può essere utilizzata solo nel dispositivo. La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici qualificati e addestrati.**
- **Se l'elettrolita fuoriesce e penetra nell'occhio, si prega di non strofinare l'occhio; sciacquare immediatamente con acqua pulita e di recarsi dal medico.**
- **Se la batteria presenta segni di danni o perdite, sostituirla immediatamente. Non utilizzare la batteria difettosa.**

NOTA

- **Per proteggere l'ambiente, riciclare le batterie esauste secondo le norme vigenti.**
- **Quando il dispositivo viene spento a causa di un'interruzione di corrente, alla riaccensione il sistema manterrà le impostazioni più recenti precedenti all'interruzione di corrente.**

18.5 Manutenzione della batteria

La batteria deve essere sottoposta a manutenzione periodica per prolungarne la durata d'uso; prestare attenzione alle seguenti istruzioni:

- Durante la conservazione della batteria, caricarla almeno una volta ogni 3 mesi.
- Le prestazioni della batteria devono essere controllate una volta ogni 2 anni. Inoltre, deve essere controllata quando il dispositivo viene sottoposto a manutenzione o si dubita che la batteria sia la causa del guasto.
- Si prega di togliere la batteria prima di trasportare il dispositivo o di non utilizzarlo per più di 3 mesi.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo e la batteria non viene estratta, si prega di caricare la batteria una volta ogni 3 mesi, per evitare di ridurre la durata della batteria.

18.6 Riciclaggio della batteria

La batteria deve essere sostituita e riciclata correttamente se presenta danni evidenti o se non è in grado di immagazzinare normalmente l'energia. Lo smaltimento delle batterie di scarto deve avvenire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti.

AVVERTENZA

- **Non smontare la batteria, non gettarla nel fuoco e non farla andare in corto circuito. La batteria può bruciare, esplodere o fuoriuscire e causare danni alle persone.**

Capitolo 19 Manutenzione e pulizia

Per la pulizia e la manutenzione del dispositivo, utilizzare esclusivamente i materiali e i metodi elencati in questo capitolo. In caso contrario, non forniamo alcuna garanzia.
La nostra azienda ha verificato i metodi di pulizia e disinfezione descritti nel manuale. Il personale ospedaliero deve attenersi al manuale per garantire una pulizia e una disinfezione sufficienti.

19.1 Introduzione

Tenere il dispositivo e gli accessori al riparo dalla polvere. Per evitare danni, rispettare le seguenti regole:

- Diluire il detergente e il disinfettante secondo le istruzioni del produttore o adottare la concentrazione più bassa possibile.
- Non immergere il dispositivo nel liquido.
- Non versare il liquido nel dispositivo o negli accessori.
- Non lasciare che il liquido penetri all'interno degli alloggiamenti.
- Non utilizzare materiali abrasivi (come lana d'acciaio o agenti lucidanti per l'argento) né solventi aggressivi (come l'acetone o detergenti contenenti acetone).

19.2 Pulizia

Il dispositivo deve essere pulito periodicamente; nelle aree gravemente inquinate o con maggiore vento di sabbia, la frequenza di pulizia deve essere aumentata. Prima di procedere alla pulizia, consultare o comprendere le norme sulla pulizia del dispositivo.
Detergenti ammessi:

- acqua
- detergente schiumoso/delicato
- soluzione salina all'1%
- soluzione di dialdeide glutarica al 2％
- soluzione acquosa di ipoclorito di sodio al 10％

Quando si pulisce il dispositivo con il detergente di adsorbimento o si pulisce il detergente residuo dopo la pulizia, utilizzare un panno morbido pulito e non corrosivo o un tovagliolo di carta.

19.2.1 Pulizia per l'host

Pulire la superficie del dispositivo seguendo i seguenti passaggi:
1．Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione.
2．Utilizzare un panno morbido con un detergente appropriato per pulire completamente la superficie esterna (incluso l'LCD) del
dispositivo, fino a quando non vi è più sporco evidente.
3．Dopo la pulizia, utilizzare un panno nuovo o un tovagliolo di carta assorbito dall'acqua del rubinetto per eliminare i residui di detergente fino a quando non vi è più sporco evidente.
4．Posizionare il dispositivo in un ambiente ventilato e ombreggiato per l'asciugatura all'aria.

AVVERTENZA

- **Prima di procedere alla pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento e scollegato dal cavo di alimentazione.**

ATTENZIONE

- **Se viene accidentalmente versato del liquido nel dispositivo o negli accessori, contattare immediatamente la nostra azienda o il nostro personale di assistenza.**

Nota

- **Non utilizzare alcol o soluzioni detergenti a base di alcol.**

19.2.2 Pulizia degli accessori riutilizzabili

19.2.2.1 Pulizia dei cavi delle derivazioni ECG

1. Usare un panno morbido con un detergente appropriato per pulire completamente la superficie del cavo di derivazione fino a quando non vi è più sporco evidente.
2. Dopo la pulizia, utilizzare un panno nuovo o un tovagliolo di carta assorbito dall'acqua del rubinetto per eliminare i residui di detergente fino a quando non vi è più sporco evidente.
3. Utilizzare un panno morbido e asciutto per asciugare i residui di acqua.
4. Posizionare il cavo in un ambiente ventilato e ombreggiato per l'asciugatura all'aria.

19.2.2.2 Pulizia del bracciale NIBP

Pulire il bracciale:

1. Prima della pulizia, togliere la camera d'aria.
2. Il bracciale non deve essere lavato a secco, ma può essere lavato in lavatrice o a mano; quest'ultimo metodo può prolungare la vita utile del bracciale. .
3. Dopo la pulizia, utilizzare un panno nuovo o un tovagliolo di carta assorbito dall'acqua del rubinetto per eliminare i residui di detergente fino a quando non vi è più sporco evidente.
4. Utilizzare un panno morbido e asciutto per asciugare i residui di acqua.
5. Posizionare il bracciale in un ambiente ventilato e ombreggiato per l'asciugatura all'aria.

Sostituire la camera d'aria:

Dopo la pulizia, installare la camera d'aria nel bracciale seguendo le seguenti istruzioni:

1. Arrotolare la camera d'aria nel senso della lunghezza, inserirla nel bracciale dal lato dell'apertura grande.
2. Infilare il tubo in pelle della camera d'aria dal piccolo foro sul bracciale, dall'interno verso l'esterno.
3. Regolare la posizione della camera d'aria nel bracciale.

19.2.2.3 Pulizia della sonda SpO_2

8. Usare un panno morbido con un detergente appropriato per pulire la superficie della sonda e del cavo di alimentazione fino a quando non vi sono tracce evidenti di sporco.
9. Usare un cotton fioc imbevuto di un detergente appropriato per pulire completamente la posizione di contatto tra la sonda e il paziente, fino a quando non vi è più traccia di sporco.
10. Dopo la pulizia, utilizzare un panno nuovo o un tovagliolo di carta assorbito dall'acqua del rubinetto per eliminare i residui di detergente fino a quando non vi è più sporco evidente.
11. Utilizzare un panno morbido e asciutto per asciugare i residui di acqua.
12. Posizionare la sonda in un ambiente ventilato e ombreggiato per l'asciugatura all'aria.

19.2.2.4 Pulizia della sonda TEMP

1. Utilizzare un panno morbido con un detergente appropriato per pulire la posizione di contatto tra la sonda e il paziente

fino a quando non vi sia più sporcizia evidente.

2. Dopo la pulizia, utilizzare un panno nuovo o un tovagliolo di carta assorbito dall'acqua del rubinetto per eliminare i residui
   di detergente fino a quando non vi è più sporco evidente.
3. Utilizzare un panno morbido e asciutto per asciugare i residui di acqua.
4. Posizionare la sonda in un ambiente ventilato e ombreggiato per l'asciugatura all'aria.

19.2.2.5 Pulizia del cavo IBP

1. Usare un panno morbido con un detergente appropriato per pulire completamente la superficie del cavo di derivazione fino a quando non vi è più sporco evidente.
2. Dopo la pulizia, utilizzare un panno nuovo o un tovagliolo di carta assorbito dall'acqua del rubinetto per eliminare i residui di detergente fino a quando non vi è più sporco evidente.
3. Utilizzare un panno morbido e asciutto per asciugare i residui di acqua.
4. Posizionare il cavo in un ambiente ventilato e ombreggiato, per lasciarlo asciugare all'aria.

19.2.2.6 Pulizia del cavo CO

1. Fare riferimento al metodo di pulizia per il cavo ECG.

19.3 Disinfezione

Per evitare danni a lungo termine al dispositivo, la disinfezione è consigliata solo quando è indicata come necessaria nel Programma di manutenzione dell'ospedale. Prima di procedere alla disinfezione, il dispositivo deve essere pulito.

Disinfettante consigliato: isopropanolo (70%), soluzione di dialdeide glutarica al 2%, soluzione acquosa di ipoclorito di sodio al 10%.

19.4 Sterilizzazione

La sterilizzazione non è consigliata per questo monitor, i prodotti correlati, gli accessori o i materiali di consumo, a meno che non sia diversamente indicato nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli accessori e i materiali di consumo.

Capitolo 20 Manutenzione

AVVERTENZA

- **L'ospedale o la struttura sanitaria che utilizza il dispositivo deve stabilire un piano di manutenzione efficace, altrimenti potrebbe verificarsi un guasto del dispositivo con conseguenze imprevedibili, che possono arrivare a mettere in pericolo la sicurezza personale.**
- **Tutte le ispezioni di sicurezza o gli interventi di manutenzione sui componenti da smontare devono essere eseguiti da personale di assistenza professionale, altrimenti potrebbero verificarsi guasti al dispositivo, con conseguenti rischi per la sicurezza delle persone.**
- **Se si riscontrano problemi, contattare il personale di assistenza o la nostra azienda.**
- **Non è possibile sottoporre le parti a manutenzione mentre l'apparecchiatura è in uso.**

20.1 Controllo

Il dispositivo deve essere controllato completamente prima dell'uso, o dopo un uso continuo di 6-12 mesi, la manutenzione o l'aggiornamento, per garantire il normale funzionamento e l'operatività.
Gli elementi da controllare includono:

- L'ambiente e la potenza soddisfano i requisiti.
- Il cavo di alimentazione non deve presentare segni di usura e deve presentare buone prestazioni di isolamento.
- Il dispositivo e gli accessori non presentano segni di danni meccanici.
- Vengono utilizzati gli accessori specificati.
- Le funzioni di allarme sono normali.
- Il registratore funziona normalmente, la carta di registrazione è conforme ai requisiti specificati.
- Prestazioni della batteria.
- Ogni funzione di monitoraggio è in buono stato di funzionamento.
- L'impedenza di terra e la corrente di dispersione sono conformi ai requisiti.

Se si riscontrano segni di danni allo strumento, non utilizzare il monitor per eseguire il monitoraggio del paziente. Contattare il tecnico medico dell'ospedale o il tecnico della manutenzione dell'azienda. Tutte le ispezioni che richiedono l'apertura del dispositivo devono essere eseguite da personale di assistenza qualificato. Le ispezioni di sicurezza e manutenzione possono essere eseguite anche da personale dell'azienda.

20.2 Risoluzione dei Problemi

- **Assenza di corrente**

Installare la batteria quando si utilizza il dispositivo. Quando l'alimentazione di rete viene scollegata, il dispositivo funzionerà a batteria, anche se le batterie dureranno solo per un periodo limitato. Una volta ripristinata l'alimentazione di rete, il dispositivo tornerà automaticamente all'alimentazione di rete. Un basso voltaggio della batteria fa scattare un allarme high-tech "Low battery" (batteria scarica) e il dispositivo si spegne dopo il primo allarme (dopo circa 5 minuti), quindi tutti i dati dell'andamento andranno persi.

- **Risoluzione dei problemi**

Altri problemi relativi alla misurazione dell'ECG

Problema	Possibili motivi e soluzioni
Segnale ECG rumoroso o non viene controllata la forma d'onda QRS.	• Assicurarsi che il paziente non tremi. Filtro ECG non corretto. • L'elettrodo è di scarsa qualità o è posizionato in modo errato. Controllare gli elettrodi, i cavi e il loro posizionamento. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Monitoraggio ECG". • Sostituire un cavo di derivazione. Rimuovere il cavo ECG dall'interfaccia e reinserirlo.
Linea di base ECG spessa.	Il cavo ECG è intrecciato. Altri cavi di alimentazione sono vicini ai cavi delle derivazioni ECG. Frequenza di alimentazione inadeguata.

Altri problemi relativi alla misurazione della RESP

Problema	Possibili motivi e soluzioni
Mancata misurazione della RESP.	• Controllare la qualità e il posizionamento degli elettrodi. • Altre apparecchiature elettriche possono interferire con la misurazione.

Altri problemi relativi alla misurazione NIBP

Problema	Possibili motivi e soluzioni
Non è possibile eseguire la misurazione NIBP.	• Controllare se il bracciale è piegato, allungato, schiacciato o allentato. • Utilizzare un bracciale di dimensioni adeguate.

Altri problemi relativi alla misurazione della TEMP

Problema	Possibili motivi e soluzioni
Mancata misurazione della TEMP.	• Controllare se è stata utilizzata una sonda appropriata. • Provare un'altra sonda.

Altri problemi relativi alla misurazione della SpO_2

Problema	Possibili motivi e soluzioni
Il segnale è debole.	• Controllare la sonda e il suo posizionamento. • Si noti che la pigmentazione della pelle può causare deviazioni. • Assicurarsi che il paziente non stia tremando.

Altri problemi relativi alla misurazione della CO

Problema	Possibili motivi e soluzioni
TI LEAD OFF	Controllare il collegamento del cavo del sensore di temperatura T1.
TB LEAD OFF	Controllare il collegamento del cavo del sensore di temperatura TB.

Altri problemi relativi alla batteria

Problema	Possibili motivi e soluzioni
Il tempo di funzionamento della batteria si riduce notevolmente.	• Eseguire la manutenzione della batteria secondo quanto indicato nel manuale

Altre condizioni

Nella tabella sono elencate altre possibili condizioni e ragioni.

Altri problemi di funzionamento

Problema	Possibili motivi e soluzioni
Il dispositivo non riesce a stampare.	• La batteria è scarica e l'host non è collegato alla rete elettrica.
Il valore di misurazione non viene visualizzato.	• Controllare se sono stati selezionati i parametri richiesti per la forma d'onda o l'area digitale.
Il dispositivo non si accende.	• Controllare se il cavo di alimentazione è collegato correttamente. • Controllare i fusibili e sostituirli se necessario.
Lo schermo si blocca sulla schermata del LOGO.	• Sostituire la scheda madre, oppure contattare il tecnico per rielaborare il programma della scheda madre.

20.3 Piano di manutenzione

Le seguenti operazioni possono essere eseguite solo da personale di manutenzione professionale autorizzato dalla nostra azienda. Si prega di contattare il personale di assistenza quando è necessario eseguire i seguenti interventi di manutenzione. Prima del test o della manutenzione, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato.

Elementi di controllo/manutenzione	Frequenza
Controllo di sicurezza secondo la norma IEC60601-1.	Quando si sostituisce l'alimentatore o dopo la caduta del dispositivo.
Controllo delle perdite d'aria NIBP.	Almeno una volta ogni due anni, oppure controllare secondo le disposizioni dell'ospedale.
Controllo della pressione NIBP.	Almeno una volta ogni due anni, oppure controllare secondo le disposizioni dell'ospedale.

Taratura NIBP.	Almeno una volta ogni due anni, oppure controllare secondo le disposizioni dell'ospedale.
Taratura TEMP.	Almeno una volta ogni due anni, oppure controllare secondo le disposizioni dell'ospedale.
Verifica CO	Almeno una volta ogni due anni, oppure controllare secondo le disposizioni dell'ospedale.

20.4 VERIFICA NIBP

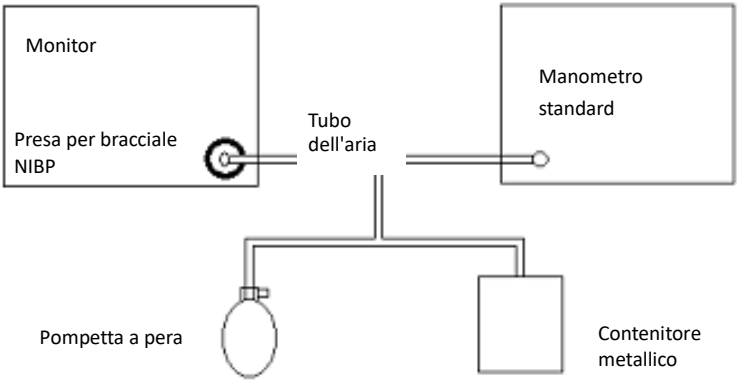
La verifica della pressione NIBP deve essere effettuata almeno una volta ogni due anni o quando si ritiene che la lettura sia inaccurata.

Materiali necessari:

- Manometro standard
- Contenitore metallico (500 ml)
- Pompetta a pera
- Tubo dell'aria
- Connettore a T

Procedure di verifica del trasduttore di pressione:

Sostituire il bracciale con un contenitore metallico della capacità di 500 ml ± 5%. Collegare un manometro standard tarato, una pompa ad aria sferoidale (errore inferiore a 0,8 mmHg) e un tubo dell'aria alla presa del bracciale NIBP del modulo mediante un connettore a T. Impostare il monitor in modalità "VERIFY". Gonfiare il contenitore metallico a una pressione pari a 50 e 200 mmHg con una pompetta a pera separatamente. La differenza tra la pressione indicata dal manometro standard e dal monitor non deve superare i 3 mmHg. In caso contrario, si prega di contattare il nostro servizio clienti.



Schema di verifica della NIBP

20.5 Calibrazione ECG

Il segnale ECG può essere inaccurato a causa di problemi hardware o software quando si usa il monitor. La manifestazione principale è che l'ampiezza della forma d'onda diventa più grande o più piccola. In questo caso, è necessario calibrare l'ECG.

- Selezionare l'area dei parametri ECG.
- Selezionare "ECG SETUP"→ "OTHER SETUP" → "ECG CAL". Sullo schermo compare il segnale dell'onda quadrata.

- Confrontare l'ampiezza dell'onda quadrata con la scala, generalmente l'onda quadrata deve essere a filo con la parte superiore e inferiore del righello e il margine di errore deve rientrare nel 5%.
- Dopo la calibrazione, selezionare "STOP ECG CAL".

Capitolo 21 Accessori

AVVERTENZA

- **Utilizzare solo gli accessori specificati in questo capitolo, poiché altri accessori potrebbero danneggiare il monitor o non soddisfare le specifiche indicate nel presente manuale.**
- **Gli accessori monouso possono essere utilizzati una sola volta; l'uso ripetuto può causare un deterioramento delle prestazioni o un'infezione incrociata.**
- **Se si riscontrano danni agli accessori o alla confezione in cui sono contenuti, non utilizzarli.**

21.1 Accessori per ECG

Elettrodi ECG

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
Per uso su adulti	Elettrodo ECG, adulti, una confezione (20 pz.)	Monouso	/
Per uso pediatrico	Elettrodo ECG, pediatrico, una confezione (20 pz.)		

Cavo ECG

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
AAT0005	A 5 derivazioni, standard americano, TPU, tipo a bottone placcato d'oro	Riutilizzabile	/
AIT0006	A 5 derivazioni, standard europeo, TPU, tipo a bottone placcato d'oro		
AAT0007	A 5 derivazioni, standard americano, TPU, tipo a clip placcato d'oro per bambini		
AIT0008	A 5 derivazioni, standard europeo, TPU, tipo a clip placcato d'oro per bambini		
AAT0013	A 3 derivazioni, standard americano, TPU, tipo a bottone placcato d'oro		
AIT0014	A 3 derivazioni, standard europeo, TPU, tipo a bottone placcato d'oro		
AAT0021	A 5 derivazioni, standard americano, compatibile con defibrillazione, TPU, tipo a bottone placcato d'oro		
AAT0015	A 3 derivazioni, standard americano, TPU, tipo a clip placcato d'oro per bambini		
AIT0016	A 3 derivazioni, standard europeo, TPU, tipo a clip placcato d'oro per bambini		
AAT0023	A 5 derivazioni, standard americano, TPU, tipo a clip placcato d'oro per bambini		

21.2 Accessori SpO_2

Sonda SpO_2

Specifiche	Nome dell'accessorio	Popolazione interessata	Descrizione	Note
ESA0061	Sonda SpO2 digitale, clip da dito per adulti (CMS-N-SPO2 6P, 3m, gialla)	Adulti (>40 Kg)	Riutilizzabile	Sonda SpO_2 integrata
ESB0062	Sonda SpO2 digitale, a ditale per adulti (CMS-N-SPO2 6P, 3m, gialla)	Adulti (>40 Kg)		
ESA0063	Sonda SpO2 digitale, clip da dito per bambini (CMS-N-SPO2 6P, 3m, gialla)	Bambini (10~40 Kg)		
ESC0064	Sonda SpO2 integrata digitale (CMS-N-SPO2 6P, 3m, gialla)	Adulti o bambini (> 10 Kg)		
FST0014	Linea di prolunga standard per sonda SpO2 digitale (CMS-N-SpO_2 6P, 2M, gialla)	——		Linea prolunga divisa
ESA0016	Sonda SpO2 digitale DB7, clip da dito per bambini (1m)	Bambini (10～40 Kg)		Sonda SpO2 divisa
ESB0017	Sonda SpO2 digitale DB7, clip da dito per adulti (1m)	Adulti (＞40 Kg)		
ESC0029	Sonda SpO2 digitale DB7 integrata, a fascia (1m)	Adulti o bambini (＞10 Kg)		
ESA0003	Sonda SpO2 digitale DB7, clip dito per adulti (1m)	Adulti (＞40 Kg)		

21.3 Accessori NIBP

Tubo dell'aria

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
IGN0064	Tubo di prolunga NIBP, L = 3 m (connettore diretto e connettore rapido (femmina))	Riutilizzabile	/

Bracciale

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
IGN0001	Bracciale per neonati, riutilizzabile	Perimetro dell'arto (6~11 cm)	/
IGN0002	Bracciale per bambini (1-3 anni), riutilizzabile	Perimetro dell'arto (10~19 cm)	
IGN0003	Bracciale per bambini, riutilizzabile	Perimetro dell'arto (18~26 cm)	
IGN0004	Bracciale per adulti, riutilizzabile	Perimetro dell'arto (25~35 cm)	
IGN0005	Bracciale per adulti, riutilizzabile, misura grande	Perimetro dell'arto (33~47 cm)	
IGN0006	Bracciale per adulti, riutilizzabile	Perimetro dell'arto (46~66 cm)	

21.4 Accessori TEMP

Sonda TEMP

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
CGP0013	Sonda di temperatura R25=2,252K, del tipo per uso cutaneo, CMS-N-TEMP 2P, PVC, L = 3 m	Riutilizzabile	/
CGP0014	Sonda di temperatura R25=2,252K, del tipo per uso interno, CMS-N-TEMP 2P, PVC, L = 3 m		

21.5 Accessori IBP

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
IBP-100, nuova spina, nuovo cavo	Modulo IBP	/	Utilizzo ausiliario
DGT0002	Cavo adattatore per trasduttori CMS e ABBOTT	Riutilizzabile	
PT-01	Sensore IBP	Monouso	

21.6 Accessori CO_2

Modulo sidestream

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
CO2-M01, sidestream auto-prodotto, XC, schema TTL	Modulo CO2	/	/
Adattatore e cannula per campionamento			
MGN0006	Cannula per campionamento nasale (incluso tubo di asciugatura e cotone filtrante)	Monouso	/
MGN0007	Cannula per campionamento nasale (incluso cotone filtrante)		
MGN0008	Cannula per campionamento, intubazione paziente (incluso tubo di asciugatura e cotone filtrante)		
MGN0009	Cannula per campionamento, intubazione paziente (incluso cotone filtrante)		

Modulo mainstream

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
CO2-M02, mainstream auto-prodotto, schema TTL	Modulo CO2	/	/
Adattatore del condotto dell'aria			
MGN0011	Adattatore del condotto dell'aria CA10M adulto/bambino/MGN0011	Monouso	Mainstream
MGN0012	Adattatore del condotto dell'aria CA10M neonatale/MGN0012		

21.7 Accessori CO

Cavo CO

Specifiche	Nome dell'accessorio	Descrizione	Note
DGT0003	Cavo CO	Riutilizzabile	/

Capitolo 22 Impostazioni predefinite

Questa appendice documenta le principali impostazioni predefinite del monitor così come viene consegnato dalla fabbrica. Per un elenco completo e una spiegazione delle impostazioni predefinite, consultare la Guida alla configurazione fornita con il monitor. Le impostazioni predefinite del monitor possono essere modificate in modo permanente in modalità Configurazione.

NOTA

- **Se il monitor è stato ordinato preconfigurato in base alle proprie esigenze, le impostazioni alla consegna saranno diverse da quelle qui elencate.**

22.1 Impostazioni predefinite specifiche per Paese

Certe impostazioni predefinite sono specifiche per un Paese particolare. Queste sono elencate di seguito per tutti i paesi in ordine alfabetico.

Paese-Descrizione	Frequenza di rete	Unità di misura peso	Unità di misura altezza	Colore cavo ECG
	50/60 [Hz]	kg, lb	in, cm	IEC, AAMI
Afghanistan	50	kg	cm	AAMI
Isole Åland	50	kg	cm	IEC
Albania	50	kg	cm	IEC
Algeria	50	kg	cm	IEC
Samoa Americane	60	lb	in	AAMI
Andorra	60	lb	in	AAMI
Angola	50	kg	cm	IEC
Anguilla	60	lb	in	AAMI
Antartide	60	lb	in	AAMI
Antigua e Barbuda	50	kg	cm	AAMI
Argentina	50	kg	cm	AAMI
Armenia	50	kg	cm	IEC
Aruba	60	kg	cm	AAMI
Australia	50	kg	cm	AAMI
Austria	50	kg	cm	IEC
Azerbaigian	50	kg	cm	IEC
Bahamas, Le	60	kg	cm	AAMI
Bahrain	50	kg	cm	AAMI
Bangladesh	60	lb	in	AAMI
Barbados	50	kg	cm	AAMI
Bielorussia	50	kg	cm	IEC
Belgio	50	kg	cm	IEC
Belize	60	lb	in	AAMI
Benin	60	lb	in	AAMI
Bermuda	60	kg	cm	AAMI
Bhutan	60	lb	in	AAMI

Bolivia	50	kg	cm	AAMI
Bosnia ed Erzegovina	50	kg	cm	IEC
Botswana	50	kg	cm	IEC
Isola Bouvet	60	lb	in	AAMI
Brasile	60	kg	cm	AAMI
Territorio Britannico dell'Oceano Indiano	60	lb	in	AAMI
Brunei Darussalam	50	kg	cm	AAMI
Brunei	50	kg	cm	IEC
Bulgaria	50	kg	cm	IEC
Burkina Faso	50	kg	cm	IEC
Burundi	50	kg	cm	IEC
Cambogia	50	kg	cm	IEC
Camerun	50	kg	cm	IEC
Canada	60	kg	cm	AAMI
Capo Verde	60	lb	in	AAMI
Isole Cayman	60	kg	cm	AAMI
Repubblica Centrafricana	50	kg	cm	IEC
Chad	60	lb	in	AAMI
Cile	50	kg	cm	AAMI
Cinese	50	kg	cm	IEC
Isola di Natale	60	lb	in	AAMI
Isole Cocos Keeling	60	lb	in	AAMI
Colombia	60	kg	cm	AAMI
Comore	60	lb	in	AAMI
Congo	50	kg	cm	IEC
Congo, Repubblica Democratica del	50	kg	cm	IEC
Isole Cook	60	lb	in	AAMI
Costa Rica	60	kg	cm	AAMI
Costa d'Avorio	50	kg	cm	IEC
Croazia	50	kg	cm	IEC
Cuba	60	kg	cm	IEC
Cipro	50	kg	cm	IEC
Repubblica Ceca	50	kg	cm	IEC
Danimarca	60	lb	in	AAMI
Djibouti	50	kg	cm	IEC
Dominica	50	kg	cm	AAMI
Repubblica Dominicana	60	kg	cm	AAMI
Ecuador	60	kg	cm	AAMI
Egitto	50	kg	cm	IEC
El Salvador	60	kg	cm	AAMI

Guinea equatoriale	50	kg	cm	IEC
Eritrea	50	kg	cm	IEC
Estonia	50	kg	cm	IEC
Etiopia	50	kg	cm	IEC
Isole Falkland, Malvinas	60	lb	in	AAMI
Isole Faroe	60	lb	in	AAMI
Fiji	60	lb	in	AAMI
Finlandia	50	kg	cm	IEC
Francia	50	kg	cm	IEC
Guyana francese	50	kg	cm	IEC
Polinesia francese	60	lb	in	AAMI
Territori francesi meridionali	60	lb	in	AAMI
Gabon	50	kg	cm	IEC
Gambia, Il	50	kg	cm	IEC
Georgia	60	lb	in	AAMI
Germania	50	kg	cm	IEC
Ghana	50	kg	cm	IEC
Gibilterra	60	lb	in	AAMI
Grecia	50	kg	cm	IEC
Groenlandia	60	lb	in	AAMI
Grenada	50	kg	cm	AAMI
Guadalupa	50	kg	cm	IEC
Guam	60	lb	in	AAMI
Guatemala	60	kg	cm	AAMI
Guernsey	50	kg	cm	IEC
Guinea	60	lb	in	AAMI
Guinea-Bissau	60	lb	in	AAMI
Guyana	60	kg	cm	AAMI
Haiti	60	kg	cm	AAMI
Isola Heard e isole McDonald	60	lb	in	AAMI
Santa Sede, Stato di Città del Vaticano	60	lb	in	AAMI
Honduras	60	kg	cm	AAMI
Hong Kong	50	kg	cm	IEC
Ungheria	50	kg	cm	IEC
Islanda	50	kg	cm	IEC
India	50	kg	cm	IEC
Indonesia	50	kg	cm	IEC
Iran, Repubblica Islamica dell'	50	kg	cm	AAMI
Iraq	50	kg	cm	AAMI

Irlanda	50	kg	cm	IEC
Isola di Man	50	kg	cm	IEC
Israele	50	kg	cm	IEC
Italia	50	kg	cm	IEC
Giamaica	50	kg	cm	AAMI
Giappone	60	kg	cm	IEC
Jersey	50	kg	cm	IEC
Giordania	50	kg	cm	AAMI
Kazakistan	50	kg	cm	IEC
Kenya	50	kg	cm	IEC
Kiribati	60	lb	in	AAMI
Corea, Repubblica Popolare Democratica di	60	lb	in	AAMI
Corea, Repubblica di	60	kg	cm	AAMI
Kuwait	50	kg	cm	AAMI
Kirghizistan	60	lb	in	AAMI
Repubblica Popolare Democratica del Laos	50	kg	cm	IEC
Lettonia	50	kg	cm	IEC
Libano	50	kg	cm	AAMI
Lesotho	50	kg	cm	IEC
Liberia	50	kg	cm	IEC
Gran Giamahiria Araba Libica	60	lb	in	AAMI
Liechtenstein	60	lb	in	AAMI
Lituania	50	kg	cm	IEC
Lussemburgo	50	kg	cm	IEC
Macao	60	lb	in	AAMI
Macedonia, ex Repubblica Jugoslava di	50	kg	cm	IEC
Madagascar	50	kg	cm	IEC
Malawi	50	kg	cm	IEC
Malesia	50	kg	cm	IEC
Maldive	60	lb	in	AAMI
Mali	50	kg	cm	IEC
Malta	50	kg	cm	IEC
Isole Marshall	60	lb	in	AAMI
Martinica	60	kg	cm	IEC
Mauritania	50	kg	cm	IEC
Mauritius	60	lb	in	AAMI
Mayotte	60	lb	in	AAMI
Messico	60	kg	cm	AAMI
Micronesia, Stati Federati di	60	lb	in	AAMI

Moldavia, Repubblica di	60	lb	in	AAMI
Monaco	60	lb	in	AAMI
Mongolia	60	lb	in	AAMI
Montenegro	50	kg	cm	IEC
Montserrat	50	kg	cm	AAMI
Marocco	50	kg	cm	IEC
Mozambico	50	kg	cm	IEC
Myanmar	60	lb	in	AAMI
Namibia	50	kg	cm	IEC
Nauru	60	lb	in	AAMI
Nepal	60	lb	in	AAMI
Paesi Bassi	50	kg	cm	IEC
Antille Olandesi	50	kg	cm	AAMI
Nuova Caledonia	60	lb	in	AAMI
Nuova Zelanda	50	kg	cm	AAMI
Nicaragua	60	kg	in	AAMI
Niger	50	kg	cm	IEC
Nigeria	50	kg	cm	IEC
Niue	60	lb	in	AAMI
Isola Norfolk	60	lb	in	AAMI
Isole Marianne Settentrionali	60	lb	in	AAMI
Norvegia	50	kg	cm	IEC
Oman	50	kg	cm	AAMI
Pakistano	50	kg	cm	IEC
Palau	60	lb	in	AAMI
Territori Palestinesi	50	kg	cm	AAMI
Panama	60	lb	in	AAMI
Papua Nuova Guinea	60	lb	in	AAMI
Paraguay	50	kg	cm	AAMI
Perù	60	kg	cm	AAMI
Filippine	60	kg	cm	AAMI
Pitcairn	60	lb	in	AAMI
Polonia	50	kg	cm	IEC
Portogallo	50	kg	cm	IEC
Porto Rico	60	lb	in	AAMI
Qatar	50	kg	cm	AAMI
Réunion	60	lb	in	AAMI
Romania	50	kg	cm	IEC
Federazione russa	50	kg	cm	IEC
Ruanda	50	kg	cm	IEC
Sant'Elena	60	lb	in	AAMI

Saint Kitts e Nevis	60	kg	cm	AAMI
Santa Lucia	50	kg	cm	AAMI
Saint-Pierre e Miquelon	60	lb	in	AAMI
Saint Vincent e Grenadine	50	kg	cm	AAMI
Samoa	60	lb	in	AAMI
San Marino	60	lb	in	AAMI
São Tomé e Príncipe	60	lb	in	AAMI
Arabia Saudita	50	kg	cm	AAMI
Senegal	50	kg	cm	IEC
Serbia	50	kg	cm	IEC
Serbia e Montenegro	50	kg	cm	IEC
Seychelles	60	lb	in	AAMI
Sierra Leone	50	kg	cm	IEC
Singapore	50	kg	cm	IEC
Slovacchia	50	kg	cm	IEC
Slovenia	50	kg	cm	IEC
Isole Salomone	60	lb	in	AAMI
Somalia	50	kg	cm	IEC
Sudafrica	50	kg	cm	IEC
Georgia del Sud e Isole Sandwich Australi	60	lb	in	AAMI
Spagna	50	kg	cm	IEC
Sri Lanka	60	lb	in	AAMI
Sudan	50	kg	cm	IEC
Suriname	60	kg	cm	AAMI
Svalbard e Jan Mayen	60	lb	in	AAMI
Swaziland	60	lb	in	AAMI
Svezia	50	kg	cm	IEC
Svizzera	50	kg	cm	IEC
Repubblica Araba Siriana	50	kg	cm	AAMI
Taiwan, Provincia della Cina	60	kg	cm	AAMI
Tagikistan	60	lb	in	AAMI
Tanzania, Repubblica Unita di	60	lb	in	AAMI
Thailandia	50	kg	cm	AAMI
Timor Est	60	lb	in	AAMI
Togo	60	lb	in	AAMI
Tokelau	60	lb	in	AAMI
Tonga	60	lb	in	AAMI
Trinidad e Tobago	60	lb	in	AAMI
Tunisia	50	kg	cm	IEC
Turchia	50	kg	cm	IEC

Turkmenistan	60	lb	in	AAMI
Isole Turks e Caicos	60	kg	cm	AAMI
Tuvalu	60	lb	in	AAMI
Uganda	60	lb	in	AAMI
Ucraina	60	lb	in	AAMI
Regno Unito	50	kg	cm	IEC
Emirati Arabi Uniti	50	kg	cm	AAMI
Regno Unito	50	kg	cm	IEC
Stati Uniti	60	lb	in	AAMI
Isole Minori Esterne degli Stati Uniti d'America	60	lb	in	AAMI
Uruguay	50	kg	cm	AAMI
Uzbekistan	60	lb	in	AAMI
Vanuatu	60	lb	in	AAMI
Venezuela	60	lb	in	AAMI
Vietnam	50	kg	cm	IEC
Isole Vergini (Britanniche)	50	kg	cm	AAMI
Isole Vergini (americane)	60	lb	in	AAMI
Isole Wallis e Futuna	60	lb	in	AAMI
Sahara Occidentale	50	kg	cm	IEC
Yemen	50	kg	cm	AAMI
Zambia	60	lb	in	AAMI
Zimbabwe	60	lb	in	AAMI

22.2 Impostazioni predefinite di allarme e misurazione

Le impostazioni vengono inserite una sola volta per riga di tabella se sono uguali per tutte le categorie di pazienti.

22.2.1 Allarme

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica
ALARM VOL	1
ALM REC TIME	32 s
ALM PAUSE TIME	2min
ALM TYPE	UNLATCH
KEYVOL	1
ALM SOUND	ON

22.2.2 ECG

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
FILTRO	Monitor		
HR ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
ALM HI	120 bpm	160 bpm	200 bpm
ALM LO	50 bpm	75 bpm	100 bpm

HR FROM	AUTO
HR CHANNEL	CH1
LEAD TYPE	5 LEAD
SWEEP	25,0mm/s

Analisi delle aritmie

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
ARR ANAL	OFF		
PVCS ALM	OFF		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
ALM HI	10		

Analisi del segmento ST

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
ST ANAL	OFF		
ST ALM	OFF		
ST ALM LEV	MED		
ST ALM SEC	OFF		
ST ALM HI	0,20		
ST ALM LO	-0,20		

22.2.3 RESP

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
ALM HI	30 rpm		100 rpm
ALM LO	8 rpm		30 rpm
SWEEP	25mm/s		
APENA ALM	20 s		
WAVE AMP	X1		
RESP FROM	LL-RA		

22.2.4 SpO_2

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
SpO_2 ALM	ON		
ALM LEV	Hi		
ALM REC	OFF		
SpO_2 ALM HI	100	100	95
SpO_2 ALM LOW	90	90	90
SWEEP	25mm/s		
PR ALM	ON		
PR ALM HI	120 bpm	160 bpm	200 bpm
PR ALM LO	50 bpm	75 bpm	100 bpm

22.2.5 NIBP

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
SYS ALM HI	160 mmHg	120 mmHg	90 mmHg
SYS ALM LO	90 mmHg	70 mmHg	40 mmHg
MEAN ALM HI	110 mmHg	90 mmHg	70 mmHg
MEAN ALM LO	60 mmHg	50 mmHg	25 mmHg
DIA ALM HI	90 mmHg	70 mmHg	60 mmHg
DIA ALM LO	50 mmHg	40 mmHg	20 mmHg
UNIT	mmHg		
INTERVAL	MANUAL		
INFLATION	150 mmHg	100 mmHg	70 mmHg

22.2.6 TEMP

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
T1 HI	39,0		
T1 LO	36,0		
T2 HI	39,0		
T2 LO	36,0		
TD HI	2,0		
UNIT	°C		

22.2.7 IBP

Nome		Impostazione predefinita di fabbrica		
		Adulti	Bambini	Neonati
ALM		ON		
ALM LEV		MED		
ALM REC		OFF		
SWEEP		25,0mm/s		
IBP1 UNIT		mmHg		
IBP2 UNIT		mmHg		
FILTRO		Nessun filtro		
Limiti di allarme		Pressione sistolica/diastolica (media) (mmHg)		
		Adulti	Bambini	Neonati
ART, P1, P2	ALM HI	160/90(110)	120/70(90)	90/60(70)
	LM LO	90/50(70)	70/40(50)	55/20(35)
PA	ALM HI	35/16(20)	60/4(26)	60/4(26)
	LM LO	10/0(0)	24/-4(12)	24/-4(12)
Limiti di allarme		Adulti	Bambini	Neonati
CVP, RAP, LAP, ICP	ALM HI	10	4	4
	LM LO	0	0	0

22.2.8 CO_2

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica		
	Adulti	Bambini	Neonati
ALM	ON		
ALM LEV	MED		
ALM REC	OFF		
CO_2 ALM HI	45		
CO_2 ALM LO	30		
NS ALM HI	4		
AWRR ALM HI	30	30	100
AWRR ALM LO	8	8	30
APNEA ALM	20 s		
SWEEP	25,0mm/s		
Unità	mmHg		
WAVE SCALE	BASSO		
WORK MODE	Standby		
ATMOS(mmHg)	760		
O2 COMPENSATE	16		
BALANCE GAS	Aria		
APNEA	0,0		

22.2.9 CO

Nome	Impostazione predefinita di fabbrica
	Adulti
ALM	ON
ALM LEV	MED
TB ALM HI	39,0
TB ALM LO	36,0
ALM REC	OFF
CO CONST	0,542
TI SOURCE	MANUALE
TI(°C)	0
INJECTION VOLUME (ml)	10
INTERVAL (s)	60

Appendice A Specifiche del prodotto

A.1 Classificazione

Tipo con protezione dalle scosse elettriche	Classe I, apparecchiatura alimentata internamente ed esternamente
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF
Grado di resistenza ai liquidi nocivi	IPX0 (protetto contro effetti dannosi di gocce d'acqua in caduta con inclinazione 15°)
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

A.2 Caratteristiche fisiche

Modello del dispositivo	Dimensione (L×l×H)	Peso
CMS7000	319mm×161mm×269mm	< 3,0 kg (configurazione standard, esclusi accessori)
CMS8000	314mm×145mm×264mm	< 3,0 kg (configurazione standard, esclusi accessori)
CMS9000	319mm×167mm×268mm	< 3,0 kg (configurazione standard, esclusi accessori)

A.3 Ambiente di lavoro

Se utilizzato o conservato al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità specificato, il dispositivo potrebbe non soddisfare le specifiche di prestazione qui elencate.

Ambiente operativo	
Temperatura	+5~+40°C
Umidità	15~85%
Pressione atmosferica	700~1060 hPa
Ambiente di conservazione	
Temperatura	-20~+55°C
Umidità	≤95 % (senza condensa)
Pressione atmosferica	500~1060 hPa

A.4 Alimentazione

Tensione di ingresso	100-240 V ～
Frequenza	50/60Hz
Potenza in ingresso	≤150 VA
Fusibile	FUSE T1.6AL250V
Batteria interna	
Tipo di batteria	Batteria agli ioni di litio
Tensione batteria	7.4 VDC
Capacità della batteria	5000 mAh
Tempo minimo di alimentazione	180min Condizioni di esercizio: utilizzare una batteria nuova completamente carica, a temperatura ambiente: 25℃. Configurazione del dispositivo: misurazione continua per ECG e SpO_2; misurazione NIBP in modalità AUTO, intervallo

	di misurazione: 15 minuti
Tempo di ricarica	90%: circa 4 ore, completamente carico: 5 ore

A.5 Display

Dimensioni (diagonale)	12,1 pollici, display TFT a colori
Risoluzione	800×600
Informazioni sul display	Forma d'onda fino a 8 canali

A.6 LED sull'host

Indicatore di Allarme	Un indicatore di allarme (giallo/rosso)
Indicatore della batteria	Uno
Indicatore dell'alimentazione CA	Uno

A.7 Registratore

Tipo di registratore	Termica a matrice di punti
Forma d'onda	2 canali
Ampiezza di registrazione	48 mm
Lunghezza della carta	20 m
Velocità della carta	25 mm/s, 50 mm/s
Tipo di registrazione	Registrazione continua in tempo reale Registrazione in tempo reale di 8 secondi Registrazione automatica di 8 secondi Registrazione degli allarmi dei parametri Registrazione del fermo immagine della forma d'onda Registrazione di grafici/tabelle degli andamenti Registrazione della revisione degli eventi ARR Registrazione della revisione degli eventi di allarme Registrazione della revisione NIBP Registrazione della revisione su scheda SD Registrazione del calcolo del farmaco e della tabella di titolazione

A.8 Memorizzazione dei dati

Richiamo dell'andamento	Breve: 1 ora, risoluzione: 1 secondi
	Lunga: 480 ore, risoluzione: 1 minuto
Richiamo eventi di allarme	Allarme fisiologico: revisione per 72 eventi di allarme di tutti i parametri e 8/16/32 secondi della forma d'onda corrispondente. Allarme tecnico: 500 eventi di allarme tecnico
Revisione degli eventi di allarme aritmia	Revisione di 60 eventi di allarme aritmia e di 8 secondi della forma d'onda corrispondente.
Revisione della misurazione NIBP	Revisione degli ultimi 4800 gruppi di dati NIBP
Revisione della scheda SD	Revisione dei dati di andamento: risoluzione: 1 minuto Forma d'onda ECG di 72 ore

A.9 ECG

Modalità derivazioni	A 3 derivazioni: I, II, III A 5 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V	
Forma d'onda	A 3 derivazioni: Forma d'onda a 1 canale A 5 derivazioni: Forma d'onda a 2 canali, è possibile visualizzare fino a 7 canali di forma d'onda su un unico display.	
Stile delle derivazioni	AHA (standard americano), IEC (standard europeo)	
Sensibilità	2,5 mm/mV(×0,25),5 mm/mV(×0,5),10 mm/mV(×1),20 mm/mV(×2),40 mm/mV(×4)	
Velocità di scorrimento	12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s	
Risposta in frequenza (larghezza di banda)	Diagnosi: 0.05~75 Hz(+0.4 dB, -3 dB); 76~150 Hz(+0.4 dB,-4.5 dB) Monitoraggio: 0,67~40 Hz (+0,4 dB, -3 dB) Chirurgia: 1~20 Hz (+0,4 dB, -3 dB)	
CMRR	Monitoraggio: ≥100 dB Chirurgia: ≥100 dB Diagnosi: ≥90 dB	
NOTCH	50/60 Hz (il filtro NOTCH può essere attivato o disattivato manualmente)	
Gamma di tensione di polarizzazione dell'elettrodo	±500 mV	
Controllo della derivazione	DC per il cavo di derivazione attivo: ≤0.1 μA (Derivazione di testa≤1 μA)	
Tempo di recupero della linea di base	Dopo la defibrillazione ≤5 s (sotto monitoraggio e intervento chirurgico)	
Segnale di calibrazione	1 mV (valore picco-picco), accuratezza: ±5%	
Impulso di stimolazione		
Visualizzazione impulsi	Derivazione Ⅱ	
Indicatore di impulso	L'impulso è contrassegnato se sono soddisfatti i requisiti della norma ANSI/AAMI EC13:2002, Sez. 4.1.4.1: Ampiezza: ±2~±700 mV Larghezza: 0,1~2 ms Tempo di salita: 10~100 μs	
Rifiuto dell'impulso	L'impulso viene rifiutato se sono soddisfatti i requisiti della norma ANSI/AAMI EC13-2002: Sez. 4.1.4.1: Ampiezza: ±2~±700 mV Larghezza: 0,1~2 ms Tempo di salita: 10~100 μs	
Velocità di rotazione minima in ingresso	> 3,5 V/s RTI	
Limiti di allarme	**Intervallo (bpm)**	**Passo (bpm)**
Limite superiore HR	Adulto: (limite inferiore+1)~300 Bambino e neonato: (limite inferiore+1)~350	1
Limite inferiore HR	15~(limite superiore-1)	
HR		

Limite di misurazione	Adulto: 15~300 bpm Bambino e neonato: 15~350 bpm
Accuratezza	±1 % o ±1 bpm, a seconda del valore maggiore
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza dell'allarme	±2 bpm
Massima capacità di soppressione dell'onda T	1,2 mV
Media di HR	Nell'intervallo RR degli ultimi 6 secondi, prendere il valore medio dopo aver rimosso i valori massimo e minimo. La frequenza cardiaca visualizzata sullo schermo viene aggiornata ogni secondo.
Tempo di risposta del cardiofrequenzimetro alla variazione della frequenza cardiaca	Da 80 a 120 bpm: < 8 s Da 80 a 40 bpm: < 8 s
Accuratezza del cardiofrequenzimetro e risposta al ritmo irregolare	Dopo la fase stabile (20s), i valori della HR sono: Bigemino ventricolare: 80 bpm±1 bpm Bigemino ventricolare alternante lento: 60 bpm±1 bpm Bigemino ventricolare alternante rapido: 120 bpm ±1 bpm Sistole bidirezionale: 95 bpm±1 bpm
Tempo di ALLARME per tachicardia	
Tachicardia ventricolare: ampiezza =1 mV(p-v), frequenza cardiaca =206 bpm	Guadagno 1,0: 8 s
	Guadagno 0,5: 8 s
	Guadagno 2,0: 8 s
Tachicardia ventricolare: ampiezza =2 mV(p-v), frequenza cardiaca =195 bpm	Guadagno 1,0: 8 s
	Guadagno 0,5: 8 s
	Guadagno 2,0: 8 s
Tipo di aritmia	ASISTOLIA, BIGEMINO, VFIB/VTAC, TRIGEMINO, PVC, R SU T, DISTICO, BATTITI MANCATI, VT>2, PNC, TACHICARDIA, PNP, BRADICARDIA
Misurazione del segmento ST	
Intervallo di misurazione	-2,0mV~+2,0mV
Accuratezza	-0,8 mV~+0,8 mV: ±0,04 mV o ±10 %, a seconda di quale sia il valore maggiore. Altro intervallo: non specificato

A.10 RESP

Metodo di misurazione	Impedenza
Guadagno della forma d'onda	2,5 mm/mV(×0,25),5 mm/mV(×0,5),10 mm/mV(×1),20 mm/mV(×2), 40 mm/mv(×4)
Intervallo di impedenza di misura	0,3~5 Ω
Gamma di impedenza della linea di base	500~2500 Ω
Impedenza differenziale in ingresso	>2,5 MΩ

Larghezza di banda	0,2~2,5 Hz	
Velocità di scorrimento	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s	
RR		
Intervallo di misurazione	0~150 giri/minuto	
Risoluzione	1 rpm	
Accuratezza	0giri/min～6giri/min: non specificato; 7giri/min～150giri/min:±2 giri/min o±2%.	
Allarme apnea	10~40 s	
Limiti di allarme	**intervallo (giri/min)**	**Passo (giri/min)**
Limite superiore di allarme	(limite inferiore+1)~150	1
Limite inferiore di allarme	Adulto: 0~(limite superiore-1) Bambino e neonato: 0~(limite superiore-1)	

A.11 NIBP

Metodo di misurazione	Oscillometrica			
Modalità di funzionamento	Manual, Auto, STAT			
Intervallo di misurazione in modalità AUTO	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, 480, 960 min			
Periodo di misura in modalità STAT	5min			
Parametri di misurazione	SYS, DIA, MEAN			
Intervallo di misurazione NIBP		Adulti	Bambino	Neonato
	Pressione sistolica (mmHg)	30~270	30~235	30~135
	Pressione sistolica (kPa)	4~36,0	4~31,3	4~18,0
	Pressione diastolica (mmHg)	10~220	10~195	10~100
	Pressione diastolica (kPa)	1,3~29,3	1,3~26,0	1,3~13,3
	Pressione media (mmHg)	20~235	20~210	20~110
	Pressione media (kPa)	2,7~31,3	2,7~28,0	2,7~14,7
Accuratezza	Errore medio massimo: ±5 mmHg Max. Deviazione Standard: 8 mmHg			
Risoluzione della pressione	1 mmHg			
Accuratezza della pressione del bracciale	±3 mmHg			
Protezione contro	Adulto: 297 mmHg±3 mmHg			

sovrapressione	Bambino: 240 mmHg±3 mmHg Neonato: 147 mmHg±3 mmHg	
Limiti di allarme	**Intervallo (mmHg)**	**Passo (mmHg)**
Limite superiore della pressione sistolica	Adulto: (limite inferiore+1)~270 Bambino: (limite inferiore+1)~235 Neonato: (limite inferiore+1)~135	1
Limite inferiore della pressione sistolica	30~(limite superiore-1)	
Limite superiore della pressione diastolica	Adulto: (limite inferiore+1)~220 Bambino: (limite inferiore+1)~195 Neonato: (limite inferiore+1)~100	
Limite inferiore della pressione diastolica	10~(limite superiore-1)	
Limite superiore della pressione media	Adulto: (limite inferiore+1)~235 Bambino: (limite inferiore+1)~210 Neonato: (limite inferiore+1)~110	
Limite inferiore della pressione media	20~(limite superiore-1)	

A.12 SpO_2

Nota: eventuali reclami concernenti la precisione della misurazione di SpO_2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Inducendo artificialmente i diversi livelli di ossigeno, nel range di 70%-100% SaO_2, confrontare i valori SpO_2 raccolti dall'apparecchiatura pulsossimetro standard secondario e dall'apparecchiatura testata in contemporanea per formare le coppie di dati, che vengono usate come analisi di accuratezza. poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Intervallo di misurazione e visualizzazione	0~100%	
Risoluzione	1%	
Accuratezza	70~100 %: ±2 %; 0~69 %: non specificato;	
Ciclo di aggiornamento	Circa 1 s	
Tempo medio	4 s,8 s,16 s	
Limiti di allarme	**Intervallo(%)**	**Passo (%)**
Limite superiore SpO_2	(limite inferiore+1)~100	1
Limite inferiore SpO_2	0~(limite superiore-1)	
PR		
Misurazione e visualizzazione	25~250 bpm	
Risoluzione	1 bpm	
Accuratezza	±2 bpm o ±2%, il maggiore dei due	
Ciclo di aggiornamento	1 s	
Limiti di allarme	**Intervallo (bpm)**	**Passo (bpm)**
Limite superiore PR	(limite inferiore+1)~250	1
Limite inferiore PR	25~(limite superiore-1)	

A.13 TEMP

Metodo di misurazione	Metodo del termistore	
Canale	Doppio canale	
Tipo di sonda	YSI-2.252 K	
Luogo di misurazione	Sonda sulla superficie del corpo: ascella Sonda della cavità corporea: cavo orale, retto	
Intervallo di misurazione	0~50°C	
Risoluzione	0,1 ℃	
Accuratezza	±0,1℃	
Ciclo di aggiornamento	Circa 1 s	
Tempo minimo per una misurazione accurata	Superficie corporea: <100 s Cavità corporea: <80 s	
Tempo minimo tra misurazioni	Sonda superficie corporea: <100 s Sonda cavità corporea: <80 s	
Tempo medio di risposta	<10 s	
Tempo di risposta all'allarme	≤2 min	
Unità	℃ o ℉	
Limiti di allarme	**Intervallo (℃)**	**Passo(℃)**
T1/T2 limite superiore	(limite inferiore +0,1)~50	0,1
Limite inferiore T1/T2	0~(limite superiore-0,1)	
Limite superiore TD	0~50	

A.14 IBP

Metodo di misurazione	Misurazione invasiva e diretta	
Canale	Doppio canale	
Intervallo di misurazione	-50~300 mmHg	
Risoluzione	1 mmHg	
Accuratezza	Il valore maggiore tra ±2 % o 1 mmHg.	
Tempo di aggiornamento	Circa 1 s	
Sensore di pressione		
Sensibilità	5 uV/V/mmHg	
Intervallo di impedenza	300~3000 Ω	
Spostamento di volume	<0.04 mm^3 /100 mmHg	
Unità	mmHg, kPa, cmH2O	
Limiti di allarme	**Intervallo (mmHg)**	**Passo (mmHg)**
SYS ALM HI	(limite inferiore+1)~350	1
MEAN ALM HI		
DIA ALM HI		
SYS ALM LO	-50~(limite superiore-1)	
MEAN ALM LO		

DIA ALM LO		

A.15 CO_2

Modalità di misurazione	Tecnologia di assorbimento dei raggi infrarossi	
Velocità di campionamento	50ml/min ± 10ml/min	
Parametri di misurazione	$EtCO_2$, $InsCO_2$, AwRR	
Intervallo di misurazione	CO_2	0~150 mmHg
	$InsCO_2$	0~150 mmHg
	AwRR	2~150 giri/minuto
Risoluzione	CO_2	0,1 mmHg(0~69 mmHg) 0,25 mmHg(70~150 mmHg)
	$InsCO_2$	0,1 mmHg(0~69 mmHg) 0,25 mmHg(70~150 mmHg)
Accuratezza di misurazione	CO_2	±2 mmHg, 0~40 mmHg Lettura ±5%, 41~70 mmHg Lettura ±8%, 71~100 mmHg Lettura ±10%, 101~150 mmHg
	AwRR	±1 rpm
Tempo di inizializzazione	Mainstream	A 25 ℃, la curva di CO_2 inspirata/espirata può essere visualizzata entro 15s, soddisfacendo tutte le specifiche entro i 2 minuti.
	Sidestream	A 25 ℃, la curva di CO_2 inspirata/espirata può essere visualizzata entro 20s, soddisfacendo tutte le specifiche entro i 2 minuti.
Tempo di salita per Mainstream	<60 ms——interfaccia delle vie aeree riutilizzabile o monouso per adulti	
	<60 ms——interfaccia delle vie aeree riutilizzabile o monouso per uso pediatrico	
Scostamento dell'accuratezza	soddisfa i requisiti di accuratezza entro 6 ore	
Tempo di aggiornamento	1 s	
Tempo di ritardo per sidestream	2~3 s	
Ritardo allarme apnea AwRR	10~40 s	
Limiti di allarme	**Intervallo**	**Fase**
CO_2 ALM HI	(limite inferiore +1) ~150 mmHg	1
CO_2 ALM LO	0~(limite superiore -1)mmHg	
INS ALM HI	0~100 mmHg	
AWRR ALM HI	(limite inferiore +1) ~150 giri/min	
AWRR ALM LO	0~(limite superiore -1) giri/min	

A.16 CO

Metodo di misurazione	Termodiluizione	
Intervallo di	CO	0,2～20 L/min

misurazione	TB	23～45°C
	TI	0～27°C
Risoluzione	CO	0,1 L/min
	TB, TI	0,1 ℃
Accuratezza	CO	±5% delle letture o ±0,2 L /min, in base a quale sia il valore maggiore
	TB, TI	±0,5°C (senza sensore)
Intervallo di allarme	TB	23~45°C
Limiti di allarme	**Intervallo (℃)**	**Fase**
Limite superiore TB	(limite inferiore +0,1)～45°C	0,1 ℃
Limite inferiore TB	23～(limite superiore-0,1)°C	

Appendice B Dichiarazione livello del test CEM - Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabella 1: Emissione elettromagnetica

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, oltre agli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissione di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Immunità elettromagnetica 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Elettromagnetica d'immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione; ±1 kV per linee di segnale;	±0,5 kV per le linee di alimentazione; ±1 kV per segnale di ingresso/uscita;	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5%U_T(calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T(calo 60% in U_T) per 5 cicli 70%U_T(calo 30% in U_T) per 25 cicli <5%U_T(calo >95% in U_T) per 5 sec	<5%U_T(calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T(calo 60% in U_T) per 5 cicli 70%U_T(calo 30% in U_T) per 25 cicli <5%U_T(calo >95% in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che il dispositivo venga alimentato da una gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T si riferisce alla tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Tabella 3: Immunità elettromagnetica 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC61000-4-6	3 V_{rms} da 150KHz a 80MHz	3 V_{rms}	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del *Monitor paziente*, cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d = 3.5\sqrt{P}$ $d = 3.5\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove *P* equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e *d* è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come é determinato da un'indagine del sito elettromagnetico , [a] deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiate IEC61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il *Monitor paziente* supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è necessario tenere sotto osservazione il *Monitor paziente* per verificarne il normale funzionamento. In caso contrario possono essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del *Monitor paziente*.

[b] Entro l'intervallo di frequenza compreso tra 150 KHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 1 V/m (80-800MHz) e 3 V/m (800-2500MHz).

Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il Monitor Paziente			
Il *Monitor Paziente* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui siano controllati i disturbi delle RF irradiate. Il cliente o l'utente del *Monitor Paziente* possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il *Monitor Paziente*, 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)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150KHz a 80MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,3500	0,3500	0,2334
0,1	1,1068	1,1068	0,7378
1	3,5000	3,5000	2,3334
10	11,0860	11,0860	7,3786
100	35,0000	35,0000	23,3334
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Appendice C Messaggio di allarme sistema

MESSAGGIO	CAUSA	Livello di Allarme	MISURA
"XX HIGH"	Il valore XX supera il limite di allarme superiore.	Selezionabile dall'utente	Controllare se i limiti di allarme sono appropriati e la situazione attuale del paziente.
"XX LOW"	Il valore di XX è inferiore al limite di allarme inferiore.	Selezionabile dall'utente	
XX rappresenta il valore di parametri quali HR, ST1, ST2, RR, SpO_2, NIBP, ecc. nel sistema.			
"ECG saturation, the signal is invalid"	Il segnale ECG supera l'intervallo di misurazione.	BASSO	Controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione; controllare le

			condizioni del paziente.
"ECG WEAK SIGNAL"	Il segnale ECG del paziente è troppo piccolo e il sistema non può eseguire l'analisi ECG.	ALTO	Controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione; controllare le condizioni del paziente.
"RESP APNEA"	Il segnale di respirazione del paziente è troppo piccolo e il sistema non può eseguire l'analisi RESP.	ALTO	Controllare il collegamento del cavo di collegamento e la situazione attuale del paziente.
"ASYSTOLE"	Il paziente soffre di Ar. ASISTOLICA.	ALTO	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"VFIB/VTAC"	Il paziente soffre di ar. di VFIB/VTAC.	ALTO	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"COUPLET"	Il paziente soffre di ar. di COPPIA.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"BIGEMINY"	Il paziente soffre di Ar. di BIGEMINIA.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"TRIGEMINY"	Il paziente soffre di ar. di TRIGEMINIA.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"R ON T"	Il paziente soffre di ar. di R SU T.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"TACHY"	Il paziente soffre di TACHICARDIA.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"BRADY	Il paziente soffre di BRADICARDIA.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"VT>2"	Il paziente soffre di ar.	Selezionabile	Verificare le condizioni del paziente; controllare il

	di VT>2.	dall'utente	collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
“MISSED BEATS”	Il paziente soffre di ar. di battiti mancati.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"PNP"	Il pacemaker non viene stimolato.	Selezionabile dall'utente	Controllare il collegamento del pacemaker; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione; controllare le condizioni del paziente.
"PNC"	Non viene acquisito il segnale del pacemaker.	Selezionabile dall'utente	Verificare le condizioni del paziente; controllare il collegamento tra l'elettrodo e il cavo di derivazione.
"ECG LEAD OFF o RESP LEAD OFF"	La derivazione RL dell'ECG non è collegata correttamente o la derivazione ECG non è collegata correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento della derivazione RL o del cavo della derivazione ECG.
"V LEAD OFF"	La derivazione V dell'ECG non è collegata correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento della derivazione V.
"LL LEAD OFF"	La derivazione LL dell'ECG non è collegata correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento della derivazione LL.
"LA LEAD OFF"	La derivazione LA dell'ECG non è collegata correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento della derivazione LA.
"RA LEAD OFF"	La derivazione RA dell'ECG non è collegata correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento della derivazione RA.
"RESP LEAD OFF"	Almeno una delle derivazioni RA, RL e LL non è collegata correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento della derivazione RA, RL o LL.
"SpO_2 SENSOR OFF"	Il sensore SpO_2 non è collegato correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento del sensore SpO_2.
"SpO_2 SEARCH TIMEOUT"	Il segnale del polso del paziente è troppo	ALTO	Controllare il collegamento del sensore; verificare le

	ridotto e il sistema non può eseguire l'analisi del segnale del polso.		condizioni del paziente.
"T1 SENSOR OFF"	Il sensore T1 non è collegato correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento del sensore T1.
"T2 SENSOR OFF"	Il sensore T2 non è collegato correttamente.	BASSO	Controllare il collegamento del sensore T2.
"ECG NOISE"	nei segnali ECG compaiono segnali di interferenza maggiori.	BASSO	Controllare il collegamento del cavo delle derivazioni ECG; controllare la situazione attuale del paziente. Controllare se il paziente si muove troppo.
"XX COMM ERR"	Il modulo XX non riesce a comunicare normalmente con l'host.	ALTO	Riavviare il monitor; se l'errore persiste, contattare il produttore.
XX rappresenta tutti i moduli dei parametri del sistema, come ECG, NIBP, SpO_2, ecc.			
"KEYBOARD COMM ERR"	La tastiera è guasta e non può essere utilizzata.	ALTO	Contattare il produttore per la riparazione.
"WIRELESS CONNECT ERROR"	La parte di rete del sistema presenta problemi, per cui il sistema non è in grado di raggiungere la funzione di rete.	MED	Contattare il produttore per la riparazione.
"CAN'T FIND WIRELESS DEVICE"			
"LOW POWER"	Batteria scarica.	ALTO	Caricare la batteria collegando il cavo CA.
"RECORDER OUT OF PAPER"	Manca la carta da stampa	BASSO	Installare la carta da stampa.
"RECORDER ERROR"	Il registratore comunica in modo anomalo.	BASSO	Spegnere il dispositivo e riavviarlo.
"NIBP INIT ERR"	Errore di inizializzazione NIBP	BASSO	Eseguire il programma di ripristino nel menu NIBP. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP SELFTEST ERR"			

"NIBP ILLEGALLY RESET"	Durante la misurazione NIBP si è verificato un reset illegale.	BASSO	Controllare le vie aeree del NIBP per verificare se ci sono ostruzioni. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP COMM ERR"	La parte di comunicazione NIBP ha un problema.	ALTO	Eseguire il programma di ripristino nel menu NIBP. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP LOOSE CUFF"	Il bracciale NIBP non è collegato correttamente.	BASSO	Ricollegare il bracciale NIBP.
"NIBP AIR LEAK"	Il bracciale NIBP non è collegato correttamente o ci sono perdite nelle vie aeree.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte o sostituire il bracciale con uno nuovo. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP AIR PRESSURE ERROR"	Si verifica un problema durante la misurazione della curva. Il sistema non può eseguire la misurazione, l'analisi o il calcolo.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte o sostituire il bracciale con uno nuovo. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP WEAK SIGNAL"	Si verifica un problema durante la misurazione della curva. Il sistema non può eseguire la misurazione, l'analisi o il calcolo.	BASSO	Controllare se l'impostazione del tipo di paziente è corretta. Controllare il collegamento di ogni parte o sostituire il bracciale con uno nuovo. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione
"NIBP RANGE EXCEEDED"	Si verifica un problema durante la misurazione della curva. Il sistema non può eseguire la misurazione, l'analisi o il calcolo.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte o sostituire il bracciale con uno nuovo. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP EXCESSIVE MOTION"	Il braccio del paziente si muove.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte e la situazione del paziente. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP OVER PRESSURE"	Forse ci sono pieghe nelle vie aeree.	BASSO	Controllare la scorrevolezza delle vie aeree e la situazione del paziente. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.

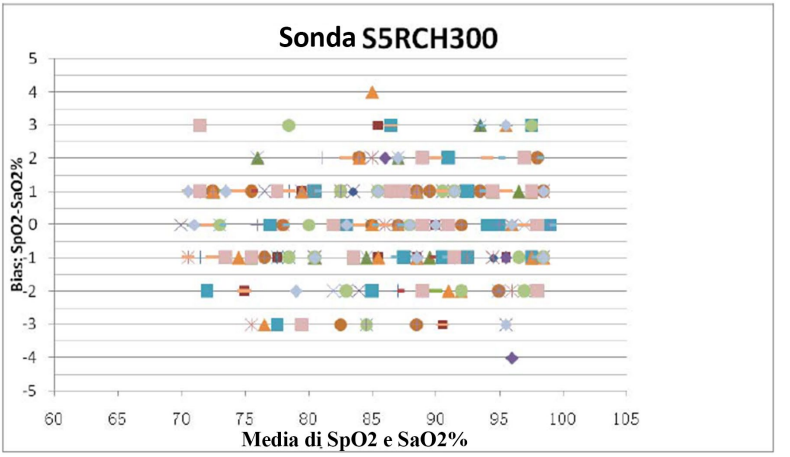
"NIBP SIGNAL SATURATED"	Si verifica un problema durante la misurazione della curva. Il sistema non può eseguire la misurazione, l'analisi o il calcolo.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte e la situazione del paziente. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP TIME OUT"	Si verifica un problema durante la misurazione della curva. Il sistema non può eseguire la misurazione, l'analisi o il calcolo.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte e la situazione del paziente. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP CUFF TYPE ERR"	Forse il bracciale usato non è adatto al tipo di paziente.	BASSO	Controllare se il tipo di paziente è impostato correttamente. Controllare se il bracciale è conforme al tipo di paziente.
"NIBP PNEUMATIC LEAK"	La via aerea NIBP presenta delle perdite.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte o sostituire il bracciale con uno nuovo. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
"NIBP SYSTEM FAILURE"	Si verifica un problema durante la misurazione della curva. Il sistema non può eseguire la misurazione, l'analisi o il calcolo.	BASSO	Controllare il collegamento di ogni parte e la situazione del paziente. Se il problema persiste, contattare il produttore per la riparazione.
CO MODULE ERROR	Il modulo CO non riesce a comunicare con il sistema principale	ALTO	Riavviare il dispositivo; se l'errore persiste, rivolgersi al produttore.
TI LEAD OFF	Il cavo del sensore di temperatura TI non è collegato in modo corretto.	BASSO	Controllare il collegamento del cavo del sensore di temperatura T1.
TB LEAD OFF	Il cavo del sensore di temperatura TB non è collegato in modo corretto.	BASSO	Controllare il collegamento del cavo del sensore di temperatura TB.

Appendice D Informazioni cliniche SpO_2

Informazioni sui risultati clinici per ogni sensore

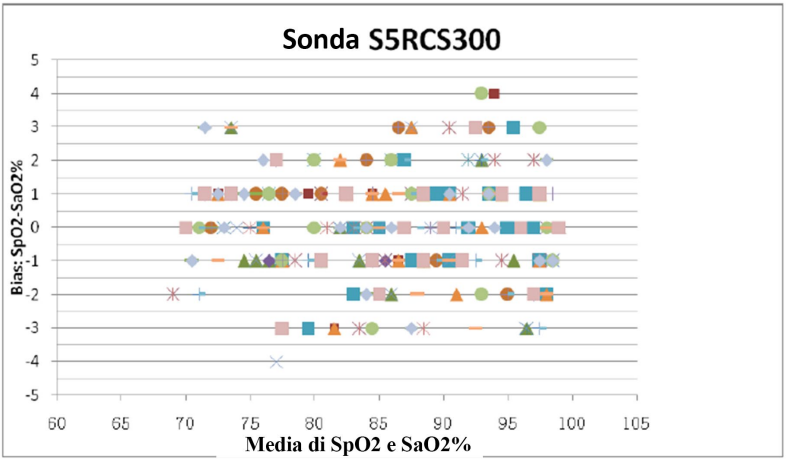
La tabella mostra i valori ARMS misurati usando il sensore SpO_2 (S5RCH300) con il Monitor Paziente in uno studio clinico.

Intervallo SaO2 misurata con emossimetro	70-80	80-90	90-95	95-100	Total
Conteggio punti dati validi	85	149	82	84	400
Conteggio punti dati esclusi	89	156	91	97	433
Media	0.01	0.19	0.17	-0.07	0.10
Deviazione standard	1.27	1.35	1.55	1.40	1.39
Limiti superiore e inferiore di accordo al 95%	2.50/-4.27	2.85/-2.50	3.22/-2.88	2.68/-2.82	2.82/-2.63
Valore quadratico medio (RMS)	1.26	1.36	1.55	1.40	1.39



La tabella mostra i valori ARMS misurati usando il sensore SpO_2 (S5RCS300) con il Monitor Paziente in uno studio clinico.

Intervallo SaO2 misurata con emossimetro	70-80	80-90	90-95	95-100	Total
Conteggio punti dati validi	83	151	84	82	400
Conteggio punti dati esclusi	92	159	86	87	424
Media	0.29	0.07	0.57	-0.28	0.15
Deviazione standard	1.38	1.39	1.37	1.34	1.40
Limiti superiore e inferiore di accordo al 95%	3.00/-2.42	2.80/-2.67	3.26/-2.12	2.34/-2.90	2.89/-2.60
Valore quadratico medio (RMS)	1.41	1.39	1.48	1.36	1.41



Appendice E Abbreviazioni

E.1 Elenco unità

Abbreviazione	Descrizione
µA	microampere
µV	microvolt
A	ampere
Ah	ampere ora
bpm	battito al minuto
ºC	centigrado
cm	centimetro
dB	decibel
ºF	fahrenheit
g	grammo
h	ora
Hz	hertz
pollici	pollici
k	chilo
kg	chilogrammo
kPa	kilopascal
L	litro
lb	libbra
m	metro
mAh	milliampere ora
mcg	microgrammo
mEq	milliequivalente
mg	milligrammo
min	minuto
ml	millilitro
mm	millimetro
mmHg	millimetri di mercurio
cmH_2O	centimetri di acqua
ms	millisecondo
mV	millivolt
mW	milliwatt
MΩ	megaohm
nm	nanometro
rpm	respiri al minuto
s	secondi
V	volt
VA	volt ampere
Ω	ohm

W	watt

E.2 Elenco terminologia

Abbreviazione	Descrizione
CA	corrente alternata
Adu	adulto
AHA	Associazione cardiaca americana
Art	arteriosa
aVF	derivazione aumentata per il piede sinistro
aVL	derivazione aumentata per il braccio sinistro
aVR	derivazione aumentata per il braccio destro
AwRR	frequenza respiratoria vie aeree
BP	pressione sanguigna
CO	Gittata cardiaca
CCU	unità di terapia cardiaca (coronarica)
CI	indice cardiaco
CISPR	Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio
CMS	sistema di monitoraggio centrale
CO_2	anidride carbonica
COHb	carbossiemoglobina
CVP	Pressione venosa centrale
DC	corrente continua
Dia	diastolica
DPI	punto per pollice
ECG	elettrocardiografo
CEM	Compatibilità elettromagnetica
EMI	interferenza elettromagnetica
ESD	scarica elettrostatica
ESU	unità elettrochirurgica
Et	fine espirazione
$EtCO_2$	anidride carbonica di fine espirazione
EtO	Ossido di etilene
HR	frequenza cardiaca
ICG	cardiografia ad impedenza
ICT/B	trasduttore di pressione punta catetere intracranico
ICU	unità di terapia intensiva
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
IEEE	Istituto degli ingegneri elettrici ed elettronici
IBP	pressione sanguigna invasiva
IP	protocollo Internet
LA	braccio sinistro
LAP	pressione atriale sinistra

LCD	display a cristalli liquidi
LED	diodo ad emissione di luce
LL	gamba sinistra (elettrodo)
MAP	pressione arteriosa media
MetHb	metemoglobina
MRI	risonanza magnetica
N/D	non applicabile
Neonati	neonato
NIBP	pressione sanguigna non invasiva
oxyCRG	cardio-respirogramma con ossigeno
Bambini	bambino
Pleth	pletismogramma
PR	frequenza del polso
PVC	contrazione ventricolare prematura
RA	braccio destro
Rec	registrazione, registrazione
Resp	respirazione
RL	gamba destra (elettrodo)
RR	frequenza respiratoria
SpO_2	saturazione dell'ossigeno arterioso dalla pulsossimetria
SV	volume della corsa
SYS	pressione sistolica
TB	Temperatura sanguigna
TBW	Acqua corporea totale
TD	differenza di temperatura
TI	Temperatura di iniettato
TPR	resistenza periferica totale
Temp.	colore
USB	bus seriale universale

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devo- no 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.

CMS2.782.034(CE.USA)ESS/4.0 1.4.01.05.959 2025.04