LEPU MEDICAL

Lebenszeichen-Monitor

Bedienerhandbuch

I Vorwort

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält geschützte Informationen, die durch das Urheberrechtsgesetz geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Hersteller darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise kopiert oder vervielfältigt werden.

Zweck des Handbuchs

In diesem Handbuch befinden sich Anweisungen zum sicheren Betrieb des Produkts für dessen Funktion und vorgesehenen Verwendungszweck. Um das Produkt korrekt zu betreiben und Patient und Bediener vor Verletzungen zu schützen, hat die Einhaltung dieses Handbuchs oberste Priorität.

Dieses Handbuch basiert auf der maximalen Konfiguration, aus diesem Grund gelten einige Inhalte eventuell nicht für Ihr Produkt. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren lokalen Händler, wenn Sie Fragen haben.

Als unabkömmlicher Teil des Produkts sollte dieses Handbuch immer in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden, damit es bei Bedarf einfach zu finden ist.

Zielpublikum

Dieses Handbuch ist für medizinisches Fachpersonal mit Wissen über medizinische Verfahren, Praktiken und Terminologie vorgesehen, das für die Überwachung von schwerkranker Patienten erforderlich ist.

Nur klinisches Fachpersonal, alle Personen unter deren Anleitung bzw. Personen, die ausreichend geschult wurden, können diesen Monitor verwenden. Nicht autorisiertes oder ungeschultes Personal darf das Produkt nicht betreiben.

Über dieses Handbuch

P/N: 256-100029-00

Veröffentlichungsdatum: 2024-05

Revision: V1.0

Softwareversion: V1

Kontaktdaten

Hersteller:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Adresse:	Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Webseite:	www.creative-sz.com
E-Mail:	info@creative-sz.com
Tel.:	+86 755 26431658
Fax:	+86 755 26430930

Vertreter in der EG:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg , Germany

II Handbuchkonventionen

Abbildungen

Die angezeigte Einrichtung oder Daten auf Ihrem Monitor entsprechend nicht unbedingt allen Abbildungen in diesem Handbuch, da sie nur als Beispiele verwendet werden.

Alle Namen, die in diesem Handbuch und den Abbildungen erwähnt werden, sind frei erfunden. Jede Ähnlichkeit ist rein zufällig.

Allgemeine Hinweise

- *Kursiver* Text zeigt Aufforderungsinformationen oder zitiert referenzierte Kapitel oder Abschnitte an.
- [XX] wird verwendet, um eine Zeichenfolge in der Software anzuzeigen.
- → wird verwendet, um Betriebsverfahren anzugeben.

Besondere Hinweise

Die Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise in diesem Handbuch werden eingesetzt, um Leser auf bestimmte Informationen hinzuweisen.

Warnung	Zeigt eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praktik an, die, wenn sie nicht verhindert wird, zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann.
Achtung	Zeigt eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praktik an, die, wenn sie nicht verhindert wird, zu leichter Verletzung oder Schäden am Produkt oder Eigentum führen kann.
Hinweis	Bietet Anwendungstipps oder andere nützliche Informationen, mit denen sichergestellt wird, dass Sie Ihr Produkt optimal nutzen.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Sicherheit 1-1
1.1 Sicherheitsinformationen 1-1
1.2 Gerätesymbole 1-4
Kapitel 2 Produkteinführung 2-1
2.1 Vorgesehener Verwendungszweck 2-1
2.2 Kontraindikation 2-1
2.3 Funktionen 2-2
2.4 Produktansicht 2-3
Kapitel 3 Schnellstart 3-1
Kapitel 4 Installation und Anschluss 4-1
4.1 Umgebungsanforderungen 4-1
4.2 Stromversorgung 4-1
4.3 Rekorder vorbereiten 4-2
Kapitel 5 Funktionen 5-1
5.1 Einschalten/Ausschalten des Monitors 5-1
5.2 Arbeitsmodi 5-2
5.3 Hauptbildschirm 5-4
5.4 Eingeben von Patienten-Info 5-6
5.5 Übersicht über Einstellungen und Bedienung 5-7
Kapitel 6 EKG-Erfassung 6-1
6.1 Sicherheitsinformationen 6-1
6.2 Vorbereitung der EKG-Messung 6-2
6.3 EKG-Anzeige 6-4
6.4 Aufzeichnung von EKG-Daten 6-5
6.5 EKG-Bericht erstellen 6-5
6.6 EKG-Einrichtung 6-6
Kapitel 7 Sauerstoffsättigung des Bluts (SpO_2) messen 7-1
7.1 Sicherheitsinformationen 7-1

7.2 Messstörungen 7-2
7.3 SpO_2-Anzeige 7-4
7.4 PR-Anzeige 7-5
7.5 SpO_2-Überwachung 7-5
7.6 SpO_2- und PR-Einstellung 7-6
Kapitel 8 Temperaturmessung (Temp) 8-1
8.1 Sicherheitsinformationen 8-1
8.2 Verwendung des kabelgebundenen Thermometers (THP59JU) 8-1
8.3 Verwendung des Bluetooth-Thermometers (AOJ-20A) 8-2
8.4 Anzeige der Temperatur 8-2
8.5 Temp.-Einr. 8-3
Kapitel 9 Nicht-invasiven Blutdruck (NIBD) messen 9-1
9.1 Sicherheitsinformationen 9-1
9.2 Messstörungen 9-2
9.3 NIBD-Anzeige 9-4
9.4 NIBD-Überwachung vorbereiten 9-5
9.5 NIBD-Messungen starten und stoppen 9-6
9.6 NIBD-Messungen korrigieren 9-6
9.7 NIBD-Einr. 9-6
Kapitel 10 Frühwarnsystem (EWS) 10-1
Kapitel 11 Beobachtungsparameter 11-1
Kapitel 12 Überprüfen 12-1
Kapitel 13 Reinigung und Desinfektion 13-1
13.1 Sicherheitsinformationen 13-1
13.2 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel 13-1
13.3 Reinigung 13-1
13.4 Desinfektion 13-2
13.5 Sterilisation 13-2
13.6 Reinigung des Thermodruckkopfes 13-2
13.7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Zubehör 13-3

Kapitel 14 Pflege und Wartung 14-1
14.1 Sicherheitsinformationen 14-1
14.2 Regelmäßige Inspektionen 14-2
14.3 Regelmäßige Inspektionen 14-2
14.4 Batteriepflege 14-3
14.5 Lagerung, Verpackung und Transport 14-3
14.6 Anzeigen der Systemversion 14-4
Kapitel 15 Störungssuche und -beseitigung 15-1
Kapitel 16 Zubehör 16-1
16.1 EKG-Zubehör 16-2
16.2 SpO_2-Zubehör 16-2
16.3 Temperaturzubehör 16-3
16.4 NIBD-Zubehör 16-3
16.5 Sonstiges Zubehör 16-3
Anhang A Technische Spezifikationen A-1
A.1 Allgemeine Spezifikationen A-1
A.2 EKG-Spezifikationen A-5
A.3 SpO_2-Spezifikationen A-6
A.4 Technische PR-Daten A-7
A.5 Temperaturspezifikationen A-7
A.6 NIBD-Spezifikationen A-8
Anhang B Angezeigte Meldungen B-1
Anhang C EMV-Konformität C-1
Anhang D Abkürzungen D-1

Kapitel 1 Sicherheit

1.1 Sicherheitsinformationen

In diesem Kapitel finden Sie wichtige Sicherheitshinweise für die Verwendung des Geräts. Auch in anderen Kapiteln sind relevante Sicherheitshinweise für bestimmte Tätigkeiten enthalten.

1.1.1 Warnung

Warnung	Bevor das System in Betrieb genommen wird, muss der Operator sicherstellen, dass das Gerät, die Verbindungskabel und das Zubehör funktionsfähig und betriebsbereit sind.
Warnung	Der Monitor darf nicht bei Personen verwendet werden, die zu schweren hämorrhagischen Vorfällen neigen oder an Sichelzellenanämie leiden, da sie einseitige Blutungen entwickeln können, wenn mit diesem Monitor der Blutdruck gemessen wird.
Warnung	Um Explosionsrisiken zu vermeiden, dieses Gerät nicht in Anwesenheit von sauerstoffreicher Luft, entzündlichen Anästhetika oder brennbaren Mitteln verwenden.
Warnung	Die Verwendung des Geräts in einer Umgebung mit entzündlichen Anästhesiemitteln kann zu einem Explosionsrisiko führen.
Warnung	Bitte lesen Sie den Teil über klinische Einschränkungen und Kontraindikationen durch.
Warnung	Wenn aus den Gerätespezifikationen nicht klar hervorgeht, dass eine bestimmte Kombination mit anderen Geräten durch die Summierung der Leckströme gefährlich ist, wenden Sie sich bitte an die Hersteller oder eine Fachkraft im Feld, um sicherzustellen, dass die erforderliche Sicherheit des Patienten und aller betroffenen Geräte durch die vorgeschlagene Kombination nicht gefährdet ist.
Warnung	Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifizierte Ärzte oder professionell geschultes Personal bestimmt. Sie sollten sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut machen, vor allem mit allen Angaben zu Warnungen und Hinweisschildern.
Warnung	Um das Risiko eines Kurzschlusses zu verhindern und die Qualität des EKG-Signals zu gewährleisten, muss das Gerät ordnungsgemäß geerdet werden.
Warnung	Die Summe der Ableitströme sollte niemals die Grenzwerte für Ableitströme überschreiten, wenn mehrere andere Geräte gleichzeitig verwendet werden.

Warnung	Stellen Sie sicher, dass die Anwendungsteile niemals in Kontakt mit leitenden Teilen kommen.
Warnung	Geräte, die an diesen Monitor angeschlossen werden, müssen die Anforderungen der entsprechenden IEC-Normen (z. B. IEC 60950, Sicherheitsnormen für informationstechnische Geräte, und IEC 60601-1, Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte) erfüllen.
Warnung	Das Gerät darf nicht direkt neben, auf oder mit anderen Geräten aufgestellt und betrieben werden. Wenn der Betrieb direkt nebeneinander oder aufeinander notwendig ist, muss das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in dieser Konfiguration normal betrieben werden kann.
Warnung	Berühren Sie während einer Defibrillation nicht den Patienten oder Metallteile, die mit dem Patienten in Berührung stehen. Andernfalls kann es zu schweren oder tödlichen Verletzungen kommen.
Warnung	Der Monitor ist gegen Defibrillation gesichert. Stellen Sie sicher, dass die Zubehörteile sicher und normal funktionieren und der Monitor korrekt geerdet ist, bevor Sie eine Defibrillation durchgeführt wird. Betreiben Sie das Gerät über die Batterie, wenn die Integrität des Schutzleiters oder des Erdungssystems in der Installation nicht gesichert ist.
Warnung	Dieses Gerät wird jeweils bei einem einzelnen Patienten verwendet.
Warnung	Trennen Sie vor MRT-Scans den Monitor und Sensoren vom Patienten. Die Verwendung während eines MRT-Scans kann Verbrennungen verursachen oder das MRT-Bild oder die Genauigkeit des Monitors negativ beeinflussen.
Warnung	Wenn Sie die Genauigkeit einer Messung anzweifeln, überprüfen Sie zuerst die Lebenszeichen des Patienten mit anderen Mitteln und stellen Sie dann sicher, dass der Monitor korrekt funktioniert.
Warnung	Der Monitor ist nur als zusätzliches Hilfsmittel zur Beurteilung des Patienten vorgesehen. Es muss zusammen mit klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.
Warnung	Stellen Sie das Gerät oder Zubehörteil an keine Position, von der es auf den Patienten fallen könnte.
Warnung	Alle Verbindungskabel und Schläuche der Anwendungsteile müssen vom Hals des Patienten entfernt gehalten werden, um zu verhindern, dass der Patient eventuell erstickt.
Warnung	Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Gerät und sein Zubehör auf sicheren und normalen Betrieb. Verwenden Sie dieses Gerät

nicht zur Überwachung des Patienten, wenn es Hinweise auf Beschädigungen oder Fehler gibt. Bitte wenden Sie sich an ihren Vertriebshändler vor Ort oder den Hersteller.

Warnung Zur Vermeidung der Gefahr eines Stromschlags darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.

1.1.2 Achtung

Achtung KEIN Teil des Monitors sollte beliebig ausgetauscht werden. Wird ein Teil durch ein Teil ersetzt, das nicht vom Hersteller stammt, kann dies zu Messfehlern führen. Verwenden Sie bei Bedarf bitte die Komponenten, die vom Hersteller geliefert werden oder solche vom gleichen Modell und Standard wie die Zubehörteile und Monitor, die vom gleichen Werk geliefert werden, da ansonsten negative Auswirkungen auf die Sicherheit und Biokompatibilität verursacht werden können. Dieses Gerät darf nicht verändert werden.

Achtung Den Monitor oder dessen Zubehörteile nicht zur Reinigung in Flüssigkeit eintauchen.

Achtung Schließen Sie nur zugelassene Geräte an dieses Gerät an. Alle Personen, die Geräte an die Signalein- und -ausgänge dieses Monitors anschließen, müssen Nachweise dafür erbringen, dass die Sicherheitszertifikation der Geräte gemäß IEC 60601-1-1 durchgeführt wurde.

Achtung Das Gerät muss in den angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert und eingesetzt werden. Der Monitor und Zubehörteile können die Leistungsspezifikationen eventuell nicht erreichen, wenn sie gealtert sind oder außerhalb der angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet werden.

Achtung Fällt der Monitor unbeabsichtigt herunter oder andere Funktionsfehler aufweist, kann er nicht mehr verwendet werden. Die Sicherheitsleistung und technischen Indikatoren müssen genau getestet werden und er kann nur verwendet werden, nachdem die Testergebnisse überprüft wurden.

1.1.3 Hinweise

Hinweis Das Copyright der Software des Monitors ist alleiniges Eigentum des Herstellers. Kein Unternehmen oder Einzelperson darf sie ohne entsprechende Erlaubnis modifizieren, kopieren oder austauschen oder sonstwie zuwiderhandeln.

Hinweis Alle Kombinationen von Geräten müssen die Norm IEC 60601-1 erfüllen.

Hinweis Das Gerät und Zubehörteile müssen unter Einhaltung lokaler

Richtlinien am Ende der Lebensdauer entsorgt werden.

Hinweis Stellen Sie das Gerät an eine Position, an der es einfach gesehen und bedient werden kann. Stellen Sie das Gerät nicht an eine Position, an der man den Hauptstecker nur schwer erreichen kann.

Hinweis Der Monitor kann mit unterschiedlichen Parametern konfiguriert werden. Diese Handbuch beschreibt alle Funktionen und Optionen. Der Monitor, den Sie kaufen, deckt eventuell nicht alle unten beschriebenen Funktionen ab.

Hinweis Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele und können von den tatsächlichen Gegebenheiten abweichen.

1.2 Gerätesymbole

Symbole	Funktion	Symbole	Funktion
	Netzschalter		USB-Anschluss
	Seriennummer		Gleichstromnetzanschluss
	Allgemeines Warnzeichen (Hintergrund: gelb; Symbol und Linie: schwarz)		Defibrillatorgeschütztes Gerät oder Teil vom Typ CF
	Siehe Bedienerhandbuch (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Gemäß den Anforderungen Ihres Landes entsorgen		Nicht wegwerfen

Hinweis Auf Ihrem Gerät sind nicht unbedingt alle oben aufgeführten Symbole.

Hinweis Dieses Handbuch ist schwarzweiß gedruckt.

Kapitel 2 Produkteinführung

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Der Monitor dient zur Überwachung, Anzeige, Überprüfung und Speicherung mehrerer physiologischer Parameter, einschließlich EKG, Körpertemperatur (Temp), Pulssauerstoffsättigung (SpO_2), Pulsfrequenz (PR) und nicht-invasivem Blutdruck (NIBD). Der Monitor wird in Krankenhäusern, Kliniken, öffentlichen Gesundheitszentren oder anderen medizinischen Einrichtungen von qualifiziertem klinischem Fachpersonal oder unter dessen Anleitung bei der Triage und Visite eingesetzt.

Die Funktionen NIBD und EKG sind für Erwachsene und Kinder vorgesehen.

Temp, SpO_2 und PR sind für Erwachsene, Kinder und Neugeborene bestimmt.

2.2 Kontraindikation

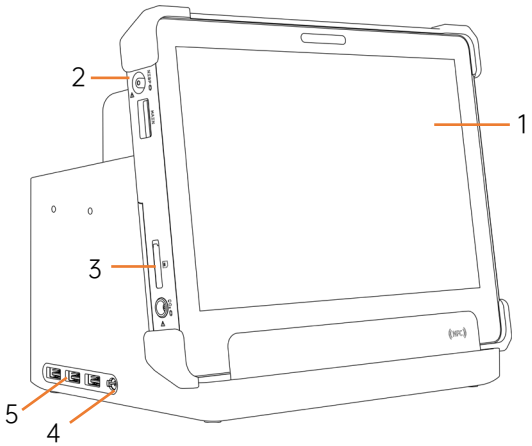
Keine Kontraindikation.

2.3 Funktionen

- Die Ansicht kann flexibel konfiguriert werden.
- Funktion zur Elektrode-ab-Erkennung
- Unterstützung des gängigen klinischen Tool „Early Warning Score“ (Frühwarnscore, FWW).
- Unterstützt hohe Speicherkapazität.
- Unterstützung des Touchscreens, Multi-Touch (Zoom, Multi-Finger-Slip, etc.).
- Schutz gegen Defibrillatorentladung, Widerstand gegen Störungen durch elektrochirurgische Geräte.
- Unterstützung verschiedener Betriebsmodi, wie z.B. Demonstrationsmodus, Stationsmodus, Spot-Check-Modus.
- Funktion zum USB-Datenexport und Upgrade der Anwendungssoftware verfügbar.
- Unterstützung des HL7-Kommunikationsprotokolls.
- Bereitstellung eines Schreibers für Thermodruck.

2.4 Produktansicht

2.4.1 Ansicht von vorne rechts



1 Touchscreen

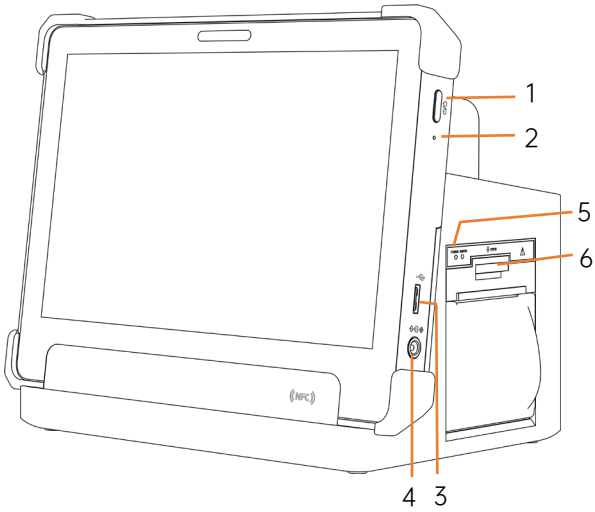
2 Anschluss für NIBD-Manschette

3 Adapter-Anschluss: Schließen Sie den Multifunktionsadapter an, der das Zubehör für mehrere Parameter (EKG, SpO_2) verbindet.

4 Anschluss für Temperatursonde

5 USB-Anschlüsse (Basis)

2.4.2 Vorderseite Linke Ansicht



1 Netzschalter Schaltet den Monitor ein/aus.

2 Netzschalter-Anzeige:

Grün (blinkend)	Im eingeschalteten Zustand ist der Akku vollständig geladen.
Gelb (Blinkend)	Im eingeschalteten Zustand ist der Akku nicht vollständig aufgeladen
Weiß (Blinkt)	Im eingeschalteten Zustand ist keine externe Gleichstromversorgung angeschlossen
Grün (konstant)	Im ausgeschalteten Zustand ist der Akku vollständig aufgeladen
Gelb (leuchtend)	Im ausgeschalteten Zustand ist der Akku nicht vollständig aufgeladen
Aus	Im ausgeschalteten Zustand ist keine externe Gleichstromversorgung angeschlossen.

3 USB-Anschluss (Hauptgerät)

4 DC-Adapter-Anschluss

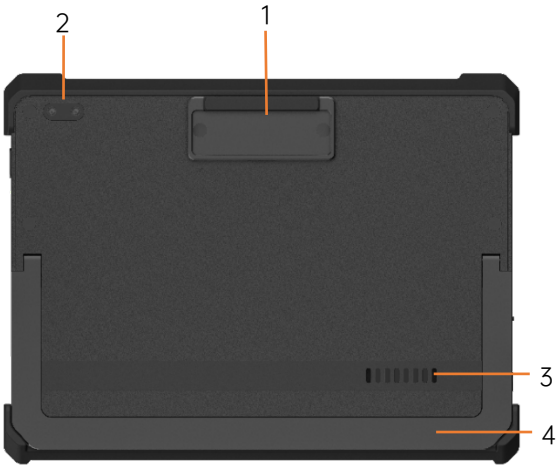
5 Rekorder-Anzeige

Grünes Licht	Ein	Normale Stromversorgung des Rekorders

	Aus	Abnormale Stromversorgung des Rekorders
Rotes Licht	Ein	Kein Papier im Rekorder oder das Thermopapier ist nicht richtig eingelegt
	Aus	Der Rekorder arbeitet normal.

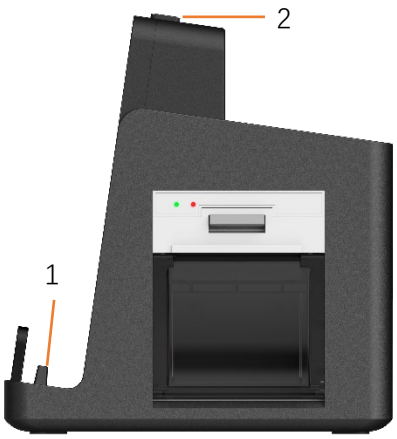
6 Taste zum Öffnen der Rekorderklappe

2.4.3 Rückansicht des Hauptgeräts



1 Verriegelung für Hauptgerät und Basis
2 Kamera und Blitz
3 Lautsprecher
4 Halterung für das Hauptgerät

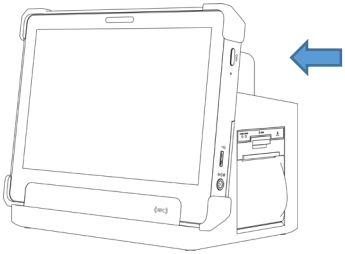
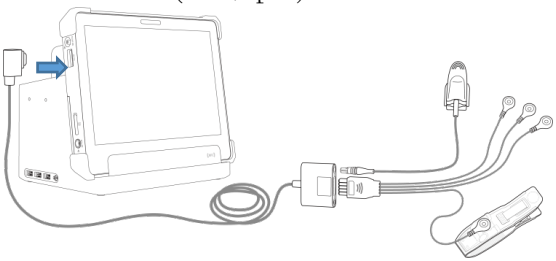
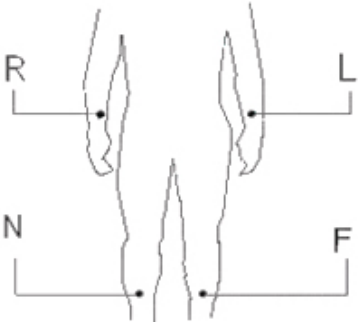
2.4.4 Ansicht der Basis

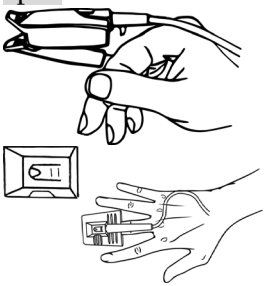
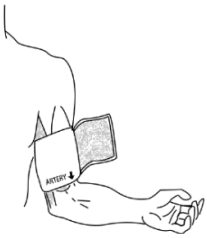


1 Anschluss des Hauptgeräts/der Basis

2 Entriegelungstaste für das Hauptgerät: Wenn das Hauptgerät mit der Basis verbunden ist, drücken Sie diese Taste, um das Hauptgerät freizugeben.

Kapitel 3 Schnellstart

1. Schalten Sie den Monitor ein	
2. Verbinden	• Schließen Sie Monitor, Multifunktionsadapter und Zubehör (EKG, SpO_2) an.  • Verbinden Sie das NIBD-Kabel mit dem NIBD-Anschluss. • Schließen Sie das kabelgebundene Infrarot-Thermometer an den Anschluss für die Temperatursonde an der Basis an, oder koppeln Sie das Bluetooth-Thermometer und verbinden Sie es mit dem Monitor.
3. Zubehör anschließen	EKG 

	SpO_2  (Fingerclip) (Fingerauflage)   (1)  (2) (Ohrläppchen) (Wickler) **Temp.** Messstelle: Stirn oder Ohrloch. **NIBD** 
5. Eingabe neuer Patienteninformationen	Wählen Sie den Bereich für Patienteninformationen.

6. Betriebsmodus auswählen	Wählen Sie die Registerkarte **[Menü]** → **[Arbeitsmodus]**.	
7. Messungen durchführen und Datensätze speichern	**Stichprobenmodus**: 1. Messungen durchführen 2. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm die Option **[Nächste]**.	**Stationsvisitenmodus**: 1. Wählen Sie einen Patienten aus **[Pat.-Liste]**. 2. Wählen Sie **[Start]** und nehmen Sie Messungen vor. 3. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm **[Speichern]**.

Kapitel 4 Installation und Anschluss

4.1 Umgebungsanforderungen

Der Monitor kann an einer Wand, auf einem Tisch oder auf einem Wagen installiert werden. Wählen Sie einen Ort, wo die Infrastruktur und Netzstromversorgung gut eingerichtet sind. Stellen Sie den Monitor an einen sichere und stabilen Ort, wo er einfach betrachtet und bedient werden kann.

Das Betriebsumfeld des Geräts muss die in diesem Handbuch spezifizierten Anforderungen erfüllen. Andernfalls kann es zu unerwarteten Konsequenzen, z. B. Beschädigung des Geräts, kommen.

Die Umgebung, in der der Monitor eingesetzt werden soll, muss angemessen frei von Rauschen, Vibration, Staub, aggressiven, entzündlichen und explosiven Substanzen sein.

Wird der Monitor an einen anderen Ort bewegt, kann es durch Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsunterschiede zu Kondensation kommen. Starten Sie in diesem Fall das System niemals, bevor die Kondensation verdunstet ist.

Hinweis Installieren Sie den Monitor an einem Ort, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist, um einen abnormalen Anstieg der Innentemperatur zu vermeiden.

Hinweis Schalten Sie den Monitor nicht direkt ein, wenn er feucht ist. Warten Sie, bis er an der Luft getrocknet ist, bevor Sie ihn benutzen.

4.2 Stromversorgung

4.2.1 Anschließen der Gleichstromversorgung

1 Nehmen Sie den mitgelieferten Gleichstromadapter aus der Verpackung.

2 Stecken Sie das eine Ende des Gleichstromadapters in den Gleichstromanschluss am Hauptgerät und das andere Ende in die dreiadrige Steckdose einer geerdeten Stromquelle.

3 Vergewissern Sie sich, dass die Netzschalteranzeige „EIN“ ist.

4.2.2 Batterieverwendung

Das Gerät wird bei einem Ausfall der Gleichstromversorgung automatisch mit Akkustrom betrieben.

Hinweis Durch den Stromverbrauch während der Lagerung und des Transports kann die Akkuleistung des Monitors erschöpft sein. Sollte sich der Monitor nicht einschalten lassen, muss der Akku aufgeladen werden.

Hinweis Die Batterie wird immer dann geladen, wenn das Gerät an die DC-Quelle angeschlossen ist, unabhängig davon, ob das Gerät gerade eingeschaltet ist oder nicht.

4.3 Rekorder vorbereiten

Sie können mit dem Rekorder Patienteninformationen, Daten und EKG-Berichte ausdrucken.

Gehen Sie wie folgt vor, um Aufzeichnungspapier einzulegen:

1 Halten Sie die Öffnungstaste gedrückt, um die Rekorderklappe zu öffnen.

2 Legen Sie eine neue Papierrolle ordnungsgemäß in das Papierfach ein, wobei die Druckseite nach oben zeigen muss.

3 Ziehen Sie das Papier etwa 2 cm heraus und schließen Sie dann die Rekorderklappe.

Kapitel 5 Funktionen

5.1 Einschalten/Ausschalten des Monitors

Einschalten des Monitors

Drücken Sie den Netzschalter ca. 2-3 Sekunden lang.

Nach dem Einschalten des Monitors wird ein Startbildschirm angezeigt, danach wechselt er zum Hauptbildschirm. Dies zeigt an, dass der Monitor erfolgreich gestartet ist.

Ausschalten des Monitors

Drücken Sie den Netzschalter ca. 1-2 Sekunden lang, woraufhin ein Fenster erscheint, in dem Sie [Ausschalten] auswählen können.

Sollte sich das Gerät nicht normal ausschalten lassen, können Sie den Netzschalter 10 Sekunden lang gedrückt halten, um es zwangsweise auszuschalten. Dieser Vorgang kann jedoch zum Verlust oder zur Beschädigung von Patientendaten führen.

5.2 Arbeitsmodi

Der Monitor bietet die in der folgenden Tabelle aufgeführten Betriebsmodi. Jeder Modus ist speziell auf die Anforderungen verschiedener klinischer Szenarien abgestimmt.

Wählen Sie die Registerkarte [Menü] → [Arbeitsmodus], um den gewünschten Modus auszuwählen. Der Standardmodus ist der Spot-Check-Modus.

Modus	Szenario	Anmerkungen
Stichprobenmodus	Der Spot-Check-Modus wird für die Triage verwendet. In diesem Modus können Sie den Patiententyp schnell einstellen und Messungen vornehmen.	/
Stationsvisitenmodus	Der Stationsvisitenmodus wird für die Stationsvisite verwendet. In diesem Modus wird eine Patientenliste bereitgestellt, und Sie können für jeden Patienten ganz einfach Messungen vornehmen.	Wenn kein Patient ausgewählt ist, können die Messungen nicht gespeichert werden.
Demomodus*	Der Demomodus wird nur zu Demonstrationszwecken verwendet. Die Daten und Wellenformen im Demomodus werden vom System erstellt und können nicht zur Beurteilung des physiologischen Zutands von Patienten verwendet werden.	/

Warnung <Demomodus> Stellen Sie in der klinischen Verwendung das Gerät nicht in den Demomodus, um zu verhindern, dass stimulierte Daten mit den Daten eines überwachten Patienten verwechselt werden, was zu unsachgemäßer Überwachung und verzögerter Behandlung führen kann.

Arbeitsablauf im Spot-Check-Modus

Im Spot-Check-Modus können Sie schnell Messungen für einen Patienten vornehmen, wenn der Patiententyp ausgewählt ist.

Zum Speichern des Messdatensatzes gehen Sie wie folgt vor:

1 Geben Sie die Patientendaten mit einer der unter *5.4 Eingeben von Patienten-Info*beschriebenen Methoden ein.

2 Nehmen Sie Messungen vor.

3 Wählen Sie die Schaltfläche [**Nächste**] auf dem Hauptbildschirm. Alle durchgeführten Messungen werden in einem Datensatz in [**Überprüfung**] gespeichert.

Arbeitsablauf für den Stationsvisitenmodus

1 Wählen Sie [**Pat.- Liste**]- Schaltfläche auf dem Hauptbildschirm.

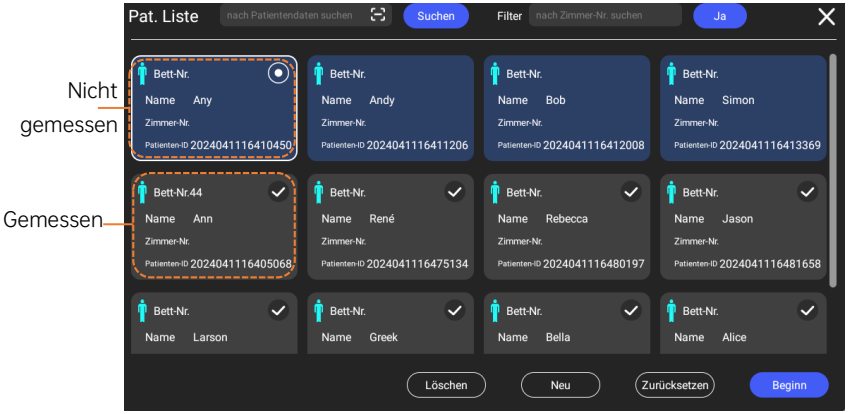
2 Wählen Sie einen Patienten aus dem Pop-up-Fenster aus.

- Doppelklicken Sie auf die Patientenkarte in dunkelblau.

  Nicht gemessen: Hintergrund in Dunkelblau

  Gemessen: Hintergrund in Grau

- Wenn der Hintergrund der Patientenkarte dunkelblau ist, wählen Sie die Schaltfläche [**Start**] am unteren Rand des Fensters.



Dann springt der Bildschirm automatisch zum Hauptbildschirm.

3 Wenn der Patient nicht in dem Fenster aufgeführt ist, können Sie [**Neu**] wählen, um die Patientendatei zu erstellen und sie auszuwählen.

4 Nehmen Sie Messungen vor.

5 Wählen Sie die Schaltfläche [**Speichern**] auf dem Hauptbildschirm. Alle durchgeführten Messungen werden in einem Datensatz in [**Überprüfung**] gespeichert.

5.3 Hauptbildschirm

Der Anzeigeinhalt des Hauptbildschirms unterscheidet sich geringfügig zwischen dem Stichprobenmodus und dem Stationsvisitenmodus.

Der nachfolgende Bildschirm zeigt den Stationsvisitenmodus zur Veranschaulichung an.



Nr.	Beschreibung
1	**Patienteninformationsbereich**: Zeigt den Patientennamen, das Geschlecht, die Patientenkennung usw. sowie das Barcode- oder QR-Code-Scansymbol an. Wenn Sie diesen Bereich auswählen, wird das Fenster mit den Patienteninformationen angezeigt. Bezeichnung des Patientengeschlechts:

Nr.	Beschreibung
	• Männlich (blau): Erwachsener  /Kinderheilk.  /Neugeborene  • Weiblich (rosa): Erwachsener  /Kinderheilk.  /Neugeborene  • Unbekanntes Geschlecht (weiß): Erwachsener  /Kinderheilk.  /Neugeborene 
2	**Eingabeaufforderungsbereich**: Zeigt die letzte technische Eingabeaufforderung an. Wählen Sie diesen Bereich aus, um das Fenster mit den Aufforderungsmeldungen zu öffnen.
3	**Systemstatusbereich**: Zeigt den Netzwerkstatus, den Akkustatus, den Bluetooth-Status und die Systemzeit an. **Netzwerk-Symbol**: •  Zeigt die WLAN-Signalstärke an. Auswahl eines der Symbole, um die Registerkarte **[WLAN-Netzwerk]** oder **[Verbindung]** anzuzeigen. **Bluetooth-Symbol:** •  Zeigt an, dass die Bluetooth-Funktion des Monitors aktiviert ist. **Batteriesymbol**: •  zeigt an, dass die Batterie fast leer ist und sofort aufgeladen werden muss. Andernfalls fährt sich das Gerät nach 5 Minuten automatisch herunter. •  zeigt an, dass keine Batterie eingesetzt ist oder ein Fehler beim Laden der Batterie vorliegt. •  zeigt an, dass die Batterie gerade geladen wird. Der gefüllte Bereich zeigt die verbleibende Batteriekapazität an. •  Zeigt die aktuelle Akkukapazität an. Der gefüllte Bereich zeigt die verbleibende Batteriekapazität an.

Nr.	Beschreibung
	USB-Laufwerkssymbol: •  Zeigt an, dass ein USB-Laufwerk angeschlossen ist. Wählen Sie das Symbol, um die Registerkarte **[Erkennungsinfo]** anzuzeigen. **Basis-Symbol**: •  zeigt an, dass sich das Hauptgerät auf der Basis befindet.
4	**Tastenbereich**: Zeigt die Systemtasten an. Die Schaltflächen unterscheiden sich geringfügig zwischen dem Spot-Check-Modus und dem Stationsrundmodus. Schaltflächen im Spot-Check-Modus: **[Menü]**, **[Überprüfung]**, **[Patient wechseln]**, **[Nächste]**. Tasten im Stationsvisitenmodus: **[Menü]**, **[Überprüfung]**, **[Pat.-Liste]**, **[Speichern]**.
5	**Beobachtungsparameterbereich**: Zeigt die Beobachtungsparameter und die eingegebenen Werte an.
6	**Zahlen- und Wellenformbereich**: Zeigt die Parameterzahlen von NIBD, Temp, SpO_2, und PR an. Außerdem kann der wählbare FWW-Bereich, EKG-Bereich, Beobachtungsparameter oder die SpO_2-Pleth-Wellenform angezeigt werden.

5.4 Eingeben von Patienten-Info

Auf dem Bildschirm **[Patient Info]** steht ein Sternchen (*) hinter den erforderlichen Informationen. Verwenden Sie eine der folgenden Methoden zur Eingabe von Patienteninformationen:

- Manuelle Eingabe von Patienteninformationen
- Patienten-ID mit der Gerätekamera einlesen
- Patienten-ID mit einem Strichcode-Lesegerät einlesen

Hinweis Patienten-Info können nur gespeichert werden, wenn alle erforderlichen Patienten-Info eingegeben wurden.

Hinweis Überprüfen Sie das Scan-Ergebnis nach dem Camera-Scannvorgang, um sicherzustellen, dass die korrekten Patienten-Infos eingegeben wurden.

Patienten-Info manuell eingeben

1 Wählen Sie einen beliebigen Teil des Patienteninformationsbereichs mit Ausnahme des Symbols .

2 Geben Sie im Pop-up-Fenster die Patienteninformationen manuell ein. Für die Patienten-ID können Sie [**Autom. Patienten-ID**] einschalten, um eine automatisch generierte Patienten-ID zu erhalten.

Patienten-ID mit der Gerätekamera einlesen

1 Klicken Sie auf das Symbol , um den Scanvorgang mit der eingebauten Kamera zu starten.

2 Scannen Sie mit der Kamera den linearen Barcode oder QR-Code und geben Sie den decodierten Inhalt in das Textfeld für die Patienten-ID ein.

3 Geben Sie andere Patienteninformationen manuell ein.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche [**OK**], um die Patienten-Info zu speichern.

Patienten-ID mit einem Strichcode-Lesegerät einlesen

1 Schließen Sie das Barcode-Lesegerät an den USB-Anschluss des Hauptgeräts an.

2 Drücken Sie die Taste am Griff des Lesegeräts und richten Sie dieses auf den Strichcode. Dann erscheint das Menü [**Patient Info**] mit der eingegebenen Patienten-ID.

5.5 Übersicht über Einstellungen und Bedienung

Hinweis Ein mit * gekennzeichneter Punkt bedeutet, dass am Ende dieses Abschnitts ein entsprechender Warnhinweis oder eine Aufforderung folgt.

5.5.1 Einstellung

Elemente	Funktion	Eingabe
Datum und Uhrzeit	Stellen Sie das Systemdatum, die	Wählen Sie [Menü]→

Elemente	Funktion	Eingabe
	Uhrzeit sowie das Datums- und Zeitformat ein.	[System] → [Einstellung].
Sprache	Stellen Sie die Systemsprache ein.	Wählen Sie [Menü]→ [System] → [Einstellung].
Helligkeit	Helligkeit des Bildschirms einstellen	Wählen Sie [Menü]→ [System] → [Einstellung].
QRS-Modus und Lautstärke*	Wählen Sie den QRS-Modus und stellen Sie die QRS-Lautstärke ein.	Wählen Sie [Menü]→ [System] → [Einstellung].
Tastenlautstärke	Schalten Sie die Tastenlautstärke ein/aus.	Wählen Sie [Menü]→ [System] → [Einstellung].
Drahtloses Netzwerk	Einstellen der IP-Adresse des drahtlosen Netzwerks.	Wählen Sie [Menü]→ [System]→Registerkarte [WLAN-Netzwerk].
Anzeige des Patienteninformationsfeldes*	Passen Sie beim Hinzufügen eines Patienten die erforderlichen Felder und andere angezeigte Felder im Bildschirm [Patient Info] an.	Wählen Sie [Menü] → [System] → Registerkarte [Patient Info].
Recorder-Einstellungen	Stellen Sie die Papiergeschwindigkeit des Rekorders ein.	Wählen Sie [Menü]→ [System]→ [Drucken]-Registerkarte.
EKG-Layout bei der Ausgabe	Legen Sie das EKG-Wellenform-Layout als 6×1 oder 3×2 in der PDF-Datei fest.	Wählen Sie [Menü]→ [System]→ [Drucken]-Registerkarte.

Warnung <QRS-Volumen> Es wird nicht empfohlen, das QRS-Volumen auf 0 zu setzen. Achten Sie auf mögliche Risiken.

5.5.2 Betriebsvorgänge

Betriebsvorgänge	Funktionen	Eingabe
Patientendaten bearbeiten	Ändern Sie die aktuellen Patientendaten, einschließlich Patiententyp, Name, Alter usw.	Wählen Sie den Patienteninformationsbereich → ändern Sie die Patienteninformationen → [OK].
Kopplung des Bluetooth-Thermometers	Koppeln Sie das erkannte Bluetooth-Gerät mit dem Monitor	Wählen Sie [Menü] → [System] → [Gerät erkennen] → wählen Sie das Gerät unter [Ungebundene Geräte].
EKG aktivieren	Machen Sie die EKG-Funktion verfügbar.	Wählen Sie [Menü] → [Parameter] → schalten Sie [Parameter Ein/Aus] für EKG ein.
FWW einschalten	Machen Sie die FWW-Funktion verfügbar.	Wählen Sie [Menü] → [Parameter] → [FWW›] → schalten Sie [Parameter Ein/Aus] ein.
Aktivierung der Beobachtungsparameter	Machen Sie die Funktion der Beobachtungsparametergruppe verfügbar.	Wählen Sie [Menü] → [Parameter] → [Weitere Parameter›] →Schalten Sie [Parameter Ein/Aus] ein → geben Sie das Wartungspasswort ein.
Scoring im FWW	Berechnen Sie einen Score in dem ausgewählten FWW-Tool.	Wählen Sie [Menü] → [Parameter] → [FWW›]
1 mV Kalibrierung	Kalibrieren Sie für die Amplitude von 1 mV.	Wählen Sie [Menü] → [System] → Registerkarte [Einstellung] → [EKG-Setup].

Kapitel 6 EKG-Erfassung

Der Monitor unterstützt die 4-Elektroden-EKG-Erfassung, wenn Ihr Gerät mit dieser Funktion konfiguriert ist.

Die Funktion ist für Erwachsene und Kinder vorgesehen.

6.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Elektrodenkabel. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller kann zu ungenauer Leistung oder schlechtem Schutz bei Defibrillation führen.
Warnung	Prüfen Sie, ob die Patientenkategorie korrekt ist für den Patienten.
Warnung	Stellen Sie sicher, dass die leitenden Teile der EKG-Elektroden und verbundenen Anschlüsse, einschließlich der Neutralelektrode, nicht in Kontakt mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde, kommen. Stellen Sie sicher, dass alle Elektroden korrekt am Patienten angebracht sind.
Warnung	Verwenden Sie keine Elektroden aus ungleichen Metallen, da es ansonsten zu hoher Polarisationsspannung kommen kann. Wiederverwendbare Elektroden widerstehen durch Polarisation einem starken Vorspannungspotenzial und die Erholzeit nach Defibrillation ist besonders lang (über 10 Sekunden). Es sollten Einwegelektroden verwendet werden.
Warnung	Um das Risiko von Verbrennungen bei der Verwendung von chirurgischen Hochfrequenzgeräten (ESU) zu minimieren, sollten die EKG-Elektroden nicht zwischen dem Operationspositionen und den ESU-Gegenelektroden angebracht werden.
Warnung	Um das Risiko von Verbrennungen bei chirurgischen Hochfrequenzeingriffen zu minimieren, muss sichergestellt werden, dass Kabel und Messwertaufnehmer des Monitors niemals in Kontakt mit den elektrochirurgischen Geräten (ESU) kommen.
Warnung	Die unsachgemäße Verbindung mit dem Elektrochirurgiegerät kann nicht nur Verbrennungen verursachen, sondern auch den Monitor beschädigen oder Messwertabweichungen hervorrufen. Sie können einige Maßnahmen ergreifen, um diese Situation zu vermeiden, z. B. keine kleinen EKG-Elektroden verwenden, eine Position wählen, die weit von der geschätzten Hertzschen Wellenlinie entfernt ist, größere elektrochirurgische Gegenelektroden verwenden und sie richtig an den Patienten anlegen.
Warnung	Treten irgendwelche Nebenwirkungen, wie allergische Reaktionen oder Juckreiz auf, entfernen Sie die Elektroden sofort vom

Patienten.

Warnung Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Elektroden gleicher Art am gleichen Patienten, um Änderungen des Widerstands zu vermeiden.

Hinweis Störungen durch ein nicht geerdetes Instrument in der Umgebung des Patienten oder der Einsatz von Elektrochirurgie kann zu Rauschen und Artefaktes in den Wellenformen führen.

Hinweis Wenn der Monitor nicht funktioniert, weil er durch das EKG-Signal oder durch Sättigung irgendeines Teils des Verstärkers überlastet ist, wird der Operator durch die Meldung „*Kanal aus*“ erinnert.

Hinweis Transienten, die durch Kabelschaltkreisblöcke bei der Überwachung verursacht werden, können zu Artefakten auf EKG-Signalen führen, die falsche Herzfrequenzmessungen oder sogar die Auslösung von falschen Alarmen verursachen. Wenn Elektroden und Kabel sich an den korrekten Plätzen gemäß der Anweisungen zur Nutzung von Elektroden in diesem Handbuch befinden, wird die Wahrscheinlichkeit von Transienten verringert.

6.2 Vorbereitung der EKG-Messung

6.2.1 Vorbereiten der Haut des Patienten

Der Zustand der Haut des Patienten beeinflusst direkt die Stärke des EKG-Signals und die Genauigkeit der Überwachungsdaten. Um die Haut des Patienten angemessen vorzubereiten, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

1 Wählen Sie Positionen mit intakter, gesunder Haut. Rasieren Sie wenn nötig Haare ab.

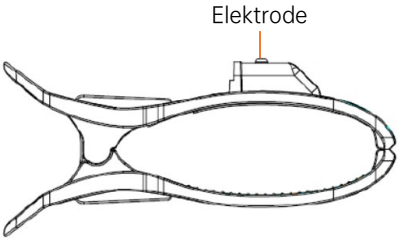
2 Waschen Sie die Stellen gründlich mit Wasser und Seife (verwenden Sie niemals Äther oder reinen Alkohol, da dies die Hautimpedanz erhöht).

3 Reiben Sie die Haut gut ab, um den kapillaren Blutfluss in den Geweben zu erhöhen und Hautschuppen und Fett zu entfernen.

6.2.2 EKG-Kabel anschließen und Elektroden anlegen

1 Schließen Sie das EKG-Kabel an den Multifunktionsadapter an, der am Hauptgerät installiert ist.

2 Verbinden Sie die Elektrode mit dem Elektrodenanschluss am Ableitungskabel.



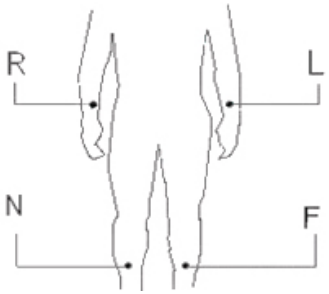
3 Tragen Sie eine dünne Schicht Leitpaste auf den Metallteil der Extremitätenelektrodenklemme auf.

4. Schließen Sie die Elektrode an die Gliedmaße an und stellen Sie sicher, dass der Metallteil auf dem Elektrodenbereich oberhalb des Knöchels oder des Handgelenks platziert ist. Lesen Sie den folgenden Abschnitt über die Platzierung der EKG-Elektroden oder befolgen Sie die Anweisungen des Arztes.

Die Elektrodenkennzeichnung und der Farbcode sind nach IEC (europäischer Standard) und AHA (amerikanischer Standard) klassifiziert. Die Elektrodenbezeichnungen und -farben sind wie folgt dargestellt:

IEC-Norm		AHA-Norm	
Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode
R	Rot	RA	Weiß
L	Gelb	LA	Schwarz
F	Grün	LL	Rot
N oder RF	Schwarz	RL	Grün

Die 4-Elektroden sind Gliederelektroden und sollten am oberen Teil des Unterarmhandgelenks und am Fußgelenk innerhalb der Wade (unter Vermeidung der Knochen) angebracht werden, wobei die Elektroden engen Kontakt mit der Haut haben sollten.



- R-Platzierung: rechter Arm.
- L-Platzierung: linker Arm.
- N-Platzierung: rechtes Bein.
- F-Platzierung: linkes Bein.

6.2.3 EKG-Signal beeinflussende Faktoren

- Interferenzen durch elektrochirurgische Geräte.
- Unangemessene Filtermoduseinstellungen.
- Schlechte Erdung.
- Falsche Platzierung der Elektroden.
- Verwendung abgelaufener Elektroden oder wiederholte Verwendung von Einwegelektroden.
- Die Haut, auf der die Elektroden angebracht werden, ist nicht sauber oder schlechter Kontakt durch Schuppen oder Haar.

6.3 EKG-Anzeige

Der EKG-Bereich kann so eingestellt werden, dass er auf dem Hauptbildschirm angezeigt wird.

Um den EKG-Bereich anzuzeigen, wählen Sie [**Menü**] → [**Parameter**] → aktivieren Sie [**Parameter Ein/Aus**] für EKG und der EKG-Bereich wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt.

Im EKG-Bereich werden der Herzfrequenzwert und die EKG-Wellenform angezeigt.



6.4 Aufzeichnung von EKG-Daten

Im EKG-Bereich können Sie maximal 10 s Wellenformen erfassen.

Sie können die Schaltfläche [**Start**] auswählen, um die Erfassung zu starten, die nach Ablauf von 10 Sekunden automatisch beendet wird.

6.5 EKG-Bericht erstellen

Um das erfasste EKG zu analysieren und eine Diagnose zu erstellen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie die Schaltfläche [**Überprüfung**] auf dem Hauptbildschirm.
2. Wählen Sie den gewünschten Datensatz eines Patienten aus.
3. Wählen Sie [**Wellenform**] im EKG-Parameterfeld.
4. Wählen Sie im Pop-up-Bildschirm für die EKG-Wellenform die Option [**Diagnostik**].
5. Geben Sie im Feld [**Diagnostik**] das Analyseergebnis ein oder bearbeiten Sie es.
6. Wählen Sie [**OK**]. Die Diagnose wird gespeichert.
7. Wählen Sie [**Export**], um einen PDF-Bericht auf ein USB-Laufwerk zu exportieren, oder wählen Sie [**Drucken**], um den Bericht auf einem Drucker oder Rekorder auszudrucken.

6.6 EKG-Einrichtung

Elemente	Funktionen	Einzelheiten
Geschwindigkeit	Legen Sie die EKG-Wellenform-Geschwindigkeit fest.	Optionen: 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s und 6,25 mm/s. Der Standardwert ist 25 mm/s.
EMG-Filter	Filtern Sie das Elektromyogramm-Rauschen.	Optionen: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Aus. Die Standardeinstellung ist 45 Hz.
Empfindlichkeit *	Einstellung der EKG-Wellenform-Amplitude.	Optionen: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV, 1,25 mm/mV. Der Standardwert ist 10mm/mV.
QTc-Formel	Der Monitor verwendet die Korrekturformel, um das QT-Intervall für die Herzfrequenz zu korrigieren.	Der Monitor bietet vier Korrekturformeln: Hodges: QTc = QT+1,75 × (HF-60) Bazett: QTc = QT × $(HF/60)^{1/2}$ Fredericia: QTc = QT × $(HF/60)^{1/3}$ Framingham: QTc = QT+154 × (1-60/HF) Die Standardeinstellung ist die Hodeges-Formel.
Notch-Filter	Filtern Sie die Störung durch die Netzfrequenz.	Filtern Sie die Wellenform mit einer Frequenz von 50 Hz oder 60 Hz.
Filter	Wählen Sie einen EKG-Filter in verschiedenen Bereichen.	Optionen: 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Aus.
ECG Standard	Bestimmen Sie die Ableitungsbeschriftung nach IEC- oder AHA-Norm.	Der Monitor folgt dem ausgewählten EKG-Standard im Hinblick auf die

Elemente	Funktionen	Einzelheiten
		Ableitungskennzeichnung in der technischen Eingabeaufforderung.

Hinweis

Wenn die Amplitude der EKG-Wellenform zu groß ist, werden die obersten und untersten Punkte der Wellenform eventuell nicht angezeigt. In diesem Fall sollten Sie die Wellenformverstärkung entsprechend ändern.

Kapitel 7 Sauerstoffsättigung des Bluts (SpO_2) messen

SpO_2-Überwachung ist für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten vorgesehen.

7.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Überprüfen Sie vor Gebrauch SpO_2-Sensor und -Kabel. Verwenden Sie keinen beschädigten SpO_2-Sensor.
Warnung	Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität von Monitor, Sonde und Kabel, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
Warnung	Schauen Sie nicht in das Licht des SpO_2-Sensors (Infrarotlicht ist unsichtbar), wenn dieser eingeschaltet ist, da das Infrarotlicht die Augen schädigen kann.
Warnung	SpO_2-Messposition muss bei einigen speziellen Patienten sorgfältig untersucht werden. Bringen Sie den SpO_2-Sensor nicht an einem Finger mit Ödem oder empfindlichem Gewebe an.
Warnung	Dauerhafter Gebrauch eines SpO_2-Sensors an der Fingerspitze kann zu Unbehagen oder Schmerzen führen, insbesondere bei Patienten mit mikrozirkulatorischen Problemen. Der Sensor sollte NICHT mehr als zwei Stunden lang an der Gleichen stelle angebracht werden.
Warnung	Überprüfen Sie die Stelle, an der der SpO_2-Sensor angebracht ist, alle ein bis zwei Stunden, um Hautqualität und optische Ausrichtung sicherzustellen, und verändern Sie bei Bedarf die Messposition. Wenn sich die Hautqualität ändert, bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.
Warnung	Wenn der Sensor zu eng anliegt, weil die Anwendungsstelle zu groß ist oder durch ein Ödem zu groß wird, kann übermäßiger Druck über längere Zeiträume zu eine venösen Stauung distal von der Anwendungsstelle kommen, was zu einem interstitiellen Ödem, Hypoxie, Gewebeischämie und ungenauen Messungen der Sauerstoffsättigung führen kann.
Warnung	Legen Sie den Sensor nicht zu eng an, da dies zu venöser Pulsation führt, die den Kreislauf schwer beeinflussen und zu ungenauen Messungen führen kann.
Warnung	Achten Sie bei erhöhten Umgebungstemperaturen auf die Messstellen, die nicht gut durchblutet sind, da dies nach längerer Anwendung Verbrennungen verursachen kann.

Warnung	Stellen Sie bei neugeborenen Patienten sicher, dass alle Sensorstecker und Adapterkabelstecker außerhalb des Inkubators liegen. Die feuchte Atmosphäre innen kann zu ungenauen Messungen führen.
Warnung	Bitte verwenden Sie den SpO_2-Sensor und den Monitor nicht bei MRT-Bildgebung oder es kann durch Faradisation zu Verbrennungen kommen.
Achtung	Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, den SpO_2-Sensor nicht mehr verwenden, sondern entsorgen.
Achtung	Ist die Temperatur des SpO_2-Sensors ungewöhnlich, dann verwenden Sie diesen nicht mehr.
Hinweis	Die klinische Studie zur Genauigkeit von SpO_2-Messungen wurde mit menschlichen Probanden gemäß der Norm ISO 80601-2-61 durchgeführt.
Hinweis	Ein Funktionstester oder SpO_2-Simulator kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Oximeters oder eines SpO_2-Sensors zu beurteilen. Er kann aber eingesetzt werden, um zu überprüfen, wie genau ein bestimmtes Oximeter die angegebene Kalibrationskurve wiedergibt. Bevor Sie das Oximeter mit einem Funktionstester testen, bitten Sie den Hersteller zuerst, welche Kalibrationskurve verwendet wird und bitten Sie bei Bedarf den Hersteller um dessen dedizierte Kalibrationskurve und laden Sie diese auf den Tester herunter.
Hinweis	Die SpO_2-Kalibrierung des Monitors wurde vor Auslieferung durchgeführt und muss vom Betreiber während des Betriebs nicht erneut vorgenommen werden.

7.2 Messstörungen

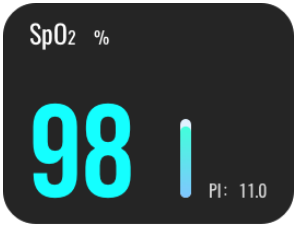
- Die SpO_2-Messung des Monitors funktioniert eventuell nicht bei allen Patienten gleich gut, bei Patienten mit schwachem Puls durch Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, schweren Blutungen oder Verwendung von blutgefäßverengenden Medikamenten ist die Messung empfindlicher gegenüber Störungen; wenn stabile Messungen nicht jederzeit erhalten werden, brechen Sie die Verwendung der SpO_2-Überwachungsfunktion ab.

- Bei Patienten mit einer erheblichen Menge färbendem Verdünnungsmedikament (wie Methylenblau, Indigogrün und saurem Indogoblau) oder Kohlenmonoxid-Hämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicylhämoglobin und einigen Ikterusproblemen können SpO_2-Messungen ungenau sein.
- Die Medikamente, wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidiocain und Butacain, können auch ein wichtiger Faktor sein, der für schwere Fehler bei SpO_2-Messungen verantwortlich gemacht wird.
- Da der SpO_2-Wert als Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie verwendet wird, kann der Messwert einiger Patienten mit schwere Anämie auch einen guten SpO_2-Wert haben.
- Die Sauerstoffhochdruckumgebung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Periphere Vasospasmen oder Verengungen der Blutgefäße, die durch einen Temperaturabfall verursacht werden, können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie es, den Sensor an Gliedmaßen mit einem Arterienkatheter, einer NIPB-Manschette oder einer intravaskulären Veneninfusionsleitung anzubringen.
- Verwenden Sie kein Klebeband, um den Sensor zu fixieren oder ihn dicht zu kleben; venöse Pulsation kann zu ungenauen Messungen der Sauerstoffsättigung führen.
- Übermäßig viel Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen, dazu zählen Leuchtstofflampen, Doppelrotlichter, Infrarotheizungen und direktes Sonnenlicht, etc.
- Die Fingernägel sollten bei der Verwendung des Fingerclips oder des Fingerauflage-Sensors eine normale Länge haben.
- Verwenden Sie bitte keinen Nagelpolierer oder andere kosmetische Produkte auf dem Nagel.
- Starke Bewegungen des Patienten, starkes Umgebungslicht oder extreme elektrochirurgische Interferenzen können ebenfalls die SpO_2-Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Eine geringe Perfusion kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

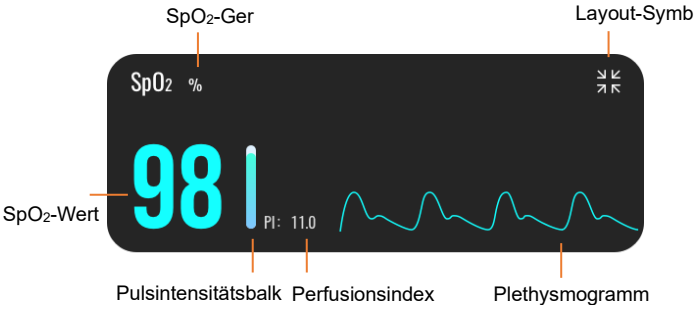
7.3 SpO_2-Anzeige

Für den SpO_2-Bereich gibt es die folgenden zwei Layouttypen. Wenn einer der beiden Bereiche „FWW“ und „EKG“ aktiviert ist, wird der SpO_2-Bereich entsprechend dem Layout 1 angezeigt.

Layout 1: SpO_2-Bereich (Nur Parameter)



Layout 2: SpO_2-Bereich (Parameter und Plethysmogramm)

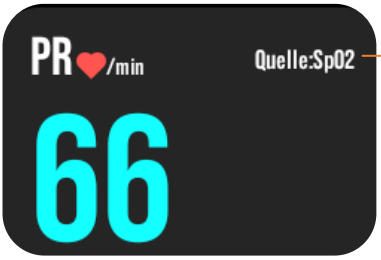


- Layout-Symbol: Wählen Sie das Layout-Symbol, um das Plethysmogramm anzuzeigen bzw. nicht anzuzeigen.

Hinweis

Die Plethysmogramm (PSG)-Wellenform ist durch Amplitudennormalisierung verarbeitet.

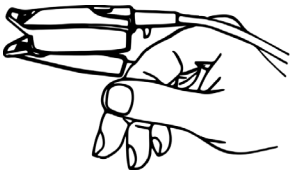
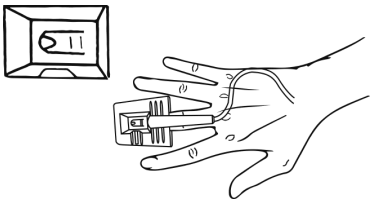
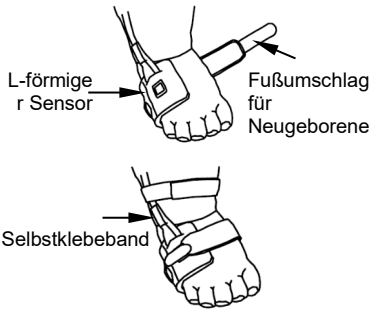
7.4 PR-Anzeige



Hinweis Wenn der gemessene Wert den Messbereich überschreitet, wird im Zahlenbereich „--“ angezeigt.

7.5 SpO_2-Überwachung

1 Wählen Sie den richtigen SpO_2-Sensor entsprechend den Eigenschaften des jeweiligen Typs aus und platzieren Sie den Sensor wie folgt.

Fingerklemme (bevorzugt Mittelfinger, Zeige- oder Ringfinger) 	Fingerauflage (Mittelfinger bevorzugt, Zeige- und Ringfinger) 
Ohrclip (Ohrläppchen) 	L-Typ Wrapper (Fuß) 

2 Schließen Sie das SpO_2-Kabel an den Multifunktionsadapter an, der am Hauptgerät installiert ist.

3 Schließen Sie den Sensor an das Verlängerungskabel an.

7.6 SpO_2- und PR-Einstellung

Element	Funktionen	Einzelheiten
Geschwindigkeit	Stellen Sie die Geschwindigkeit der Pleth-Wellenform ein.	Je größer der Wert, desto schneller die Geschwindigkeit.
PR-Quelle	Legen Sie die Quelle fest, aus der der Pulsfrequenzwert stammt.	Die Quelle kann „Auto“, „SpO2“ oder „NIBD“ sein.

Kapitel 8 Temperaturmessung (Temp)

Der Monitor unterstützt zwei Arten von Infrarotthermometern. Sie können eines davon auswählen, um die Ohr- oder Stirntemperatur zu messen. Die Messung wird an den Monitor übertragen.

Die folgenden Thermometertypen und Messorte werden unterstützt:

- Bluetooth-Thermometer (Ohr/Vorderkopf)
- Kabelgebundenes Thermometer (Ohr)

Temperaturmessung ist für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten vorgesehen.

8.1 Sicherheitsinformationen

Achtung	Der Benutzer sollte vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, der Sonde und des Sondenkabelverlängerungsstücks überprüfen.
Achtung	Inkompatible Komponenten können zu Leistungsverlusten führen.
Hinweis	Es gibt einen Normalbereich für die Körpertemperatur. Gleichzeitig unterscheidet sich die Temperatur an verschiedenen Messpositionen. Aus diesem Grund dürfen die Messergebnisse von unterschiedlichen Positionen nicht direkt miteinander verglichen werden.

8.2 Verwendung des kabelgebundenen Thermometers (THP59JU)

Für das Thermometer wird eine Einweg-Sondenabdeckung verwendet. Bewahren Sie den Halter der Sondenabdeckung in der Nähe des Monitors auf.

1 Stecken Sie das Thermometerkabel in den Anschluss an der Basis.

2 Drücken Sie die Sondenspitze in die Sondenabdeckung, bis Sie ein Klicken hören.

3 Bringen Sie die Thermometersonde an der Messstelle an.

4 Drücken Sie die Messtaste auf dem Thermometer. Der Messwert wird auf dem Monitorbildschirm angezeigt.

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Thermometer THP59JU.

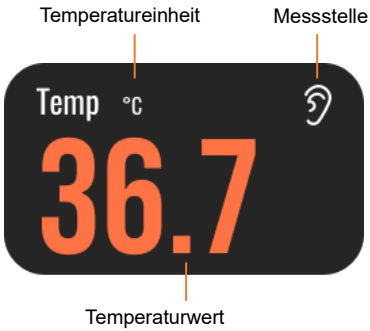
8.3 Verwendung des Bluetooth-Thermometers (AOJ-20A)

Bei der ersten Verwendung müssen Sie das Bluetooth-Thermometer mit dem Monitor verbinden.

1 Vergewissern Sie sich, dass das Thermometer eingeschaltet ist.
2 Wählen Sie [**Menü**] → [**System**] → [**Gerät erkennen**].
3 Wählen Sie Ihr Gerät im Bereich der [**Ungebundene Geräte**] aus.
4 Wählen Sie [**Binden**]. Das Gerät wird dann im Bereich [**Gebundene Geräte**] angezeigt.
5 Wählen Sie das Gerät aus und wählen Sie dann [**Verbinden**]. Der Verbindungsstatus des Geräts wechselt zu *„Verbunden“*.
6 Bringen Sie die Thermometersonde an der Messstelle an.
7 Drücken Sie die Messtaste auf dem Thermometer. Der Messwert wird auf dem Monitorbildschirm angezeigt.

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Thermometer AOJ-20A.

8.4 Anzeige der Temperatur



8.5 Temp.-Einr.

Element	Funktionen	Einzelheiten
Einheit	Wählen Sie die Temperatureinheit.	Wahlmöglichkeiten sind ℃ und ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)

Kapitel 9 Nicht-invasiven Blutdruck (NIBD) messen

Der Monitor setzt das oszillometrische Verfahren, um nicht-invasiven Blutdruck (NIBD) zu messen. Die NIBD-Messung beruht auf dem Prinzip, dass pulsierender Blutfluss durch eine Arterie zu Oszillationen der Arterienwand führt. Mit einer Manschette wird die Arterie verschlossen, indem sie über den systolischen Druck des Patienten aufgepumpt wird, bei oszillometrischen Geräten wird die Amplitude der Druckveränderungen mit der Pulsation in der Manschette gemessen, während der Manschettendruck sinkt. Die Pulsationen verstärken sich in der Amplitude und erreichen einen Höchststand, danach werden sie zusammen mit der Abnahme des Manschettendrucks schwächer. Der Manschettendruck bei der im richtigen Verhältnis reduzierten Pulsamplitude rückwärts wird als systolischer Druck (SYS) definiert, und der Manschettendruck bei der im richtigen Verhältnis reduzierten Pulsamplitude vorwärts wird als diastolischer Druck (DIA) definiert.

NIBD-Überwachung ist für erwachsene und pädiatrische Patienten vorgesehen.

9.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Vor der Messung ist je nach Patiententyp ein geeigneter Messmodus auszuwählen.
Warnung	Treten irgendwelche Anomalien auf, legen Sie die Manschette an einer anderen Stelle an oder stoppen Sie umgehend die Blutdruckmessung.
Warnung	Wenn der Patient sich bewegt oder unter Zittern, Hyperkinesie oder Arrhythmie leidet, kann sich die Aufpumpzeit des aufblasbaren Ballons verlängern, was zu längerer Messzeit führt. Gleichzeitig kann der Körper, an dem die Manschette angelegt ist, durch die Reibung unter Purpura, Hypoxemie und Neuralgie leiden.
Warnung	Der Monitor kann bei Schwangeren und Patientinnen mit Präeklamptie verwendet werden, doch muss bei solchen Patientinnen genau aufgepasst werden.
Warnung	Wickeln Sie Manschetten NICHT um Extremitäten mit Transfusionsschläuchen oder Intubationen oder Bereiche mit

Hautläsionen, da es ansonsten zu Verletzungen der Extremitäten kommen kann.

Warnung	Der Luftschlauch, der Manschette und Monitor miteinander verbindet, sollte gerade und nicht verwickelt sein.
Warnung	Der Messort, die Patientenposition, die Bewegung und der physiologische Zustand können die NIBD-Messwerte beeinflussen. Wenn Sie Zweifel an der Messwertgenauigkeit haben, verwenden Sie bitte zunächst andere Methoden, um die Vitalparameter des Patienten zu überprüfen, und prüfen Sie dann, ob die Funktion des Monitors gestört ist.
Warnung	NIBD-Überwachung ist bei Patienten mit schwerer hämorrhagischer Tendenz oder Sichelzellenanämie verboten, da es andernfalls zu einseitigen Blutungen kommen kann.
Warnung	Legen Sie die Manschette nicht am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung an und setzen Sie sie nicht unter Druck.
Achtung	Führen Sie die Messung nicht durch, wenn der Patient Diurese oder Vasodilatator verwendet.
Achtung	Die Blutdruckmessungen, die mit diesem Gerät durchgeführt werden, sind im Rahmen der Grenzen, die vom American National Standard zu manuellen, elektronischen oder automatischen Sphygmomanometern vorgegeben sind, gleichwertig zu denen, die von einem geschulten Beobachter mit Manschette/Stethoskop mit auskultatorischem Messverfahren durchgeführt werden.
Achtung	Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsverlust der gleichzeitig verwendeten medizinischen Überwachungsgeräte an derselben Extremität führen.
Achtung	Die NIBD-Messung wird nicht beeinflusst, wenn der Monitor an den Patienten angeschlossen ist, an dem ein elektrochirurgisches Gerät und ein Defibrillator verwendet werden.

9.2 Messstörungen

- Legen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der Hautschäden auftreten oder erwartet werden.
- Bei Patienten mit schweren Gerinnungsstörungen muss bestimmt werden, ob automatische Blutdruckmessungen gemäß klinischer Beurteilungen durchgeführt werden, da durch die Reibung zwischen Extremität und Manschette das Risiko eines Hämatoms besteht.

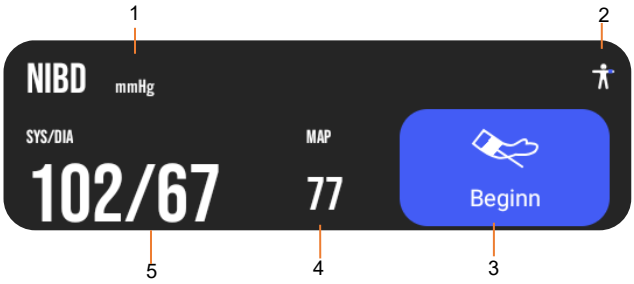
- Der Patient leidet unter schwerem Angiospasmus, Gefäßverengung oder schwachem Puls.
- Wenn extrem niedrige oder hohe Herzfrequenz oder schwere Arrhythmie des Patienten auftreten. Insbesondere Vorhofflimmern führt zu unzuverlässigen oder unmöglichen Messungen.
- Leider der Patient an massiver Hämorrhage, Hypovolämie, Schock und anderen Zuständen mit schneller Blutdruckänderung oder wenn der Patient eine zu niedrige Körpertemperatur aufweist, ist die Messung nicht zuverlässig, da verringerter peripherer Blutfluss zu verringerter arterieller Pulsation führt.
- Die Manschette sollte sich auf gleicher Höhe mit dem Herzen befinden. Andernfalls kann die Messung ungenau sein.
- Das Sprechen oder die Bewegung während der Messung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Das Messintervall sollte nicht zu kurz sein (es sollte mehr als 2 Minuten betragen). Bei kontinuierlichen Blutdruckmessungen kann ein zu kurzes Messintervall dazu führen, dass der Arm zusammengedrückt wird, was zu einer Verringerung des Blutvolumens und damit zu einem Rückgang des Blutdrucks führt.

Patientenhaltung, Einstellung und Betrieb:

- Der Patient sollte auf dem Rücken liegen, so dass die Manschette und das Herz sich auf einer Ebene befinden und eine genaue Messung vorgenommen werden kann. Andere Haltungen können zu einer ungenauen Messung führen.
- Sprechen und bewegen Sie sich nicht vor oder während der Messung. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht gegen andere Objekte stößt oder diese berührt. Der Luftschlauch, der Manschette und Monitor miteinander verbindet, sollte gerade und nicht verwickelt sein.
- Es wird empfohlen, die erste Messung vorzunehmen, nachdem das Gerät mindestens 5 Minuten lang gelaufen ist, um die Stabilität der Messung zu gewährleisten.

- Die Messung sollte in angemessenen Intervallen vorgenommen werden. Fortlaufende Messung in zu kurzem Intervall kann zu zusammengedrücktem Arm, geringerem Blutfluss und niedrigerem Blutdruck führen und die Messung des Blutdrucks ungenau machen. Messungen sollten in Intervall von über zwei Minuten durchgeführt werden.
- Patienten sollten in entspanntem und ruhigen Zustand gemessen werden, da ansonsten die Genauigkeit der Blutdruckmessdaten beeinflusst wird.
- Wenn Sie eine NIBD-Messung bei erwachsenen Patienten vornehmen, kann der Monitor eventuell die Blutdruckmessung nicht durchführen, wenn der pädiatrische Patiententyp gewählt wird. Wenn Sie eine NIBD-Messung bei pädiatrischen oder neonatalen Patienten vornehmen, muss der Operator den korrekten Patiententyp je nach unterschiedlichen Patienten auswählen und NICHT die Einstellung für den erwachsenen Patiententyp verwenden. Der hohe Pumpdruck für Erwachsene ist nicht geeignet für pädiatrische Patienten.
- Werden die Originalteile durch Teile, die nicht vom Hersteller geliefert werden, ersetzt, kann dies zu Messfehlern führen.

9.3 NIBD-Anzeige



1 NIBD-Gerät

2 Messstelle

3 Taste „Messung starten/stoppen“

4 Mittlerer Arteriendruck

5 Systolischer/diastolischer Druck

Hinweis

Bei fehlgeschlagener NIBD-Messung wird im Ziffernbereich „XX“ angezeigt; wenn die NIBD-Messung nicht gestartet, gestoppt oder zurückgesetzt wurde, wird kein Zahlenwert angezeigt.

9.4 NIBD-Überwachung vorbereiten

Stellen Sie vor der NIBD-Messung sicher, dass der Patient ruhig bleibt und entspannt ist.

1 Stellen Sie sicher, dass die Einstellung des Patiententyps korrekt ist.

2 Wählen Sie eine passende Manschette nach Patientenalter und Umfang der Extremität. Die Breite der Manschette sollte 40 % des Umfangs der Extremität betragen, oder 2/3 der Länge von Oberarm oder Oberschenkel. Der aufblasbare Teil der Manschette muss lang genug sein, um mindestens 50 – 80 % der Extremität zu umgeben und zu überlappen.

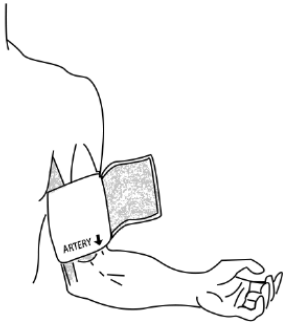
3 Entleeren Sie die Manschette von jeglicher Restluft, um eine genaue Messung zu gewährleisten.

4 Schließen Sie die Manschette an den Luftschlauch an.

5 Schließen Sie den Luftschlauch an den NIBP-Anschluss am Monitor an.

6 Nehmen Sie die Manschette, falten Sie diese auf und wickeln Sie sie gleichmäßig auf die angemessene Festigkeit um den Oberarm oder Oberschenkel des Patienten.

7 Platzieren Sie die Manschette so, dass die Arterienmarkierung „⬇“ sich an der Position befindet, wo der deutlichste Pulsschlag beobachtet wird. Die Manschette sollte eng anliegen, aber so, dass zwei Finger zwischen der Manschette und dem Arm des Patienten Platz haben. Die Manschette sollte sich auf Herzhöhe befinden und das untere Ende der Manschette sollte sich 2 cm oberhalb des Ellenbogengelenks befinden. Wie in der Abbildung unten dargestellt: Wie in der Abbildung unten dargestellt:



9.5 NIBD-Messungen starten und stoppen

NIBD-Messung starten	• Wählen Sie **[Start]** im NIBD-Parameterbereich
NIBD-Messung stoppen	• Wählen Sie **[Stopp]** im NIBD-Parameterbereich

9.6 NIBD-Messungen korrigieren

Die Mitte der Manschette sollte sich auf Höhe des rechten Vorhofs befinden. Befindet sich die Extremität nicht auf Herzhöhe, muss die Messung wie folgt korrigiert werden:

- Rechnen Sie zu dem angezeigten Wert 0,75 mmHg (0,10 kPa) für jeden Zentimeter hinzu.
- Ziehen Sie für jeden Zentimeter, den Sie tiefer liegen, 0,75 mmHg (0,10 kPa) vom angezeigten Wert ab.

9.7 NIBD-Einr.

Element	Funktionen	Einzelheiten
Messstelle	NIBD-Messstelle einstellen	Für die NIBD-Messung können der linke Arm, der rechte Arm, das linke Bein und das rechte Bein ausgewählt werden.
Anfangsdruck	Legen Sie den Anfangsdruck der Manschette fest.	Siehe *A.6 NIBD-Spezifikationen* für den Aufpumpbereich.
Einheit	Einstellen der NIBD-Einheit	mmHg oder kPa, wobei 1 kPa = 7,5 mmHg

Kapitel 10 Frühwarnsystem (EWS)

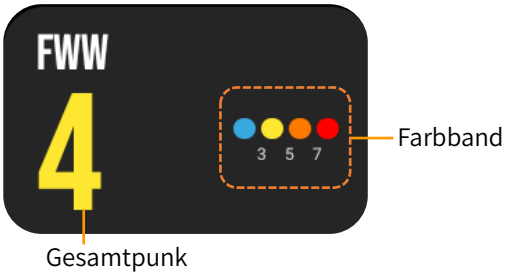
Das Frühwarnsystem (Early Warning System, FWW) ist ein Bewertungssystem, das auf der Grundlage von Vitalzeichenmessungen und Beobachtungen einen Gesamtscore und anschließend entsprechende Handlungsvorschläge liefert.

Warnung	Das FWW-System darf nicht für schwangere Frauen und Kinder unter 16 Jahren angewendet werden.
Warnung	NEWS darf nicht für Patienten mit Rückenmarksverletzungen (SCI) angewendet werden.
Warnung	FWW-Bewertungen und empfohlene Maßnahmen sind lediglich als Anhaltspunkte und dürfen nicht direkt für die diagnostische Befundung verwendet werden.
Warnung	FWW dürfen nicht als Index für die Prognose verwendet werden. Sie sind keine klinischen Befundungshilfsmittel. Medizinisches Fachpersonal muss jederzeit klinisches Urteilsvermögen in Verbindung mit FWWen einsetzen.

Bereich der FWW-Parameter

Der FWW-Bereich wird standardmäßig nicht angezeigt.

Wählen Sie [**Menü**] → [**FWW>**] → Aktivieren Sie [**Parameter Ein/Aus**], damit der Bereich auf dem Hauptbildschirm angezeigt wird.



- **Farbband**: Der obere Teil des Bandes zeigt die Farbangabe, der untere Teil den Schwellenwert für jede Farbe. Das Risiko steigt allmählich von blau nach rot an.

- **Gesamtscore**: Der Gesamtscore wird anhand der Kriterien des jeweiligen Bewertungssystems ermittelt, wenn für jeden Parameter ein individueller Score ermittelt wurde. Die numerische Farbe der Gesamtbewertung wird entsprechend dem Farbband angezeigt. Wenn z. B. NEWS angenommen wird, wird 8-Punkte in Rot angezeigt.

Arten von Scoring-Systemen

Der Monitor unterstützt die Scoring-Systeme NEWS, MEWS und CART.

Bewertungssystem	Bewertungsparameter	Ergebnisbeschreibung
Nationaler Frühwarnscore (NEWS)	Bewusstsein, O_2-Versorgung (Status der Sauerstoffzufuhr), RR, PR, SpO_2, Temperatur, SBP (systolischer Druck)	• 0 - 4 Punkte, mit blauen Ziffern: weist auf ein geringes Risiko hin • 0 - 4 Punkte, mit gelben Ziffern: weist auf ein mittleres bis niedriges Risiko hin, und der Wert eines bestimmten Parameters ist hoch (3 Punkte) • 5 - 6 Punkte: weist auf ein mittleres Risiko hin • 7 Punkte und mehr: bedeutet ein hohes Risiko
Modifizierter Frühwarnwert (MEWS)	Bewusstsein, RR, Temperatur, SBP (systolischer Druck), HF	• 0 - 3 Punkte, mit blauen Ziffern: weist auf ein geringes Risiko hin • 0 - 3 Punkte, mit gelben Ziffern: weist auf ein mittleres bis niedriges Risiko hin, und der Wert eines bestimmten Parameters ist hoch (3 Punkte) • 4 - 6 Punkte: weist auf ein mittleres Risiko hin • 7 Punkte und mehr: bedeutet ein hohes Risiko
Risikoeinteilung bei Herzstillstand (CART)	RR, HF, DBP (diastolischer Druck), Alter	• 0 - 16 Punkte, blaue Zahl: weist auf ein geringes Risiko hin • 17 - 20 Punkte, gelbe Zahl: weist auf ein mittel-geringes Risiko hin • 21 - 24 Punkte: weist auf ein mittleres Risiko hin

Bewertungssystem	Bewertungsparameter	Ergebnisbeschreibung
		• 25 Punkte und mehr: bedeutet ein hohes Risiko

Berechnung eines Ergebnisses

Wählen Sie **[Menü]** → **[Parameter]** → **[FWW]**, um den FWW-Bildschirm aufzurufen.

1 Wählen Sie das Wertungswerkzeug aus.

2 Geben Sie den gewünschten Parameterwert unter dem Wertungswerkzeug ein.

3 Wählen Sie **[Berechnen]**, um einen Score zu berechnen.

4 Der Gesamtwert und ein auf dem individuellen Parameterwert basierendes Muster werden angezeigt.

Achtung Wählen Sie vor der Berechnung der Punktzahl [Ber.], um die vorherige Punktzahl zu löschen.

Hinweis Sie können das Ergebnis nur ermitteln, wenn alle erforderlichen Parameter gemessen oder eingegeben wurden.

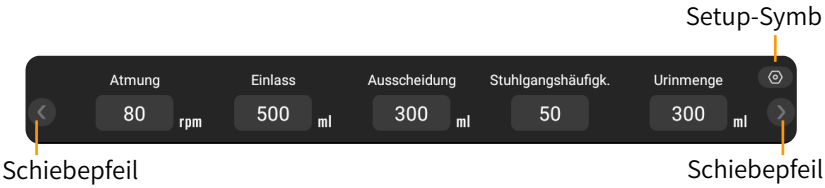
Kapitel 11 Beobachtungsparameter

Der Monitor liefert einen Parametersatz aus den klinischen Beobachtungen des Arztes oder den Beschwerden des Patienten. Der Arzt kann die Werte dieser Parameter eingeben und in einem Datensatz ausgeben.

Beobachtungsparameterbereich

Der Beobachtungsparameterbereich wird standardmäßig nicht angezeigt.

Wählen Sie [**Menü**] → [**Weitere Parameter>**] → aktivieren Sie [**Parameter Ein/Aus**], um den Bereich auf dem Hauptbildschirm anzuzeigen.



- Wählen Sie das Symbol , um ein Popup-Fenster zu öffnen. In diesem Fenster können Sie die Parametergruppe auswählen, die im Beobachtungsparameterbereich angezeigt werden soll, und die entsprechenden Messwerte schnell eingeben. Der Monitor ist mit zwei Parametergruppen für die Verwendung in der Triage und in der allgemeinen Station vorkonfiguriert. Wählen Sie eine davon entsprechend Ihren Anforderungen aus.
- Wählen Sie die Pfeile am rechten und linken Ende, um weitere Parameter in der Gruppe anzuzeigen.

Anpassen der Parametergruppe

Sie können Ihre Beobachtungsparametergruppen einrichten und die Parameter in den beiden standardmäßig konfigurierten Parametergruppen bearbeiten.

Sie können bis zu 20 Gruppen erstellen.

Zum Erstellen einer neuen Parametergruppe gehen Sie wie folgt vor:

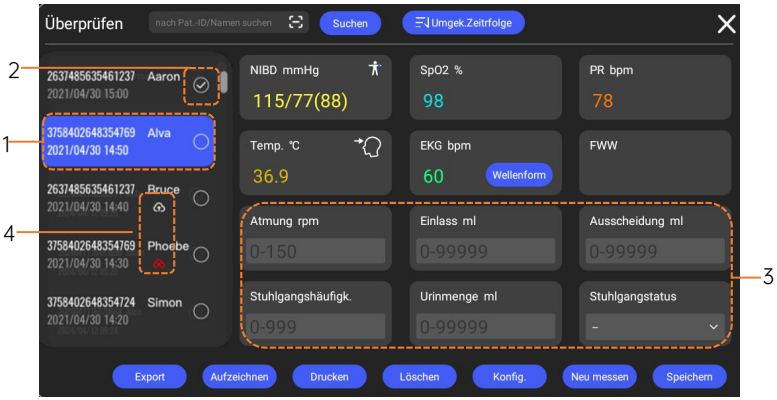
1 Wählen Sie [**Menü**] → [**Weitere Parameter>**] → [**Neu**].
2 Geben Sie den Gruppennamen und die erforderlichen Parameter ein.
3 Wählen Sie [**OK**].

Gehen Sie wie folgt vor, um die Parameter in den voreingestellten Gruppen [**Triage**] und [**Allgemeine Station**] zu bearbeiten:

1 Wählen Sie [**Menü**] → [**Weitere Parameter>**].
2 Wählen Sie [**Bearbeiten**] und wählen Sie die gewünschten Felder aus.
3 Wählen Sie [**OK**].

Kapitel 12 Überprüfen

Wählen Sie **[Überprüfen]**, um den Überprüfungsbildschirm aufzurufen. Sie können alle Messprotokolle aller Patienten einsehen.



1 **Aktueller Datensatz**: Der aktuelle Datensatz hat einen blauen Hintergrund. Die Messwerte dieses Datensatzes werden auf der rechten Seite angezeigt.

2 **Ausgewählte Datensätze**: Die markierten Datensätze sind ausgewählte Datensätze. Diese ausgewählten Datensätze können exportiert, gelöscht und gedruckt werden.

3 **Beobachtungsparameter**: Der Wert dieser Parameter kann bearbeitet werden.

4 Upload-Status der Datensätze: Beim manuellen Hochladen von Datensätzen in diesem Bildschirm können Sie den Status des Hochladens sehen.

 zeigt an, dass der Upload fehlgeschlagen ist.

 zeigt an, dass der Upload erfolgreich war.

 zeigt an, dass der Upload gerade durchgeführt wird.

In der Überprüfung können Sie die folgenden Vorgänge durchführen:

- Alle Messungen eines bestimmten Datensatzes anzeigen.
- Anzeige der EKG-Wellenform und Erstellung eines EKG-Berichts.

- Datensätze für den Export auf ein USB-Laufwerk auswählen.
- Auswahl von Aufzeichnungen, die mit dem Temperaturschreiber gedruckt werden sollen.
- Die ausgewählten Einträge löschen.
- Ändern Sie den Wert der Beobachtungsparameter.
- Messen Sie die Parameter erneut.

Achtung

Sollte der Gerätespeicher nur noch 20 % aufweisen, wird auf unzureichenden Speicherplatz hingewiesen. Wenn der Gerätespeicher nur noch 10 % aufweist, werden die ältesten Patientendatensätze automatisch gelöscht.

Kapitel 13 Reinigung und Desinfektion

13.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Das Gerät und sein Zubehör niemals in Flüssigkeiten eintauchen.
Warnung	Niemals Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör gießen. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
Warnung	Das Gerät niemals mit Scheuermitteln oder stark ätzenden Lösungsmitteln reinigen, um Kratzer oder Schäden am Gerät zu vermeiden.
Warnung	Mit infizierten oder infektionsverdächtigen Patienten in Berührung gekommene Teile müssen desinfiziert werden.
Warnung	Der Hersteller ist nicht verantwortlich für die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bzw. Desinfektionsverfahrens, die als Mittel zur Infektionsbekämpfung eingesetzt werden. Bitte wenden Sie sich an den Leiter der Infektionskontrolle bzw. den Epidemiologen Ihrer medizinischen Einrichtung, um sich beraten zu lassen.

13.2 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zugelassene Reinigungsmittel umfassen:

- Wasser
- Milde Seifenlösung
- Nicht ätzendes verdünntes Reinigungsmittel

Folgende Desinfektionsmittel werden unterstützt:

- Äthanol (70 % - 75 %)
- Isopropanol (70%)
- Wasserstoffperoxyd (3%)

Als Reinigungs- und Desinfektionshilfsmittel eignen sich: Wattebausch, weicher Mulltupfer, weiche Bürste und weiches Tuch.

13.3 Reinigung

Die Monitoraußenfläche monatlich oder bei Bedarf auch häufiger reinigen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Monitor zu reinigen:

1 Den Monitor ausschalten und von Netzkabel und Zubehör trennen.

2 Die Monitorflächen mit einer sauberen, weichen Gaze reinigen, die mit einem der empfohlenen Reinigungsmittel befeuchtet ist.

3 Alle Reinigungsmittelreste mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen. Den Monitor an einem belüfteten, kühlen Ort trocknen lassen.

Achtung Das Reinigungsmittel während der Reinigung des Gerätegehäuses von den Anschlüssen des Monitors und des Zubehörs fernhalten.

Achtung Die Oberflächen des Monitors und des Bildschirms nur mit einem nicht aggressiven Reinigungsmittel reinigen.

Achtung Die meisten Reinigungsmittel sind vor Verwendung zu verdünnen.

13.4 Desinfektion

Den Monitor gemäß den Desinfektionsverfahren Ihrer medizinischen Einrichtung desinfizieren. Den Monitor vor der Desinfektion reinigen.

Warnung Äthanol ist brennbar. Bei der Verwendung von Äthanol als Desinfektionsmittel von offenem Feuer fernhalten.

Warnung Personen, die allergisch gegen Äthanol sind, dürfen Äthanol als Desinfektionsmittel nicht verwenden.

Achtung Gummi- und Kunststoffprodukte härten nach längerem Kontakt mit alkoholischen Desinfektionsmitteln aus, daher sollten das Desinfektionsmittelreste nach der Desinfektion rechtzeitig entfernt werden.

Achtung Niemals Strahlung oder Dampf zur Desinfektion einsetzen.

Achtung Bitte den Kontakt mit Metallteilen vermeiden, wenn das Gerät mit Peroxid oder chlorhaltigen Desinfektionsmitteln desinfiziert wird.

13.5 Sterilisation

Der Monitor und das zugehörige Zubehör dürfen nicht sterilisiert werden, es sei denn, dies ist in der Gebrauchsanweisung entsprechend angegeben.

13.6 Reinigung des Thermodruckkopfes

Bei Verwendung des Thermodruckers über einen längeren Zeitraum hinweg können sich Papierreste auf dem Druckkopf ansammeln, die die Druckqualität beeinträchtigen und die Lebensdauer der Walze verkürzen können.

Achtung Der Thermokopf kann nach Beendigung einer Datenaufzeichnung heiß sein. Den Thermokopf des Rekorders nicht sofort reinigen.

Reinigen Sie den Thermodruckkopf wie folgt:

1 Ergreifen Sie Maßnahmen gegen statische Elektrizität wie z. B. ein antistatisches Einwegarmband für die Arbeit.

2 Die Druckerklappe öffnen und das Papier herausnehmen.

3 Den Druckkopf vorsichtig mit einem mit Äthanol befeuchteten Wattestäbchen abwischen.

4 Nach dem vollständigen Verdunsten des Äthanols das Papier wieder einlegen und die Druckerklappe schließen.

13.7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Zubehör

Informationen zu den Verfahren für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbarem Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Zubehörs. Sollte dem Zubehör kein Benutzerhandbuch beiliegen, entnehmen Sie diesem Kapitel Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Monitors.

Kapitel 14 Pflege und Wartung

Zum Gewährleisten des Normalbetriebs des Monitors und Erhalten seiner Lebensdauer ist der Monitor entsprechend zu warten.

14.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Dieses Gerät darf nicht verändert werden.
Warnung	Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
Warnung	Sicherheitsüberprüfungen bzw. Wartungsarbeiten, die eine Demontage des Geräts erfordern, dürfen nur von professionellem Servicepersonal durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu unnötigen Geräteausfällen und möglichen Gesundheitsgefahren kommen.
Warnung	Eine umfassende Inspektion des Monitors (einschließlich Funktions- und Sicherheitskontrollen) sollte jedes Jahr oder nach jeder Wartung von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
Warnung	Die Gerätegehäuse nicht öffnen. Alle Servicearbeiten und künftige Upgrades müssen von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.
Achtung	Wenn der Betreiber den Monitor nicht regelmäßig überprüft oder wartet, kann dies seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen.
Achtung	Wenn der Betreiber keinen zufriedenstellenden Wartungsplan umsetzen kann, kann dies Überwachungsfunktionen deaktivieren und die menschliche Gesundheit gefährden.
Achtung	Bitte wenden Sie sich an Ihr Servicepersonal oder an unser Unternehmen, wenn Sie mit einer Komponente des Gerätes ein Problem feststellen.
Achtung	Das Gerät stets innerhalb der angegebenen Temperatur-, Feuchtigkeits- und Höhenbereiche betreiben und lagern.
Achtung	Bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials auf die Einhaltung geltender Abfallvorschriften achten und es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Achtung	Am Ende der Nutzungsdauer müssen das Gerät und sein Zubehör gemäß geltender lokaler Vorschriften für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden. Bitte wenden Sie sich an unser Unternehmen, wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Gerätes haben.
Achtung	Gerät und Zubehör niemals warten, wenn damit Patienten überwacht werden.

Hinweis

Auf Anfrage kann der Hersteller erforderliche Schaltdiagramme, Teilelisten und andere technische Informationen bereitstellen, um qualifizierten Servicetechnikern bei der Reparatur von Teilen zu helfen.

14.2 Regelmäßige Inspektionen

Vor der Benutzung des Monitors sind die folgenden Kontrollen durchzuführen:

- Überprüfen Sie den Monitor auf mechanische Schäden.
- Alle freiliegenden Teile und eingesteckte Teile aller Kabel und des Zubehörs kontrollieren;
- Alle für die Patientenüberwachung verwendeten Funktionen des Monitors überprüfen und sicherstellen, dass er in gutem Betriebszustand ist;
- Der Monitor muss ordnungsgemäß geerdet sein.

14.3 Regelmäßige Inspektionen

Der Monitor ist für 10 Jahre Nutzungsdauer ausgelegt.

Es wird dringend empfohlen, das Produkt nur innerhalb dieser Nutzungsdauer zu verwenden, da es sonst zu ungenauen Messungen kommen kann. Bei langfristiger Nutzung wird empfohlen, den Monitor einmal im Jahr zu inspizieren und zu kalibrieren, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten. Aufgrund des hohen Risikos der Produktalterung im letzten Jahr der Nutzungsdauer sollten Sie den Inspektionsergebnissen große Aufmerksamkeit schenken. Entsorgen Sie den Monitor und sein Zubehör, wenn das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht ist.

Inspektionen umfassen hauptsächlich folgende Punkte:

- Kontrolle auf beschädigte Sicherheitsschilder.
- Überprüfen von Hauptgerät und Zubehör auf mechanische und funktionelle Schäden.
- Messen von Schutzerdungsimpedanz, Ableitstrom und Isolationswiderstand gemäß den Vorschriften der Norm IEC 60601-1.
- Bestätigen der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts gemäß Bedienerhandbuch.

Prüfung und Ergebnisprotokollierung müssen von geschultem und qualifiziertem Personal mit Kenntnissen im Sicherheitsprüfungsbereich durchgeführt werden. Bitte warten Sie den Monitor, falls bei den oben genannten Prüfungen ein Problem festgestellt wird.

14.4 Batteriepflege

Die Leistung der Batterie lässt mit der Zeit nach. Es wird empfohlen, den Akku alle drei Monate zu überprüfen und zu warten.

Achtung Führen Sie die Konditionierung des Akkus des Überwachungsgeräts niemals während der Überwachung eines Patienten durch.

Achtung Wurde die Akku-Aufbereitung über einen längeren Zeitraum nicht durchgeführt, kann die Anzeige der Batteriekapazität ungenau sein, was zu einer falschen Einschätzung der verbleibenden Batterielaufzeit führt.

Achtung Die Laufzeit einer Batterie spiegelt ihre Leistung direkt wider. Wenn die Batterielaufzeit deutlich kürzer ist als in den Spezifikationen angegeben, hat die Batterie möglicherweise das Ende ihrer Lebensdauer erreicht oder ist defekt.

Führen Sie die Konditionierung des Akkus wie folgt durch:

1 Den Monitor vom Patienten trennen und alle Überwachungen und Messungen beenden.

2 Lassen Sie die Batterie ununterbrochen aufladen, bis sie vollständig aufgeladen ist.

3 Den Monitor solange im Batteriebetrieb laufen lassen, bis die Batterie vollständig entladen ist und sich das Gerät automatisch ausschaltet.

4 Laden Sie den Akku für den Gebrauch vollständig auf bzw. laden Sie ihn für die weitere Aufbewahrung auf 40 % - 60 %.

14.5 Lagerung, Verpackung und Transport

Wenn der Monitor längere Zeit nicht benutzt wird, sollte er abgewischt und in seiner Originalverpackung in einem trockenen, gut belüfteten Raum frei von Staub und korrosiven Gasen aufbewahrt werden.

Der Monitor ist in hochwertigen Wellpappkartons mit Schaumstoff verpackt, um ihn vor Transportschäden zu schützen. Der Außenverpackungskarton ist mit Bruttogewicht und Abmessungen gekennzeichnet.

Der Monitor sollte auf dem Landweg (Fahrzeug oder Eisenbahn) oder auf dem Luftweg gemäß den vertraglichen Bestimmungen transportiert werden. Das Gerät beim Transport keinen Stoßeinwirkungen aussetzen oder fallen lassen.

14.6 Anzeigen der Systemversion

Um die Softwareversion anzuzeigen, wählen Sie **[Menü] →[System] →[Geräte-Infos]**.

Beim Durchführen von Wartungsarbeiten am Monitor müssen Sie möglicherweise die System- und Modulinformationen überprüfen.

Wählen Sie **[Menü]** → **[System]** → Passwort eingeben → **[Wartung.]**, um die Systemsoftwareversion, Hardwareversion, Modulversion usw. anzuzeigen.

Kapitel 15 Störungssuche und -beseitigung

Status	Mögliche Ursachen	Handhabung Maßnahmen
Die Batterie kann nicht wieder aufgeladen und/oder vollständig geladen werden	Batterie defekt	Wenden Sie sich an das Kundendienstpersonal und tauschen Sie den Akku aus.
	Hauptplatine defekt	Wenden Sie sich an das Kundendienstpersonal und tauschen Sie die Hauptplatine aus.
Übermäßige EKG-Signalstörungen oder dicke Basislinie	Prüfen Sie, ob die Elektroden richtig angebracht sind.	Passen Sie die Platzierung der Elektroden an.
	Prüfen Sie, ob gültige Elektroden verwendet werden.	Ersetzen Sie die Elektrode
	Prüfen Sie, ob die Elektrodenkabel richtig eingesteckt sind.	Schließen Sie das Kabel ordnungsgemäß an.
	Prüfen Sie, ob die Netzsteckdose über einen Standard-Erdungsdraht verfügt.	Ersetzen Sie die Steckdose durch ein Schutzerdungskabel.
Keine SpO_2-Messwerte	Prüfen Sie, ob der SpO_2-Sensor richtig an den SpO_2-Anschluss angeschlossen ist.	Schließen Sie das Kabel ordnungsgemäß an.
	Prüfen Sie, ob die Anzeige des Pulssauerstoffsensors blinkt.	Der SpO_2-Sensor ist defekt. Tauschen Sie den Sensor aus.
Keine NIBD-Messungen	Prüfen Sie, ob die Blutdruckmanschette gemäß den Anweisungen richtig um den Arm gewickelt ist.	Legen Sie die Manschette ordnungsgemäß an.
	Prüfen Sie, ob die Manschette undicht ist.	Wenn die Manschette undicht ist, ersetzen Sie

Status	Mögliche Ursachen	Handhabung Maßnahmen
		sie.
	Prüfen Sie, ob der Eingang fest mit der NIBD-Buchse verbunden ist.	Schließen Sie das Kabel ordnungsgemäß an.
Der Rekorder erzeugt ungewöhnliche Geräusche	Prüfen Sie, ob ein Papierstau vorliegt.	Nehmen Sie das Papier heraus und reißen Sie den zerknitterten Teil ab. Legen Sie das Papier neu ein.

Kapitel 16 Zubehör

Das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 , wenn es zusammen mit dem Monitor verwendet wird. Das mit dem Patienten in Berührung kommende Zubehörmaterial wurde einem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nachweislich ISO 10993-1-konform. Einzelheiten zum Zubehör finden Sie in der mit dem Zubehör gelieferten Gebrauchsanweisung.

Warnung	Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel beschriebene Zubehör. Anderes Zubehör kann zu Schäden am Patientenmonitor oder Nichteinhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen führen.
Warnung	Alle Anwendungsteile wurden auf Biokompatibilität getestet, dennoch kann es sein, dass außergewöhnlich allergische Patienten eine Anaphylaxie erleiden. Nicht bei Personen anlegen, die an Anaphylaxie leiden.
Warnung	Zubehör und Verpackungen auf Anzeichen von Schäden kontrollieren. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind.
Warnung	Die Wiederverwendung von Einwegzubehör kann das Risiko einer Kontamination bergen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
Warnung	Obwohl das mit Patienten in Berührung kommende Zubehörmaterial biologisch evaluiert wurde und die biologische Sicherheit ISO 10993-1-konform ist, kann es bei sehr wenigen Personen zu allergischen Reaktionen kommen, und das Zubehör sollte bei Personen, die allergisch reagieren, nicht verwendet werden!
Achtung	Das Zubehör erfüllt bei Lagerung bzw. Verwendung außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche möglicherweise nicht die Leistungsspezifikationen. Bitte wenden Sie sich an Ihr Servicepersonal, wenn die Leistung des Zubehörs aufgrund von Alterung oder Umwelteinflüssen nachlässt.
Achtung	Wenn ein Verfallsdatum angegeben ist, das Zubehör stets nur vor Ablauf dieses Verfallsdatums verwenden.
Achtung	Niemals Zubehör verwenden, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist.
Achtung	Einwegzubehör stets entsprechend geltender lokaler Vorschriften bzw. den Bestimmungen Ihrer medizinischen Einrichtung entsorgen.
Achtung	Zubehörteile, die mehrfach verwendet werden können, müssen gründlich gereinigt werden, bevor sie bei einem anderen Patienten verwendet werden. Wartungsmethode erhalten Sie im entsprechenden Kapitel.

Hinweis Artikelnummern können sich ohne vorherige Ankündigung ändern. Bitte das Etikett entsprechender Teile bzw. die mitgelieferte Packliste beachten.

Hinweis In diesem Handbuch wird das gesamte für die Verwendung zugelassene Zubehör beschrieben. Nicht jedes Zubehör ist auf jedem Markt erhältlich. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Vertriebshändler vor Ort nach der Verfügbarkeit.

Hinweis Informationen zu Intervall und Verfahren für den Austausch von Zubehör finden Sie in der mit dem Zubehör mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

16.1 EKG-Zubehör

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Beschreibung	Patientenklasse für die Anwendung
1	EKG-Elektrodenkabel	KE-DGB041	4-Elektroden, defibrillationssicher, wiederverwendbar	Erwachsener / Kinderheilk.
2	EKG-Klammer	15000078	Mit Schnappverschluss	Erwachsener / Kinderheilk.

16.2 SpO_2-Zubehör

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Beschreibung	Patientenklasse für die Anwendung
1	SpO_2-Sensor	KS-AE01	Ohrenclip, wiederverwendbar	Erwachsener
2	SpO_2-Sensor	KS-AC01	Fingerclip, wiederverwendbar	Erwachsener
3	SpO_2-Sensor	KS-AR01	Große Fingerauflage, wiederverwendbar	Erwachsener
4	SpO_2-Sensor	KS-AR02	Kleine Fingerauflage, wiederverwendbar	Erwachsener/ Kinderheilk.
5	SpO_2-Sensor	KS-ALW02	Typ L, mit Umschlägen, wiederverwendbar	Neugeborene
7	SpO_2-Sensor	Typ L, mit Umschlägen, Einweg,	Typ L, mit Umschlägen, Einweg, unsteril	Neugeborene

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Beschreibung	Patientenklasse für die Anwendung
		unsteril		

16.3 Temperaturzubehör

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Patientenklasse für die Anwendung
1	Temperaturfühler	AOJ-20A	Erwachsener/Kinderheilk./Neugeborene
2	Temperaturfühler	THP59JU	Erwachsener/Kinderheilk./Neugeborene

16.4 NIBD-Zubehör

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Beschreibung	Patientenklasse für die Anwendung
1	Manschette	KN-231	10 cm - 19 cm, wiederverwendbar	Erwachsener/Kinderheilk.
2	Manschette	KN-233	18 cm - 26 cm, wiederverwendbar	
3	Manschette	KN-241	25 cm - 35 cm, wiederverwendbar	
4	Manschette	KN-243	33 cm - 47 cm, wiederverwendbar	
5	Manschette	KN-114	7,1 cm - 13,1 cm, Einweg	
6	Manschette	KN-115	8 cm - 15 cm, Einweg	

16.5 Sonstiges Zubehör

Nr.	Zubehör	Spezifikation / Modell
1	Multifunktionaler Adapter (VX)	15010070
2	Gleichstromnetzteil	LXCP40-01233

3	Monitor-Basis	V-Basis

Anhang A Technische Spezifikationen

A.1 Allgemeine Spezifikationen

Klassifizierungen

Typ Stromschlagschutz	Gerät der Klasse I, mit interner Stromversorgung
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ CF mit Defibrillationsschutz
Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser	Hauptgerät: IPX2 Hauptgerät + Basis: IPX1
Desinfektions-/Sterilisationsverfahren	Siehe *Kapitel 13 Reinigung und Desinfektion.*
Anwendungsschutzgrad bei Vorhandensein eines entflammbaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung bei Vorhandensein eines entflammbaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Installationsverfahren	Vorrichtung zur nicht permanenten Installation
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gruppe I, Klasse A

Umweltbezogene Spezifikationen

Hauptgerät

Umgebung	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Luftdruck
Betrieb	0 ℃ - 40 ℃	15% - 95%	57,0 kPa -107,4 kPa
Transport und Lagerung	-20 ℃ - +60 ℃	10% - 95%	50,0 kPa-107,4 kPa

Spezifikationen für die Stromversorgung

Externe Stromversorgung	
Eingangsspannung	AC 100-240 V
Eingangsleistung	0,6 A-0,2 A
Frequenz	50/60Hz
Batterie	
Typ	Eingebauter wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
Nennspannung	DC 7,4 V
Akku-Kapazität	5000 mAh
Laufzeit	≥ 360 min (Standard-Betriebsmodus) Standard-Betriebsmodus: Bei voll aufgeladenem Akku, NIBD-Messung alle 15 Minuten, EKG, SpO_2 und Temperaturüberwachung im Dauerbetrieb.
Ladedauer	• Beim Aufladen über eine externe Wechselstromversorgung ist die Ladedauer nach dem Ausschalten des Geräts wie folgt: Ladedauer auf 90 %: unter 4 Stunden. Ladedauer auf 100%: unter 5 Stunden. • Beim Aufladen über eine externe Stromversorgung ist die Ladedauer nach dem Einschalten des Geräts wie folgt: Ladedauer auf 90 %: unter 10 Stunden. Ladedauer auf 100%: unter 13 Stunden.
Anzeige für niedrigen Akkustand	Mit einem neuen Akku, NIBD-Messung alle 15 Minuten, EKG-, SpO_2- und Temperaturüberwachung im Dauerbetrieb, bei geringster Bildschirmhelligkeit. Mindestens 20 Minuten nach dem ersten Alarm wegen niedrigem Batterieladestand Mindestens 5 Minuten seit der Warnung bei erschöpftem Akku.

Datensicherung bei Stromausfall	Dieser Monitor verhindert, dass Ihre Daten aufgrund eines leeren Akkus verloren gehen. Die überwachten Informationen werden automatisch gespeichert. Nach dem erneuten Aufladen oder Anschließen an die externe Stromversorgung kehrt das Überwachungsgerät in den Zustand vor der Abschaltung zurück.

Physikalische Spezifikationen

Abmessungen des Hauptgeräts	254 mm×185 mm×28 mm
Gewicht	Hauptgerät: 1,4kg Basis: 1,2kg
Display	10,1 Zoll, 1280×800, Farb-LCD-Bildschirm mit kapazitivem Multi-Touch-Bedienfeld.
Anzeigen des Hauptgeräts	Netzschalter-Anzeige: 1 (grün, gelb und weiß)
Lautsprecher	Unterstützt Tastenton, QRS-Ton. Unterstützt Pitch-Töne und mehrstufige Tonmodulation.
Anschlüsse des Hauptgeräts	Multifunktions-Adapter-Anschluss: 1 Anschluss für NIBD-Manschette: 1 Netzadapteranschluss: 1 PogoPin-Anschluss: 1 USB-Anschluss: 1
Kamera	Farb-CMOS-Kamera, 8 M Pixel, 3264×2448
Basis-Anschlüsse	USB-Anschluss: 3 PogoPin-Anschluss: 1 (für die Kommunikation mit dem Hauptgerät) Anschluss für die Temperatursonde: 1
Thermorekorder	Rekorder-Anzeige: • 1 Betriebsanzeige (Grün) • 1 Fehleranzeige (rot) Horizontale Auflösung: 8 Punkte/mm Vertikale Auflösung: 8 Punkte/mm Papierbreite: 50 mm±1mm Papiergeschwindigkeit: 25 mm/s, 50 mm/s

Datenspeicherung

Aufzeichnungen (mit EKG)	70000 Sätze
Aufzeichnungen (ohne EKG)	550000 Sätze

WLAN-Modul

Frequenz	2,4 G/5 G Dual-Band-WLAN-Kommunikation
Einhaltung der Standards	802.11 a/b/g/n und 802.11 ac
Übertragungsrate	≥2 MB/s

Bluetooth

Version	Unterstützung BT 5.0
Kommunikationsreichweite	10 m

Netzwerksicherheit

Netzwerkbedingung	Der Monitor ist über ein drahtloses Modul und das TCP/IP-Protokoll mit dem LAN verbunden.
Sicherheitssoftware	Der Monitor verfügt über eine unabhängige eingebettete Software mit Kommunikationsprotokoll und Verifizierung und unterstützt keine andere Sicherheitssoftware.
Daten- und Geräteschnittstelle	• USB-Schnittstelle: Mit dem USB 2.0-Protokoll unterstützt er den Batch-Export von Patientendaten über ein USB-Laufwerk, einschließlich Patienteninformationen, Vitalparameter und Berichte. Das Datenspeicherformat ist dat und pdf. USB-Laufwerk kann für System-Upgrades und zum Anschluss von Barcode-Scannern verwendet werden. • Drahtloses Netzwerk: Das Gerät verwendet das WLAN- und das

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">TCP/IP-Standardprotokoll für die Softwareaktualisierung und die Verbindung zum zentralen Überwachungssystem.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Netzwerk-Sicherheitsmaßnahmen</td><td>Funktionen, die das Überwachungsgerät über das Netzwerk bereitstellt</td><td>Sicherheitsmaßnahmen</td></tr>
<tr><td>Der Monitor sendet Patienteninformationen und Messdaten über das Netzwerk.</td><td>Standard-HL7-Protokoll (Version 2.7)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Die allgemeine Netzwerkdienstfunktion wird auf dem Monitor nicht bereitgestellt, und der allgemeine Netzwerkdienstport ist geschlossen.</td></tr>
<tr><td>Mechanismus zur Kontrolle des Benutzerzugriffs</td><td colspan="2">Benutzertypen: medizinisches Personal, Wartungspersonal des Herstellers.
Benutzerberechtigungen:
• Berechtigung des medizinischen Personals: Kein Passwort. Der Monitor ruft nach dem Start automatisch den Überwachungsbildschirm auf und kann je nach Bedarf eingestellt werden, z. B. kann man auf alle Module zugreifen und diese einstellen, mit Ausnahme der Wartungsfunktionen.
• Berechtigung des Wartungspersonals des Herstellers: Durch Eingabe des Wartungspassworts des Herstellers gelangen Sie in das Wartungsmenü. Zusätzlich zu den Berechtigungen des Wartungspersonals für Krankenhausgeräte können Sie auch die ursprüngliche Datenerfassung exportieren und die Software und das Parameterboard aktualisieren.</td></tr>
</table>

A.2 EKG-Spezifikationen

EKG	
Elektrode	• 4-Elektroden-Ableitungen: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Geschwindigkeit Wellenformabtast	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s. Fehler ≤ ± 5 %

ung	
Abtastfrequenz	500Hz
Anzeigeempfindlichkeit	1,25 mm/mV(×0,125), 2,5 mm/mV(×0,25) 5 mm/mV(×0,5), 10 mm/mV(×1) 20 mm/mV(×2), 40 mm/mV(×4) Fehler ‹± 5 %
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	≤90 dB
Differenzielle Eingangsimpedanz	≥10 MΩ
Eingangssignalbereich	-10,0 mV bis +10,0 mV (Spitze-zu-Spitze-Wert)
Bereich der Elektrodenpolarisationsspannung	±800mV
Eingangsoffsetstromstärke	≤0,1 µA
Systemrauschen	≤30 µVp-p
Zeitkonstante	≥ 3,2 s
Versatz zwischen den Kanälen	‹2 %
Frequenzgang	0,05 Hz-150 Hz
Filter	EMG-Filter 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Notch-Filter 50 Hz/60 Hz Filter 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Aus
HF	
Messbereich und Fehler	Erwachsener: 15 bpm–300 bpm Kinderheilk.: 15 bpm–350 bpm Fehler: ± 1 % oder ± 1 Schlag pro Minute, je nachdem, welcher Wert größer ist

A.3 SpO_2-Spezifikationen

Erfüllte Normen	ISO 80601-2-61: 2017
SpO_2-Messbereich	0 % ~ 100 %
SpO_2-Messgenauigkeit	70 % ~ 100 %: ±2 % 50 % ~ 69 %: ±3 % 0 %-49 %: nicht definiert

Sensor	Wellenlänge: Rotes Licht: 660 nm, Infrarotlicht: 905 nm Maximale optische Ausgangsleistung: ≤2 mW Hinweis: Die Messgenauigkeit kann durch den Einsatz von Geräten mit Spitzenwellenlängen beeinträchtigt werden (z. B.: Geräte für die photodynamische Therapie).
Datenaktualisierungszyklus	SpO_2 < 30 s
SpO_2-Genauigkeitstest	Die SpO_2-Messwerte unterliegen einer statistischen Streuung; es kann davon ausgegangen werden, dass nur etwa 2/3 der SpO_2-Messwerte innerhalb von ±Arms des mit einem CO-Oximeter gemessenen Wertes liegen.
Perfusionsindex (PI) Anzeigebereich	0,1% ~ 20% Fehler: nicht definiert

A.4 Technische PR-Daten

Anzeigebereich	30 bpm–250 bpm
PR vom NIBD-Modul	
Messbereich und -genauigkeit	30 Schläge pro Minute bis 250 Schläge pro Minute, Fehler ±3 Schläge pro Minute oder ±3 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
PR vom SpO_2-Modul	
Messbereich und -genauigkeit	30 Schläge pro Minute bis 250 Schläge pro Minute, Fehler ±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist

A.5 Temperaturspezifikationen

Erfüllte Normen	ISO 80601-2-56: 2017	
Messverfahren	Infrarot-Wärmetemperatur	
Messmodus	Direkter Modus	
Messbereich	0,0 ℃ - 50,0 ℃	
Messgenauigkeit	AOJ-20A	THP59JU
	0 ℃ - 42 ℃, Fehler ±0,2 ℃	5,5 ℃ - 42,0 ℃ (95,9 °F-107,6 °F),

		Fehler ±0,2 ℃(0,4 °F). Andere Messbereich, Fehler ±0,3 ℃(0,5 °F).
Messzeit	1 s	

A.6 NIBD-Spezifikationen

Erfüllte Normen	IEC 80601-2-30: 2018			
Maximale Einzelmessung	Erwachsener / Kinderheilk.‹180 s			
Statischer Messbereich und -genauigkeit	0 mmHg - 300 mmHg (0,0 kPa - 40,0 kPa) Fehler: ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Anfangsaufblasdruck	Erwachsener: 80 mmHg - 280 mmHg (10,6 kPa - 37,2 kPa) Kinderheilk.: 80 mmHg - 210 mmHg (10,6 kPa ~ -27,9 kPa)			
Schutz vor Überdruck	Erwachsener: ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa) Kinderheilk.: ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Messbereich	Blutdruck		Erwachsener	Kinderheilk.
	SYS	mmHg	25-290	25-240
		kPa	3,3-38,6	3,3-31,9
	MAP	mmHg	15-260	15-215
		kPa	2,0-34,6	2,0-28,6
	DIA	mmHg	10-250	10-200
		kPa	1,3-33,3	1,3-26,6
Messgenauigkeit	Der Messfehler des Blutdrucksimulators sollte ≤8 mmHg (1,07 kPa) betragen.			

Anhang B Angezeigte Meldungen

Parameterbezogene Eingabeaufforderungen

Angezeigte Meldungen	Ursachen
EKG-Kanal Aus	Alle EKG-Ableitungen fallen ab oder EKG-Kabel ist nicht angeschlossen.
EKG-xx-Kanal aus	Die Elektrode ist nicht fest mit dem Patienten verbunden oder ist herabgefallen, wodurch die entsprechende EKG-Ableitung herabgefallen ist.
SpO_2-Sensor aus	Der SpO_2-Sensor löst sich vom Patienten.
SpO_2-Sensor getrennt	Das SpO_2-Hauptkabel ist nicht mit dem Multifunktionsadapter verbunden oder der SpO_2-Sensor ist nicht mit dem Hauptkabel verbunden.
Kein SpO_2-Impuls	Die PR vom SpO_2-Modul kann nicht erkannt werden.
SpO_2-Sensorfehler	Der SpO_2-Sensor ist defekt.
SpO_2-Impuls suchen	Der Monitor sucht nach einem SpO_2-Impuls.
SpO_2 geringe Perfusion	Der SpO_2-Sensor ist falsch platziert oder der Perfusionsindex des Patienten ist zu niedrig. Positionieren Sie den SpO_2-Sensor richtig oder wechseln Sie die Messstelle.
Temperaturmodul-Fehler	Selbsttest des Temperaturmoduls fehlgeschlagen.
Temp X-Sonde ab	Die Temperatursonde kann vom Patienten abgenommen werden.
NIBD zu locker oder abgeklemmt	Überprüfen Sie die Manschette und den Luftschlauch auf Luftleckagen.
NIBD-Manschette oder -Schlauch undicht	Überprüfen Sie die Manschette und den Luftschlauch auf Luftleckagen.
NIBD-Signal zu schwach	Der Puls des Patienten ist zu schwach oder die Manschette ist zu locker.
NIBD über Bereichsgrenze	Der Blutdruck des Patienten überschreitet möglicherweise den Messbereich.
NIBD übermäßige Bewegung	Der Arm des Patienten liegt nicht ruhig.
NIBD-Überdruckschutz	Die Manschette ist möglicherweise gequetscht oder das Modul ist defekt.

Angezeigte Meldungen	Ursachen
Zeitüberschreitung bei NIBD-Messung	Wenn die Messzeit im Erwachsenen- oder Kinder-Modus mehr als 120 Sekunden und im Neugeborenen-Modus mehr als 90 Sekunden beträgt. Der Blutdruck kann nicht gemessen werden.
Manschette und Patiententyp stimmen nicht überein	Die verwendete Manschette stimmt nicht mit dem voreingestellten Patiententyp überein: Im Erwachsenenmodus wird eine Manschette für Neugeborene verwendet.
NIBD-Atemwegsverschluss	Luft transportierende Teile, Schläuche oder die Manschette verlieren Luft.
NIBD-Atemweg verstopft	• Prüfen Sie, ob der Luftschlauch geknickt oder gequetscht ist. • Prüfen Sie, ob der Patient auf der Manschette liegt. • Prüfen Sie, ob die Manschette in der richtigen Position gewickelt ist. • Prüfen Sie, ob das Ventil normal geöffnet ist.
NIBD-Messung fehlgeschlagen	• Zu Beginn der Messung ist der Manschettendruck größer als 15 mmHg und fällt nicht innerhalb von 5 s unter 15 mmHg • Die Extraktion der Blutdruckparameter ist fehlgeschlagen oder unvollständig • Sonstige
NIBD-Modul-Fehler	• Sensor- oder A/D-Abtastfehler • EEPROM-Fehler • Nicht kalibriert • Automatischer Nullabgleich fehlgeschlagen

Systembezogene Eingabeaufforderungen

Angezeigte Meldungen	Ursachen
Schwache Batterie	Niedriger Akkustand (nach dem ersten Alarm bei niedrigem Akkustand kann das Gerät noch mindestens 20 Minuten lang betrieben werden)
Batterie leer	Akku zu schwach (Die Akkuleistung ist sehr gering, das Gerät kann noch mindestens 5 Minuten lang betrieben werden)
Akku-Fehler	Die Akkutemperatur ist zu hoch oder die Spannung ist zu hoch

Angezeigte Meldungen	Ursachen
Stromversorgungsfehler	Die AC-Spannung ist zu hoch/niedrig, die Spannung der Systemleistung ist zu hoch/niedrig
XXX bluetooth nicht verbunden	Das Bluetooth-Gerät ist mit dem Überwachungsgerät verbunden, aber die Verbindung zwischen Bluetooth-Gerät und Überwachungsgerät ist nicht eingerichtet oder ausgeschaltet.
XXX Schlechtes Bluetooth-Signal	Das Bluetooth-Signal von Bluetooth-Gerät und Monitor ist schwach.
XXX niedriger Akkustand	Die Akkuleistung des Bluetooth-Geräts ist <5 %.
Fehler im Recorder !	Rekorder-Initialisierungsfehler, Kommunikationsfehler oder Rekorder nicht verfügbar
Kein Papier im Recorder	Kein Papier im Rekorder, oder Rekorder-Klappe nicht geschlossen.
Rekorder nicht vorhanden	Rekorder nicht angeschlossen
Kommunikationsfehler der Parameterkarte	Kommunikationsfehler mit der Parameterkarte

Anhang C EMV-Konformität

Tabelle 1

<table>
<tr><td colspan="3">Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung - für alle AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME</td></tr>
<tr><td colspan="3">Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der Ausrüstung bzw. des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><td>Emissionsprüfung</td><td>Konformität</td><td>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
CISPR 11</td><td>Gruppe I</td><td>Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Beeinträchtigungen bei benachbarten elektronischen Geräten.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
CISPR 11</td><td>Klasse A</td><td rowspan="3">Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Oberwellenemissionen
IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen
IEC 61000-3-3</td><td>Klasse A</td></tr>
</table>

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit - für alle AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der Ausrüstung bzw. des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits prüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV-Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV-Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrostatik Transient / Burst IEC61000-4-4	±2 kV (Spannungsversorgungsleitungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	±2 kV (Spannungsversorgungsleitungen)	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV (differenzieller Modus) ±2 kV	±1 kV (differenzieller Modus) ±2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung

	(Gleichtaktmodus)	(Gleichtaktmodus)	muss der einer typischen industriellen oder Krankenhaus umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen g) bei 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen g) bei 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen industriellen oder Krankenhaus umgebung entsprechen. Falls die Ausrüstung bzw. das System auch bei Stromausfällen kontinuierlich betrieben werden muss, ist sie/es über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung bzw. Batterie (Akku) zu betreiben.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den

			Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus umgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: UT bezeichnet die Netzwechselspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Kunde bzw. Benutzer des Geräts haben sicherzustellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand d=1,2 $\sqrt{P}$ d=1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz

			Hierbei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen. 
HINWEIS 1: Bei 80MHz bzw. 800MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anzuwenden. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a: Feldstärken von ortsfesten Transmittern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Telefonnummern und mobile Land-Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden. Ist an dem Ort, an welchem der Patientenmonitor betrieben werden soll, die gemessene Feldstärke höher als die entsprechende oben angegebene Höchstgrenze, muss der Patientenmonitor überwacht werden. Bei Störungen des Normalbetriebs sind eventuell weitere Maßnahmen wie z.B. Neuausrichtung oder Neuplatzierung des Patientenmonitors erforderlich. b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3V/m betragen.			

Tabelle 4

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Ausrüstung bzw. dem System für

AUSRÜSTUNGEN oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der Ausrüstung bzw. des Systems kann zum Verhindern elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Ausrüstung bzw.dem System eingehalten werden. Diese Abstände hängen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ab.

Max. Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Transmitters/m		
	150 kHz-80 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d=2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anhang D Abkürzungen

AC	Wechselstrom
A/D	analog zu digital
AHA	Amerikanische Herzvereinigung
CART	Cardiac Arrest Risk Triage
CF	cardial floating
CMOS	komplementärer Metalloxid-Halbleiter
DC	Gleichstrom
Demo	Demonstration
EKG	Elektrokardiogramm
EEPROM	elektrisch löschbarer programmierbarer Nur-Lese-Speicher
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
FWW	Frühwarnsystem
HIS	Krankenhausinformationssystem
HL7	Health Level Seven
ID	Identifizierung
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Internetprotokoll
IPXX	Internetprotokoll Schutzart
ISO	Internationale Organisation für Normung
LAN	lokales Netzwerk
LCD	Flüssigkristall-Display
MEWS	Modifizierter Frühwarnwert
NEWS	Nationaler Frühwarnscore
NIBD	nicht-invasiver Blutdruck
Pleth	Plethysmogramm
PR	Pulsfrequenz
SpO_2	arterielle Sauerstoffsättigung anhand der Pulsoxymetrie

TCP/IP	Übertragungssteuerungsprotokoll / Internetprotokoll
Temp	Temperatur
USB	Universeller serieller Bus
WLAN	drahtloses lokales Netzwerk
EMG	Elektromyogramm

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Herstelleradresse: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Website: www.creative-sz.com

E-Mail: info@creative-sz.com

LEPU MEDICAL

Vital Signs Monitor

(AIView VS)

Operator's Manual

I Preface

Copyright

This manual contains proprietary information protected by copyright law. All rights reserved. Without the prior written consent of the manufacturer, no part of this manual shall be copied or reproduced in any form or by any means.

Manual Purpose

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

This manual is based on the maximum configuration and therefore some contents may not apply to your product. Please keep in touch with the manufacturer or your local distributor if you have any questions.

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

Intended Audience

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

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

About this Manual

P/N: 3502-1290312

Release Date: 2024-03

Revision: V1.1

Software Version: V1

Contact Information

Manufacturer:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Address:	Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Website:	www.creative-sz.com
E-mail:	info@creative-sz.com
Tel:	+86 755 26431658
Fax:	+86 755 26430930

EC Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

II Manual Conventions

Illustrations

Setup or data displayed on your monitor may not be necessarily showed in all illustrations in this manual, because they are used only as examples.

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

General Notes

- *Italic* text is used to indicate prompt information or quote the referenced chapters or sections.
- [XX] is used to indicate the character string in the software.
- → is used to indicate operational procedures.

Special Notes

The warnings, cautions and notes in this manual are used to remind readers of some specific information.

Warning	Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in death or serious injury.
Caution	Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.
Note	Provides application tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

Table of Contents

Chapter 1 Safety 1-1

1.1 Safety Information 1-1

1.2 Device Symbols 1-4

Chapter 2 Product Introduction 2-1

2.1 Intended Use 2-1

2.2 Contraindication 2-1

2.3 Features 2-2

2.4 Product View 2-3

Chapter 3 Quick Start 3-1

Chapter 4 Installation and Connection 4-1

4.1 Environment Requirements 4-1

4.2 Power Supply 4-1

4.3 Preparing Recorder 4-2

Chapter 5 Functions 5-1

5.1 Turning On/Off Monitor 5-1

5.2 Work Modes 5-2

5.3 Main Screen 5-3

5.4 Entering Patient Information 5-6

5.5 Settings and Operation Overview 5-7

Chapter 6 ECG Acquisition 6-1

6.1 Safety Information 6-1

6.2 ECG Measurement Preparation 6-2

6.3 ECG Display 6-4

6.4 Acquiring ECG 6-4

6.5 Generating an ECG Report 6-4

6.6 ECG Setup 6-5

Chapter 7 Measuring Pulse Oxygen Saturation (SpO_2) 7-1

7.1 Safety Information 7-1

7.2 Measurement Interferences 7-2
7.3 SpO_2 Display 7-3
7.4 PR Display 7-4
7.5 SpO_2 Monitoring 7-5
7.6 SpO_2 and PR Setup 7-5
Chapter 8 Measuring Temperature (Temp) 8-1
8.1 Safety Information 8-1
8.2 Using the Wired Thermometer (THP59JU) 8-1
8.3 Using the Bluetooth Thermometer (AOJ-20A) 8-1
8.4 Temp Display 8-2
8.5 Temp Setup 8-2
Chapter 9 Measuring Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) 9-1
9.1 Safety Information 9-1
9.2 Measurement Interferences 9-2
9.3 NIBP Display 9-4
9.4 NIBP Monitoring Preparation 9-4
9.5 Starting and Stopping NIBP Measurements 9-5
9.6 Correcting the NIBP Measurements 9-5
9.7 NIBP Setup 9-6
Chapter 10 Early Warning System 10-1
Chapter 11 Observation Parameters 11-1
Chapter 12 Review 12-1
Chapter 13 Cleaning and Disinfection 13-1
13.1 Safety Information 13-1
13.2 Recommended Cleaning and Disinfection Agents 13-1
13.3 Cleaning 13-1
13.4 Disinfection 13-2
13.5 Sterilization 13-2
13.6 Cleaning the Thermal Print Head 13-2
13.7 Cleaning, Disinfection and Sterilization of Accessories 13-3

Chapter 14 Care and Maintenance 14-1
14.1 Safety Information 14-1
14.2 Routine Inspections 14-2
14.3 Regular Inspections 14-2
14.4 Battery Maintenance 14-2
14.5 Storage, Packaging and Transportation 14-3
14.6 Viewing System Version 14-3
Chapter 15 Troubleshooting 15-1
Chapter 16 Accessories 16-1
16.1 ECG Accessories 16-2
16.2 SpO_2 Accessories 16-2
16.3 Temp Accessories 16-2
16.4 NIBP Accessories 16-3
16.5 Other Accessories 16-3
Appendix A Technical Specifications A-1
A.1 Overall Specifications A-1
A.2 ECG Specifications A-5
A.3 SpO_2 Specifications A-6
A.4 PR Specifications A-6
A.5 Temp Specifications A-7
A.6 NIBP Specifications A-7
Appendix B Prompt Messages B-1
Appendix C EMC Compliance C-1
Appendix D Abbreviations D-1

Chapter 1 Safety

1.1 Safety Information

This chapter provides important safety information related to the use of the device. In other chapters, it also contains relevant safety information for specific operations.

1.1.1 Warning

Warning	Before putting the system into operation, the operator must verify that the device, connecting cables, and accessories are in correct working order and operating condition.
Warning	The monitor is prohibited from applying to those who have severe hemorrhagic tendency or who are with sickle cell disease for they may develop partial bleeding when this monitor is used to take the blood pressure measurement.
Warning	To avoid explosion hazards, do not use the equipment in the presence of oxygen-rich atmospheres, flammable anesthetics, or other flammable agents.
Warning	Using the device in the environment of flammable anaesthetic agents may be at risk of explosion.
Warning	Please peruse the relative content about the clinical restrictions and contraindication.
Warning	If it is not evident from the equipment specifications whether a particular combination with other devices is hazardous, for example, due to summation of leakage currents, please consult the manufacturers or an expert in the field, to ensure the necessary safety of patients and all devices concerned will not be impaired by the proposed combination.
Warning	This device is intended to be used by qualified physicians or personnel professionally trained. They should be familiar with the contents of this operator's manual before operation, especially all the contents with warnings and attention signs.
Warning	To prevent the risk of the short circuit and to ensure the ECG signal quality, the device must be properly grounded.
Warning	The summation of leakage current should never exceed leakage current limits while several other devices are used at the same time.
Warning	Make sure that the applied parts never contact other conductive parts.

Warning	Equipments connected to the device must meet the requirements of the applicable IEC standards (e.g. IEC 60950 safety standards for information technology equipment and IEC 60601-1 safety standards for medical electrical equipment).
Warning	The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify that it can run normally in the configuration in which it is used.
Warning	Do not touch the patient or metal parts in contact with the patient during defibrillation. Otherwise serious injury or death could result.
Warning	The monitor is defibrillation-proof. Verify that the accessories can function safely and normally, and the monitor is grounded correctly before conducting defibrillation. Operate the device on battery power if the integrity of the protective earth conductor or the protective earthing system in the installation is in doubt.
Warning	This device is used for a single patient at a time.
Warning	Disconnect the monitor and sensors from the patient before MRI scanning. Using them during MRI could cause burns or adversely affect the MRI image or the monitor's accuracy.
Warning	If you are in doubt about the accuracy of any measurement, firstly check the patient's vital signs by any alternative means, and then make sure the monitor is functioning properly.
Warning	The monitor is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
Warning	Do not place the device or accessories in any position that might cause it to fall on the patient.
Warning	All the connecting cables and tubes of the applying parts should be kept away from the patient's neck to prevent any possible suffocation of the patient.
Warning	Before each use, check the device and its accessories for safe and normal operation. Do not use this device to monitor the patient if there are indications of damage or reminders of error. Please contact your local distributor or the manufacturer.
Warning	To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

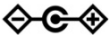
1.1.2 Caution

Caution	All the parts of the monitor should not be replaced at will, substitution of a component different from that supplied by the manufacturer might result in measurement error. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and standards as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused. No modification of this device is allowed.
Caution	Do not immerse the monitor or its accessories in liquid to clean.
Caution	Connect only approved equipments to this device. Any personnel who connect devices to the equipment's signal input/output port are responsible for providing evidence that the safety certification of the devices has been performed in accordance with IEC 60601-1-1.
Caution	Store and use the device in specified environmental condition. The monitor and accessories may not meet the performance specification due to aging, stored or used outside the specified temperature and humidity range.
Caution	If the monitor falls down accidentally or has other functional failures, it cannot be used any more. The safety performance and technical indicators must be tested in detail, and it can be used only after the test results are qualified.

1.1.3 Notes

Note	The software copyright of the monitor is solely owned by the manufacturer. No organization or individual shall resort to modifying, copying, or exchanging it or to any other infringement on it in any form or by any means without due permission.
Note	All combinations of equipment must be in compliance with the standard IEC 60601-1.
Note	The device and accessories must be disposed of in compliance with local regulations at the end of their service lives.
Note	Put the device in a location where it can be easily viewed and operated. Do not locate the device in a place difficult to access the mains plug.
Note	The monitor can be configured with different parameters. This manual describes all features and options. The monitor you purchase may not cover all functions described below.
Note	All illustrations in this manual serve as examples only and may differ from what is seen.

1.2 Device Symbols

Symbols	Function	Symbols	Function
	Power switch		USB connector
	Serial number		Direct current power connector
	General warning sign (Background: yellow; Symbol and line: black)		Device or part of CF type with defibrillation proof
	Refer to Operator's Manual (Background: blue; Symbol: white)		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Manufacturer		Date of Manufacture
	Dispose of in accordance to your country's requirements		

Note	Your device does not necessarily have all of the above symbols.
Note	This manual is printed in Black and White.

Chapter 2 Product Introduction

2.1 Intended Use

The monitor is intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, and storing multiple physiological parameters including ECG, body temperature (Temp), pulse oxygen saturation (SpO_2), pulse rate (PR), and non-invasive blood pressure (NIBP). The monitor is to be used for triage and ward rounds in hospitals, clinics, community health centers, or other medical care facilities by qualified clinical professionals or under their guidance.

The NIBP and ECG are intended for adult and pediatric.

The Temp, SpO_2 and PR are intended for adult, pediatric and neonate.

2.2 Contraindication

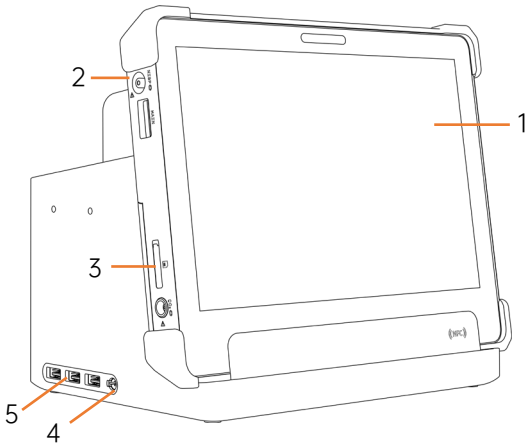
No contraindication.

2.3 Features

- The view can be flexibly configured.
- Lead-off detection function.
- Support the commonly used clinical tool of early warning score (EWS).
- Support large-capacity storage.
- Support touch screen, multi-touch (zoom, multi-finger slip, etc.).
- Protection against defibrillator discharge, resistance against the interference from electro-surgical unit.
- Support a variety of operating modes, such as demonstration mode, ward round mode, spot-check mode.
- USB data export function and application software upgrade are available.
- Support HL7 communication protocol.
- Provide a recorder for thermal print.

2.4 Product View

2.4.1 Front Right View



1 Touchscreen

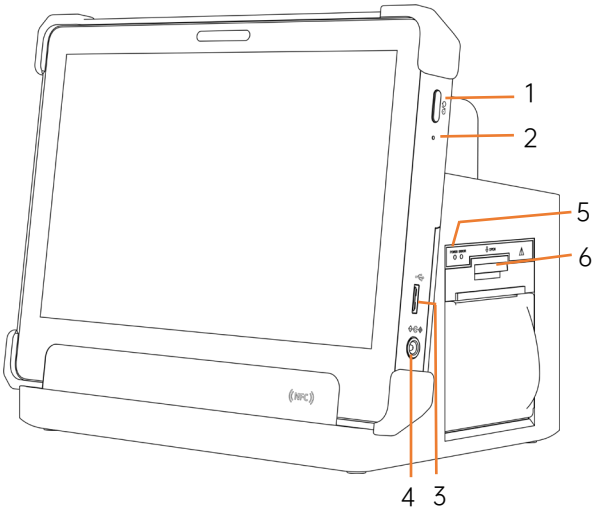
2 NIBP cuff connector

3 Adapter connector: Connect the multi-functional adapter which connects the accessories of multiple parameters (ECG, SpO_2).

4 Temperature probe connector

5 USB connectors (Base)

2.4.2 Front Left View



1 Power switch: Turn on/off the monitor.

2 Power switch indicator:

Green (Flashing)	In the state of power-on, the battery is fully charged
Yellow (Flashing)	In the state of power-on, the battery is not fully charged
White (Flashing)	In the state of power-on, no external DC power is connected
Green (Steady)	In the state of power-off, the battery is fully charged
Yellow (Steady)	In the state of power-off, the battery is not fully charged
Off	In the state of power-off, no external DC power is connected

3 USB connector (Main Unit)

4 DC adapter connector

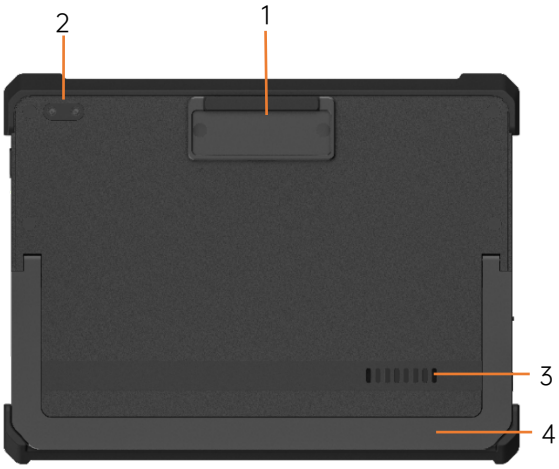
5 Recorder indicator

Green light	On	Normal recorder power supply
	Off	Abnormal recorder power supply
Red light	On	The recorder is out of paper, or the thermal paper is not loaded

		properly
	Off	The recorder work normally

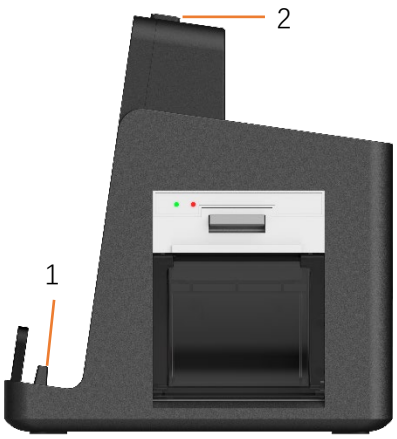
6 Open button for recorder door

2.4.3 Rear View of Main Unit



1 Latch for main unit and base
2 Camera and flash
3 Speaker
4 Main unit support

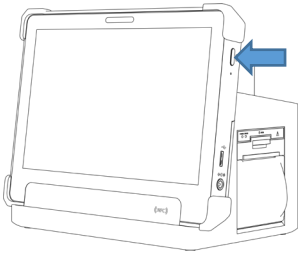
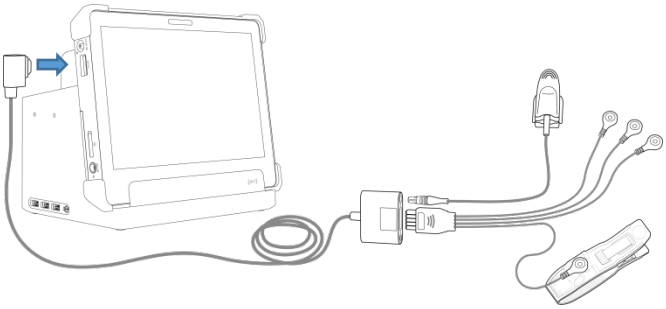
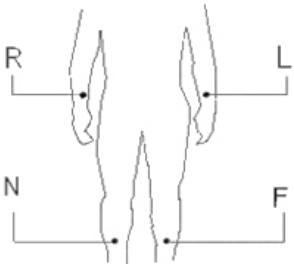
2.4.4 Base View

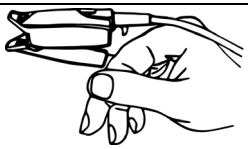
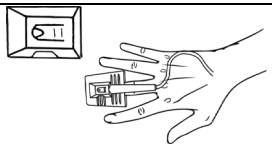
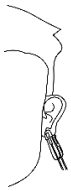
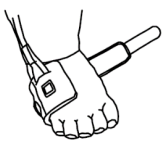


1 Main unit/base connector

2 Main unit release button: When the main unit is connected to the base, press this button to release the main unit.

Chapter 3 Quick Start

1. Turn on the monitor	
2. Connect	• Connect monitor, multi-functional adapter, and accessories (ECG, SpO_2).  • Connect the NIBP cable with the NIBP connector. • Connect the wired infrared thermometer to the temperature probe connector on the base, or pair and connect the Bluetooth thermometer to the monitor.
3. Apply accessories	ECG  SpO_2

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">
(Finger clip)

(Finger cot)

(Earlobe)

(1)

(2)
(Wrapper)

Temp
Measurement site: forehead or earhole.

NIBP
</td></tr>
<tr><td>5. Enter new patient information</td><td colspan="2">Select the patient information area.</td></tr>
<tr><td>6. Select operating mode</td><td colspan="2">Select [Menu] →[Work Mode] tab.</td></tr>
<tr><td>7. Measure and save records</td><td>Spot-check mode:
1. Take measurements
2. Select the [Next] on the main screen.</td><td>Ward round mode:
1. Select a patient from [Pat. List].
2. Select [Start] and take measurements.
3. Select [Save] on the main screen.</td></tr>
</table>

Chapter 4 Installation and Connection

4.1 Environment Requirements

The monitor can be installed on a wall, desktop, or a trolley. Select a place where the infrastructure and mains supply are well set up. Place the monitor in a safe and stable location where it can easily be viewed and operated.

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

The environment where the monitor is used shall be reasonably free from noise, vibration, dust, corrosive, flammable, and explosive substances.

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

Note Place the monitor in a location from direct sunlight to avoid abnormal internal temperature rise

Note Do not immediately turn on the monitor when it is damp. Wait till it air dries before use.

4.2 Power Supply

4.2.1 Connecting the DC Power

1 Take out the accompanying DC power connector from the package.

2 Insert one end of the DC power adapter into the DC power connector on the main unit, and the other end into the three-wire outlet of a power source with protected-earth.

3 Verify that the power switch indicator is On.

4.2.2 Using the Battery

The device will automatically run from battery power in case of power failure of the DC power supply.

Note Because of the power consumption during storage and transportation, the monitor may run out of battery power. The battery

must be charged when the monitor cannot be turned on.

Note

The battery is charged whenever the device is connected to the DC power source regardless of whether or not the device is currently turned on.

4.3 Preparing Recorder

You can use the recorder to print patient information, data, and ECG reports.

To load the recording paper, follow the steps below:

1 Press and hold down the “Open” button to open the recorder door.

2 Insert a new roll of paper into the paper compartment properly, with the printing side facing upwards.

3 Pull about 2 cm of the paper out, and then close the recorder door.

Chapter 5 Functions

5.1 Turning On/Off Monitor

Turning On the Monitor

Press the power switch for about 2-3 seconds.

After the monitor runs, it displays a start-up screen and then jumps to the main screen. This indicates that the monitor is started successfully.

Turning Off the Monitor

Press the power switch for about 1-2 seconds, and a window will pop up and select [**Power off**].

You can press and hold the power switch for 10 seconds to forcibly shut down when it cannot be shut down normally. However, this operation may cause loss or corruption of patient data.

5.2 Work Modes

The monitor provides the operating modes as listed in the following table. Each mode is specially designed to meet the needs of different clinical scenarios.

Select [**Menu**] → [**Work Mode**] tab to select the desirable mode. The default mode is spot-check mode.

Mode	Scenario	Remarks
Spot-check mode	Spot-check mode is used for triage. In this mode, you can quickly adjust patient type and take measurements.	/
Ward round mode	Round mode is used for ward rounds. In this mode, a patient list is provided and you can easily take measurements for each patient.	If no patient is selected, the measurements cannot be saved.
Demo Mode*	Demo mode is only used for demonstration purpose. The data and waveform in demo mode are generated by the system, and cannot be used to evaluate the physiological condition of patients.	/

Warning <Demo Mode> In clinical use, do not set the device to Demo mode, to avoid stimulated data being mistaken for a monitored patient's data, which may cause improper monitoring and delayed treatment.

Work Process for Spot-Check Mode

In spot-check mode, you can quickly take measurements for a patient only with the patient type selected.

If you want to save the measured record, follow the steps below:

1 Enter patient information through any of the methods described in *5.4 Entering Patient Information.*

2 Take measurements.

3 Select the [**Next**] button on the main screen. All the conducted measurements are saved in a record in [**Review**].

Work Process for Ward Round Mode

1 Select [**Pat. List**] button on the main screen.

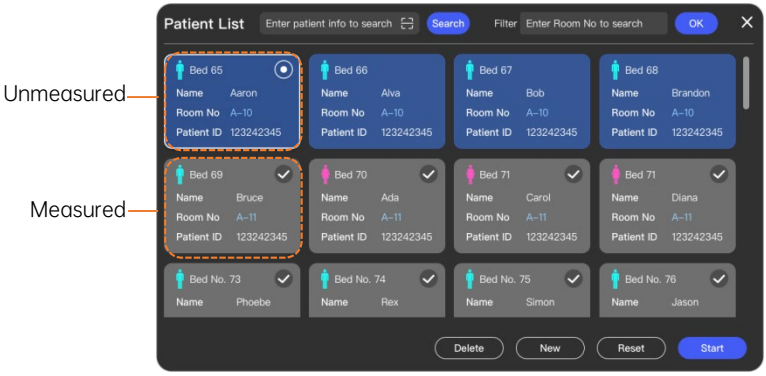
2 Select a patient from the pop-up window.

- Double-click the patient card in deep blue.

  Unmeasured: background in deep blue

  Measured: background in grey

- When the patient card background is in deep blue, select the [**Start**] button at the bottom of the window.



Then the screen will automatically skip to the main screen.

3 If the patient is not listed in the window, you can select [**New**] to create the patient file and select it.

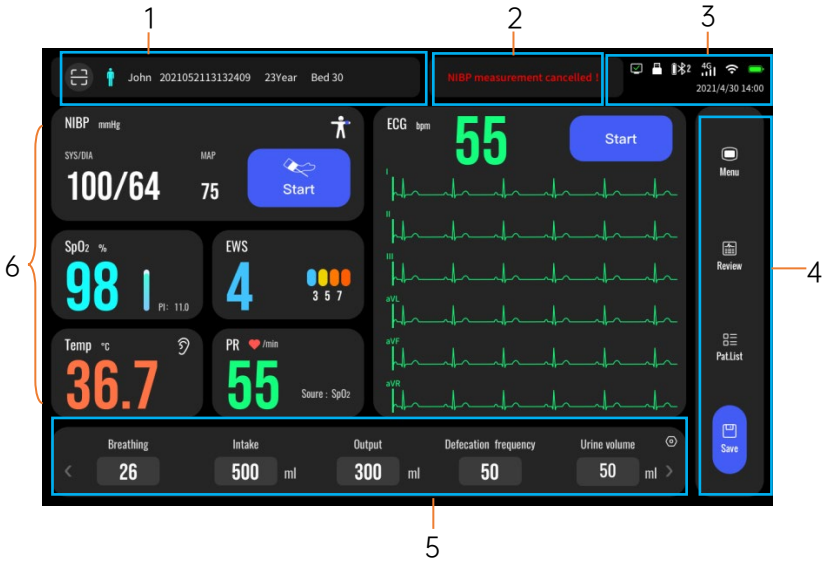
4 Take measurements.

5 Select the [**Save**] button on the main screen. All the conducted measurements are saved in a record in [**Review**].

5.3 Main Screen

The display content of the main screen is slightly different between spot-check mode and ward round mode.

The following screen is in ward round mode for illustration.



No.	Description
1	**Patient information area**: displays the patient name, gender, identifier, and so on, as well as the barcode or QR code scanning icon . Selecting this area to pop up the Patient Info window. Patient gender description: • Male (blue): Adult /Pediactric /Neonate • Female (pink): Adult /Pediactric /Neonate • Unknown gender (white): Adult /Pediatric /Neonate
2	**Prompt message area**: displays the last technical prompt message. Selecting the area to pop up the prompt message window.
3	**System status area**: Displays network status, battery status, Bluetooth status, and system time. **Network icon**:

No.	Description
	•  Indicates Wi-Fi signal strength Selecting one of the icons to display the **[Wireless]** or **[Connection]** tab. **Bluetooth icon:** •  Indicates monitor's Bluetooth is turned on **Battery icon**: •  Indicates that the battery is almost depleted and needs to be charged immediately. Otherwise, the device will automatically shut down after 5 minutes. •  Indicates that no battery is installed or battery fault. •  Indicates that the battery is being charged. The filled portion represents the remaining capacity of the battery. •  Indicates current battery capacity. The filled portion represents the remaining capacity of the battery. **USB drive icon**: •  indicates that a USB drive is connected. Selecting the icon to display the **[Detect Info]** tab. **Base icon**: •  indicates that the main unit is on the base.
4	**Button area:** displays the system buttons. The buttons are slightly different between spot-check mode and ward round mode. Spot-check mode buttons: **[Menu]**, **[Review]**, **[Switch Patient]**, **[Next]**. Ward round mode buttons: **[Menu]**, **[Review]**, **[Pat. List]**, **[Save]**.
5	**Observation parameter area**: displays the observation parameters and the entered values.
6	**Numerics and waveform area**: displays the parameter numerics of NIBP, Temp, SpO_2, and PR, and can also display the selectable EWS area, ECG area, observation parameters, or SpO_2 Pleth waveform.

5.4 Entering Patient Information

In the [**Patient Info**] screen, an asterisk (*) is placed behind the required information. Use any of the following methods to enter patient information:

- Enter patient information manually
- Read patient ID with the device's camera
- Read patient ID with a barcode reader

Note: You can save patient information only when all the required patient information is entered.

Note: After camera scanning, please check the scanning result to ensure that the correct patient information is entered.

Entering Patient Information Manually

1 Select any part of the patient information area other than  icon.

2 In the pop-up window, enter the patient information manually. For the Patient ID, you can switch on [**Auto encoding**] to have an automated patient ID.

Reading Patient ID with the Device's Camera

1 Click the  icon to start scanning with the built-in camera.

2 Use the camera to scan the linear barcode or QR code, and enter the decoded content into the patient ID text box.

3 Enter other patient information manually.

4 Click the [**OK**] button to save the patient information.

Reading Patient ID with a Barcode Reader

1 Connect the barcode reader to the USB connector on the main unit.

2 Press down the button on the reader handle, and target the reader to the barcode. Then the [**Patient Info**] menu pops up with the patient ID entered.

5.5 Settings and Operation Overview

Note An item marked with * indicates that it is followed by relevant warning or prompt information at the end of this section.

5.5.1 Setup

Items	Function	Entry
Date & Time	Set system date, time, as well as date and time format.	Select [Menu]→ [System] → [Setup] tab.
Language	Set the system language.	Select [Menu]→ [System] → [Setup] tab.
Brightness	Set screen brightness	Select [Menu]→ [System] → [Setup] tab.
QRS Mode and Volume*	Select QRS mode, and set QRS volume.	Select [Menu]→ [System] → [Setup] tab.
Key Volume	Switch On/Off to key volume.	Select [Menu]→ [System] → [Setup] tab.
Wireless network	Set wireless network IP address.	Select [Menu]→ [System] →[Wireless] tab.
Display of patient information field	Customize the required fields and other displayed fields in the [Patient Info] screen when adding a patient.	Select [Menu] → [System] → [Patient Info] tab.
Recorder setup	Set the paper speed of the recorder.	Select [Menu]→ [System] → [Print] tab.
ECG layout in the output	Set the ECG waveform layout as 6×1 or 3×2 in the PDF file.	Select [Menu]→ [System] → [Print] tab.

Warning <QRS Volume> It is not recommended to set the QRS volume to 0. Pay attention to potential risks.

5.5.2 Operations

Operations	Functions	Entry
Editing Patient Information	Modify the current patient information, including patient type, name, age, etc.	Select patient information area→modify patient information→[OK].
Pairing the Bluetooth thermometer	Pair the detected Bluetooth device with the monitor	Select [Menu] →[System] →[Detect Device] → select the device in [Unbound devices].
Enabling ECG	Make the ECG function available.	Select [Menu] → [Parameters] → switch on [Parameter On/Off] of ECG
Enabling EWS	Make the EWS function available.	Select [Menu] → [Parameters] → [EWS›] →switch on [Parameter On/Off]
Enabling observation parameters	Make the function of the observation parameter group available.	Select [Menu] → [Parameters] → [More parameters›] → switch on [Parameter On/Off] → enter the maintenance password
Scoring in EWS	Calculate a score in the selected EWS tool.	Select [Menu] → [Parameters] → [EWS›]
1 mV calibration	Calibrate for the amplitude of 1 mV.	Select[Menu] → [System] → [Setup] tab → [ECG Setup].

Chapter 6 ECG Acquisition

The monitor provides 4-electrode ECG acquisition if your device is configured with this function.

The function is intended for adult and pediatric patients.

6.1 Safety Information

Warning	Only use the lead wires provided by the manufacturer. Using those from other suppliers may cause improper performance or poor protection during defibrillation.
Warning	Check if the patient category setting is correct for the patient.
Warning	Ensure that the conductive parts of ECG electrodes and associated connectors, including the neutral electrode, do not come into contact with any other conductive parts including earth. Make sure that all electrodes are connected to the patient correctly.
Warning	Do not use dissimilar metal electrodes, otherwise it will cause high polarization voltage. Reusable electrodes will withstand a large bias potential due to polarization, and the recovery time after defibrillation will be particularly long (more than 10 seconds). It is recommended to use disposable electrodes.
Warning	To minimize the hazard of burns during use of high-frequency surgical unit (ESU), the ECG electrodes should not be located between the surgical site and the ESU return electrode.
Warning	To minimize the hazard of burns during high-frequency surgical procedures, ensure that the monitor's cables and transducers never come into contact with the electrosurgery unit (ESU).
Warning	The improper connection with the electrosurgical unit may not only cause burns but also damage the monitor or arouse deviations of measurement. You can take some steps to avoid this situation, such as do not use small ECG electrodes, choosing the position which is far away from the estimated Hertzian waves route, using larger electro-surgical return electrodes and connecting them with the patient properly.
Warning	If any side-effect such as allergic or itchy reaction is found, remove the electrodes from the patients immediately.
Warning	Use only the same type of electrodes recommended by the manufacturer on the same patient to avoid the change of resistance.
Note	Interference from an ungrounded instrument near the patient or electrosurgery usage can induce noise and artifact into the

waveforms.

Note When the monitor is inoperable due to overload of ECG signal or saturation of any part of the amplifier, it will prompt "*Lead off*" to remind the operator.

Note Transient caused by cable circuitry blocks while monitoring may cause artifact on ECG signals yielding wrong heart rate reading and even triggering false alarm. If the electrodes and cable are located in proper places according to this manual's instructions for using electrodes, the chance of this transient occurrence will be decreased.

6.2 ECG Measurement Preparation

6.2.1 Preparing the Patient's Skin

The state of the patient's skin directly affects the strength of the ECG signal and the accuracy of monitoring information. To properly prepare the patient's skin, please refer to the following steps:

1 Select sites with intact skin, without impairment of any kind. Shave hair from sites, if necessary.

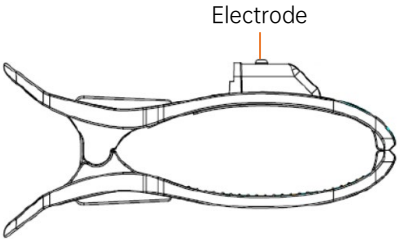
2 Wash sites thoroughly with soap and water (Never use ether or pure alcohol, because this increases skin impedance).

3 Rub the skin briskly to increase capillary blood flow in the tissues and remove skin scurf and grease.

6.2.2 Connecting ECG Cable and Applying Electrodes

1 Connect the ECG cable to the multi-functional adapter installed on the main unit.

2 Connect the electrode with the electrode connector on the lead wire.



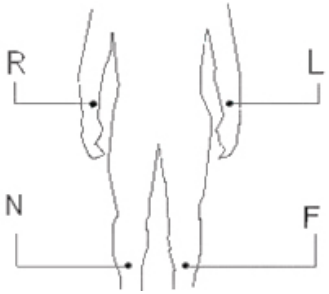
3 Daub a thin layer of conductive paste on the metal part of the limb electrode clamp.

4. Connect the electrode to the limb, and make sure that the metal part is placed on the electrode area above the ankle or the wrist. Refer to the following section for ECG electrode placements, or follow the doctor's instructions.

The electrode identifier and color code are classified into IEC (European standard) and AHA (American standard). The electrode identifier and color are shown below:

IEC Standard		AHA Standard	
Identifier	Color Code	Identifier	Color Code
R	Red	RA	White
L	Yellow	LA	Black
F	Green	LL	Red
N or RF	Black	RL	Green

The 4-electrode are limb electrodes and should be placed on the upper part of the forearm wrist joint and the ankle joint inside the calf (avoiding the bones), and the electrodes should be placed in close contact with the skin.



- R placement: right arm.
- L placement: left arm.
- N placement: right leg.
- F placement: left leg.

6.2.3 Factors Affecting ECG Signal

- Interference from electrosurgical units.
- Unreasonable filter mode setting.
- Poor grounding.

- Incorrect placement of electrodes.
- Use expired electrodes or use disposable electrodes repeatedly.
- The skin on which the electrodes are placed is unclean or poor contract caused by scurf and hair.

6.3 ECG Display

The ECG area can be set to be displayed on the main screen.

To display the ECG area, select [**Menu**] → [**Parameters**] → enable [**Parameter On/Off**] of ECG, and the ECG area will display on the main screen.

In the ECG area, the HR value and ECG waveform are displayed.



6.4 Acquiring ECG

On the ECG area, you can acquire at most 10 s waveforms.

You can select the [**Start**] button to initiate the acquisition and then it automatically stops when 10 seconds elapse.

6.5 Generating an ECG Report

To diagnose the acquired ECG, follow the steps below:

1 Select the [**Review**] button on the main screen.

2 Select the desired record of a patient.

3 Select [**Waveform**] in the ECG parameter panel.

4 In the pop-up ECG waveform screen, select [**Diagnose**].

5 In the field of [**Diagnosis**], enter or edit the analysis result.

6 Select [**OK**]. The diagnosis is saved.

7 Select [**Export**] to export a PDF report to a USB drive, or select [**Print**] to print the report in the printer or recorder.

6.6 ECG Setup

Items	Functions	Details
Speed	Set ECG waveform speed.	Options: 50 mm/s, 25 mm/s, 12.5 mm/s, 6.25 mm/s. The default is 25 mm/s.
EMG Filter	Filter the electromyogram noise.	Options: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Off. The default is 45 Hz.
Sensitivity*	Set ECG waveform amplitude.	Options: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2.5 mm/mV, 1.25 mm/mV. The default is 10 mm/mV.
QTc Formula	The monitor uses the formula to correct the QT interval for heart rate.	The monitor provides four formulas: Hodeges: $QTc = QT+1.75 \times (HR-60)$ Bazett: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/2}$ Fredericia: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/3}$ Framingham: $QTc = QT+154 \times (1-60/HR)$ The default is Hodeges.
Notch Filter	Filter the interference from the power line frequency.	Filter the waveform at 50 Hz or 60 Hz frequency.
Filter	Select a ECG filter in different range.	Options: 0.05 Hz-150 Hz, 0.67 Hz-150 Hz, Off.
ECG standard	Determine the lead label following IEC or AHA standard.	The monitor will follow the selected ECG standard concerning lead labels in the technical prompt.

Note If the amplitude of the ECG waveform is too large, the wave peak or

the wave valley might not be displayed. In this case, you should change the waveform gain appropriately.

Chapter 7 Measuring Pulse Oxygen Saturation (SpO_2)

SpO_2 monitoring is intended for adult, pediatric, and neonatal patients.

7.1 Safety Information

Warning	Check the SpO_2 sensor and cable before use. Do not use the damaged SpO_2 sensor.
Warning	Check the compatibility of the monitor, probe, and cable before use to avoid patient injury.
Warning	Do not stare into the light of the SpO_2 sensor (infrared light is invisible) when it is on, as the infrared light can cause damage to the eyes.
Warning	SpO_2 measuring site must be examined more carefully for some special patient. Do not place the SpO_2 sensor on the site with edema or fragile tissue.
Warning	Continuous use of SpO_2 sensor may result in discomfort or pain, especially for those patients with microcirculatory problem. It is recommended that the sensor should not be applied to the same site for over two hours.
Warning	Inspect the SpO_2 sensor application site every one to two hours to ensure skin quality and correct optical alignment, and change the measuring site periodically if necessary. If the skin quality changes, move the sensor to another site.
Warning	If the sensor is too tight because the application site is too large or becomes too large due to edema, excessive pressure for prolonged periods may result in venous congestion distal from the application site, leading to interstitial edema, hypoxia, tissue ischemia, and inaccurate oxygen saturation measurements.
Warning	Do not apply sensor too tightly as this results in venous pulsation which may severely obstruct circulation and lead to inaccurate measurements.
Warning	At elevated ambient temperatures, be careful with measurement sites that are not well perfused, because this can cause burns after prolonged application.
Warning	For neonatal patients, make sure that all sensor connectors and adapter cable connectors are outside the incubator. The humid atmosphere inside can cause inaccurate measurements.
Warning	Please do not use the SpO_2 sensor and the monitor when doing the

MRI imaging, or burn may be caused by faradism.

Caution	For disposal SpO_2 sensor, if the sterile packaging is damaged, do not use it any more.
Caution	When the temperature of SpO_2 sensor is abnormal, do not use it any more.
Note	The clinical study for SpO_2 measurement accuracy was done on human subjects according to Standard ISO 80601-2-61.
Note	A functional tester or SpO_2 simulator cannot be used to assess the accuracy of the oximeter or a SpO_2 sensor. However, it can be used to check how accurately a particular oximeter is reproducing the given calibration curve. Before testing the oximeter by a functional tester, please firstly ask the manufacturer which calibration curve is used, if necessary, request the manufacturer for its dedicated calibration curve and download it into the tester.
Note	The SpO_2 calibration of the monitor has been carried out before delivery, and user does not need to calibrate it again during the operation.

7.2 Measurement Interferences

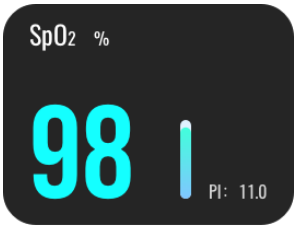
- The SpO_2 measurement of the monitor may not work effectively for all kinds of patients, for whom with weak pulse due to shock, low ambient / body temperature, major bleeding, or use of vasoconstriction medications, the measurement will be more sensitive to interference, if stable readings cannot be obtained at any time, stop using the SpO_2 monitoring function.
- For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 measurements may be inaccurate.
- The medicines such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measurements.
- As the SpO_2 value serves as a reference value for judgment of anemic anoxia and toxic anoxia, the measurement result of some patients with serious anemia may also present as good SpO_2 value.

- The high-pressure oxygen environment can affect measurement accuracy.
- Peripheral vasospasm, or constriction of blood vessels caused by a decrease in temperature, can affect measurement accuracy.
- Avoid placing the sensor on extremities with an arterial catheter, an NIBP cuff or an intravascular venous infusion line.
- Do not apply tape to secure the sensor in place or to tape it shut; venous pulsation may lead to inaccurate oxygen saturation measurements.
- Excessive ambient light may affect the measurement result, including includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, and direct sunlight etc.
- The fingernail should be of normal length when use the finger clip or finger cot sensor.
- Please do not use nail polisher or other cosmetic product on the nail.
- Vigorous patient movement, strong ambient light, or extreme electrosurgical interference may also affect the SpO_2 measurement accuracy.
- Low perfusion may affect the measurement accuracy.

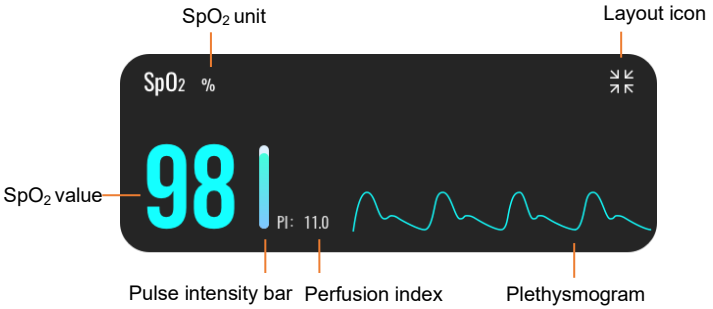
7.3 SpO_2 Display

The SpO_2 area has the following two types of layout. When any of the EWS area and ECG area is enabled, the SpO_2 area is displayed according to Layout 1.

Layout 1: SpO_2 area (Only parameter)



Layout 2: SpO_2 area (Parameter and Plethysmogram)



- Layout icon: Select the layout icon to display the plethysmograph or not.

Note

The Plethysmogram (Pleth) waveform is processed by amplitude normalization.

7.4 PR Display

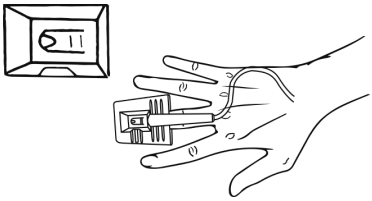
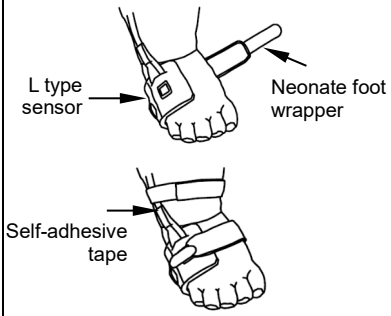


Note

When the measured value exceeds the measurement range, “--” is displayed in the numerics area.

7.5 SpO_2 Monitoring

1 Select the proper SpO_2 sensor according to the characteristics of each type, and then place the sensor according to the following.

<table>
<tr>
<td>Finger clip
(Middle finger preferred, index or ring finger)
</td>
<td>Finger cot
(Middle finger preferred, index and ring finger)
</td>
</tr>
<tr>
<td>Ear clip
(Earlobe)
</td>
<td>L-type Wrapper
(Foot)

</td>
</tr>
</table>

2 Connect the SpO_2 extension cable to the multi-function adapter installed on the main unit.

3 Connect the sensor to the extension cable.

7.6 SpO_2 and PR Setup

Item	Functions	Details
Speed	Set the Pleth waveform sweeping speed.	The larger the value, the faster the sweeping speed.
PR source	Set the source where the pulse rate value comes from.	The source can be Auto, SpO2 or NIBP.

Chapter 8 Measuring Temperature (Temp)

The monitor supports two types of infrared thermometers. You can select one of them to measure the ear or forehead temperature, and the measurement will transfer to the monitor.

The thermometer type and measurement site are as follows:

- Bluetooth thermometer (Ear/Forehead)
- Wired thermometer (Ear)

Temperature measurement is intended for adult, pediatric, and neonate patients.

8.1 Safety Information

Caution	The user is responsible for checking the compatibility of the monitor, the probe, and probe cable before use.
Caution	Incompatible components can result in degraded performance.
Note	There is a range of normal body temperature. At the same time, the temperature of different measurement sites is different. Therefore, the readings of different sites should not be compared directly.

8.2 Using the Wired Thermometer (THP59JU)

The thermometer uses a disposable probe cover. Keep the probe cover holder nearby the monitor.

1 Insert the thermometer cable into the connector on the base.

2 Press the probe tip into the probe cover until you hear a click.

3 Apply the thermometer probe to the measurement site.

4 Press the measurement button on the thermometer. The measurement will be displayed on the monitor screen.

For more information, refer to thermometer THP59JU instructions for use.

8.3 Using the Bluetooth Thermometer (AOJ-20A)

For the first use, you need to bind and connect the Bluetooth thermometer to the monitor.

1 Make sure your thermometer is powered on.

2 Select [**Menu**] →[**System**] →[**Detect Device**].

3 Select your device in the area of [**Unbound devices**].

4 Select [**Bind**]. Then the device will appear in the area of [**Bound devices**].

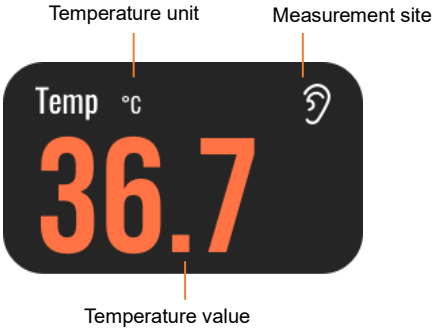
5 Select the device and then select [**Connect**]. The device connection status will turn to *Connected*.

6 Apply the thermometer probe to the measurement site.

7 Press the measurement button on the thermometer. The measurement will be displayed on the monitor screen.

For more information, refer to thermometer AOJ-20A instructions for use.

8.4 Temp Display



8.5 Temp Setup

Item	Functions	Details
Unit	Select temperature unit.	Options are ℃ and ℉. (℉ = ℃×9/5+32)

Chapter 9 Measuring Non-Invasive Blood Pressure (NIBP)

The monitor uses the oscillometric method to measure non-invasive blood pressure (NIBP). NIBP measurement is based on the principle that pulsatile blood flow through an artery creates oscillations of the arterial wall. A cuff is used to occlude the artery by inflating it above the patient's systolic pressure, the oscillometric devices measure the amplitude of pressure changes with pulsation in the cuff as the cuff pressure decreases. The pulsations increase in amplitude, and reach a maximum, then diminish along with the decrement of cuff pressure. The cuff pressure at the pulse amplitude backward reduced according to proper proportion is defined as systolic pressure (SYS), and the cuff pressure at the pulse amplitude forward reduced according to proper proportion is defined as diastolic pressure (DIA).

NIBP monitoring is intended for adult and pediatric patients.

9.1 Safety Information

Warning	Before the measurement is carried out, select an appropriate measuring mode depending on the patient type.
Warning	If any abnormality occurs, move the cuff to another place or stop the blood pressure measurement immediately.
Warning	If the patient is moving or suffering tremble, hyperkinesia or arrhythmia, it may cause the inflation time of inflatable balloon endures longer, which may not only prolong the measurement time, but also result in the body wrapped by the cuff is troubled by purpura, hypoxemia and neuralgia because of the friction.
Warning	The monitor can be used on the patients who are pregnant or pre-eclamptic, but close attention should be paid to such patients.
Warning	Do not wrap the cuff on limbs with transfusion tube or intubations or skin lesion area, otherwise, injury may be caused to the limbs.
Warning	The air-hose which connects the cuff and monitor should be straightway without any tangle.
Warning	The measurement site, patient position, motion, and physiological status can all affect the NIBP reading. If you have doubts about the accuracy of the measurement results, please use other methods to check the patient's vital signs first, and then check whether the monitor's function is abnormal.

Warning	NIBP monitoring is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendency or with sickle cell disease, otherwise, partial bleeding will appear.
Warning	Do not apply or pressurize the cuff on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
Caution	Do not take the measurement when the patient uses diuresis or vasodilator.
Caution	The blood pressure measurements determined with this device are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultatory method, within the limits prescribed by the American National Standard, manual, electronic, or automated sphygmomanometers.
Caution	Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring medical equipment on the same limb.
Caution	The NIBP measurement will not be affected when the monitor is connected to the patient on whom the electro-surgical unit and defibrillator is being used.

9.2 Measurement Interferences

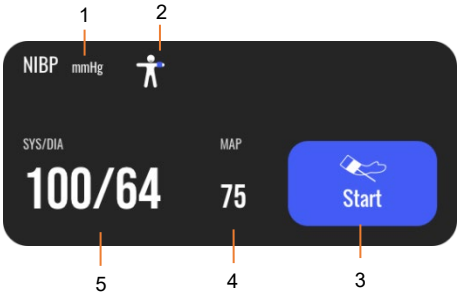
- Do not apply cuff on the limb where skin damage has occurred or is expected.
- For patients with severe coagulation disorders, it is necessary to determine whether to carry out automatic blood pressure measurement according to clinical evaluation, because there is a risk of hematoma at the friction between the limb and the cuff.
- The patient has serious angiospasm, vasoconstriction, or weak pulse.
- When extremely low or high heart rate or serious arrhythmia of the patient occurs. Especially auricular fibrillation will lead to unreliable or impossible measurement.
- When the patient is suffering from massive hemorrhage, hypovolemia, shock and other conditions with rapid blood pressure change or when the patient has too low body temperature, the reading will not be reliable, for reduced peripheral blood flow will lead to reduced arterial pulsation.
- The cuff should be at the same level with the heart. If not, the measurement may be inaccurate.

- Speak or motion during measurement may affect the measurement accuracy.
- The measurement interval should not be too short (should be greater than 2 minutes). For continuous blood pressure measurements, if the interval is too short, it can cause the arm to be compressed, resulting in a decrease in blood volume and thus a decrease in blood pressure.

Requirements for patient posture, setting and operation:

- The patient should be positioned in a supine position with legs uncrossed, so that the cuff and the heart are in a horizontal position and the most accurate measurement is taken. Other postures may lead to inaccurate measurement.
- Do not speak or move before or during the measurement. Care should be taken so that the cuff will not be hit or touched by other objects. The air tube which connects the cuff and monitor should be straight without any tangles.
- It is recommended to take the first reading after the device runs for at least 5 minutes to ensure the stability of the measurement.
- The measurement should be taken at appropriate intervals. Continuous measurement at too short intervals may lead to pressed arm, reduced blood flow and lower blood pressure, and resulting inaccurate measurement of blood pressure. It is recommended the measurement be taken at intervals of more than two minutes.
- Patients should be measured in a relaxed and calm state, otherwise the accuracy of blood pressure measurement data will be affected.
- When taking NIBP measurements on adult patients, the monitor may fail to give the blood pressure measurement if the pediatric patient type is selected. When taking NIBP measurement on pediatric or neonatal patients, the operator must select the correct patient type depending on different patients and do not operate with the adult patient type setting. The high inflation pressure for an adult is not suitable for pediatric patients.
- If the original parts are replaced with parts not provided by the manufacturer, it may cause measurement errors.

9.3 NIBP Display



1 NIBP unit

2 Measurement site

3 Start/Stop measurement button

4 Mean arterial pressure

5 Systolic/diastolic pressure

Note

If NIBP measurement fails, “XX” is displayed in the numerics area; if NIBP measurement is untaken, stopped, reset is completed, no numerics is displayed.

9.4 NIBP Monitoring Preparation

Before starting the NIBP measurement, make sure that the patient remains calm and relaxed.

1 Make sure that the patient type setting is correct.

2 Select an appropriate cuff according to the patient's age and limb circumference. The width of the cuff should be 40% of the limb circumference or 2/3 of the length of the upper arm or the thigh. The inflatable part of the cuff should be long enough to encircle to overlap at least 50% to 80% of the limb.

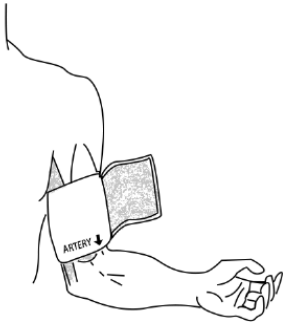
3 Empty the cuff until there is no residual air inside it to ensure accurate measurement.

4 Connect the cuff to the air tubing.

5 Connect the air tubing to the NIBP connector on the monitor.

6 Put on the cuff, unfold, and wrap it around the patient's upper arm or thigh evenly to appropriate tightness.

7 Locate the cuff in such a way that the "ARTERY" mark "⬇" is at a location where the clearest pulsation of brachial artery is observed. The cuff should fit snugly, but with enough room for two fingers to be placed between the cuff and the patient's arm. The cuff should be at the same level with the heart, and the lower end of the cuff should be 2 cm above the elbow joint. As shown in the figure below: As shown in the figure below:



9.5 Starting and Stopping NIBP Measurements

Start NIBP measurement	• Select [**Start**] in the NIBP parameter area
Stop NIBP measurement	• Select [**Stop**] in the NIBP parameter area

9.6 Correcting the NIBP Measurements

The middle of the cuff should be at the level of the right atrium. If the limb is not at the heart level, the measurement should be corrected as follows:

- Add 0.75 mmHg (0.10 kPa) to the displayed value for each centimetre higher.
- Deduct 0.75 mmHg (0.10 kPa) to the displayed value for each centimetre lower.

9.7 NIBP Setup

Item	Functions	Details
Measurement Site	Set NIBP measurement site	NIBP measurement site includes left arm, right arm, left leg, right leg.
Initial Pressure	Set the initial cuff inflation pressure	See *A.6 NIBP Specifications* for inflation range.
Unit	Set the NIBP unit	mmHg or kPa, in which 1 kPa=7.5 mmHg

Chapter 10 Early Warning System

Early Warning System (EWS) is an evaluation system, that provides an overall score based on vital signs measurements and observation, followed by corresponding action suggestions.

Warning The EWS system is not applicable to pregnant women and people under 16 years old.

Warning NEWS is not applicable to spinal cord injury (SCI) patients.

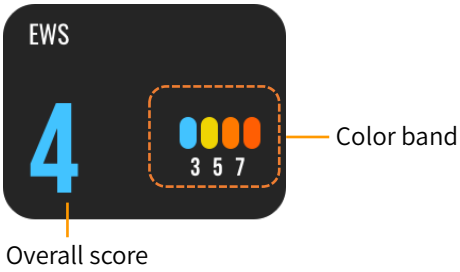
Warning The EWS scores and recommended actions are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.

Warning EWS cannot be used as an index of prognosis. It is not a clinical judgement tool. Clinicians must use their clinical judgement in conjunction with the EWS tool at all times.

EWS Parameter Area

The EWS area is not displayed by default.

Select [**Menu**] → [**EWS>**] → Enable [**Parameter On/Off**], and then the area will display on the main screen.



- **Color band**: The top of the band shows the color indication, and the bottom shows the threshold value for each color. The risk is gradually increasing from blue to red.
- **Overall score**: The overall score is assessed on the criteria of each scoring system when individual score for each parameter is obtained. The numerical color of the overall score is displayed according to the color band. For example, when NEWS is adopted, 8-point is displayed in red.

Types of Scoring System

The monitor supports NEWS, MEWS, and CART scoring systems.

Scoring System	Scoring Parameters	Result Description
National Early Warning Score (NEWS)	Consciousness, Supply O_2 (oxygen supply status), RR, PR, SpO_2, Temp, SBP (systolic pressure)	• 0-4 points, with the numerics in blue: indicates a low risk • 0-4 points, with the numerics in yellow: indicates a medium-low risk, and the score of a certain parameter is high (3 points) • 5-6 points: indicates a medium risk • 7 points and above: indicates a high risk
Modified Early Warning Score (MEWS)	Consciousness, RR, Temp, SBP (systolic pressure), HR	• 0-3 points, with the numerics in blue: indicates a low risk • 0-3 points, with the numerics in yellow: indicates a medium-low risk, and the score of a certain parameter is high (3 points) • 4-6 points: indicates a medium risk • 7 points and above: indicates a high risk
Cardiac Arrest Risk Triage (CART)	RR, HR, DBP (diastolic pressure), Age	• 0-16 points, blue number: indicates a low risk • 17-20 points, yellow number: indicates a medium-low risk • 21-24 points: indicates a medium risk • 25 points and above: indicates a high risk

Calculate a Score

Select **[Menu]** → **[Parameters]** → **[EWS>]**, and you can enter the EWS screen.

1 Select the scoring tool.

2 Enter the required parameter value under the scoring tool.

3 Select **[Calculate]** to calculate a score.

4 The total score and a pattern based on individual parameter score will display.

Caution Before calculating the score, select [Clear] to clear the previous score.

Note You can get the score only when all required parameters have been measured or entered.

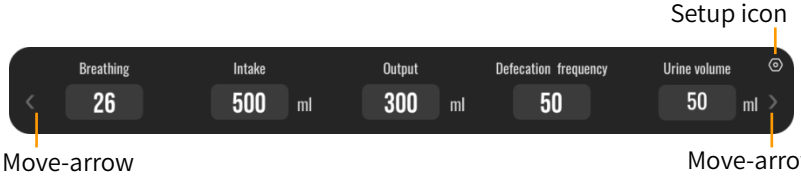
Chapter 11 Observation Parameters

The monitor provides a set of parameters from the physician's clinical observations or patient's complaints. Physicians can enter the values of these parameters and output them in a record.

Observation Parameter Area

The Observation Parameter area is not displayed by default.

Select [**Menu**] → [**More parameters>**] → enable [**Parameter On/Off**], and then the area will display on the main screen.



- Select the icon to pop up a window. In this window, you can select the parameter group to be shown in observation parameter area, and can also quickly enter the relevant measurements. The monitor is pre-configured with two sets of parameter groups for use in triage and general wards. You select one for your needs.
- Select the arrows on the right and left ends to show more parameters in the group.

Customize Parameter Group

You can set up your observation parameter groups, and edit the parameters in the two defaultly configured parameter groups.

You can create up to 20 groups.

To create a new parameter group, follow the steps below:

1 Select [**Menu**] → [**More parameters>**] →[**New**].

2 Enter the group name and the required parameters.

3 Select [**OK**].

To edit the parameters in the preset [**Triage**] and [**General Ward**] groups, follow the steps below:

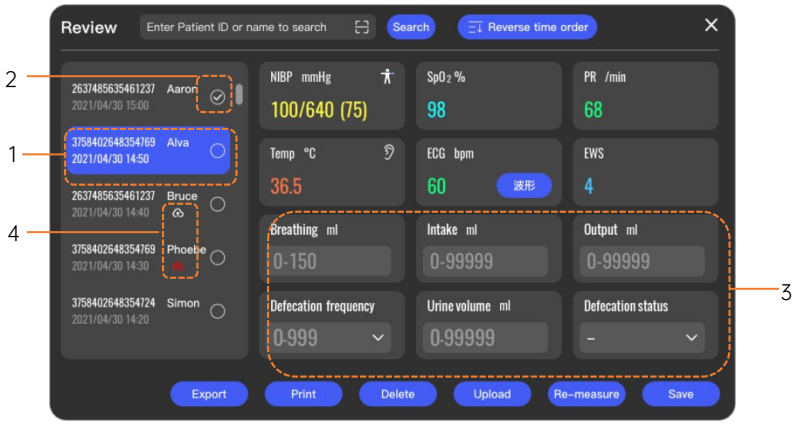
1 Select [**Menu**] → [**More parameters>**].

2 Select [**Edit**] and select the desired fields.

3 Select [**OK**].

Chapter 12 Review

Select **[Review]** to enter the Review screen. You can view all the measuring records of all patients.



1 **Current record**: Current record is in blue background. The measurements of this record display on the right side.

2 **Selected records**: The checked records are selected records. These selected records can be operated by exporting, deletion, and printing.

3 **Observation parameters**: These parameters' value is editable.

4 Upload status of records: When the records are manually uploaded in this screen, you can see their upload status.

 indicates that the upload failed.

 indicates that the upload succeeded.

 indicates that the upload is in process.

You can perform the following operations in review:

- View all the measurements of a specific record.
- View the ECG waveform and generate an ECG report.
- Select records to export to a USB drive.
- Select records to print by the thermal recorder.

- Delete the selected records.
- Modify the value of observation parameters.
- Re-measure the parameters.

Caution If the device storage has 20% remaining, it will promote insufficient storage space. If the device storage has 10% remaining, the earliest patient records will be automatically deleted.

Chapter 13 Cleaning and Disinfection

13.1 Safety Information

Warning Do not immerse the device and accessories in liquid.

Warning Do not pour liquid on the device or accessories. Do not allow the liquid permeate into the device.

Warning Do not use abrasive materials or any strong corrosive solvents for cleaning to avoid scratches or damages to the device.

Warning The parts contacted by the infected or suspected patient should be disinfected.

Warning The manufacturer is not responsible for the effectiveness of the disinfectant or disinfection method used as a means of infection control. Please consult your hospital's infection control director or epidemiologist for advice.

13.2 Recommended Cleaning and Disinfection Agents

Supported cleaning agents include:

- Water
- Mild soapy water
- Non-corrosive diluted cleaner

Supported disinfection agents include:

- Ethanol (70%-75%)
- Isopropanol (70%)
- Hydrogen peroxide (3%)

Supported cleaning and disinfection tools include cotton balls, soft gauze, soft brush, and soft cloth.

13.3 Cleaning

Clean the exterior surface of the monitor monthly or more frequently if needed.

To clean the monitor, follow the steps below:

1 Turn off the monitor and disconnect it from the DC power cable and accessories.

2 Clean the surface of the monitor with a clean soft gauze moistened with one of the recommended cleaning agents.

3 Wipe off all the cleaning agent residue with a clean dry cloth. Dry your monitor in a ventilated, cool place.

Caution Keep the cleaning agent away from the connectors of the monitor and accessories while cleaning the device housing.

Caution Use non-aggressive cleaning agent to clean the surface of the monitor and the display screen.

Caution Most cleaning agents must be diluted before usage.

13.4 Disinfection

Disinfect the monitor in accordance with the disinfection procedures of your hospital. Clean the monitor before disinfection.

Warning Ethanol is flammable. Please keep away from fire while using the ethanol disinfectant.

Warning People allergic to ethanol are forbidden to use the ethanol disinfectant.

Caution Rubber and plastic products will harden after prolonged contact with alcohol disinfectants, hence the residual disinfectant should be removed in time after disinfection.

Caution Do not use radiation or steam for disinfection.

Caution Please avoid contact with the metal parts when user disinfects the device with peroxide or chlorine-containing disinfectants.

13.5 Sterilization

It is not allowed to sterilize the monitor and related accessories unless stated in their operation instructions.

13.6 Cleaning the Thermal Print Head

If the thermal printer has been used for a long time, deposits of paper debris may collect on the print head, which may affect the print quality and shorten the lifetime of the roller.

Caution The thermal head may be hot after completing the recording task. Do not clean the thermal head of the recorder immediately.

Follow this procedure to clean the thermal print head:

1 Take measures against static electricity such as Disposable Wrist Strap for the work.

2 Open the printer door and take out the paper.

3 Gently wipe around the print head using cotton swabs dampened with Ethanol.

4 After the Ethanol has completely been dried, reload the paper and close the printer door.

13.7 Cleaning, Disinfection and Sterilization of Accessories

For the cleaning, disinfection, and sterilization methods of reusable accessories, refer to the instructions for use that accompany the accessories. If the accessories have no user manual accompanied, refer to this chapter for instructions on cleaning, disinfection, and sterilization of the monitor.

Chapter 14 Care and Maintenance

To ensure the normal operation of the monitor and maintain its service life, please pay attention to the maintenance of the monitor.

14.1 Safety Information

Warning	No modification of this device is allowed.
Warning	This device contains no user serviceable parts.
Warning	The safety checks or maintenance involving any disassembly of the device should be performed by professional service personnel. Otherwise, undue device failure and possible health hazards could result.
Warning	A comprehensive inspection for the monitor (including functions and safety inspections) should be carried out by qualified personnel every year or after each maintenance.
Warning	Do not open the device housings. All servicing and future upgrades must be carried out by trained and authorized personnel.
Caution	If the user does not regularly check or maintain the monitor, it may affect its performance and safety.
Caution	If the user cannot implement a satisfactory maintenance plan, it may disable the monitor functions and endanger human health.
Caution	If you discover a problem with any of the device, contact your service personnel or our company.
Caution	Use and store the device within the specified temperature, humidity, and altitude ranges.
Caution	When disposing of the packaging material, be sure to observe the applicable waste control regulations and keep it out of the reach of children.
Caution	At the end of its service life, the device, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the local regulations regarding the disposal of such products. If you have any questions concerning disposal of the device, please contact our company.
Caution	The device and accessories shall not be serviced or maintained while in use on a patient.
Note	Upon request, the manufacturer may provide necessary circuit diagrams, component part lists, and other technical information to assist qualified service personnel in parts repair.

14.2 Routine Inspections

Before using the monitor, the checks below should be carried out:

- Check the monitor for any mechanical damages.
- Inspect the exposed parts and the inserted parts of all the cables and the accessories.
- Examine all the functions of the monitor that are likely to be used for patient monitoring, and ensure that it is in good working condition.
- Make sure that the monitor is grounded properly.

14.3 Regular Inspections

The monitor is designed with a service life of 10 years.

It is strongly recommended to use the product within its life cycle, or it may cause inaccurate measurement. During the long-term use, it is recommended that the user check and calibrate the monitor once a year to ensure the measurement accuracy. Due to the high risk of product aging in the last year of the service life, please pay close attention to the inspection results. Dispose of the monitor and its accessories when their service life is reached.

The inspection items mainly include:

- Check whether the safety signs are damaged.
- Check the main unit and accessories for mechanical and functional damages.
- Carry out the protective grounding impedance, leakage current and insulation resistance test according to the requirements of IEC 60601-1.
- Verify the functions of the device according to the operator's manual.

The test and results recording should be carried out by trained and qualified personnel with the safety test knowledge. Please maintain the monitor if any problem is detected in the above tests.

14.4 Battery Maintenance

The performance of the battery deteriorates over time. It is recommended to check and condition the battery every three months.

Caution Do not condition the monitor battery while a patient is under monitoring.

Caution If the battery conditioning has not been conducted for a long time, the battery capacity display may be inaccurate, causing the incorrect judgment of remaining battery runtime.

Caution The operating time of the battery reflects its performance directly. If the operating time of a battery is noticeably shorter than that stated in the specifications, the battery may have reached its service life or be malfunctioning.

Perform battery conditioning as follows:

1 Disconnect the monitor from the patient and stop all monitoring and measurements.

2 Allow the battery to be charged uninterruptedly until it is fully charged.

3 Allow the monitor to run on the battery until the battery is completely depleted and the monitor automatically shuts down.

4 Fully recharge the battery for use or charge it to 40%-60% for storage.

14.5 Storage, Packaging and Transportation

If the monitor will not be used for a long time, wipe it clean and keep it in the packaging, which shall be kept in a dry and well-ventilated room free from dust and corrosive gases.

The monitor is packed in high-quality corrugated cartons with foam inside to protect the monitor against damage during transportation. The outer packaging box is marked with gross weight and dimension.

The monitor should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do not hit or drop it with force during transportation.

14.6 Viewing System Version

To see the software version, select **[Menu] →[System] →[Device Info]**.

When performing maintenance for the monitor, you may need to check the system and module information.

Select **[Menu]** →**[System]**→enter the password→**[Maint.]**, and you can view the system software version, hardware version, module version, etc.

Chapter 15 Troubleshooting

Status	Possible Causes	Handling Measures
Battery cannot be recharged and/or fully charged	Battery is defective	Contact the service personnel and replace the battery.
	Main board is defective	Contact the service personnel and replace the main board.
Excessive ECG signal interferences, or thick baseline	Check that the electrodes are properly located	Adjust the electrode placement
	Check that valid electrodes are being used	Replace the electrode
	Check if lead wires are properly inserted	Properly connect the cable
	Check that the mains outlet has standard grounding wire.	Replace the outlet with protective grounding wire.
No SpO_2 readings	Check that the SpO_2 sensor is properly connected to the SpO_2 connector.	Properly connect the cable
	Check that the indicator of the pulse oxygen sensor flashes	The SpO_2 sensor is defective. Replace the sensor.
No NIBP readings	Check that the blood pressure cuff is properly wrapped around the arm according to the instructions.	Properly wrap the cuff.
	Check that cuff is leaking	If there is leakage, replace the cuff.
	Check that inlet is firmly connected to the NIBP jack.	Properly connect the cable
Recorder produces unusual sounds	Check for a paper jam	Take out the paper and tear off the draped part. Reload the paper.

Chapter 16 Accessories

The accessories listed in this chapter comply with the requirements of IEC 60601-1-2 when in use with the monitor. The accessory material that contacts the patients has undertaken the bio-compatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1. For details about the accessories, refer to the instructions for use provided with the accessory.

Warning	Use accessories specified in this chapter. Using other accessories may cause damage to the patient monitor or not meet the claimed specifications in this manual.
Warning	Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do not apply to those who have anaphylaxis.
Warning	Check the accessories and their packages for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.
Warning	Reuse of disposable accessories may cause a risk of contamination and affect the measurement accuracy.
Warning	Although the accessory material that contacts patients has been evaluated biologically and the biological safety meets the requirements of ISO 10993-1, very few people may have allergic reaction, and those with allergic reaction should stop using it!
Caution	The accessories may not meet the performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges. If accessory performance is degraded due to aging or environmental conditions, contact your service personnel.
Caution	Use the accessories before the expiration date if an expiration date is indicated.
Caution	Do not use expired accessories.
Caution	Discard disposable accessories according to your local regulations or hospital regulations.
Caution	The accessories which can be used repeatedly should be cleaned thoroughly before use on another patient. Please refer to the related chapter for maintenance method.
Note	Part No. is subject to change without prior notice, please refer to the label of parts or the supplied package list.
Note	This manual describes all the accessories that are validated for use. Not all accessories are available in every market. Please check

availability with your local supplier.

Note

For the replacement cycle and replacement method of the accessories, refer to the instructions for use provided with the accessory.

16.1 ECG Accessories

No.	Accessories	Model/Part No.	Description	Applicable Patient
1	ECG lead wire	KE-DGB041	4-electrode, defibrillation-proof, reusable	Adult/ Pediatric
2	ECG clamp	15000078	With snap	Adult/ Pediatric

16.2 SpO_2 Accessories

No.	Accessories	Model/Part No.	Description	Applicable Patient
1	SpO_2 sensor	KS-AE01	Ear-clip, reusable	Adult
2	SpO_2 sensor	KS-AC01	Finger-clip, reusable	Adult
3	SpO_2 sensor	KS-AR01	Large finger-cot, reusable	Adult
4	SpO_2 sensor	KS-AR02	Small finger-cot, reusable	Adult/ Pediatric
5	SpO_2 sensor	KS-ALW02	L-type, with wraps, reusable	Neonate
7	SpO_2 sensor	L-type, with wraps, disposable, non-sterile	L-type, with wraps, disposable, non-sterile	Neonate

16.3 Temp Accessories

No.	Accessories	Model/Part No.	Applicable Patient
1	Temp probe	AOJ-20A	Adult/ Pediatric/Neonate
2	Temp probe	THP59JU	Adult/ Pediatric/Neonate

16.4 NIBP Accessories

No.	Accessories	Model/Part No.	Description	Applicable Patient
1	Cuff	KN-231	10 cm-19 cm, reusable	Adult/ Pediatric
2	Cuff	KN-233	18 cm-26 cm, reusable	
3	Cuff	KN-241	25 cm-35 cm, reusable	
4	Cuff	KN-243	33 cm-47 cm, reusable	
5	Cuff	KN-114	7.1 cm-13.1 cm, disposable	
6	Cuff	KN-115	8 cm-15 cm, disposable	

16.5 Other Accessories

No.	Accessories	Specification/Model
1	Multi-functional adapter (VX)	15010070
2	DC power adapter	LXCP40-01233
3	Monitor base	V-Base

Appendix A Technical Specifications

A.1 Overall Specifications

Classifications

Anti electric-shock type	Class I and internally powered device
Anti electric-shock degree	Type CF with defibrillation protection
Degree of protection against harmful ingress of water	Main unit: IPX2 Main unit + base: IPX1
Disinfection/sterilization method	Refer to *Chapter 13 Cleaning and Disinfection.*
Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide	The device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
Operation mode	Continuous
Installation method	Non-permanent installation device
Electromagnetic compatibility	Group I, Class A

Environmental Specifications

Main unit

Environment	Temperature	Relative Humidity (Non-condensing)	Atmospheric pressure
Operating	0℃ - 40℃	15% - 95%	57.0 kPa -107.4 kPa
Transport & Storage	-20℃ - +60℃	10% - 95%	50.0 kPa-107.4 kPa

Power Supply Specifications

External power supply	
Input voltage	AC 100-240 V
Input power	0.6 A-0.2 A
Frequency	50/60 Hz
Battery	
Type	Built-in lithium-ion rechargeable battery
Rated voltage	DC 7.4 V
Battery capacity	5000 mAh
Run Time	≥ 360 min (standard operating mode) Standard operating mode: With a fully charged battery, NIBP measurement every 15 minutes, ECG, SpO_2, and temperature monitoring in continuous operation.
Charging Time	• When charged by the external power supply, after the device is turned off, the charging time is as follows: Time of charging to 90% is less than 4 hours. The time of charging to 100% is less than 5 hours. • When charged by the external power supply, after the device is turned on, the charging time is as follows: Time of charging to 90% is less than 10 hours. The time of charging to 100% is less than 13 hours.
Low-Battery prompt	With a new battery, NIBP measurement every 15 minutes, ECG, SpO_2, and temperature monitoring in continuous operation, the lowest screen brightness. At least 20 minutes since the first low battery prompt. At least 5 minutes since the battery depleted prompt.
Data	This monitor protects your data from shutdown due to battery

protection from power failure	depletion. The monitored information will be automatically saved. Upon recharging or reconnecting to external power, the monitor will return to its pre-shutdown state.

Physical Specifications

Main unit size	254 mm×185 mm×28 mm
Weight	Main unit: 1.4 kg Base: 1.2 kg
Display screen	10.1 inches, 1280×800, color LCD screen with multi-touch capacitive touch panel.
Main Unit Indicators	Power/switch indicator: 1 (green, yellow, and white)
Speaker	Support key tone, QRS tone. Support pitch tone and multi-level tone modulation.
Main unit connectors	Multi-functional adapter connector: 1 NIBP cuff connector: 1 Power adapter connector: 1 PogoPin connector: 1 USB connector: 1
Camera	Color CMOS camera, 8 M pixels, 3264×2448
Base connectors	USB connector: 3 PogoPin connector: 1 (for communication with the main unit) Temp probe connector: 1
Thermal recorder	Recorder Indicator: • 1 power indicator (Green) • 1 error indicator (Red) Horizontal resolution: 8 dots/mm Vertical resolution: 8 dots/mm Paper width: 50 mm±1 mm Paper speed: 25 mm/s, 50 mm/s

Data Storage

Records (with ECG)	70,000 sets
Records (without ECG)	550,000 sets

Wi-Fi Module

Frequency	2.4 G/5 G dual-band WLAN communication
Standard compliance	802.11 a/b/g/n and 802.11 ac
Transmission rate	≥2 MB/s

Bluetooth

Version	Support BT 5.0
Communication distance	10 m

Network Security

<table>
<tr><td>Network condition</td><td colspan="2">The monitor is connected to LAN through a wireless module and TCP/IP protocol.</td></tr>
<tr><td>Security software</td><td colspan="2">The monitor is of an independent embedded software with communication protocol and verification, and does not support the use of other security software.</td></tr>
<tr><td>Data and device interface</td><td colspan="2">• USB interface: With USB 2.0 protocol, it supports batch export of patient data through USB drive, including patient information, vital signs parameters and reports. The data storage format is dat and pdf. Support the use of USB drive for system upgrade and for connection of barcode scanner.
• Wireless network: The device uses Wi-Fi, and TCP/IP standard protocol for updating software and connecting to central monitoring system.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Network security measures</td><td>Functions provided by the monitor through the network</td><td>Security measures</td></tr>
<tr><td>The monitor sends patient information, measurement data through network.</td><td>Standard HL7 protocol (Version 2.7)</td></tr>
<tr><td colspan="2">The general network service function is not provided on the monitor, and the general network service port is closed.</td></tr>
<tr><td>User access control</td><td colspan="2">User types: medical staff, manufacturer maintenance personnel.
User permissions:</td></tr>
</table>

mechanism	• Permission of medical staff: No password. The monitor automatically enter the monitoring screen after starting up, and can be set according to requirements, for example, all the modules can be accessed and set except maintenance functions. • Permission of manufacturer's maintenance personnel: Enter the maintenance menu by inputting the manufacturer's maintenance password. In addition to the permissions of the hospital equipment maintenance personnel, you can also export the original data collection and upgrade the software and parameter board.

A.2 ECG Specifications

ECG	
Lead	• 4-electrode leads: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Waveform sweeping speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Error ≤±5%
Sampling rate	500 Hz
Display sensitivity	1.25 mm/mV(×0.125), 2.5 mm/mV(×0.25) 5 mm/mV(×0.5), 10 mm/mV(×1) 20 mm/mV(×2), 40 mm/mV(×4) Error <±5%
Common mode rejection ratio	≥90 dB
Differential input impedance	≥10 MΩ
Input signal range	-10.0 mV to +10.0 mV (peak-to-peak value)
Electrode polarization voltage range	±800 mV
Input offset current	≤0.1 μA
System noise	≤30 μVp-p
Time constant	≥3.2 s
Skew between channels	<2%
Frequency response	0.05 Hz-150 Hz
Filter	EMG filter 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz

	Notch filter	50 Hz/60 Hz
	Filter	0.05 Hz-150 Hz, 0.67 Hz-150 Hz, Off
HR		
Measurement range and error	Adult: 15 bpm-300 bpm Pediatric: 15 bpm-350 bpm Error: ± 1% or ± 1 bpm, whichever is greater	

A.3 SpO_2 Specifications

Compliant standard	ISO 80601-2-61: 2017
SpO_2 measurement range	0%-100%
SpO_2 measurement accuracy	70%-100%: ±2% 50%-69%: ±3% 0%-49%: not defined
Sensor	Wavelength: Red light: 660 nm, Infrared light: 905 nm Maximum optical output power: ≤2 mW Note: The accuracy of the measurement may be affected when clinicians operate devices involving peak wavelengths (such as photodynamic therapy devices).
Data update cycle	SpO_2 < 30 s
SpO_2 accuracy test	The SpO_2 measurements are statistically distributed, only about 2/3 of SpO_2 measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-Oximeter.
Perfusion index (PI) display range	0.1%- 20% Error: not defined

A.4 PR Specifications

Display range	30 bpm-250 bpm
PR from NIBP module	
Measurement range and accuracy	30 bpm-250 bpm, error ±3 bpm or ±3%, whichever is greater
PR from SpO_2 module	

Measurement range and accuracy	30 bpm-250 bpm, error ±2 bpm or ±2%, whichever is greater

A.5 Temp Specifications

Compliant standards	ISO 80601-2-56: 2017	
Measurement method	Infrared thermal temperature	
Measurement mode	Direct mode	
Measurement range	0.0℃ - 50.0℃	
Measurement accuracy	AOJ-20A	THP59JU
	0℃ - 42℃, error ±0.2℃	5.5℃ - 42.0℃(95.9°F-107.6°F), error ±0.2℃(0.4℉). Other Measurement range, error ±0.3℃(0.5℉).
Measurement time	1 s	

A.6 NIBP Specifications

Compliant standards	IEC 80601-2-30: 2018			
Maximum single measurement	Adult / Pediatric‹180 s			
Static measurement range and accuracy	0 mmHg-300 mmHg (0.0 kPa-40.0 kPa) Error: ±3 mmHg (±0.4 kPa)			
Initial inflating pressure	Adult: 80 mmHg-280 mmHg (10.6 kPa-37.2 kPa) Pediatric: 80 mmHg-210 mmHg (10.6 kPa-27.9 kPa)			
Overpressure protection	Adult: ≤297 mmHg (39.5 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa) Pediatric: ≤247 mmHg (32.9 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa)			
Measurement range	Blood Pressure		Adult	Pediatric
	SYS	mmHg	25-290	25-240
		kPa	3.3-38.6	3.3-31.9
	MAP	mmHg	15-260	15-215

		kPa	2.0-34.6	2.0-28.6
	DIA	mmHg	10-250	10-200
		kPa	1.3-33.3	1.3-26.6
Measurement accuracy	The measurement error of blood pressure simulator should be ≤ 8 mmHg (1.07 kPa)			

Appendix B Prompt Messages

Parameter-related prompts

Prompt Messages	Causes
ECG lead off	All ECG leads fall off or ECG cable is not connected.
ECG xx lead off	The electrode is not firmly connected with the patient or falls off, resulting in the corresponding ECG lead falling off.
SpO_2 sensor off	The SpO_2 sensor detaches from the patient.
SpO_2 sensor disconnected	The SpO_2 main cable is disconnected from the multifunctional adapter, or the SpO_2 sensor is disconnected from the main cable.
SpO_2 no pulse	The PR from SpO_2 module cannot be detected.
SpO_2 sensor error	The SpO_2 sensor is faulty.
SpO_2 search pulse	The monitor is searching for SpO_2 pulse.
SpO_2 low perfusion	The SpO_2 sensor is placed incorrectly or the patient's perfusion index is too low. Position SpO_2 sensor correctly or replace the measuring site.
Temp module error	Temperature module self-test fails.
Temp X probe off	Temperature probe detaches from the patient.
NIBP too loose or disconnected	Please check the cuff and air tubing for air leakage.
NIBP cuff or tubing leakage	Please check the cuff and air tubing for air leakage.
NIBP signal too weak	The patient's pulse is too weak or the cuff is too loose.
NIBP over range	The patient's blood pressure may exceed the measurement range.
NIBP excessive motion	The patient's arm is not still.
NIBP overpressure protection	The cuff may be squeezed or the module may be faulty.
NIBP measurement	If the measurement time is over 120 seconds in adult or

Prompt Messages	Causes
timeout	pediatric mode and over 90 seconds in neonatal mode. The blood pressure cannot be obtained.
Cuff and patient type mismatch	The cuff used does not match the preset patient type: use neonatal cuff in adult mode.
NIBP airway leak	Air moving part, tube, or cuff leak air.
NIBP airway occlusion	• Check whether the air tube is bent or squeezed • Check whether the patient is lying on the cuff • Check whether the cuff is wrapped in the correct position • Check whether the valve is open normally
NIBP measurement failed	• At the beginning of the measurement, the cuff pressure is greater than 15 mmHg and does not drop below 15 mmHg within 5 s • Failed or incomplete extraction of blood pressure parameters • Other
NIBP module error	• Sensor or A/D sampling error • EEPROM error • Not calibrated • Auto zeroing failed

System-related prompts

Prompt Messages	Causes
Low battery	Low battery (after the first alarm of low battery, it supports no less than 20 minutes of work)
Battery depleted	Too low battery (The battery power is seriously low, it supports no less than 5 minutes of monitoring)
Battery error	Battery temperature is too high or voltage is too high
Power supply error	The AC voltage is too high/low, the voltage of the system power is too high/low
XXX bluetooth disconnected	The Bluetooth device is bound to the monitor, but the connection between Bluetooth device and monitor is not set up or off.
XXX bluetooth poor signal	The Bluetooth signal of bluetooth device and monitor is low.
XXX low battery	Bluetooth device battery power <5%

Prompt Messages	Causes
Recorder error!	Recorder initialization error, communication error, or recorder unavailable
Recorder out of paper	Recorder runs out of paper, or recorder door not closed.
Recorder not exist	Recorder not connected
Parameter board communication error	Communication error with parameter board

Appendix C EMC Compliance

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment or system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group I	The equipment 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 equipment is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Class A	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity for all EQUIPMENT and SYSTEMS			
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment or system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material,

			the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient / burst IEC61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0.5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T; 250/300 cycle	0 % U_T; 0.5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	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 AC mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING			
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Patient Monitor should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz-2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. ((•))
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Patient Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Patient Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Patient Monitor.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment or system for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

The equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment or system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment or system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter/m		
	150 kHz-80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz-2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix D Abbreviations

AC	alternating current
A/D	analog to digital
AHA	American Heart Association
CART	Cardiac Arrest Risk Triage
CF	cardial floating
CMOS	complementary metal oxide semiconductor
DC	direct current
Demo	demonstration
ECG	electrocardiogram
EEPROM	electrically erasable programmable read-only memory
EMC	electromagnetic compatibility
EWS	early warning system
HIS	hospital information system
HL7	Health Level Seven
ID	identification
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	internet protocol
IPXX	ingress protection rating
ISO	International Organization for Standardization
LAN	local area network
LCD	liquid crystal display
MEWS	Modified Early Warning Score
NEWS	National Early Warning Score
NIBP	non-invasive blood pressure
Pleth	plethysmogram
PR	pulse rate
SpO_2	arterial oxygen saturation from pulse oximetry
TCP/IP	Transmission Control Protocol / Internet Protocol

Temp	temperature
USB	universal serial bus
WLAN	wireless local area network
EMG	electromyogram

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Manufacturer address: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Website: www.creative-sz.com

Email: info@creative-sz.com

LEPU MEDICAL

Monitor de signos vitales

Manual del usuario

I Prefacio

Copyright

Este manual contiene información de propiedad protegida por la ley de derechos de autor. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual podrá copiarse o reproducirse de ninguna manera y por ningún medio sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

Objetivo del manual

Este manual incluye las instrucciones para operar el producto de forma segura según su función y uso previsto. A fin de operar el producto correctamente y proteger al paciente y al operador contra lesiones, es indispensable seguir las instrucciones de este manual.

Este manual se basa en la configuración máxima y, por lo tanto, es posible que parte del contenido no se aplique a su producto. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

Como parte indispensable del producto, este manual debe mantenerse cerca del dispositivo para poder consultarse rápidamente cuando se necesite.

Público destinatario

Este manual está destinado a los profesionales clínicos con conocimiento de los procedimientos, prácticas y tecnología médica, según fuera necesario para la supervisión de pacientes críticos.

Solo los profesionales clínicos, las personas bajo su supervisión o las personas correctamente capacitadas pueden usar este monitor. Se prohíbe el uso del producto por parte de personas no autorizadas o no capacitadas.

Sobre este manual

N.° de pieza: 256-100032-00

Fecha de publicación: 2024-05

Revisión: V1.0

Versión del sistema: V1

Información de contacto

Fabricante:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Dirección:	Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Sitio web:	www.creative-sz.com
Correo electrónico:	info@creative-sz.com
Tel.:	+86 755 26431658
Fax:	+86 755 26430930

Representante en la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

II Convenciones del manual

Ilustraciones

La configuración o los datos que se muestran en su monitor no necesariamente aparecerán en las ilustraciones de este manual, ya que solo se utilizan a modo de ejemplo.

Todos los nombres mencionados en este manual y las ilustraciones son ficticios. Cualquier similitud es una mera coincidencia.

Notas generales

- El texto *en cursiva* se usa para las indicaciones o para citar los capítulos o secciones mencionadas.
- [XX] se usa para indicar la cadena de caracteres en el software.
- → se usa para indicar procedimientos operativos.

Notas especiales

Las advertencias, precauciones y notas en este manual se utilizan para recordar a los lectores de cierta información específica.

Advertencia	Indica una situación potencialmente peligrosa o una práctica no segura que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
Precaución	Indica un peligro potencial o una práctica no segura que, si no se evita, podría producir pequeñas lesiones a personas o daños al producto o la propiedad.
Nota	Proporciona consejos de aplicación u otra información útil para garantizar el máximo rendimiento del producto.

Índice

Capítulo 1 Seguridad 1-1
1.1 Información de seguridad 1-1
1.2 Símbolos del dispositivo 1-4
Capítulo 2 Presentación del producto 2-1
2.1 Uso previsto 2-1
2.2 Contraindicaciones 2-1
2.3 Características 2-2
2.4 Vista de producto 2-3
Capítulo 3 Inicio rápido 3-1
Capítulo 4 Instalación y conexión 4-1
4.1 Requisitos del entrono 4-1
4.2 Fuente de alimentación 4-1
4.3 Preparación de la grabadora 4-2
Capítulo 5 Funciones 5-1
5.1 Encender y apagar el monitor 5-1
5.2 Modos de trabajo 5-2
5.3 Pantalla principal 5-4
5.4 Introducción de información del paciente 5-6
5.5 Resumen de ajustes y funcionamiento 5-7
Capítulo 6 Adquisición de ECG 6-1
6.1 Información de seguridad 6-1
6.2 Preparación de la medición del ECG 6-2
6.3 Visualización de ECG 6-4
6.4 Adquisición de ECG 6-5
6.5 Generación de un informe de ECG 6-5
6.6 Configuración de ECG 6-5
Capítulo 7 Medición de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2) 7-1
7.1 Información de seguridad 7-1
7.2 Interferencias de medición 7-2
7.3 Pantalla SpO_2 7-3
7.4 Visualización de PR 7-4
7.5 Monitorización de SpO_2 7-5
7.6 Configuración de SpO_2 y PR 7-5
Capítulo 8 Temperatura de medición (Temp) 8-1
8.1 Información de seguridad 8-1
8.2 Uso del termómetro con cable (THP59JU) 8-1
8.3 Uso del termómetro Bluetooth (AOJ-20A) 8-2
8.4 Pantalla de temperatura 8-2
8.5 Configuración de temperatura 8-2
Capítulo 9 Medición de la presión arterial no invasiva (NIBP) 9-1

9.1 Información de seguridad....9-1
9.2 Interferencias de medición....9-2
9.3 PantallaNIBP....9-4
9.4 Preparación para la monitorización de la NIBP....9-5
9.5 Inicio e interrupción de las mediciones de NIBP....9-6
9.6 Corrección de las mediciones de NIBP....9-6
9.7 Configuración de NIBP....9-6
Capítulo 10 Advertencia temprana por puntaje....10-1
Capítulo 11 Parámetros de observación....11-1
Capítulo 12 Revisar....12-1
Capítulo 13 Limpieza y desinfección....13-1
13.1 Información de seguridad....13-1
13.2 Agentes de limpieza y desinfección recomendados....13-1
13.3 Limpieza....13-1
13.4 Desinfección....13-2
13.5 Esterilización....13-2
13.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica....13-2
13.7 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios....13-3
Capítulo 14 Cuidado y mantenimiento....14-1
14.1 Información de seguridad....14-1
14.2 Inspecciones rutinarias....14-2
14.3 Inspecciones periódicas....14-2
14.4 Mantenimiento de la batería....14-3
14.5 Almacenamiento, empaque y transporte....14-3
14.6 Visualización de la información de versión del sistema....14-4
Capítulo 15 Resolución de problemas....15-1
Capítulo 16 Accesorios....16-1
16.1 Accesorios de ECG....16-2
16.2 Accesorios SpO_2....16-2
16.3 Accesorios de temperatura....16-2
16.4 Accesorios de NIBP....16-3
16.5 Otros accesorios....16-3
Anexo A Especificaciones técnicas....A-1
A.1 Especificaciones generales....A-1
A.2 Especificaciones ECG....A-5
A.3 Especificaciones de SpO_2....A-6
A.4 Especificaciones PR....A-7
A.5 Especificaciones de temperatura....A-7
A.6 Especificaciones NIBP....A-8
Anexo B Mensajes de aviso....B-1
Anexo C Cumplimiento de EMC....C-1
Anexo D Abreviaturas....D-1

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

Este capítulo proporciona información de seguridad importante relacionada con el uso del dispositivo. En otros capítulos, también contiene la información de seguridad pertinente para operaciones específicas.

1.1.1 Advertencia

Advertencia	Antes de poner el sistema en funcionamiento, el operador debe verificar que el dispositivo, los cables de conexión y los accesorios estén en el orden correcto y en condiciones operativas.
Advertencia	Se prohíbe aplicar el monitor a aquellas personas con tendencia a hemorragias fuertes o con enfermedad de células falciformes, ya que pueden experimentar sangrado parcial cuando el monitor se utiliza para medir la presión arterial.
Advertencia	Para evitar el peligro de explosión, no use el equipo en presencia de ambientes con altas concentraciones de oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
Advertencia	El uso del dispositivo en entornos con agentes anestésicos inflamables puede suponer el riesgo de explosión.
Advertencia	Lea detenidamente el contenido relativo a contraindicaciones y restricciones clínicas.
Advertencia	Si las especificaciones del equipo no indican explícitamente que una combinación particular con otros dispositivos es peligrosa; por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el área, para asegurarse de que la combinación propuesta no pondrá en riesgo la seguridad necesaria de los pacientes y el funcionamiento de los dispositivos.
Advertencia	Este dispositivo está previsto para ser usado por médicos calificados o personal capacitado profesionalmente. Deben familiarizarse con el contenido de este manual del usuario antes de la operación, especialmente todo el contenido con advertencias y señales de atención.
Advertencia	Para evitar el riesgo de cortocircuito y garantizar la calidad de la señal del ECG, el dispositivo debe estar correctamente conectado a tierra.
Advertencia	La suma de las corrientes de fuga no debería en ningún caso superar los límites de corriente de fuga mientras se utilizan otros dispositivos

al mismo tiempo.

Advertencia Asegúrese de que las piezas aplicadas no entren en contacto con las piezas conductoras.

Advertencia Los equipos conectados al dispositivo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ejemplo, las normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y las normas de seguridad IEC 60601-1 para equipos electromédicos).

Advertencia El dispositivo no debe usarse cerca o encima de otros equipos. Si es necesario usarlo cerca o encima de otro equipo, se debe observar el dispositivo para comprobar que pueda funcionar normalmente con la configuración con la que se utiliza.

Advertencia No toque al paciente ni las partes metálicas en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, se podrían producir lesiones graves o incluso la muerte.

Advertencia El monitor es a prueba de desfibrilación. Antes de realizar una desfibrilación, verifique que los accesorios puedan funcionar de manera segura y normal, y que el monitor esté correctamente conectado a tierra. Opere el dispositivo con alimentación de la batería si la integridad del conductor a tierra o el sistema protector de conexión a tierra de las instalaciones no son seguros.

Advertencia Este dispositivo debe usarse en un solo paciente a la vez.

Advertencia Desconecte el monitor y los sensores del paciente antes del examen de RM. Su uso durante una RM podría causar quemaduras o afectar adversamente la imagen de RM o la precisión del monitor.

Advertencia Si tiene dudas sobre la precisión de una medición, primero verifique los signos vitales del paciente con un método alternativo y luego asegúrese de que el monitor funciona correctamente.

Advertencia El monitor está previsto solo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe usarse en combinación con el análisis de los signos y síntomas clínicos.

Advertencia No coloque el dispositivo ni los accesorios en una posición en la que podrían caer sobre el paciente.

Advertencia Todos los cables y tubos de conexión de las piezas aplicables deben mantenerse alejadas del cuello del paciente, a fin de evitar una posible asfixia del paciente.

Advertencia Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento seguro y normal del aparato y sus accesorios. No use este dispositivo para monitorear al paciente si hay indicios de daños o recordatorios de error. Comuníquese con su distribuidor local o con el fabricante.

Advertencia Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.

1.1.2 Precaución

Precaución Todas las piezas del monitor no deben sustituirse a voluntad, la sustitución de un componente diferente al suministrado por el fabricante podría dar lugar a errores de medición. Si fuera necesario, use los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y norma que los accesorios, junto con el monitor suministrado por la misma fábrica; de lo contrario, podrían producirse efectos negativos relacionados con la seguridad y la biocompatibilidad, etc. No se permite ningún tipo de modificación del dispositivo.

Precaución No sumerja el monitor ni los accesorios en líquidos para limpiarlos.

Precaución Solo debe conectar al dispositivo los equipos autorizados. Todo el personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de conformidad con la norma IEC 60601-1-1.

Precaución Almacene y use el dispositivo en las condiciones ambientales especificadas. Es posible que el monitor y los accesorios no cumplan con la especificación de desempeño a causa de la antigüedad y el almacenamiento o uso fuera del intervalo especificado de temperatura y humedad.

Precaución Si el monitor cae accidentalmente o presenta otras fallas de funcionamiento, no podrá usarse más. El desempeño de seguridad y los indicadores técnicos deben analizarse en detalle, y el dispositivo podrá usarse únicamente si los resultados de las pruebas son aptos.

1.1.3 Notas

Nota El copyright del software del monitor es propiedad exclusiva del fabricante. Ninguna organización ni persona debe intentar modificarlo, copiarlo, intercambiarlo o alterarlo de otra manera o por otros medios sin el permiso correspondiente.

Nota Todas las combinaciones de equipos deben cumplir la norma IEC 60601-1.

Nota El dispositivo y los accesorios deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales al final de su vida útil.

Nota Coloque el dispositivo en un lugar donde pueda verse y operarse fácilmente. No coloque el dispositivo en un lugar que dificulte el acceso a los enchufes de alimentación.

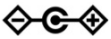
Nota

El monitor puede configurarse con distintos parámetros. Este manual describe todas las características y opciones. El monitor que compró posiblemente no abarca todas las funciones que se describen a continuación.

Nota

Todas las ilustraciones de este manual sirven solo como ejemplos y pueden diferir de lo que se ve.

1.2 Símbolos del dispositivo

Símbolos	Función	Símbolos	Función
	Interruptor de alimentación		Conector USB
	Número de serie		Conector de alimentación de corriente continua
	Señal de advertencia general (Fondo: amarillo; símbolo y línea: negro)		Dispositivo o pieza de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Consulte el manual del usuario (Fondo: azul; símbolo: blanco)		Radiación electromagnética no ionizante
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Deseche de acuerdo con los requisitos de su país		No lo tires

Nota

El dispositivo no tiene necesariamente todos los símbolos mencionados anteriormente.

Nota

Este manual está impreso en blanco y negro.

Capítulo 2 Presentación del producto

2.1 Uso previsto

El monitor está diseñado para monitorizar, mostrar, revisar y almacenar múltiples parámetros fisiológicos, incluidos ECG, temperatura corporal (Temp), saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2), frecuencia del pulso (PR) y presión arterial no invasiva (NIBP). El monitor debe ser utilizado para triaje y rondas en hospitales, clínicas, centros de salud comunitarios u otros centros de atención médica por profesionales clínicos cualificados o bajo su dirección.

La NIBP y el ECG están pensados para adultos y pediátricos.

La temperatura, la SpO_2 y la PR están pensadas para adultos, pediátricos y neonatos.

2.2 Contraindicaciones

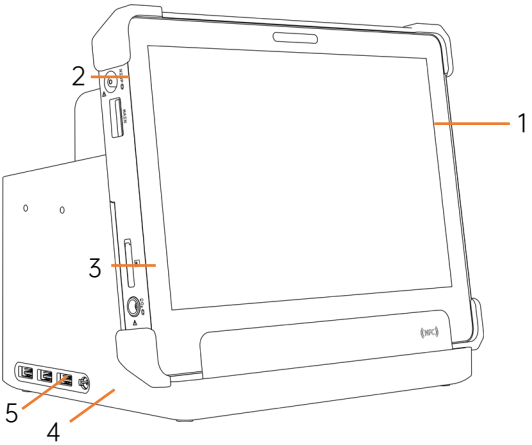
Ninguna contraindicación.

2.3 Características

- La vista puede configurarse de forma flexible.
- Función de detección de desconexión.
- Apoyar la herramienta clínica comúnmente utilizada de Advertencia temprana por puntaje (EWS).
- Compatible con almacenamiento de gran capacidad.
- Compatible con pantalla táctil, multitáctil (zoom, deslizamiento de varios dedos, etc.).
- Protección contra la descarga del desfibrilador, resistencia contra la interferencia de la unidad electroquirúrgica.
- Admite diversos modos de funcionamiento, como el modo de demostración, el modo de ronda de sala y el modo de control puntual.
- Dispone de función de exportación de datos USB y actualización del software de la aplicación.
- Soporta el protocolo de comunicación HL7.
- Proporcionar un registrador para la impresión térmica.

2.4 Vista de producto

2.4.1 Vista frontal derecha



1 Pantalla táctil

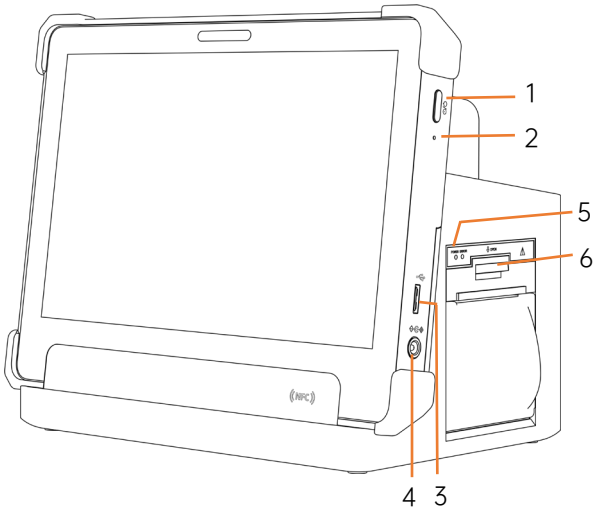
2 Conector del manguito de NIBP

3 Conector adaptador: Conecte el adaptador multifuncional que conecta los accesorios de múltiples parámetros (ECG, SpO2).

4 Conector de sonda de temperatura

5 Conectores USB (Base)

2.4.2 Vista frontal izquierda



1 Interruptor de alimentación: Enciende y apaga el monitor.

2 Indicador del interruptor de alimentación:

Verde (intermitente)	En el estado de alimentación, la batería está completamente cargada
Amarillo (intermitente)	En el estado de alimentación, la batería no está completamente cargada
Blanco (intermitente)	En el estado de alimentación, no hay corriente continua externa conectada.
Verde (estable)	En el estado de apagado, la batería está completamente cargada
Amarillo (fijo)	En el estado de apagado, la batería no está completamente cargada
Off	En el estado de apagado, no hay corriente continua externa conectada

3 Conector USB (unidad principal)

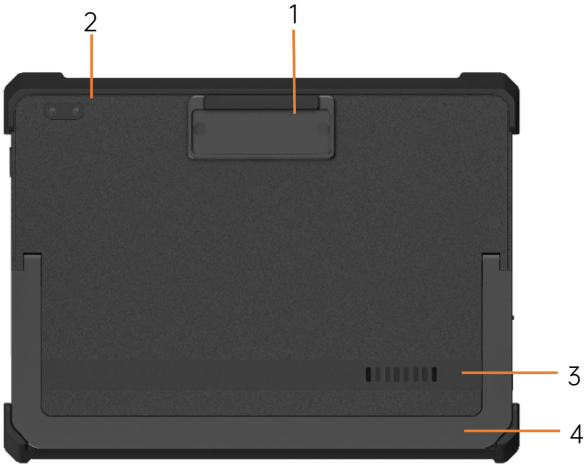
4 Conector del adaptador de CC

5 Indicador de la grabadora

Luz verde	On	Alimentación normal de la grabadora
	Off	Alimentación anómala de la grabadora
Luz roja	On	La grabadora se ha quedado sin papel o el papel térmico no se ha cargado correctamente
	Off	La grabadora funciona normalmente

6 Botón de apertura de la puerta del registrador

2.4.3 Vista trasera de la unidad principal



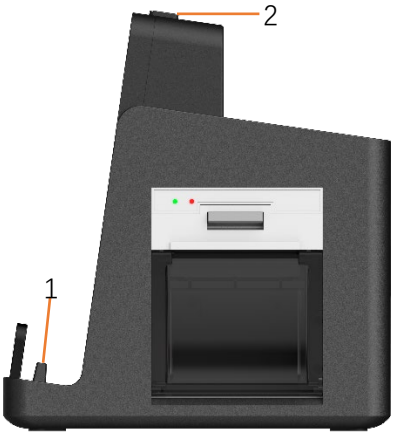
1 Pestillo para la unidad principal y la base

2 Cámara y flash

3 Altavoz

4 Soporte de la unidad principal

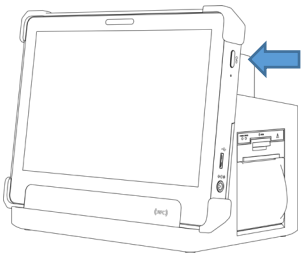
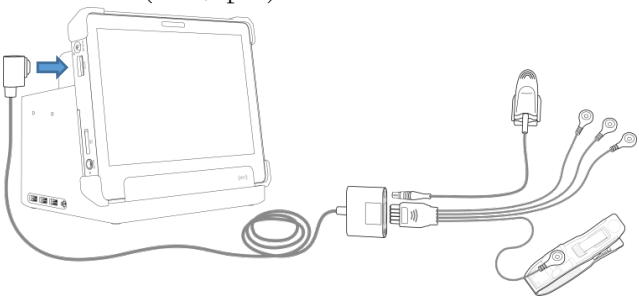
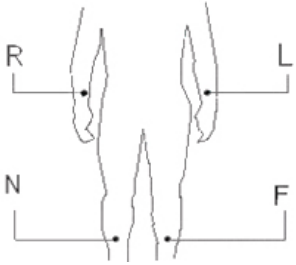
2.4.4 Vista de la base

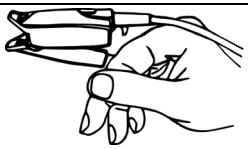
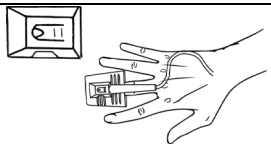


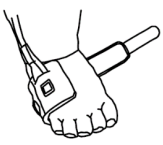
1 Unidad principal/conector base

2 Botón de desbloqueo de la unidad principal: Cuando la unidad principal esté conectada a la base, pulse este botón para liberar la unidad principal.

Capítulo 3 Inicio rápido

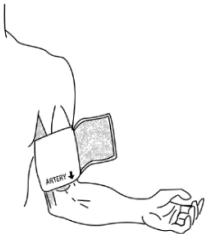
1. Encender el monitor	
2. Conectar	• Conecte el monitor, el adaptador multifunción y los accesorios (ECG, SpO_2).  • Conecte el cable NIBP con el conector NIBP. • Conecte el termómetro por infrarrojos con cable al conector de la sonda de temperatura de la base, o empareje y conecte el termómetro Bluetooth al monitor.
3. Aplicar accesorios	ECG  SpO_2

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">

(Pinza para dedos) (Dedil)

(1) (2)
(Lóbulo) (Envoltura)

Temp
Lugar de medición: frente u oreja.

NIBP
</td></tr>
<tr><td>5. Introducir la información del nuevo paciente</td><td colspan="2">Seleccione el área de información del paciente.</td></tr>
<tr><td>6. Seleccionar el modo de funcionamiento</td><td colspan="2">Seleccione la pestaña [Menú] →[Modo trabajo].</td></tr>
<tr><td>7. Medir y guardar registros</td><td>Modo de control puntual:
1. Tomar medidas
2. Seleccione [Siguiente] en la pantalla principal.</td><td>Modo de ronda de sala:
1. Seleccione un paciente en [Lista de Pac.].
2. Seleccione [Inicio] y realice las mediciones.
3. Seleccione [Guardar] en la pantalla principal.</td></tr>
</table>

Capítulo 4 Instalación y conexión

4.1 Requisitos del entrono

El monitor puede instalarse en la pared, en un escritorio o en un carrito. Seleccione un lugar en el que la infraestructura y suministro eléctrico estén correctamente instalados. Coloque el monitor en un lugar seguro y estable que esté a la vista y permita operarlo fácilmente.

El entorno de funcionamiento del dispositivo debe cumplir con los requisitos especificados en este manual. De lo contrario, podrían producirse consecuencias inesperadas, como por ejemplo, daños al dispositivo.

El entorno en el que se utilice el monitor deberá estar razonablemente libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas.

Cuando el monitor se traslada de un lugar a otro, puede producirse condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En ese caso, no inicie el sistema antes de que se evapore la condensación.

Nota Coloque el monitor en un lugar alejado de la luz solar directa para evitar un aumento anormal de la temperatura interna

Nota No encienda inmediatamente el monitor cuando esté húmedo. Espere a que se seque al aire antes de utilizarlo.

4.2 Fuente de alimentación

4.2.1 Conexión de la alimentación de CC

1 Extraiga del embalaje el conector de alimentación de CC adjunto.

2 Inserte un extremo del adaptador de la alimentación de CC en el conector de alimentación de CC de la unidad principal y el otro extremo en la toma de tres cables de una fuente de alimentación con toma de tierra protegida.

3 Compruebe que el indicador del interruptor de alimentación está alimentación.

4.2.2 Uso de la batería

El aparato funcionará automáticamente con la batería en caso de fallo de la fuente de alimentación de CC.

Nota Debido al consumo de energía durante el almacenamiento y el transporte, es posible que el monitor se quede sin batería. La batería debe cargarse cuando el monitor no puede encenderse.

Nota La batería se carga siempre que el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación de CC, independientemente de si el dispositivo está alimentación o no.

4.3 Preparación de la grabadora

Puede utilizar la grabadora para imprimir información del paciente, datos e informes de ECG.

Para cargar el papel para el registro, siga los pasos a continuación:

1 Mantenga pulsado el botón "Abrir" para abrir la puerta de la grabadora.

2 Introduzca correctamente un nuevo rollo de papel en el compartimento del papel, con la cara de impresión hacia arriba.

3 Extraiga unos 2 cm del papel y cierre la puerta de la grabadora.

Capítulo 5 Funciones

5.1 Encender y apagar el monitor

Encender el monitor

Pulse el interruptor de alimentación durante unos 2-3 segundos.

Una vez en marcha, el monitor muestra una pantalla de inicio y, a continuación, salta a la pantalla principal. Esto indica que el monitor se inició correctamente.

Apagar el monitor

Pulse el interruptor de alimentación durante unos 1-2 segundos, aparecerá una ventana y seleccione [Apagar].

Puede mantener pulsado el interruptor de alimentación durante 10 segundos para apagarlo a la fuerza cuando no se pueda apagar normalmente. Sin embargo, esta operación puede causar la pérdida o corrupción de los datos del paciente.

5.2 Modos de trabajo

El monitor ofrece los modos de funcionamiento que se indican en la tabla siguiente. Cada modo está especialmente diseñado para satisfacer las necesidades de distintos escenarios clínicos.

Seleccione la pestaña [Menú] → [Modo trabajo] para seleccionar el modo deseable. El modo predeterminado es el modo de control puntual.

Modalidad	Escenario	Comentarios
Modo de control puntual	El modo de control puntual se utiliza para el triaje. En este modo, puede ajustar rápidamente el tipo de paciente y realizar mediciones.	/
Modo de ronda de sala	El modo ronda se utiliza para las rondas de sala. En este modo, se proporciona una lista de pacientes y se pueden tomar medidas fácilmente para cada paciente.	Si no se selecciona ningún paciente, no se pueden guardar las mediciones.
Modalidad demo*	La modalidad Demo solo se utiliza para fines de demostración. Los datos y la forma de onda en la Modalidad Demo son generados por el sistema y no pueden usarse para evaluar la condición fisiológica de los pacientes.	/

Advertencia <Modalidad Demo> En uso clínico, no configure el dispositivo en la Modalidad Demo, para evitar que los datos estimulados se confundan con los datos de un paciente monitorizado, lo que podría causar una monitorización incorrecta y retrasar el tratamiento.

Proceso de trabajo para el modo de control puntual

En el modo de control puntual, puede realizar rápidamente mediciones de un paciente solo con el tipo de paciente seleccionado.

Si desea guardar el registro medido, siga los pasos que se indican a continuación:

1 Introduzca la información del paciente mediante cualquiera de los métodos descritos en 5.4 Introducción de información del paciente.

2 Tomar medidas.

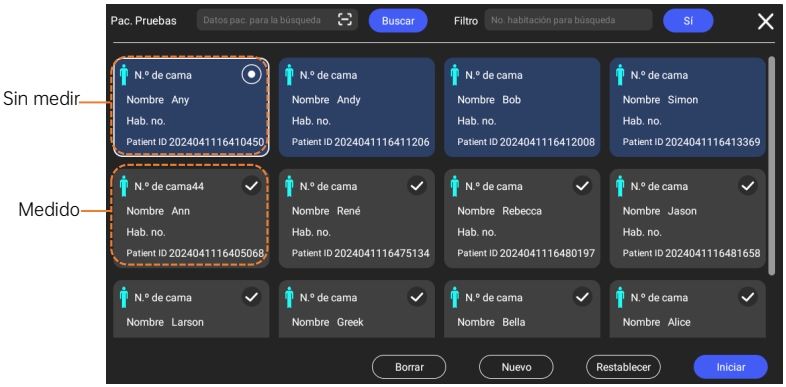
3 Seleccione el botón [**Siguiente**] en la pantalla principal. Todas las mediciones realizadas se guardan en un registro en [**Revisar**].

Proceso de trabajo para el modo de ronda de salas

1 Seleccione el botón [**Lista de Pac.**] en la pantalla principal.

2 Seleccione un paciente en la ventana emergente.

- **Haga doble clic en la tarjeta de paciente de color azul oscuro.**
  Sin medir: fondo en azul oscuro
  Medido: fondo en gris
- Cuando el fondo de la tarjeta de paciente esté en azul oscuro, seleccione el botón [**Iniciar**] en la parte inferior de la ventana.



A continuación, la pantalla saltará automáticamente a la pantalla principal.

3 Si el paciente no aparece en la ventana, puede seleccionar [**Nuevo**] para crear el archivo del paciente y seleccionarlo.

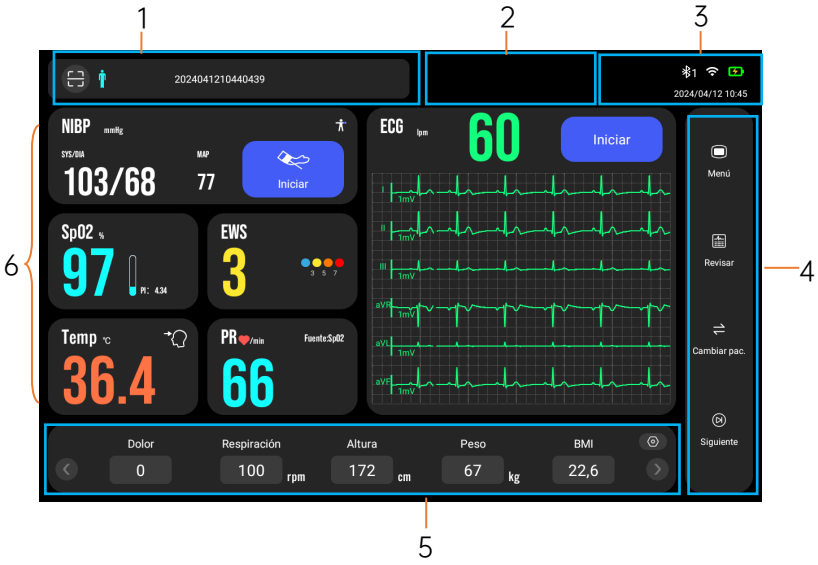
4 Tomar medidas.

5 Seleccione el botón [**Guardar**] en la pantalla principal. Todas las mediciones realizadas se guardan en un registro en [**Revisar**].

5.3 Pantalla principal

El contenido de la pantalla principal es ligeramente diferente entre el modo de control puntual y el modo de ronda de sala.

La siguiente pantalla está en modo de ronda de sala a modo ilustrativo.



N°	Descripción
1	**Área de información del paciente**: muestra el nombre del paciente, el género, el identificador, etc., así como el icono de escaneado del código de barras o del código QR . Seleccionando esta área se abrirá la ventana de Información del Paciente. Descripción del género del paciente: • Masculino (azul): Adulto /Pediátrico /Neonato • Femenino (rosa): Adulto /Pediátrico /Neonato

N°	Descripción
	• Género desconocido (blanco): Adulto /Pediátrico /Neonato 
2	**Zona de mensajes de aviso**: muestra el último mensaje técnico. Seleccionar el área para que aparezca la ventana del mensaje de aviso.
3	Área de estado del sistema: Muestra el estado de la red, el estado de la batería, el estado de Bluetooth y la hora del sistema. Icono de red: •  Indica la intensidad de la señal Wi-Fi Seleccione uno de los iconos para mostrar la ficha [**Inalámbrico**] o [**Conexión**]. Icono de Bluetooth: •  Indica que el Bluetooth del monitor está activado Icono de batería: •  Indica que la batería está casi agotada y necesita cargarse inmediatamente. De lo contrario, el aparato se apagará automáticamente al cabo de 5 minutos. •  Indica que no hay batería instalada o error de batería. •  Indica que la batería se está cargando. La parte rellena representa la capacidad restante de la batería. •  Indica la capacidad actual de la batería. La parte rellena representa la capacidad restante de la batería. Icono de unidad USB: •  indica que hay una unidad USB conectada. Al seleccionar el icono, aparece la ficha [**Detectar información**]. **Icono base**: •  indica que la unidad principal está en la base.

N°	Descripción
4	**Área de botones:** muestra los botones del sistema. Los botones son ligeramente diferentes entre el modo de control puntual y el modo de ronda de salas. Botones del modo de control puntual: **[Menú]**, **[Revisar]**, **[Cambiar paciente]**, **[Siguiente]**. Botones de modo de ronda de sala: **[Menú]**, **[Revisar]**, **[Lista de Pac.]**, **[Guardar]**.
5	**Área del parámetro de observación**: muestra los parámetros de observación y los valores introducidos.
6	**Área numérica y de forma de onda**: muestra los parámetros numéricos de NIBP, Temp, SpO_2 y PR, y también puede mostrar el área EWS seleccionable, el área ECG, los parámetros de observación o la forma de onda SpO_2 Pleth.

5.4 Introducción de información del paciente

En la pantalla [**Información del paciente**] se coloca un asterisco (*) detrás de la información requerida. Utilice cualquiera de los siguientes métodos para introducir la información del paciente:

- Introducir manualmente la información del paciente
- Leer la ID del paciente con la cámara del dispositivo
- Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras

Nota — Puede guardar la información del paciente solo cuando ingresa toda la información necesaria del paciente.

Nota — Después de escanear con la cámara, compruebe el resultado del escaneado para asegurarse de que se ha introducido la información correcta del paciente.

Ingresar manualmente la información del paciente

1. Seleccione cualquier parte del área de información del paciente que no sea el icono .
2. En la ventana emergente, introduzca manualmente la información del paciente. Para el ID de paciente, puede activar [**Codificación automática**] para tener un ID de paciente automatizado.

Lectura de la ID del paciente con la cámara del dispositivo

1 Haga clic en el icono para comenzar a escanear con la cámara integrada.

2 Utilice la cámara para escanear el código de barras lineal o el código QR e introduzca el contenido descodificado en el cuadro de texto de identificación del paciente.

3 Introduzca manualmente otros datos del paciente.

4 Haga clic en el botón [**OK**] para guardar la información del paciente.

Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras

1 Conecte el lector de códigos de barras al conector USB de la unidad principal.

2 Pulse el botón del mango del lector y dirija el lector hacia el código de barras. A continuación, aparece el menú [**Información del paciente**] con el ID del paciente introducido.

5.5 Resumen de ajustes y funcionamiento

Nota Un elemento marcado con * indica que va seguido de información de advertencia o aviso pertinente al final de esta sección.

5.5.1 Configurar

Elementos	Función	Entrada
Fecha y hora	Ajuste la fecha y hora del sistema, así como el formato de fecha y hora.	Seleccione la pestaña [Menú]→ [Sistema]→ [Configuración].
Idioma	Configurar el idioma del sistema.	Seleccione la pestaña [Menú]→ [Sistema]→ [Configuración].
Brillo	Ajustar el brillo de la pantalla	Seleccione la pestaña [Menú]→ [Sistema]→ [Configuración].
Modo y	Seleccionar el modo QRS y	Seleccione la pestaña

Elementos	Función	Entrada
volumen del QRS*	ajuste el volumen QRS.	[Menú]→ [Sistema]→ [Configuración].
Tecla de volumen	Encender/apagar la tecla de volumen.	Seleccione la pestaña [Menú]→ [Sistema]→ [Configuración].
Red inalámbrica	Establezca la dirección IP de la red inalámbrica.	Seleccione la pestaña [Menú]→ [Sistema]→ [Inalámbrico].
Visualización del campo de información del paciente	Personalice los campos obligatorios y otros campos mostrados en la pantalla [Información del paciente] al añadir un paciente.	Seleccione la pestaña [Menú] → [Sistema] → [Información del paciente].
Configuración de la grabadora	Ajuste la velocidad del papel de la grabadora.	Seleccione la ficha [Menú] → [Sistema]→ [Imprimir].
Disposición del ECG en la salida	Establezca el diseño de la forma de onda de ECG como 6×1 o 3×2 en el archivo PDF.	Seleccione la ficha [Menú] → [Sistema]→ [Imprimir].

Advertencia <Volumen QRS> No se recomienda ajustar el volumen QRS a 0. Preste atención a los posibles riesgos.

5.5.2 Operaciones

Operaciones	Funciones	Entrada
Editar la información del paciente	Modificar la información actual del paciente, incluyendo tipo de paciente, nombre, edad, etc.	Seleccione el área de información del paciente→ modificar información del paciente→[OK].
Emparejar el termómetro Bluetooth	Emparejar el dispositivo Bluetooth detectado con el monitor	Seleccione [Menú] → [Sistema] → [Detectar dispositivo] → seleccione el dispositivo en [Dispositivos no

Operaciones	Funciones	Entrada
		vinculados].
Activación del ECG	Poner a disposición la función ECG.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → active [Parámetro On/Off] de ECG
Activación del EWS	Poner a disposición la función EWS.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [EWS›] →activar [Parámetro activado/desactivado].
Habilitación de los parámetros de observación	Poner a disposición la función del grupo de parámetros de observación.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [Más parámetros›] → active [Parámetro activado/desactivado] → introduzca la contraseña de mantenimiento
Puntuación en EWS	Calcular una puntuación en la herramienta EWS seleccionada.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [EWS›]
Calibración de 1 mV	Calibrar para la amplitud de 1 mV.	Seleccione [Menú] → [Sistema] → ficha [Configuración] → [Configuración de ECG].

Capítulo 6 Adquisición de ECG

El monitor permite la adquisición de ECG de 4 electrodos si su dispositivo está configurado con esta función.

La función está destinada a pacientes adultos y pediátricos.

6.1 Información de seguridad

Advertencia	Utilice únicamente los cables suministrados por el fabricante. El uso de insumos de otros proveedores podría causar un funcionamiento defectuoso o una protección deficiente durante la desfibrilación.
Advertencia	Verifique si la configuración de la categoría del paciente es correcta para el paciente.
Advertencia	Asegúrese de que las piezas conductoras de los electrodos del ECG y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, no entre en contacto con ninguna otra pieza conductora, incluida la conexión a tierra. Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados correctamente al paciente.
Advertencia	No use electrodos metálicos distintos, ya que podría generar alta tensión de polarización. Los electrodos reutilizables soportarán un amplio potencial de sesgo debido a la polarización y el tiempo de recuperación después de la desfibrilación será particularmente prolongado (más de 10 segundos). Se recomienda usar electrodos descartables.
Advertencia	Para minimizar el riesgo de quemaduras durante el uso de la unidad quirúrgica de alta frecuencia (ESU), los electrodos de ECG no deben situarse entre la zona quirúrgica y el electrodo de retorno de la ESU.
Advertencia	Para minimizar el riesgo de quemaduras durante procedimientos quirúrgicos de alta frecuencia, asegúrese de que los cables y transductores del monitor nunca entren en contacto con la unidad de electrocirugía (ESU).
Advertencia	La conexión incorrecta con el aparato electroquirúrgico no solo puede causar quemaduras, sino también dañar el monitor o suscitar desviaciones de medición. Puede tomar algunas medidas para evitar esta situación, como no utilizar electrodos de ECG pequeños, elegir la posición que esté lejos de la ruta estimada de las ondas hertzianas, utilizar electrodos de retorno electroquirúrgicos más grandes y conectarlos con el paciente correctamente.
Advertencia	Si se detecta algún efecto adverso, como una reacción alérgica o de picor, retire los electrodos de los pacientes inmediatamente.

Advertencia Use únicamente el mismo tipo de electrodo recomendado por el fabricante en un paciente, para evitar el cambio de resistencia.

Nota La interferencia de un instrumento sin conexión a tierra cerca del paciente o el uso de electrocirugía pueden inducir ruido y artefactos en las formas de onda.

Nota Cuando el monitor no funcione debido a la sobrecarga de la señal de ECG o a la saturación de alguna parte del amplificador, mostrará el mensaje "*Desconexión*" para recordar al operador.

Nota El fenómeno transitorio causado por los bloqueos de los circuitos de los cables durante el monitoreo pueden causar artefactos en las señales de ECG, lo que produce una lectura errónea de la frecuencia cardíaca e incluso una falsa alarma. Si los electrodos y el cable se colocan en los lugares adecuados de acuerdo con las instrucciones de este manual para el uso de los electrodos, la posibilidad de que se produzca este fenómeno transitorio disminuirá.

6.2 Preparación de la medición del ECG

6.2.1 Preparación de la piel del paciente

El estado de la piel del paciente afecta directamente a la intensidad de la señal de ECG y a la precisión de la información de monitorización. Para preparar adecuadamente la piel del paciente, consulte los pasos siguientes:

1 Seleccionar sitios con piel intacta, sin alteraciones de ningún tipo. Rasure el vello, si fuera necesario.

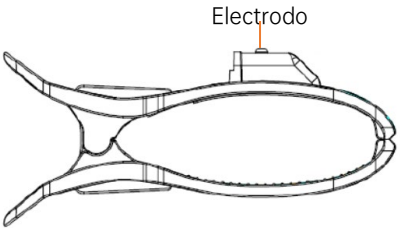
2 Lavar bien las zonas afectadas con agua y jabón (no utilizar nunca éter ni alcohol puro, ya que aumentan la impedancia de la piel).

3 Frotar la piel enérgicamente para aumentar el flujo sanguíneo capilar en los tejidos y eliminar la piel escamosa y la grasa.

6.2.2 Conexión del cable de ECG y aplicación de electrodos

1 Conecte el cable de ECG al adaptador multifunción instalado en la unidad principal.

2 Conecte el electrodo con el conector del electrodo en el cable conductor.



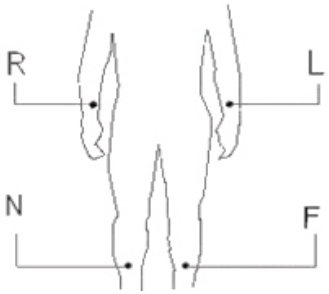
3 Unte una fina capa de pasta conductora en la parte metálica de la pinza del electrodo de extremidad.

4. Conecte el electrodo a la extremidad y asegúrese de que la pieza metálica esté colocada en el área de electrodo sobre el tobillo o la muñeca. Consulte la sección siguiente para conocer la colocación de los electrodos de ECG o siga las instrucciones del médico.

El identificador del electrodo y el código de color se clasifican en IEC (norma europea) y AHA (norma americana). El identificador y el color del electrodo se muestran a continuación:

Norma IEC		Norma AHA	
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color
R	Rojo	RA	Blanco
L	Amarillo	LA	Afrodescendientes
F	Verde	LL	Rojo
N o RF	Afrodescendientes	RL	Verde

Los 4 electrodos son electrodos para extremidades y deben colocarse en la parte superior de la articulación de la muñeca del antebrazo y en la articulación del tobillo dentro de la pantorrilla (evitando los huesos), y los electrodos deben colocarse en estrecho contacto con la piel.



- Colocación R: brazo derecho.
- Colocación L: brazo izquierdo.
- Colocación N: pierna derecha.
- Colocación F: pierna izquierda.

6.2.3 Factores que afectan la señal de ECG

- Interferencias de las unidades electroquirúrgicas.
- Configuración no razonable del modo de filtro.
- Conexión a tierra deficiente.
- Colocación incorrecta de los electrodos.
- Uso de electrodos vencidos o uso repetido de electrodos desechables.
- La piel sobre la que se colocan los electrodos no está limpia o el contacto no es óptimo debido a la presencia de caspa y vello.

6.3 Visualización de ECG

El área de ECG puede configurarse para que se muestre en la pantalla principal.

Para mostrar el área de ECG, seleccione [**Menú**] → [**Parámetros**] → activar [**Parámetro activado/desactivado**] de ECG, y el área de ECG aparecerá en la pantalla principal.

En el área ECG, se muestran el valor de HR y la forma de onda del ECG.



6.4 Adquisición de ECG

En el área de ECG, puede adquirir como máximo formas de onda de 10 s.

Puede seleccionar el botón [**Inicio**] para iniciar la adquisición y luego se detiene automáticamente cuando transcurren 10 segundos.

6.5 Generación de un informe de ECG

Para diagnosticar el ECG adquirido, siga los pasos que se indican a continuación:

1 Seleccione el botón [**Revisar**] en la pantalla principal.

2 Seleccione el registro deseado de un paciente.

3 Seleccione [**Forma de onda**] en el panel de parámetros ECG.

4 En la pantalla emergente de forma de onda de ECG, seleccione [**Diagnosticar**].

5 En el campo de [**Resultado de diagnóstico**], introduzca o edite el resultado del análisis.

6 Seleccione [**OK**]. Se guarda el resultado de diagnóstico.

7 Seleccione [**Exportar**] para exportar un informe PDF a una unidad USB, o seleccione [**Imprimir**] para imprimir el informe en la impresora o grabadora.

6.6 Configuración de ECG

Elementos	Funciones	Detalles
Velocidad	Ajuste la velocidad de la forma de onda del ECG.	Opciones: 50 mm/s, 25 mm/s, 12.5 mm/s, 6.25 mm/s. El ajuste de fábrica es 25 mm/s.
Filtro EMG	Filtra el ruido del electromiograma.	Opciones: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desactivado. El valor predeterminado es 45 Hz.
Sensibilidad*	Ajuste la amplitud de la forma de onda del ECG.	Opciones: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2.5 mm/mV, 1.25 mm/mV.

Elementos	Funciones	Detalles
		El ajuste de fábrica es 10 mm/mV.
Fórmula de QTc	El monitor utiliza la fórmula para corregir el intervalo QT en función de la frecuencia cardíaca.	El monitor proporciona cuatro fórmulas: Hodges: QTc = QT+1.75 × (HR-60) Bazett: QTc = QT × $(HR/60)^{1/2}$ Fridericia: QTc = QT × $(HR/60)^{1/3}$ Framingham: QTc = QT+154 × (1-60/HR) El valor predeterminado es Hodeges.
Filtro de corte	Filtra las interferencias de la frecuencia de la línea eléctrica.	Filtra la forma de onda a una frecuencia de 50 Hz o 60 Hz.
Filtro	Seleccione un filtro ECG en un rango diferente.	Opciones: 0.05 Hz-150 Hz, 0.67 Hz-150 Hz, Desactivado.
Estándar ECG	Determine la etiqueta del plomo siguiendo la norma IEC o AHA.	El monitor seguirá el estándar ECG seleccionado con respecto a las etiquetas de las derivaciones en la consulta técnica.

Nota

Si la amplitud de la forma de onda del ECG es demasiado grande, es posible que no se muestre el pico o el valle de la onda. En ese caso, debe cambiar la ganancia de la onda según corresponda.

Capítulo 7 Medición de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2)

La monitorización de SpO_2 está pensada para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

7.1 Información de seguridad

Advertencia	Compruebe el sensor de la SpO_2 y el cable antes de usarlo. No utilice el sensor de SpO_2 dañado.
Advertencia	Compruebe la compatibilidad del monitor, la sonda y el cable antes de utilizarlos para evitar lesiones al paciente.
Advertencia	No mire fijamente a la luz del sensor de SpO_2 (la luz infrarroja es invisible) cuando la alimentación esté encendida, ya que la luz infrarroja puede causar daños en los ojos.
Advertencia	El lugar de medición de la SpO_2 debe examinarse más detenidamente en el caso de algún paciente especial. No coloque el sensor de SpO_2 en la zona con edema o tejido frágil.
Advertencia	El uso continuado del sensor de SpO_2 puede provocar molestias o dolor, especialmente en aquellos pacientes con problemas microcirculatorios. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo sitio durante más de dos horas.
Advertencia	Inspeccione el lugar de aplicación del sensor de SpO_2 cada una o dos horas para garantizar la calidad de la piel y la correcta alineación óptica, y cambie periódicamente el lugar de medición si es necesario. Si la calidad de la piel cambia, mueva el sensor a otro lugar.
Advertencia	Si el sensor está demasiado ajustado debido a que el lugar de aplicación es muy grande o se hincha debido a un edema, la presión excesiva durante períodos prolongados puede causar una congestión venosa alejada del lugar de aplicación, lo que puede derivar en edema intersticial, hipoxia, isquemia de tejido y mediciones de saturación de oxígeno imprecisas.
Advertencia	No ajuste demasiado el sensor, ya que esto causaría un pulso venoso que podría obstruir gravemente la circulación y arrojar mediciones imprecisas.
Advertencia	En condiciones de temperatura ambiental elevada, tenga cuidado con los lugares de medición sin buena perfusión, ya que podrían producirse quemaduras tras una aplicación prolongada.
Advertencia	En el caso de los pacientes neonatos, asegúrese de que todos los

conectores del sensor y del cable adaptador estén fuera de la incubadora. La atmósfera húmeda del interior podría arrojar mediciones imprecisas.

Advertencia — No utilice el sensor de SpO_2 y el monitor cuando se realicen las imágenes de la resonancia magnética, o podrían producirse quemaduras por faradismo.

Precaución — Para desechar el sensor de SpO_2, si el embalaje estéril está dañado, no lo utilice más.

Precaución — Si la temperatura del sensor de SpO_2 es anormal, no lo utilice más.

Nota — El estudio clínico de la precisión de la medición de SpO_2 se realizó en sujetos humanos de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61.

Nota — No se puede usar un analizador funcional o simulador de SpO_2 para evaluar la precisión del oxímetro o un sensor de SpO_2. Sin embargo, se puede utilizar para comprobar la exactitud con la que un determinado oxímetro reproduce la curva de calibración dada. Antes de probar el oxímetro mediante un probador de funcionamiento, pregunte en primer lugar al fabricante qué curva de calibración se utiliza, y si es necesario, solicite al fabricante su curva de calibración específica y descárguela en el probador.

Nota — La calibración de SpO_2 del monitor se realizó antes del envío y no es necesario que el usuario realice nuevamente la calibración durante el funcionamiento.

7.2 Interferencias de medición

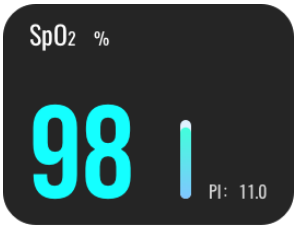
- La medición de SpO_2 del monitor puede no funcionar eficazmente para todo tipo de pacientes, para quienes con pulso débil debido a shock, baja temperatura ambiente / corporal, hemorragia importante, o uso de medicamentos vasoconstrictores, la medición será más sensible a interferencias, si no se pueden obtener lecturas estables en cualquier momento, deje de utilizar la función de monitorización de SpO_2.
- En los pacientes con una cantidad considerable de soluciones de tinción (como azul de metileno, verde índigo y azul índigo ácido), carboxihemoglobina (COHb), o hemoglobina más metionina (Me+Hb) o ácido tiosalicílico, y en algunos con problemas de ictericia, las mediciones de SpO_2 pueden ser imprecisas.
- Los medicamentos tales como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína también pueden ser factores responsables de errores graves en las mediciones de SpO_2.

- Debido a que el valor de SpO_2 sirve como referencia para la evaluación de anoxia anémica y anoxia tóxica, el resultado de la medición de ciertos pacientes con anemia grave también puede presentarse como un valor de SpO_2 adecuado.
- El entorno de oxígeno a alta presión puede afectar a la precisión de la medición.
- El vasoespasmo periférico, o constricción de los vasos sanguíneos causada por una disminución de la temperatura, puede afectar a la precisión de la medición.
- Evite colocar el sensor en extremidades con un catéter arterial, un manguito de NIBP o una línea de infusión intravascular.
- No aplique cinta adhesiva para sujetar el sensor en su lugar o para pegarlo; la pulsación venosa puede dar lugar a mediciones inexactas de la saturación de oxígeno.
- La luz ambiental excesiva puede afectar al resultado de la medición, incluidas las lámparas fluorescentes, la luz rubí dual, el calentador de infrarrojos y la luz solar directa, etc.
- La uña debe tener una longitud normal cuando se utiliza la pinza para dedos o el sensor del dedil.
- No utilice esmalte de uñas o cualquier otro producto cosmético en la uña.
- Los movimientos enérgicos del paciente, la luz ambiental intensa o las interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar a la precisión de la medición de SpO_2.
- Una perfusión baja puede afectar a la precisión de la medición.

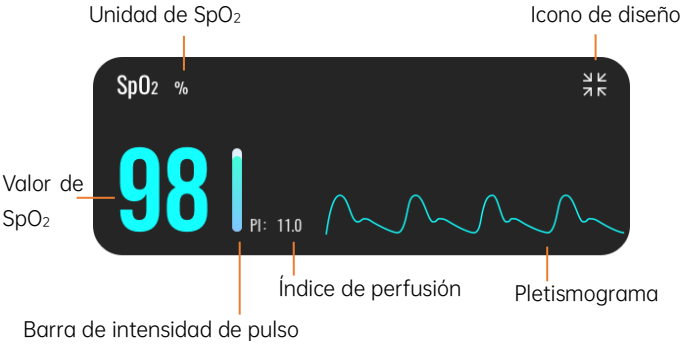
7.3 Pantalla SpO_2

El área SpO_2 tiene los dos tipos de disposición siguientes. Cuando cualquiera de las áreas EWS y ECG está activada, el área SpO_2 se muestra de acuerdo con el Esquema 1.

Esquema 1: Área SpO_2 (Solo parámetro)



Esquema 2: Área de SpO_2 (parámetro y pletismograma)



- Icono de diseño: Seleccione el icono de diseño para mostrar o no el pletismógrafo.

Nota La forma de onda del pletismograma (Pleth) se procesa mediante la normalización de la amplitud.

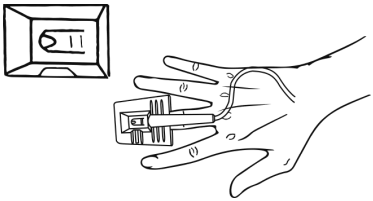
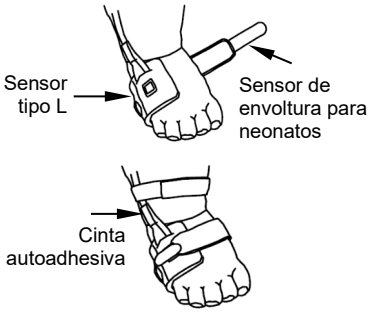
7.4 Visualización de PR



Nota Cuando el valor medido supera el intervalo de medición, aparece "--" en el área numérica.

7.5 Monitorización de SpO_2

1 Seleccione el sensor de SpO_2 adecuado según las características de cada tipo y, a continuación, coloque el sensor de acuerdo con lo siguiente.

<table>
<tr>
<td>Pinza para dedos
(dedo corazón preferiblemente, índice o anular)
</td>
<td>Dedil
(dedo corazón preferiblemente, índice y anular)
</td>
</tr>
<tr>
<td>Clip de oreja
(lóbulo de la oreja)
</td>
<td>Envoltura tipo L
(Pie)

</td>
</tr>
</table>

2 Conecte el cable alargador SpO2 al adaptador multifunción instalado en la unidad principal.

3 Conecte el sensor al cable alargador.

7.6 Configuración de SpO_2 y PR

Project	Funciones	Detalles
Velocidad	Ajuste la velocidad de barrido de la forma de onda Pleth.	Mientras más alto sea el valor, más rápido será el barrido.
Fuente PR	Establezca la fuente de la que procede el valor de la frecuencia del pulso.	La fuente puede ser Auto, SpO_2 o NIBP.

Capítulo 8 Temperatura de medición (Temp)

El monitor admite dos tipos de termómetros de infrarrojos. Puede seleccionar uno de ellos para medir la temperatura del oído o de la frente, y la medición se transferirá al monitor.

El tipo de termómetro y el lugar de medición son los siguientes:

- Termómetro Bluetooth (oído/cabeza)
- Termómetro con cable (oído)

La medición de la temperatura está pensada para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

8.1 Información de seguridad

Precaución El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad del monitor, la sonda y el cable de la sonda antes de su uso.

Precaución Los componentes incompatibles pueden dar lugar a un rendimiento deficiente.

Nota Existe un intervalo de temperatura corporal normal. Al mismo tiempo, la temperatura es diferente en distintos lugares de medición. Por lo tanto, no se deben comparar de forma directa las lecturas de lugares diferentes.

8.2 Uso del termómetro con cable (THP59JU)

El termómetro utiliza una funda de sonda desechable. Mantenga el portasondas cerca del monitor.

1 Inserte el cable del termómetro en el conector de la base.
2 Presione la punta de la sonda en la cubierta de la sonda hasta que oiga un clic.
3 Coloque la sonda del termómetro en el lugar de medición.
4 Pulse el botón de medición del termómetro. La medición se mostrará en la pantalla del monitor.

Para más información, consulte las instrucciones de uso del termómetro THP59JU.

8.3 Uso del termómetro Bluetooth (AOJ-20A)

Para el primer uso, es necesario vincular y conectar el termómetro Bluetooth al monitor.

1 Asegúrese de que el termómetro está encendido.

2 Seleccione [Menú] →[Sistema] →[Detectar dispositivo].

3 Seleccione su dispositivo en el área de [Dispositivos no vinculados].

4 Seleccione [Vincular]. A continuación, el dispositivo aparecerá en el área de [Dispositivos vinculados].

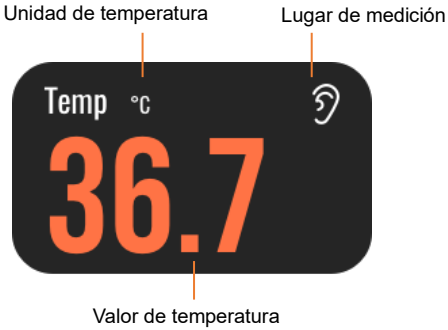
5 Seleccione el dispositivo y, a continuación, [Conectar]. El estado de conexión del dispositivo cambiará a Conectado.

6 Coloque la sonda del termómetro en el lugar de medición.

7 Pulse el botón de medición del termómetro. La medición se mostrará en la pantalla del monitor.

Para más información, consulte las instrucciones de uso del termómetro AOJ-20A.

8.4 Pantalla de temperatura



8.5 Configuración de temperatura

Project	Funciones	Detalles
Unidad	Seleccione la unidad de temperatura.	Las opciones son ℃ y ℉. (℉ = ℃ × 9/5 + 32)

Capítulo 9 Medición de la presión arterial no invasiva (NIBP)

El monitor usa el método oscilométrico para la medición de la presión arterial no invasiva (non-invasive blood pressure, NIBP). La medición de NIBP se basa en el principio de que el flujo sanguíneo pulsátil a través de una arteria crea oscilaciones de la pared arterial. Se usa un manguito para ocluir la arteria, el cual se infla por encima de la presión sistólica del paciente para que el dispositivo oscilométrico mida la amplitud de los cambios de presión con la pulsación en el manguito, a medida que la presión del manguito desciende. Las pulsaciones aumentan en amplitud, y alcanzan un máximo, luego disminuyen junto con la disminución de la presión del manguito. La presión del manguito en la amplitud de pulso reducida hacia atrás según la proporción adecuada se define como presión sistólica (SYS), y la presión del manguito en la amplitud de pulso reducida hacia delante según la proporción adecuada se define como presión diastólica (DIA).

La monitorización de la NIBP está destinada a pacientes adultos y pediátricos.

9.1 Información de seguridad

Advertencia	Antes de realizar la medición, seleccione un modo de medición adecuado en función del tipo de paciente.
Advertencia	Si se producen anomalías, coloque el manguito en otra parte o detenga de inmediato la medición de presión arterial.
Advertencia	Si el paciente se mueve o sufre temblores, hipercinesia o arritmia, puede provocar que el tiempo de inflado del globo hinchable sea más largo, lo que no solo puede prolongar el tiempo de medición, sino que también hace que el cuerpo envuelto por el manguito sufra trastornos por púrpura, hipoxemia y neuralgia a causa de la fricción.
Advertencia	El monitor puede usarse en pacientes embarazadas o con preeclampsia, pero se debe prestar especial atención a estas pacientes.
Advertencia	No envuelva el manguito en extremidades con tubo de transfusión o intubaciones o zona de lesiones cutáneas, de lo contrario, se pueden producir lesiones en las extremidades.
Advertencia	El tubo de aire que conecta el manguito y el monitor debe estar en

línea recta y sin nudos.

Advertencia	El lugar de medición, la posición del paciente, el movimiento y el estado fisiológico pueden afectar a la lectura de la NIBP. Si tiene dudas sobre la exactitud de los resultados de la medición, utilice otros métodos para comprobar primero las constantes vitales del paciente y, a continuación, compruebe si el funcionamiento del monitor es anómalo.
Advertencia	El monitoreo de la NIBP está prohibido en los pacientes con tendencia hemorrágica severa o con enfermedad de células falciformes, de lo contrario, aparecerán hemorragias parciales.
Advertencia	No aplique ni presurice el manguito en el brazo del lado de una mastectomía o de una limpieza de ganglios linfáticos.
Precaución	No realice la medición cuando el paciente utilice diuresis o vasodilatador.
Precaución	Las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador formado utilizando el método auscultatorio de manguito/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el American National Standard, esfigmomanómetros manuales, electrónicos o automatizados.
Precaución	La presurización del manguito puede causar temporalmente la pérdida de función del equipo médico de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
Precaución	La medición de la NIBP no se verá afectada cuando el monitor esté conectado al paciente en el cual se está utilizando la unidad electroquirúrgica y el desfibrilador.

9.2 Interferencias de medición

- No aplique el manguito en una extremidad donde se observen o puedan producirse daños en la piel.
- En el caso de los pacientes con trastornos graves de la coagulación, se debe determinar mediante evaluación clínica si es conveniente realizar la medición automática de la presión arterial, ya que existe el riesgo de hematoma por la fricción entre la extremidad y el manguito.
- El paciente presenta angiospasmo grave, vasoconstricción o pulso débil.

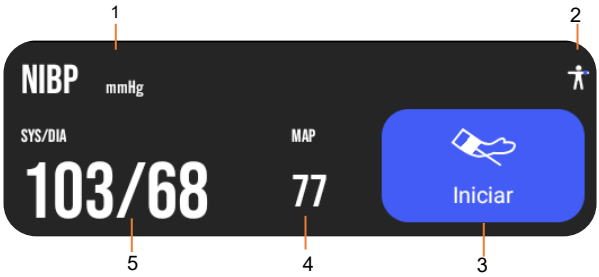
- Cuando se produce una frecuencia cardíaca extremadamente baja o alta o una arritmia grave del paciente. Especialmente la fibrilación auricular conducirá a una medición poco fiable o imposible.
- Si el paciente sufre hemorragias masivas, hipovolemia, shock y otras afecciones con cambios rápidos en la presión arterial, o si presenta una temperatura corporal demasiado baja, la lectura no será confiable, ya que el flujo sanguíneo periférico reducido derivará en pulsaciones arteriales reducidas.
- El manguito debe estar al mismo nivel que el corazón. De lo contrario, la medición puede ser inexacta.
- El habla o el movimiento durante la medición pueden afectar a la precisión de la medición.
- El intervalo de medición no debe ser demasiado corto (debe ser superior a 2 minutos). En las mediciones continuas de la tensión arterial, si el intervalo es demasiado corto, puede provocar la compresión del brazo, con la consiguiente disminución del volumen sanguíneo y, por tanto, de la tensión arterial.

Requisitos de postura del paciente, configuración y funcionamiento:

- El paciente debe colocarse en decúbito supino con las piernas sin cruzar, para que el manguito y el corazón estén en posición horizontal y se pueda realizar la medición más precisa. Otras posturas pueden provocar una medición inexacta.
- No hable ni se mueva antes o durante la medición. Se debe tener cuidado para que el manguito no sea golpeado o tocado por otros objetos. El tubo de aire que conecta el manguito y el monitor debe estar recto y sin enredos.
- Se recomienda realizar la primera lectura después de que el aparato funcione durante al menos 5 minutos para garantizar la estabilidad de la medición.

- La medición debe realizarse a intervalos adecuados. La medición continua a intervalos demasiado cortos puede hacer que se presione el brazo, se reduzca el flujo sanguíneo y se reduzca la presión arterial, con lo que se obtiene una medición inexacta de la presión arterial. Se recomienda que la medición se realice a intervalos de más de dos minutos.
- Los pacientes deben estar relajados y tranquilos; de lo contrario, la precisión de los datos de medición de la presión arterial podrían verse afectados.
- Al realizar mediciones de NIBP en pacientes adultos, es posible que el monitor no proporcione la medición de la tensión arterial si se selecciona el tipo de paciente pediátrico. Al realizar mediciones de NIBP en pacientes pediátricos o neonatales, el operador debe seleccionar el tipo de paciente correcto en función de los distintos pacientes y no operar con el ajuste de tipo de paciente adulto. La alta presión de inflado para un adulto no es adecuada para pacientes pediátricos.
- Si las piezas originales se reemplazan por piezas no suministradas por el fabricante, se pueden producir errores en la medición.

9.3 PantallaNIBP



1 Unidad NIBP
2 Lugar de medición
3 Botón de inicio/parada de medición
4 Presión arterial media
5 Presión sistólica/diastólica

Nota

Si la medición de NIBP falla, se muestra "XX" en el área numérica; si la medición de NIBP no se ha realizado, se ha detenido o se ha completado el reinicio, no se muestra ningún valor numérico.

9.4 Preparación para la monitorización de la NIBP

Antes de iniciar la medición de la NIBP, asegúrese de que el paciente permanece tranquilo y relajado.

1 Asegúrese de que el ajuste del tipo de paciente es correcto.

2 Seleccione un manguito adecuado en función de la edad y la circunferencia de la extremidad del paciente. La anchura del manguito debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo o del muslo. La parte inflable del manguito debe ser lo suficientemente larga como para rodear y solapar al menos entre el 50% y el 80% de la extremidad.

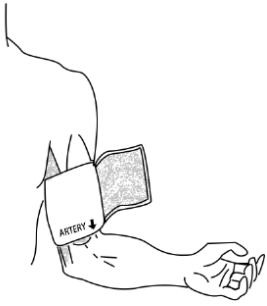
3 Vacíe el manguito hasta que no quede aire residual en su interior para garantizar una medición precisa.

4 Conecte el manguito al tubo de aire.

5 Conecte el tubo de aire al conector de NIBP del monitor.

6 Coloque el manguito, despliéguelo y envuélvalo alrededor de la parte superior del brazo o muslo del paciente de forma uniforme hasta que quede bien apretado.

7 Coloque el manguito de forma que la marca "ARTERIA" "⬇" esté en un lugar donde se observe la pulsación más clara de la arteria braquial. El manguito debe quedar bien ajustado, pero con espacio suficiente para colocar dos dedos entre el manguito y el brazo del paciente. El manguito debe estar a la altura del corazón y el extremo inferior del manguito debe estar 2 cm por encima de la articulación del codo. Como se muestra en la figura siguiente: Como se muestra en la figura siguiente:



9.5 Inicio e interrupción de las mediciones de NIBP

Iniciar una medición NIBP	• Seleccione [**Inicio**] en el área de parámetros NIBP
Detener la medición de NIBP	• Seleccione [**Parar**] en el área de parámetros NIBP

9.6 Corrección de las mediciones de NIBP

El centro del manguito debe estar al nivel de la aurícula derecha. Si la extremidad no está a la altura del corazón, la medición debe corregirse de la siguiente manera:

- Añada 0.75 mmHg (0.10 kPa) al valor indicado por cada centímetro más.
- Deduzca 0.75 mmHg (0.10 kPa) al valor indicado por cada centímetro menos.

9.7 Configuración de NIBP

Project	Funciones	Detalles
Lugar de medición	Establezca el lugar de medición de la NIBP	El lugar de medición de la NIBP incluye el brazo izquierdo, el brazo derecho, la pierna izquierda y la pierna derecha.
Presión inicial	Ajuste la presión inicial de inflado del manguito	Consulte A.6 Especificaciones NIBP para la gama de inflación.
Unidad	Ajustar la unidad NIBP	mmHg o kPa, donde 1 kPa=7.5 mmHg

Capítulo 10 Advertencia temprana por puntaje

La Advertencia temprana por puntaje (EWS) es un sistema de evaluación que proporciona una puntuación global basada en mediciones y observaciones de los signos vitales, seguida de las correspondientes sugerencias de actuación.

Advertencia El sistema de EWS no se aplica a mujeres embarazadas ni a personas menores de 16 años.

Advertencia NEWS no se aplica a pacientes con lesiones de médula espinal (LME).

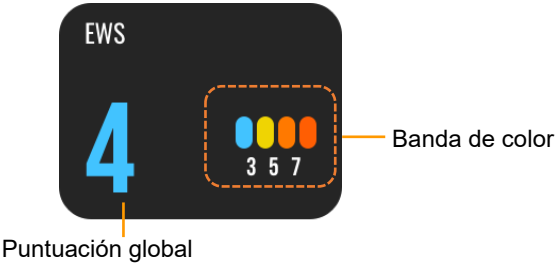
Advertencia Los puntajes EWS y las medidas recomendadas se proporcionan solo como referencia y no pueden usarse directamente para la interpretación del diagnóstico.

Advertencia El EWS no puede utilizarse como índice de pronóstico. No se trata de una herramienta de criterio clínico. Los médicos deben usar su criterio clínico en conjunto con la herramienta de EWS en todo momento.

Área de parámetros del EWS

El área EWS no se muestra por defecto.

Seleccione [**Menú**] → [**EWS>**] → Activar [**Parámetro activado/desactivado**], y, a continuación, se mostrará el área en la pantalla principal.



- **Banda de color**: La parte superior de la banda muestra la indicación del color, y la inferior, el valor umbral de cada color. El riesgo aumenta gradualmente de azul a rojo.

- **Puntuación global**: La puntuación global se evalúa en función de los criterios de cada sistema de puntuación cuando se obtiene la puntuación individual de cada parámetro. El color numérico de la puntuación global se muestra según la banda de color. Por ejemplo, cuando se adopta el NEWS, 8 puntos aparece en rojo.

Tipos de sistema de puntuación

El monitor es compatible con los sistemas de puntuación NEWS, MEWS y CART.

Sistema de puntuación	Parámetros para el cálculo de la puntuación	Descripción del resultado
Advertencia temprana por puntaje (NEWS)	Nivel de conciencia, suministro de O_2 (estado del suministro de oxígeno), RR, PR, SpO_2, Temp, SBP (presión sistólica)	• 0-4 puntos, con los números en azul: indica un riesgo bajo • 0-4 puntos, con los números en amarillo: indica un riesgo medio-bajo, y la puntuación de un determinado parámetro es alta (3 puntos) • 5-6 puntos: indica un riesgo medio • 7 puntos o más: indica un riesgo elevado
Advertencia temprana por puntaje (MEWS) modificada	Nivel de conciencia, RR, Temp, SBP (presión sistólica), HR	• 0-3 puntos, con los números en azul: indica un riesgo bajo • 0-3 puntos, con los números en amarillo: indica un riesgo medio-bajo, y la puntuación de un determinado parámetro es alta (3 puntos) • 4-6 puntos: indica un riesgo medio • 7 puntos o más: indica un riesgo elevado
Triaje del riesgo de parada cardiaca (CART)	Frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, presión diastólica (DBP), edad	• 0-16 puntos, número azul: indica un riesgo bajo • 17-20 puntos, número amarillo: indica un riesgo medio-bajo • 21-24 puntos: indica un riesgo medio • 25 puntos o más: indica un riesgo elevado

Calcular una puntuación

Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [EWS>], y podrá entrar en la pantalla EWS.

1 Seleccione la herramienta de puntuación.

2 Introduzca el valor del parámetro deseado en la herramienta de puntuación.

3 Seleccione [Calcular] para calcular una puntuación.

4 Aparecerá la puntuación total y un patrón basado en la puntuación de los parámetros individuales.

Precaución Antes de calcular la puntuación, seleccione [Borrar] para borrar la puntuación anterior.

Nota Podrá obtener la puntuación únicamente cuando se hayan medido o ingresado todos los parámetros necesarios.

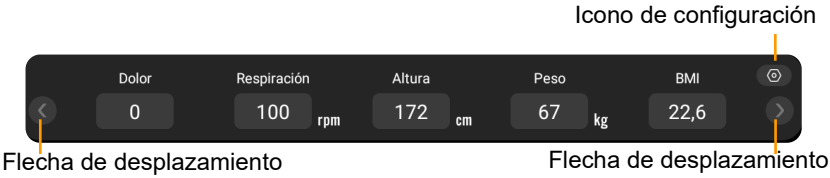
Capítulo 11 Parámetros de observación

El monitor proporciona un conjunto de parámetros a partir de las observaciones clínicas del médico o las quejas del paciente. Los médicos pueden introducir los valores de estos parámetros y consignarlos en un registro.

Área del parámetro de observación

El Área del parámetro de observación no se muestra por defecto.

Seleccione [**Menú**] → [**Más parámetros>]** → active [**Parámetro activado/desactivado**], y, a continuación, el área se mostrará en la pantalla principal.



- Seleccione el icono para abrir una ventana. En esta ventana, puede seleccionar el grupo de parámetros que se mostrará en el Área del parámetro de observación, y también puede introducir rápidamente las mediciones pertinentes. El monitor está preconfigurado con dos grupos de parámetros para su uso en salas de triaje y generales. Elija uno que se adapte a sus necesidades.
- Seleccione las flechas de los extremos derecho e izquierdo para mostrar más parámetros del grupo.

Personalizar grupo de parámetros

Puede configurar sus grupos de parámetros de observación y editar los parámetros de los dos grupos de parámetros configurados por defecto.

Puede crear hasta 20 grupos.

Para crear un nuevo grupo de parámetros, siga los pasos que se indican a continuación:

1 Seleccione [Menú] → [Más parámetros>] →[Nuevo].

2 Introduzca el nombre del grupo y los parámetros necesarios.

3 Seleccione [OK].

Para editar los parámetros de los grupos predefinidos [**Triaje**] y [**Sala general**] siga los pasos que se indican a continuación:

1 Seleccione [Menú] → [Más parámetros>].

2 Seleccione [Editar] y seleccione los campos deseados.

3 Seleccione [OK].

Capítulo 12 Revisar

Seleccione **[Revisar]** para acceder a la pantalla Revisar. Puede ver todos los registros de medición de todos los pacientes.



1 Récord actual: El récord actual aparece en fondo azul. Las medidas de este registro se muestran en el lado derecho.

2 Registros seleccionados: Los registros marcados son registros seleccionados. Los registros seleccionados pueden exportarse, borrarse e imprimirse.

3 Parámetros de observación: El valor de estos parámetros es editable.

4 Cargar estado de los registros: Cuando los registros se cargan manualmente en esta pantalla, puede ver su estado de carga.

 indique que la carga ha fallado.

 indica que la carga se ha realizado correctamente.

 indica que la carga está en curso.

Puede realizar las siguientes operaciones en la Revisar:

- Ver todas las mediciones de un registro específico.
- Visualice la forma de onda del ECG y genere un informe de ECG.
- Seleccione los registros que desea exportar a una unidad USB.
- Seleccione los registros que desea imprimir con la grabadora térmica.

- Borrar los registros seleccionados.
- Modificar el valor de los parámetros de observación.
- Vuelva a medir los parámetros.

Precaución

Si el almacenamiento del dispositivo tiene un 20% restante, promoverá espacio de almacenamiento insuficiente. Si el almacenamiento del dispositivo tiene un 10% restante, los registros de pacientes más antiguos se eliminarán automáticamente.

Capítulo 13 Limpieza y desinfección

13.1 Información de seguridad

Advertencia No sumerja el dispositivo ni los accesorios en líquidos.

Advertencia No vierta líquidos sobre el dispositivo ni los accesorios. Evite el ingreso de líquidos en el dispositivo.

Advertencia No use materiales abrasivos o solventes altamente corrosivos para la limpieza, a fin de evitar rasguños o daños al dispositivo.

Advertencia Las piezas que entran en contacto con un paciente infectado o posiblemente infectado deben desinfectarse.

Advertencia El fabricante no es responsable de la eficacia del desinfectante o el método de desinfección usado como medio para el control de infecciones. Consulte al director de control de infecciones o epidemiólogo del hospital para obtener asesoramiento.

13.2 Agentes de limpieza y desinfección recomendados

Los agentes de limpieza compatibles incluyen los siguientes:

- Agua
- Agua jabonosa suave
- Limpiador diluido no corrosivo

Entre los agentes desinfectantes admitidos se incluyen:

- Etanol (70%-75%)
- Isopropanol (70%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)

Entre los utensilios de limpieza y desinfección compatibles se incluyen bolas de algodón, gasas suaves, cepillos suaves y paños suaves.

13.3 Limpieza

Limpie la superficie exterior del monitor mensualmente o con mayor frecuencia, si fuera necesario.

Para limpiar el monitor, siga los pasos que se indican a continuación:

1 Apague el monitor y desconéctelo del cable de alimentación de CC y de los accesorios.

2 Limpie la superficie del monitor con una gasa limpia y suave humedecida con uno de los productos de limpieza recomendados.

3 Limpie todos los restos de producto de limpieza con un paño limpio y seco. Seque el monitor en un ambiente ventilado y fresco.

Precaución Mantenga el agente de limpieza alejado de los conectores y accesorios del monitor mientras limpia la carcasa del dispositivo.

Precaución Use un agente de limpieza no agresivo para limpiar la superficie del monitor y la pantalla de visualización.

Precaución La mayoría de los agentes de limpieza deben diluirse antes del uso.

13.4 Desinfección

Desinfecte el monitor de acuerdo con los procedimientos de desinfección del hospital. Limpie el monitor antes de la desinfección.

Advertencia El etanol es inflamable. Manténgalo alejado del fuego mientras usa el desinfectante de etanol.

Advertencia Las personas alérgicas al etanol no pueden usar ese desinfectante.

Precaución Los productos de caucho y plástico se endurecerán después del contacto prolongado con desinfectantes con alcohol; por lo tanto, los residuos del desinfectante deben eliminarse oportunamente después de la desinfección.

Precaución No use radiación ni vapor para la desinfección.

Precaución Evite el contacto con las piezas metálicas cuando el usuario desinfecte el dispositivo con peróxido o desinfectantes que contengan cloro.

13.5 Esterilización

No se permite esterilizar el monitor y los accesorios relacionados, a menos que se indique en las instrucciones de funcionamiento.

13.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

Si la impresora térmica se usó durante un período prolongado, es posible que se acumulen restos de papel en el cabezal de la impresora, lo cual puede afectar la calidad de la impresión y reducir la vida útil del rollo.

Precaución El cabezal térmico puede estar caliente después de completar la tarea de grabación. No limpie el cabezal térmico de la grabadora de inmediato.

Siga este procedimiento para limpiar el cabezal de impresión térmica:

1 Tomar medidas contra la electricidad estática, como muñequera desechable para el trabajo.

2 Abra la puerta de la impresora y saque el papel.

3 Limpie suavemente alrededor del cabezal de impresión con bastoncillos de algodón humedecidos con etanol.

4 Cuando el etanol se haya secado por completo, vuelva a cargar el papel y cierre la puerta de la impresora.

13.7 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios

Para conocer los métodos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso que acompañan a los accesorios. Si los accesorios no vienen acompañados de un manual de usuario, consulte este capítulo para obtener instrucciones sobre la limpieza, desinfección y esterilización del monitor.

Capítulo 14 Cuidado y mantenimiento

Para garantizar el funcionamiento normal del monitor y mantener su vida útil, preste atención al mantenimiento del monitor.

14.1 Información de seguridad

Advertencia	No se permite ningún tipo de modificación del dispositivo.
Advertencia	Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
Advertencia	Las tareas de comprobación de seguridad o mantenimiento que impliquen desarmar el dispositivo deben estar a cargo del personal de servicio profesional. De lo contrario, se podrían producir fallos en el dispositivo y riesgos para la salud.
Advertencia	El personal calificado debe llevar a cabo una inspección integral del monitor (incluidas las inspecciones de las funciones y seguridad) cada año o después de cada mantenimiento.
Advertencia	No abra las carcasas del dispositivo. Todas las reparaciones y futuras actualizaciones deben estar a cargo de personal capacitado y autorizado.
Precaución	Si el usuario no verifica o realiza las tareas de mantenimiento del monitor periódicamente, el funcionamiento y la seguridad pueden verse afectados.
Precaución	Si el usuario no puede implementar un plan de mantenimiento satisfactorio, las funciones del monitor podrían inhabilitarse y la salud de las personas podría estar en riesgo.
Precaución	Si detecta un problema con cualquier parte del dispositivo, comuníquese con el personal de servicio de la empresa.
Precaución	Use y almacene el dispositivo dentro de los intervalos especificados de temperatura, humedad y altitud.
Precaución	Al desechar el material de empaque, asegúrese de respetar la normativa aplicable de control de residuos y manténgalo alejado de los niños.
Precaución	Al final de la vida útil, el dispositivo, así como sus accesorios, debe desecharse de acuerdo con la normativa local con respecto a la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas sobre la eliminación del dispositivo, comuníquese con la empresa.
Precaución	El dispositivo y los accesorios no deben repararse ni someterse a tareas de mantenimiento mientras se usan en un paciente.
Nota	Previa petición, el fabricante puede proporcionar los diagramas de

circuitos, las listas de piezas de los componentes y otra información técnica necesarios para ayudar al personal de mantenimiento cualificado en la reparación de las piezas.

14.2 Inspecciones rutinarias

Antes de utilizar este monitor, deben verificarse los siguientes puntos:

- Revise el monitor para detectar daños mecánicos.
- Inspeccione las partes expuestas y las partes insertadas de todos los cables y accesorios.
- Examine todas las funciones del monitor que vayan a utilizarse probablemente para la monitorización del paciente y asegúrese de que está en buenas condiciones de funcionamiento.
- Asegurarse de que el monitor tenga una conexión a tierra adecuada.

14.3 Inspecciones periódicas

El monitor está diseñado para ofrecer una vida útil de 10 años.

Recomendamos usar el producto dentro de ese ciclo, a fin de evitar mediciones imprecisas. Durante el uso a largo plazo, se recomienda al usuario revisar y calibrar el monitor una vez al año, para garantizar la precisión de las mediciones. Debido al alto riesgo de mal funcionamiento en el último año de la vida útil, preste mucha atención a los resultados de la inspección. Deseche el monitor y los accesorios cuando se alcance el fin de la vida útil.

Los elementos de inspección principalmente incluyen los siguientes:

- Verificar si las señales de seguridad están dañadas.
- Verificar la unidad principal y los accesorios para detectar daños mecánicos y funcionales.
- Realice la prueba de impedancia de puesta a tierra de protección, corriente de fuga y resistencia de aislamiento de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Verificar las funciones del dispositivo de acuerdo con el manual de funcionamiento.

La prueba y el registro de los resultados deben estar a cargo del personal calificado con conocimiento de las pruebas de seguridad.

Realice las tareas de mantenimiento del monitor si se detecta algún problema con las pruebas anteriores.

14.4 Mantenimiento de la batería

El funcionamiento de la batería se deteriora con el tiempo. Se recomienda comprobar y acondicionar la batería cada tres meses.

Precaución No acondicione la batería del monitor mientras se esté monitorizando a un paciente.

Precaución Si el acondicionamiento de la batería no se ha llevado a cabo durante mucho tiempo, la visualización de la capacidad de la batería puede ser inexacta, causando una evaluación incorrecta del tiempo de funcionamiento restante de la batería.

Precaución El tiempo de funcionamiento de la batería refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es notablemente más reducido de lo que indican las especificaciones, es posible que la batería haya llegado al final de su vida útil o que no esté funcionando correctamente.

Realice el acondicionamiento de la batería como se indica a continuación:

1 Desconecte el monitor para el paciente y detenga todas las monitorizaciones y mediciones.

2 Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente hasta que esté completamente cargada.

3 Deje que el monitor funcione con la batería hasta que ésta se agote por completo y el monitor se apague automáticamente.

4 Recargue completamente la batería para utilizarla o cárguela al 40%-60% para guardarla.

14.5 Almacenamiento, empaque y transporte

Si el monitor no se va a utilizar durante mucho tiempo, límpielo y guárdelo en su embalaje, que deberá conservarse en un lugar seco y bien ventilado, libre de polvo y gases corrosivos.

El monitor se embala en cajas de cartón ondulado de alta calidad con espuma en el interior para protegerlo de posibles daños durante el

transporte. La caja de empaque exterior está marcada con el peso bruto y las dimensiones.

El monitor debe transportarse por vía terrestre (vehículo o ferrocarril) o aérea, de acuerdo con los términos contractuales. Evite los golpes o caídas bruscas durante el transporte.

14.6 Visualización de la información de versión del sistema

Para ver la versión de software, seleccione [Menú] →[Sistema] →[Información del dispositivo].

Al realizar el mantenimiento del monitor, es posible que necesite comprobar la información del sistema y del módulo.

Seleccione **[Menú] →[Sistema]**→introduzca la contraseña→**[Mantenimiento.]**, y podrá ver la versión del software del sistema, la versión del hardware, la versión del módulo, etc.

Capítulo 15 Resolución de problemas

Estado	Posibles causas	Medidas de manipulación
La batería no se puede recargar y/o cargar por completo	La batería está defectuosa	Póngase en contacto con el servicio técnico y sustituya la batería.
	La placa principal está defectuosa	Póngase en contacto con el servicio técnico y sustituya la placa base.
Interferencias excesivas en la señal del ECG o línea de base gruesa	Comprobar que los electrodos están bien colocados	Ajustar la colocación de los electrodos
	Comprobar que se utilizan electrodos válidos	Sustituir el electrodo
	Compruebe si los cables están bien insertados	Conecte correctamente el cable
	Compruebe que la toma de corriente dispone de cable de tierra estándar.	Sustituya la toma de corriente por un cable de protección con toma de tierra.
No hay lecturas de SpO_2	Compruebe que el sensor de SpO_2 está conectado correctamente al conector de SpO_2.	Conecte correctamente el cable
	Compruebe que el indicador del sensor de oxígeno de pulso parpadea	El sensor de SpO_2 está defectuoso. Sustituya el sensor.
No hay lecturas de NIBP	Compruebe que el manguito de presión arterial está correctamente colocado alrededor del brazo de acuerdo con las instrucciones.	Envuelva correctamente el manguito.
	Comprobar que el manguito tiene fugas	Si hay fugas, sustituya el manguito.
	Compruebe que la entrada está	Conecte correctamente el cable

Estado	Posibles causas	Medidas de manipulación
	firmemente conectada a la toma NIBP.	
La grabadora produce sonidos inusuales	Compruebe si hay un atasco de papel	Extraiga el papel y arranque la parte estropeada. Vuelva a cargar el papel.

Capítulo 16 Accesorios

Los accesorios enumerados en este capítulo cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 cuando se utilizan con el monitor. El material accesorio que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

Advertencia	Use los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños al monitor para el paciente o incumplir con las especificaciones detalladas en este manual.
Advertencia	Si bien se realizaron pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas, algunos pacientes con alergias excepcionales podrían presentar anafilaxia. No aplicar a personas con anafilaxia.
Advertencia	Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de cualquier signo de daño. No los utilice si se detecta cualquier daño.
Advertencia	La reutilización de accesorios desechables puede generar riesgos de contaminación y afectar la precisión de la medición.
Advertencia	Aunque el material accesorio que entra en contacto con los pacientes ha sido evaluado biológicamente y la seguridad biológica cumple los requisitos de la norma ISO 10993-1, muy pocas personas pueden tener reacciones alérgicas, ¡y las que las tengan deben dejar de utilizarlo!
Precaución	Es posible que los accesorios no cumplan con la especificación de desempeño si se almacenan o usan fuera del intervalo especificado de temperatura y humedad. Si el funcionamiento de los accesorios se degrada debido a la antigüedad o a las condiciones ambientales, comuníquese con el personal de servicio.
Precaución	Use los accesorios antes de la fecha de caducidad, si hubiera una.
Precaución	No use accesorios después de la fecha de caducidad.
Precaución	Elimine los accesorios desechables de acuerdo con la normativa local o el reglamento del hospital.
Precaución	Los accesorios de uso periódico deben limpiarse minuciosamente antes de aplicarse en otro paciente. Consulte el capítulo correspondiente para conocer el método de mantenimiento.
Nota	El n.° de pieza puede cambiar sin previo aviso. Consulte la etiqueta de las piezas o la lista incluida en el empaque.
Nota	Este manual describe todos los accesorios que se validaron para el

uso. No todos los accesorios están disponibles en todos los mercados. Verifique la disponibilidad con su proveedor local.

Nota

Para conocer los ciclos y métodos de reemplazo de los accesorios, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

16.1 Accesorios de ECG

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
1	Cable de derivación de ECG	KE-DGB041	4 electrodos, a prueba de desfibrilación, reutilizable	Adulto/ Pediátrico
2	Pinza ECG	15000078	Con broche	Adulto/ Pediátrico

16.2 Accesorios SpO_2

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
1	Sensor de SpO_2	KS-AE01	Clip para la oreja, reutilizable	Adulto
2	Sensor de SpO_2	KS-AC01	Clip para dedo, reutilizable	Adulto
3	Sensor de SpO_2	KS-AR01	Dedil, reutilizable	Adulto
4	Sensor de SpO_2	KS-AR02	Dedil pequeño, reutilizable	Adulto/ Pediátrico
5	Sensor de SpO_2	KS-ALW02	Tipo L, con bandas ajustables, reutilizable	Neonato
7	Sensor de SpO_2	Tipo L, con bandas ajustables, desechable, no estéril	Tipo L, con bandas ajustables, desechable, no estéril	Neonato

16.3 Accesorios de temperatura

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Paciente aplicable
1	Sonda de temperatura	AOJ-20A	Adulto/ Pediátrico/Neonato

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Paciente aplicable
2	Sonda de temperatura	THP59JU	Adulto/ Pediátrico/Neonato

16.4 Accesorios de NIBP

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
1	Manguito	KN-231	10 cm-19 cm, reutilizable	Adulto/ Pediátrico
2	Manguito	KN-233	18 cm-26 cm, reutilizable	
3	Manguito	KN-241	25 cm-35 cm, reutilizable	
4	Manguito	KN-243	33 cm-47 cm, reutilizable	
5	Manguito	KN-114	7.1 cm-13.1 cm, desechable	
6	Manguito	KN-115	8 cm-15 cm, desechable	

16.5 Otros accesorios

N°	Accesorios	Especificación/Modelo
1	Adaptador multifunción (VX)	15010070
2	Adaptador de la alimentación de CC	LXCP40-01233
3	Base del monitor	V-Base

Anexo A Especificaciones técnicas

A.1 Especificaciones generales

Clasificaciones

Protección contra choque eléctrico	Dispositivo Clase I y con alimentación interna
Nivel de protección contra choque eléctrico	Tipo CF con protección de desfibrilación
Nivel de protección contra el ingreso nocivo de agua	Unidad principal: IPX2 Unidad principal + base: IPX1
Método de desinfección/esterilización	Consulte Capítulo 13 Limpieza y desinfección.
Nivel de seguridad de aplicación en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso	El dispositivo no es apto para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso
Modo operativo	Continuo
Método de instalación	Dispositivo de instalación no permanente
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase A

Especificaciones medioambientales

Unidad principal

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0℃~ 40℃	15%~ 95%	57.0 kPa ~107.4 kPa
Almacenamiento y transporte	-20℃~ +60℃	10%~ 95%	50.0 kPa~107.4 kPa

Especificaciones del suministro de alimentación

Fuente de alimentación externa	
Voltaje de entrada	AC 100~240 V
Potencia de entrada	0.6 A~0.2 A
Frecuencia	50/60 Hz
Batería	
Tipo	Batería recargable de iones de litio integrada
Voltaje nominal	DC 7.4 V
Capacidad de la batería	5000 mAh
Tiempo de ejecución	≥ 360 min (modo de funcionamiento estándar) Modo de funcionamiento estándar: Con la batería totalmente cargada, medición de NIBP cada 15 minutos, ECG, SpO_2 y monitorización de la temperatura en funcionamiento continuo.
Tiempo de carga	• Cuando se carga mediante la fuente de alimentación externa, después de apagar el dispositivo, el tiempo de carga es el siguiente: El tiempo de carga hasta el 90% es inferior a 4 horas. El tiempo de carga hasta el 100% es inferior a 5 horas. • Cuando se carga mediante la fuente de alimentación externa, después de encender el dispositivo, el tiempo de carga es el siguiente: El tiempo de carga hasta el 90% es inferior a 10 horas. El tiempo de carga hasta el 100% es inferior a 13 horas.
Aviso de batería baja	Con una batería nueva, medición NIBP cada 15 minutos, ECG, SpO_2 y monitorización de temperatura en funcionamiento continuo, el brillo de la pantalla más bajo.

	Al menos 20 minutos desde el primer aviso de batería baja. Al menos 5 minutos desde el aviso de batería agotada.
Protección de datos frente a cortes de electricidad	Este monitor protege tus datos del apagado debido al agotamiento de la batería. La información supervisada se guardará automáticamente. Tras la recarga o la reconexión a la alimentación externa, el monitor volverá a su estado anterior al apagado.

Especificaciones físicas

Tamaño de la unidad principal	254 mm×185 mm×28 mm
Peso	Unidad principal: 1.4 kg Base: 1.2 kg
Pantalla de visualización	Pantalla LCD en color de 10.1 pulgadas y 1280×800 píxeles con panel táctil capacitivo multitáctil.
Indicadores de la unidad principal	Indicador de alimentación/interruptor: 1 (verde, amarillo y blanco)
Altavoz	Soporta tono clave, tono QRS. Admite tono y modulación de tono multinivel.
Conectores de la unidad principal	Conector adaptador multifunción: 1 Conector de manguito NIBP: 1 Conector del adaptador de corriente: 1 Conector PogoPin: 1 Conector USB: 1
Cámara	Cámara CMOS en color, 8 M píxeles, 3264×2448
Conectores de base	Conector USB: 3 Conector PogoPin: 1 (para comunicación con la unidad principal) Conector de sonda de temperatura: 1
Grabadora térmica	Indicador de grabadora: • 1 indicador de alimentación (Verde) • 1 indicador de error (Rojo) Resolución horizontal: 8 puntos/mm Resolución vertical: 8 puntos/mm Ancho del papel: 50 mm±1 mm Velocidad del papel: 25 mm/s, 50 mm/s

Almacenamiento de datos

Registros (con ECG)	70,000 conjuntos
Registros (sin ECG)	550,000 conjuntos

Módulo Wi-Fi

Frecuencia	Comunicación WLAN de doble banda 2.4 G/5 G
Cumplimiento de las normas	802.11 a/b/g/n y 802.11 ac
Velocidad de transmisión	≥2 MB/s

Bluetooth

Información de versión	Compatible con BT 5.0
Distancia de comunicación	10 m

Seguridad de la red

<table>
<tr><td>Estado de la red</td><td colspan="2">El monitor se conecta a la red LAN mediante un módulo inalámbrico y el protocolo TCP/IP.</td></tr>
<tr><td>Software de seguridad</td><td colspan="2">El monitor es de un software integrado independiente con protocolo de comunicación y verificación, y no admite el uso de otro software de seguridad.</td></tr>
<tr><td>Interfaz de datos y dispositivos</td><td colspan="2">• Interfaz USB: Con protocolo USB 2.0, admite la exportación por lotes de datos del paciente a través de una unidad USB, incluida la información del paciente, los parámetros de las constantes vitales y los informes. El formato de almacenamiento de datos es dat y pdf. Admite el uso de una unidad USB para actualizar el sistema y conectar un lector de códigos de barras.
• Red inalámbrica: El dispositivo utiliza Wi-Fi y el protocolo estándar TCP/IP para actualizar el software y conectarse al sistema central de vigilancia.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Medidas de seguridad de la red</td><td>Funciones que ofrece el monitor a través de la red</td><td>Medidas de seguridad</td></tr>
<tr><td>El monitor envía la información del paciente</td><td>Protocolo estándar HL7 (versión</td></tr>
</table>

	y los datos de medición a través de la red.	2.7)
	La función de servicio de red general no está disponible en el monitor y el puerto de servicio de red general está cerrado.	
Mecanismo de control de acceso de usuarios	Tipos de usuarios: personal médico, personal de mantenimiento de los fabricantes. Permisos de usuario: • Permiso del personal médico: Sin contraseña. El monitor entra automáticamente en la pantalla de supervisión tras el arranque y puede configurarse según las necesidades; por ejemplo, se puede acceder a todos los módulos y configurarlos, excepto las funciones de mantenimiento. • Permiso del personal de mantenimiento del fabricante: Acceda al menú de mantenimiento introduciendo la contraseña de mantenimiento del fabricante. Además de los permisos del personal de mantenimiento de los equipos hospitalarios, también puede exportar la recopilación de datos original y actualizar el software y la placa de parámetros.	

A.2 Especificaciones ECG

ECG	
Derivación	• Conductores de 4 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Velocidad de barrido de la onda	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Error ≤±5%
Tasa de muestreo	500 Hz
Sensibilidad de la medición	1.25 mm/mV(×0.125), 2.5 mm/mV(×0.25) 5 mm/mV(×0.5), 10 mm/mV(×1) 20 mm/mV(×2), 40 mm/mV(×4) Error <±5%
Relación de rechazo en modo común	≥90 dB
Impedancia de entrada diferencial	≥10 MΩ
Rango de la señal de entrada	-10.0 mV a +10.0 mV (valor pico a pico)
Intervalo de voltaje de polarización de electrodos	±800 mV

Corriente de compensación de entrada	≤0.1 μA
Ruido del sistema	≤30 μVp-p
Constante de tiempo	≥3.2 s
Sesgo entre canales	‹2%
Respuesta de frecuencia	0.05 Hz-150 Hz
Filtro	Filtro EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtro de muesca 50 Hz/60 Hz Filtro 0.05 Hz-150 Hz, 0.67 Hz-150 Hz, Off
HR	
Rango de medición y error	Adultos: 15 bpm-300 bpm Pediátrico: 15 bpm-350 bpm Error: ± 1% o ± 1 bpm, lo que sea mayor

A.3 Especificaciones de SpO_2

Norma de cumplimiento	ISO 80601-2-61: 2017
Rango de medición de SpO_2	0%-100%
Precisión de medición de SpO_2	70%-100%: ±2% 50%-69%: ±3% 0%-49%: no definido
Sensor	Longitud de onda: Luz roja: 660 nm: luz infrarroja: 905 nm Potencia de salida óptica máxima: ≤2 mW Nota: La precisión de la medición puede verse afectada cuando los clínicos utilizan dispositivos que implican longitudes de onda pico (como los dispositivos de terapia fotodinámica).
Ciclo de actualización de datos	SpO_2＜30 s
Prueba de precisión de SpO_2	Las mediciones de SpO_2 se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que aproximadamente 2/3 de las

	mediciones de SpO_2 caigan dentro de ±Arms del valor medido por un CO-Oxímetro.
Rango de visualización del índice de perfusión (PI)	0.1%- 20% Error: no definido

A.4 Especificaciones PR

Rango de visualización	30 bpm-250 bpm
Frecuencia de pulso (PR) del módulo de NIBP	
Rango de medición y precisión	30 bpm-250 bpm, error ±3 bpm o ±3%, lo que sea mayor
Frecuencia de pulso del módulo de SpO_2	
Rango de medición y precisión	30 bpm-250 bpm, error ±2 bpm o ±2%, lo que sea mayor

A.5 Especificaciones de temperatura

Normas de cumplimiento	ISO 80601-2-56: 2017	
Método de medición	Temperatura térmica por infrarrojos	
Modo de medición	Modo directo	
Intervalo de medición	0.0℃ - 50.0℃	
Exactitud de la medición	AOJ-20A	THP59JU
	0℃ - 42℃, error ±0.2℃	5.5℃ - 42.0℃ (95.9°F-107.6°F), error ±0.2℃ (0.4°F). Otros intervalos de medición, error ±0.3℃ (0.5°F).
Tiempo de medición	1 s	

A.6 Especificaciones NIBP

<table>
<tr><td>Normas de cumplimiento</td><td colspan="4">IEC 80601-2-30: 2018</td></tr>
<tr><td>Medición única máxima</td><td colspan="4">Adulto / Pediátrico‹180 s</td></tr>
<tr><td>Rango de medición y precisión estática</td><td colspan="4">0 mmHg-300 mmHg (0.0 kPa-40.0 kPa)
Error: ±3 mmHg (±0.4 kPa)</td></tr>
<tr><td>Presión inicial de inflado</td><td colspan="4">Adultos: 80 mmHg-280 mmHg (10.6 kPa-37.2 kPa)
Pediátrico: 80 mmHg-210 mmHg (10.6 kPa-27.9 kPa)</td></tr>
<tr><td>Protección contra sobrepresión</td><td colspan="4">Adultos: ≤297 mmHg (39.5 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa)
Pediátrico: ≤247 mmHg (32.9 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="9">Intervalo de medición</td><td colspan="2">Presión arterial</td><td>Adulto</td><td>Pediátrico</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SYS</td><td>mmHg</td><td>25-290</td><td>25-240</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>3.3-38.6</td><td>3.3-31.9</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MAP</td><td>mmHg</td><td>15-260</td><td>15-215</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>2.0-34.6</td><td>2.0-28.6</td></tr>
<tr><td rowspan="2">DIA</td><td>mmHg</td><td>10-250</td><td>10-200</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>1.3-33.3</td><td>1.3-26.6</td></tr>
<tr><td>Exactitud de la medición</td><td colspan="4">El error de medición del simulador de presión arterial debe ser ≤ 8 mmHg (1.07 kPa)</td></tr>
</table>

Anexo B Mensajes de aviso

Peticiones relacionadas con parámetros

Mensajes de aviso	Causas
Deriv. ECG apagada	Todas las derivaciones de ECG se caen o el cable de ECG no está conectado.
ECG xx desconectado	El electrodo no está firmemente conectado con el paciente o se cae, lo que provoca la caída de la derivación de ECG correspondiente.
Sensor de SpO_2 apagado	El sensor de SpO_2 se separa del paciente.
Sensor de SpO_2 desconectado	El cable principal de SpO_2 está desconectado del adaptador multifunción o el sensor de SpO_2 está desconectado del cable principal.
SpO_2 sin pulso	No se puede detectar el PR del módulo SpO_2.
Error del sensor de SpO_2	El sensor de SpO_2 está defectuoso.
Pulso de búsqueda de SpO_2	El monitor está buscando el pulso de SpO_2.
Perfusión baja de SpO_2	El sensor de SpO_2 está mal colocado o el índice de perfusión del paciente es demasiado bajo. Coloque el sensor de SpO_2 correctamente o sustituya el lugar de medición.
Malf. Mód. Temp	Fallo en el autodiagnóstico del módulo de temperatura.
Sonda de temperatura X apagada	La sonda de temperatura se separa del paciente.
NIBP demasiado flojo o desconectado	Compruebe si hay fugas de aire en el manguito y el tubo de aire.
Fugas en el manguito o tubo de NIBP	Compruebe si hay fugas de aire en el manguito y el tubo de aire.
Señal NIBP demasiado débil	El pulso del paciente es demasiado débil o el manguito está demasiado flojo.
Sobre rango NIBP	La presión arterial del paciente puede superar el intervalo de medición.

Mensajes de aviso	Causas
Movimiento excesivo NIBP	El brazo del paciente no está quieto.
Protección contra sobrepresión NIBP	Puede que el manguito esté apretado o que el módulo esté defectuoso.
Tiempo de medición NIBP	Si el tiempo de medición es superior a 120 segundos en modo adulto o pediátrico y superior a 90 segundos en modo neonatal. No se puede obtener la presión arterial.
Desajuste entre el manguito y el tipo de paciente	El manguito utilizado no coincide con el tipo de paciente preestablecido: utilice un brazalete neonatal en modo adulto.
Filtro vía aire NIBP	La pieza móvil, el tubo o el manguito pierden aire.
Cierre vía area NIBP	• Compruebe si el tubo de aire está doblado o apretado • Compruebe si el paciente está tumbado sobre el manguito • Compruebe si el manguito está envuelto en la posición correcta • Compruebe si la válvula está abierta normalmente
Med. NIBP fallida	• Al inicio de la medición, la presión del manguito es superior a 15 mmHg y no desciende por debajo de 15 mmHg en 5 s • Extracción fallida o incompleta de los parámetros de presión arterial • Otro
Error del módulo de NIBP	• Error de muestreo del sensor o A/D • Error EEPROM • No calibrado • Fallo en la puesta a cero automática

Avisos relacionados con el sistema

Mensajes de aviso	Causas
Batería baja	Batería baja (después de la primera alarma de batería baja, soporta no menos de 20 minutos de trabajo)
Batería agotada	Batería demasiado baja (la carga de la batería es muy baja,

Mensajes de aviso	Causas
	soporta no menos de 5 minutos de monitorización)
Error de batería	La temperatura de la batería es demasiado alta o el voltaje es demasiado alto
Error de alimentación	La tensión de CA es demasiado alta/baja, la tensión de la alimentación del sistema es demasiado alta/baja
Bluetooth de XXX desconectado	El dispositivo Bluetooth está vinculado al monitor, pero la conexión entre el dispositivo Bluetooth y el monitor no está configurada o está desactivada.
XXX señal de Bluetooth pobre	La señal Bluetooth del dispositivo bluetooth y del monitor es baja.
XXX batería baja	Batería del dispositivo Bluetooth ‹5%
¡Error de grabación!	Error de inicialización de la grabadora, error de comunicación o grabadora no disponible
Registrador sin papel	La grabadora se queda sin papel o la puerta de la grabadora no está cerrada.
La grabadora no existe	Grabadora no conectada
Error de comunicación de la placa de parámetros	Error de comunicación con la placa de parámetros

Anexo C Cumplimiento de EMC

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS		
El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo o sistema deben garantizar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	El equipo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Clase A	

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS			
El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo o sistema deben garantizar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están

			recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios electrostáticos / ráfagas IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0.5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclo	0 % U_T; 0.5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el equipo o sistema con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante – sobre la inmunidad electromagnética de los EQUIPOS y SISTEMAS que no son de APOYO A LA VIDA			
El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor para el paciente deben garantizar que se use en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz-2.5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamientoa , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias.b Pueden producirse interferencias cerca de equipos

			marcados con el siguiente símbolo.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético *in situ*. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utiliza el monitor para el paciente, supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, el monitor para el paciente debería revisarse para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o la reubicación del monitor para el paciente.
b: en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema para EQUIPOS y SISTEMAS que no son DE APOYO A LA VIDA			
El equipo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del equipo o sistema puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de radiocomunicaciones móviles y portátiles (transmisores) y el equipo o sistema según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor/m		
	150 kHz-80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz-2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Anexo D Abreviaturas

CA	corriente alterna
A/D	analógico a digital
AHA	Asociación Americana del Corazón
CART	Triaje del riesgo de parada cardiaca
CF	cardial flotante
CMOS	semiconductor complementario de óxido metálico
CC	corriente continua
Demo	demostración
ECG	electrocardiograma
EEPROM	memoria de solo lectura programable y borrable eléctricamente
EMC	compatibilidad electromagnética
EWS	Advertencia temprana por puntaje
HIS	sistema de información hospitalaria
HL7	nivel de salud siete
ID	identificación
IEC	comisión electrotécnica internacional
IP	protocolo de internet
IPXX	grado de protección contra la entrada
ISO	organización internacional de normalización
LAN	red de área local
LCD	pantalla de cristal líquido
MEWS	Advertencia temprana por puntaje modificada
NEWS	Advertencia temprana por puntaje nacional
NIBP	Presión arterial no invasiva
Pleth	pletismograma
PR	frecuencia del pulso
SpO_2	saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría

TCP/IP internet	Protocolo de control de transmisión / Protocolo de
Temp	temperatura
USB	bus serie universal
WLAN	red de área local inalámbrica
EMG	electromiograma

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Sitio web: www.creative-sz.com

Email: info@creative-sz.com

LEPU MEDICAL

Moniteur de signes vitaux

Manuel d’utilisation

I Préface

Droit d′ auteur

Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. Toute copie ou reproduction de ce manuel, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'accord écrit préalable du fabricant, est interdite.

But du manuel

Le présent manuel contient les instructions permettant d'utiliser le produit en toute sécurité, conformément à sa fonction et à son utilisation prévue. Afin d'utiliser le produit correctement et de protéger le patient et l'opérateur contre d'éventuelles blessures, il est essentiel de se conformer aux instructions contenues dans ce manuel.

Ce manuel est élaboré sur la base de la configuration maximale et, par conséquent, certains contenus peuvent ne pas s'appliquer à votre produit. Pour toute question, veuillez prendre attache avec le fabricant ou votre distributeur local.

Ce manuel, qui est une partie indispensable du produit, doit toujours être placé à proximité de l'appareil afin de pouvoir être consulté facilement en cas de besoin.

Public visé

Ce manuel est destiné aux professionnels de la santé ayant des connaissances en matière de procédures, de pratiques et de terminologie médicales requises pour la surveillance des patients gravement malades.

Seuls les professionnels de la santé, les personnes placées sous leur supervision ou les personnes ayant reçu une formation adéquate peuvent utiliser ce moniteur. L'utilisation du produit par des personnes non autorisées ou non formées est interdite.

À propos de ce manuel

RÉF. : 256-100030-00

Date de publication : 2024-05

Révision : V1.0

Version du logiciel : V1

Contact

Fabricant :	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Adresse :	Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Site web :	www.creative-sz.com
Adresse e-mail :	info@creative-sz.com
Tél. :	+86 755 26431658
Fax :	+86 755 26430930

Représentant dans la CE :	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse :	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

II Conventions utilisées dans le manuel

Illustrations

La configuration ou les données affichées sur votre moniteur ne figurent pas nécessairement dans toutes les illustrations de ce manuel, car elles sont utilisées uniquement à titre d'exemple.

Tous les noms et illustrations mentionnés dans ce manuel sont fictifs. Toute ressemblance avec des faits réels ne serait que pure coïncidence

Remarques générales

- Le texte en */talique* est utilisé pour indiquer une information rapide ou citer les chapitres ou sections référencés.
- [XX] est utilisé pour indiquer la chaîne de caractères dans le logiciel.
- → est utilisé pour indiquer les procédures opérationnelles.

Remarques spéciales

Les avertissements, les mises en garde et les remarques figurant dans ce manuel servent à rappeler aux lecteurs certaines informations spécifiques.

Avertissement	Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner la mort ou des blessures graves.
Attention	Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures mineures ou des dommages au produit/à la propriété.
Remarque	Fournit des conseils pratiques ou d'autres informations utiles pour vous permettre de tirer le meilleur parti de votre produit.

Table des matières

Chapitre 1 Sécurité 1-1
1.1 Informations sur la sécurité 1-1
1.2 Symboles des appareils 1-4
Chapitre 2 Présentation du produit 2-1
2.1 Utilisation prévue 2-1
2.2 Contre-indications 2-1
2.3 Fonctionnalités 2-2
2.4 Vue du produit 2-3
Chapitre 3 Démarrage rapide 3-1
Chapitre 4 Installation et connexion 4-1
4.1 Exigences environnementales 4-1
4.2 Alimentation électrique 4-1
4.3 Préparation de l'enregistreur 4-2
Chapitre 5 Fonctions 5-1
5.1 Mise en marche/Arrêt du moniteur 5-1
5.2 Mode Fonctionnement 5-2
5.3 Écran principal 5-4
5.4 Saisie des informations sur le patient 5-6
5.5 Vue d'ensemble des paramètres et du fonctionnement 5-7
Chapitre 6 Acquisition de l'ECG 6-1
6.1 Informations sur la sécurité 6-1
6.2 Préparation de la mesure ECG 6-2
6.3 Affichage du ECG 6-4
6.4 Acquisition de l'ECG 6-5
6.5 Génération d'un rapport ECG 6-5
6.6 Config ECG 6-6
Chapitre 7 Mesure de la saturation pulsée en oxygène (SpO_2) 7-1
7.1 Informations sur la sécurité 7-1

7.2 Interférences dans les mesures 7-2
7.3 Affichage de la SpO_2 7-4
7.4 Affichage du PR 7-5
7.5 Surveillance de la SpO_2 7-5
7.6 Configuration du SpO_2 et du PR 7-6
Chapitre 8 Mesure de la température (Temp) 8-1
8.1 Informations sur la sécurité 8-1
8.2 Utilisation du thermomètre à fil (THP59JU) 8-1
8.3 Utilisation du thermomètre Bluetooth (AOJ-20A) 8-2
8.4 Affichage de la température 8-2
8.5 Configuration de température 8-2
Chapitre 9 Mesure de la pression sanguine non invasive (PNI) 9-1
9.1 Informations sur la sécurité 9-1
9.2 Interférences dans les mesures 9-2
9.3 Affichage de la PNI 9-4
9.4 Préparation de la surveillance de la PNI 9-5
9.5 Commencer et terminer les mesures de la PNI 9-6
9.6 Correction des mesures de la PNI 9-6
9.7 Config PNI 9-6
Chapitre 10 Système d'alerte précoce 10-1
Chapitre 11 Paramètres d'observation 11-1
Chapitre 12 Révision 12-1
Chapitre 13 Nettoyage et désinfection 13-1
13.1 Informations sur la sécurité 13-1
13.2 Produits de nettoyage et de désinfection recommandés 13-1
13.3 Nettoyage 13-1
13.4 Désinfection 13-2
13.5 Stérilisation 13-2
13.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique 13-2
13.7 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires 13-3

Chapitre 14 Service et entretien 14-1
14.1 Informations sur la sécurité 14-1
14.2 Inspections de routine 14-2
14.3 Inspection régulière 14-2
14.4 Entretien de la batterie 14-3
14.5 Stockage, emballage et transport 14-3
14.6 Affichage de la version du système 14-4
Chapitre 15 Dépannage 15-1
Chapitre 16 Accessoires 16-1
16.1 Accessoires ECG 16-2
16.2 Accessoires SpO_2 16-2
16.3 Accessoires de température 16-3
16.4 Accessoires PNI 16-3
16.5 Autres accessoires 16-3
Annexe A Spécifications techniques A-1
A.1 Caractéristiques générales A-1
A.2 Caractéristiques d'ECG A-5
A.3 Spécifications du SpO_2 ..... A-6
A.4 Caractéristiques de FC A-7
A.5 Spécifications de température A-7
A.6 Caractéristiques de la PNI A-8
Annexe B Messages-guides B-1
Annexe C Conformité CEM C-1
Annexe D Abréviations D-1

Chapitre 1 Sécurité

1.1 Informations sur la sécurité

Ce chapitre fournit des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation de l'appareil. D'autres chapitres contiennent également des informations de sécurité pertinentes pour certaines opérations spécifiques.

1.1.1 Avertissement

Avertissement Avant de mettre le système en service, l'opérateur doit vérifier que l'appareil, les câbles de connexion et les accessoires sont en bon état de marche et de fonctionnement.

Avertissement Il est interdit d'appliquer le moniteur aux personnes qui ont une tendance hémorragique sévère ou qui sont atteintes de drépanocytose, car elles peuvent développer un saignement partiel lorsque ce moniteur est utilisé pour mesurer la tension artérielle.

Avertissement Pour éviter les risques d'explosion, n'utilisez pas l'équipement dans des lieux riches en oxygène ou qui contiennent des anesthésiques inflammables ou d'autres matières inflammables.

Avertissement L'utilisation de l'appareil dans un environnement contenant des agents anesthésiques inflammables peut entraîner un risque d'explosion.

Avertissement Veuillez consulter le contenu relatif aux restrictions et contre-indications cliniques.

Avertissement S'il n'est pas clairement indiqué dans les spécifications de l'équipement si une combinaison particulière avec d'autres appareils est dangereuse, par exemple, en raison de l'accumulation des courants de fuite, veuillez consulter les fabricants ou un expert en la matière, afin de vous assurer que la sécurité des patients et de tous les appareils concernés ne sera pas compromise par la combinaison en question.

Avertissement Cet appareil est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel formé professionnellement. Ces derniers doivent se familiariser avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation, en particulier avec les avertissements et les signes d'attention.

Avertissement Pour éviter le risque de court-circuit et garantir la qualité du signal ECG, l'appareil doit être correctement mis à la terre.

Avertissement Lorsque plusieurs autres appareils sont utilisés en même temps que

celui-ci, la somme des courants de fuite ne doit jamais dépasser les limites totales de courant de fuite.

Avertissement Assurez-vous que les pièces appliquées ne contiennent pas d'autres pièces conductrices.

Avertissement Les équipements connectés à l'appareil doivent répondre aux exigences des normes IEC applicables (par exemple, les normes de sécurité IEC 60950 pour les équipements de technologie de l'information et les normes de sécurité IEC 60601-1 relatives aux équipements électriques médicaux).

Avertissement L'appareil ne doit pas être utilisé près d'autres appareils ou être superposé à ceux-ci. Lorsque l'appareil doit être placé près d'autres appareils ou superposé à ceux-ci, observez ce dernier pour vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration d'utilisation envisagée.

Avertissement Évitez de toucher le patient ou les parties métalliques en contact avec le patient pendant la défibrillation. Si vous le faites, des blessures graves ou la mort pourraient en résulter.

Avertissement Le moniteur résiste à la défibrillation. Vérifiez que les accessoires peuvent fonctionner normalement et en toute sécurité et que le moniteur est correctement mis à la terre avant d'effectuer la défibrillation. Faites fonctionner l'appareil sur batterie si l'intégrité du conducteur de terre de protection ou du système de mise à la terre de protection de l'installation est douteuse.

Avertissement Ce dispositif n'est utilisé que pour un seul patient à la fois.

Avertissement Déconnectez le moniteur et les capteurs du patient avant l'IRM. Les utiliser pendant une IRM peut provoquer des brûlures ou affecter l'image IRM ou la précision du moniteur.

Avertissement En cas de doute sur la précision d'une mesure, vérifiez tout d'abord les signes vitaux du patient, puis vérifiez que le moniteur fonctionne correctement.

Avertissement Le moniteur est destiné uniquement à servir de complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec les signes et symptômes cliniques

Avertissement Ne placez pas l'appareil ou les accessoires dans une position où ils pourraient tomber sur le patient.

Avertissement Tous les câbles de connexion et les tubes des pièces d'application doivent être éloignés du cou du patient afin d'éviter tout risque d'étouffement de ce dernier.

Avertissement Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil et ses accessoires fonctionnent normalement et en toute sécurité. N'utilisez pas cet

appareil pour surveiller le patient en cas d'indications de dommages ou de rappels d'erreur. Veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Avertissement Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à une a alimentation avec mise à la terre.

1.1.2 Attention

Attention Toutes les pièces du moniteur ne doivent pas être remplacées à volonté ; le remplacement d'un composant différent de celui fourni par le fabricant pourrait entraîner une erreur de mesure. Si nécessaire, utilisez les composants fournis par le fabricant ou ceux qui sont du même modèle et des mêmes normes que les accessoires correspondant au moniteur qui sont fournis par la même usine. Dans le cas contraire, cela pourrait avoir des effets nocifs pour la sécurité et en ce qui concerne la biocompatibilité, etc. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Attention N'immergez pas le moniteur ou ses accessoires dans un liquide pour le nettoyer.

Attention Ne connectez à cet appareil que des équipements approuvés. Tout personnel qui connecte des appareils au port d'entrée/de sortie de signal de l'équipement a la responsabilité de fournir la preuve que la certification de sécurité des appareils a été effectuée conformément à la norme IEC 60601-1-1.

Attention Stockez et utilisez l'appareil dans les conditions environnementales spécifiées. Le moniteur et les accessoires peuvent ne pas respecter les spécifications de performance en raison du vieillissement, du stockage ou de l'utilisation en dehors de la plage de température et d'humidité spécifiée.

Attention Si le moniteur tombe accidentellement ou présente d'autres défaillances fonctionnelles, il ne peut plus être utilisé. Les performances de sécurité et les indicateurs techniques doivent être testés minutieusement, et le produit ne peut être utilisé qu'une fois les résultats des tests validés.

1.1.3 Remarques

Remarque Les droits d'auteur du logiciel du moniteur appartiennent exclusivement au fabricant. La modification, la copie, l'échange ou toute autre atteinte à ce document, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans autorisation préalable, sont interdits à toute organisation ou individu.

Remarque Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes à la norme IEC 60601-1.

Remarque À la fin de leur durée de vie, l'appareil et les accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Remarque Placez l'appareil dans un endroit où il peut être facilement visible et facile d'utilisation. Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile d'accéder à la fiche secteur.

Remarque Le moniteur peut être configuré avec différents paramètres. Ce manuel décrit toutes les caractéristiques et options. Le moniteur que vous achetez peut ne pas couvrir toutes les fonctions décrites ci-dessous.

Remarque Toutes les illustrations contenues dans ce manuel servent uniquement d'exemples et peuvent différer de ce que l'on voit.

1.2 Symboles des appareils

Symboles	Fonction	Symboles	Fonction
	Interrupteur d'alimentation		Connecteur USB
	Numéro de série		Connecteur d'alimentation en courant continu
	Panneau d'avertissement général (arrière-plan : jaune ; symbole et ligne : noir)		Appareil ou pièce de type CF avec résistance à la défibrillation
	Se reporter au manuel d'utilisation (Fond : bleu ; Symbole : blanc)		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Fabricant		Date de fabrication
	Éliminer conformément aux réglementations nationales		Ne pas jeter

Remarque Les symboles ci-dessus ne figurent pas nécessairement sur votre appareil.

Remarque Ce manuel est imprimé en blanc et noir.

Chapitre 2 Présentation du produit

2.1 Utilisation prévue

Le moniteur est destiné à la surveillance, à l'affichage, à l'examen et au stockage de plusieurs paramètres physiologiques, notamment l'ECG, la température corporelle (Temp), la saturation en oxygène du pouls (SpO_2), la fréquence du pouls (PR), la pression artérielle non invasive (NIBP). Le moniteur doit être utilisé pour le triage et les visites de service dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de santé communautaires ou d'autres établissements de soins médicaux par des professionnels cliniques qualifiés ou sous leur supervision.

La PNI et l'ECG sont destinés aux adultes et aux enfants.

La température, la SpO_2 et la PR sont destinées à l'adulte, à l'enfant et au nouveau-né.

2.2 Contre-indications

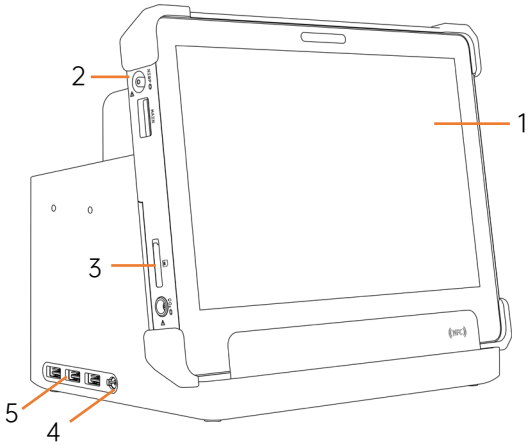
Aucune contre-indication.

2.3 Fonctionnalités

- La vue peut être configurée de manière flexible.
- Fonction de détection de dérivation désactivée
- Prends en charge l'outil clinique couramment utilisé, le score d'alerte précoce (EWS).
- Permet un stockage de grande capacité.
- Prise en charge de l'écran tactile, du multi-touch (zoom, glissement multi-doigts, etc.).
- Protection contre les décharges de défibrillateur, résistant aux interférences de l'unité électrochirurgicale.
- Prend en charge divers modes de fonctionnement, tels que le mode de Démonstration, le mode Mode de visite des patients, le mode Mode Vérification rapide.
- La fonction Exporter les données par USB et la mise à niveau du logiciel d'application sont disponibles.
- Prise en charge du protocole de communication HL7.
- Fournit un enregistreur pour l'impression thermique.

2.4 Vue du produit

2.4.1 Vue avant droite



1 Écran tactile

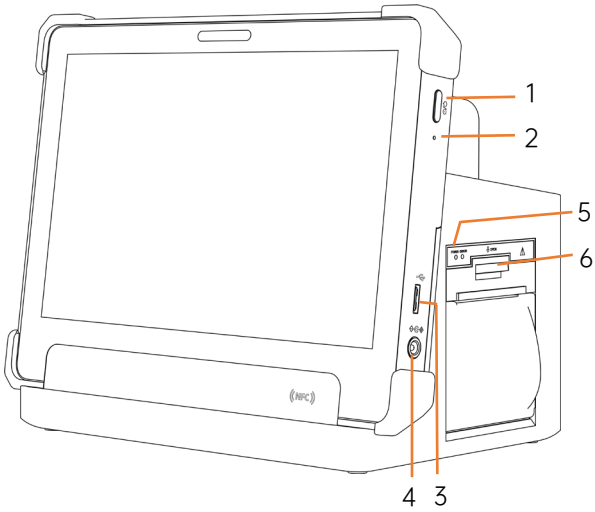
2 Connecteur du brassard de PNI

3 Connecteur de l'adaptateur Connecte l'adaptateur multifonctionnel qui permet de connecter les accessoires de plusieurs paramètres (ECG, SpO_2).

4 Connecteur de la sonde de température

5 Connecteurs USB (base)

2.4.2 Vue avant gauche



1 Interrupteur d'alimentation : Allumer/éteindre le moniteur.

2 Voyant de l'interrupteur d'alimentation :

Clignotement vert	Lors de la mise sous tension, la batterie est entièrement chargée.
Clignotement jaune	Lors de la mise sous tension, la batterie n'est pas complètement chargée.
Blanc (clignotant)	Lors de la mise sous tension, aucune alimentation CC externe n'est connectée.
Vert (fixe)	Lors de l'arrêt, la batterie est entièrement chargée.
Jaune (fixe)	Lors de l'arrêt, la batterie n'est pas complètement chargée.
Désactivé	Lors de l'arrêt, aucune alimentation CC externe n'est pas connectée.

3 Connecteur USB (Unité principale)

4 Connecteur de l'adaptateur CC

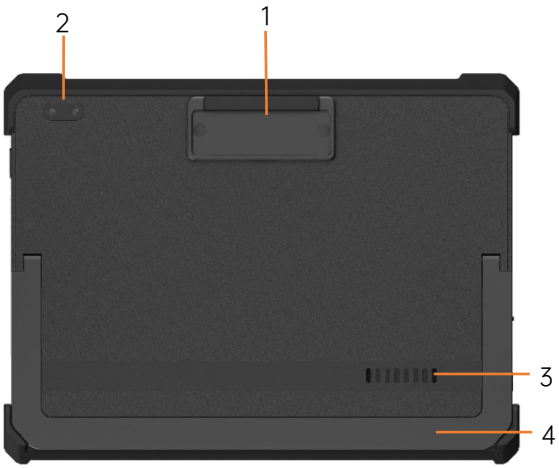
5 Indicateurs de l'enregistreur

Voyant vert	Activé	Alimentation normale de l'enregistreur
	Désactivé	Alimentation anormale de l'enregistreur

Voyant rouge	Activé	L'enregistreur est à court de papier, ou le papier thermique n'est pas chargé correctement
	Désactivé	L'enregistreur fonctionne normalement

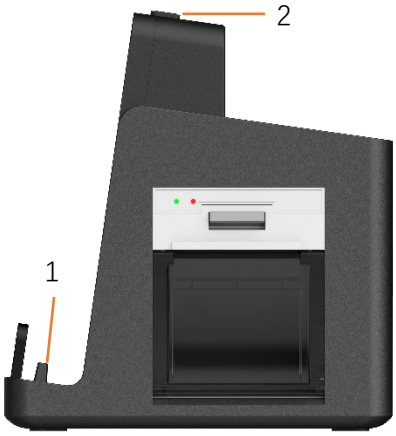
6 Bouton d'ouverture de la porte de l'enregistreur

2.4.3 Vue arrière de l'unité principale



1 Verrou de l'unité principale et de la base
2 Appareil photo et flash
3 Haut-parleur
4 Support de l'unité principale

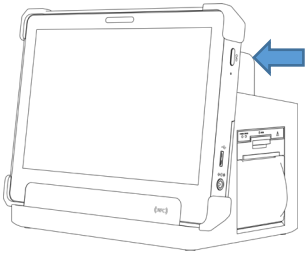
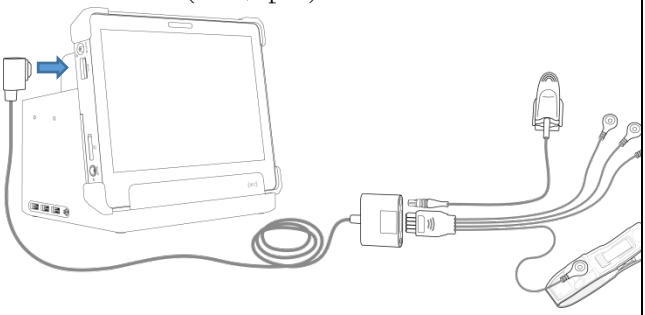
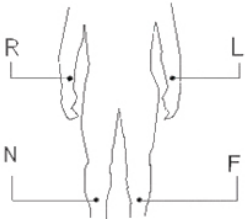
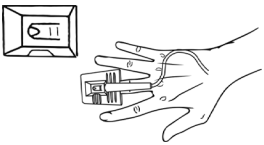
2.4.4 Vue de la base

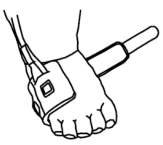


1 Connecteur unité principale/base

2 Bouton d'ouverture de l'unité principale : Lorsque l'unité principale est connectée à la base, appuyez sur ce bouton pour libérer l'unité principale.

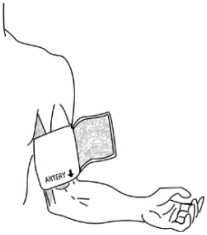
Chapitre 3 Démarrage rapide

1. Mise en marche du moniteur	
2. Connecter	• Connectez le moniteur, l'adaptateur multifonctionnel et les accessoires (ECG, SpO_2).  • Branchez le câble PNI sur le connecteur PNI. • Connectez le thermomètre infrarouge filaire au connecteur de la sonde de température sur la base, ou appairez et connectez le thermomètre Bluetooth au moniteur.
3. Appliquer les accessoires	ECG  SpO_2  (Attache de doigt)  (Pince-doigts)

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">
(Lobe de l'oreille)

(1)

(2)
(Enveloppe)

Température
Site de mesure : front ou trou d'oreille..

PNI
</td></tr>
<tr><td>5. Saisir les informations relatives au nouveau patient</td><td colspan="2">Sélectionner la zone d'informations sur le patient.</td></tr>
<tr><td>6. Sélectionnez le mode de fonctionnement</td><td colspan="2">Sélectionner [Menu] → onglet [Mode Fonctionnement].</td></tr>
<tr><td>7. Mesure et enregistrement des données</td><td>Mode Vérification rapide:
1. Prise des mesures
2. Sélectionnez [Suivant] sur l'écran principal.</td><td>Mode de visite des patients:
1. Sélectionnez un patient dans la [Liste des patients].
2. Sélectionnez [Démarrer] et prenez des mesures.
3. Sélectionnez [Enregistrer] sur l'écran principal.</td></tr>
</table>

Chapitre 4 Installation et connexion

4.1 Exigences environnementales

Le moniteur peut être installé sur un mur, un bureau ou un chariot. Choisissez un emplacement où l'infrastructure et le réseau électrique seront bien installés. Placez le moniteur dans un endroit sûr et stable où il peut être facilement visible et facile d'utilisation.

L'environnement de fonctionnement de l'appareil doit satisfaire aux exigences spécifiées dans ce manuel. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter des conséquences inattendues telles que des dommages à l'appareil.

L'environnement d'utilisation du moniteur doit être raisonnablement exempt de bruit, de vibrations, de poussières, de substances corrosives, inflammables et explosives.

Lorsque le moniteur est déplacé d'un endroit à un autre, de la condensation peut se produire en raison des différences de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne démarrez jamais le système avant que la condensation ne s'évapore.

Remarque Placez le moniteur dans un endroit à l'abri de la lumière directe du soleil afin d'éviter une augmentation anormale de la température interne.

Remarque N'allumez pas immédiatement le moniteur lorsqu'il est humide. Attendez qu'il sèche à l'air libre avant de l'utiliser.

4.2 Alimentation électrique

4.2.1 Connexion de l'alimentation CC

1 Retirez le connecteur d'alimentation CC de l'emballage.

2 Insérez une extrémité de l'adaptateur d'alimentation CC dans le connecteur d'alimentation CC de l'unité principale, et l'autre extrémité dans la prise à trois fils d'une source d'alimentation avec terre protégée.

3 Vérifiez que le voyant de l'interrupteur d'alimentation est allumé.

4.2.2 Utilisation de la batterie

L'appareil fonctionnera automatiquement à partir de la batterie en cas de panne de courant de l'alimentation en CC.

Remarque En raison de la consommation d'énergie pendant le stockage et le transport, la batterie du moniteur peut s'épuiser. La batterie doit être rechargée lorsque le moniteur ne peut pas être mis sous tension.

Remarque La batterie est chargée chaque fois que l'appareil est connecté à la source d'alimentation en CC, que l'appareil soit allumé ou non.

4.3 Préparation de l'enregistreur

Vous pouvez utiliser l'enregistreur pour imprimer les informations, les données et les rapports d'ECG du patient.

Pour charger le papier d'enregistrement thermique, procédez comme suit :

1 Appuyez sur le bouton « Ouvrir » et maintenez-le enfoncé pour ouvrir la porte de l'enregistreur.

2 Insérez correctement un nouveau rouleau de papier dans le compartiment à papier, avec la face d'impression orientée vers le haut.

3 Retirez environ 2 cm de papier, puis refermez la porte de l'enregistreur.

Chapitre 5 Fonctions

5.1 Mise en marche/Arrêt du moniteur

Mise en marche du moniteur

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant environ 2 à 3 secondes.

Une fois le moniteur en marche, il affiche un écran de démarrage, puis passe à l'écran principal. Cela indique que le moniteur a été lancé avec succès.

Arrêt du moniteur

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant environ 1 à 2 secondes. Une fenêtre s'affiche et vous pouvez sélectionner [**Arrêt**].

Vous pouvez appuyer sur l'interrupteur d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes pour arrêter de force lorsqu'il ne peut pas être arrêté normalement. Toutefois, cette opération peut entraîner la perte ou la corruption des données patient.

5.2 Mode Fonctionnement

Le moniteur propose les modes de fonctionnement indiqués dans le tableau suivant. Chaque mode est spécialement conçu pour répondre aux besoins des différents scénarios cliniques.

Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Mode Fonctionnement] pour sélectionner le mode souhaité. Le mode par défaut est le Mode Vérification rapide

Mode	Scénario	Remarques
Mode Vérification rapide	Le Mode Vérification rapide est utilisé pour le triage. Dans ce mode, vous pouvez rapidement ajuster le type de patient et prendre des mesures.	/
Mode de visite des patients	Le mode de visite des patients est utilisé pour faire la ronde des patients. Ce mode affiche une liste de patients et vous pouvez facilement prendre des mesures pour chaque patient.	Si aucun patient n'est sélectionné, les mesures ne peuvent pas être enregistrées.
Mode démo*	Le mode démo est utilisé uniquement à des fins de démonstration. Les données et la forme d'onde en mode Démo sont générées par le système, et ne peuvent pas être utilisées pour l'évaluation de l'état physiologique des patients.	/

Avertissement < Mode Démo > Dans le cadre d'une utilisation clinique, ne réglez pas l'appareil en mode Démo, afin d'éviter que les données stimulées ne soient confondues avec les données d'un patient surveillé, ce qui pourrait entraîner une surveillance incorrecte et un traitement différé.

Processus de travail en Mode Vérification rapide

En Mode Vérification rapide, vous pouvez prendre rapidement des mesures pour un patient uniquement si le type de patient est sélectionné.

Si vous souhaitez sauvegarder l'enregistrement de la mesure, suivez les étapes suivantes :

1 Saisissez les informations du patient en suivant l'une des méthodes décrites dans la section *5.4 Saisie des informations* sur le patient.

2 Prenez des mesures.

3 Sélectionnez le bouton [**Suivant**] sur l'écran principal. Toutes les mesures effectuées sont sauvegardées dans un dossier dans [**Révision**].

Processus de travail pour le Mode de visite des patients

1 Sélectionnez le bouton [**Liste des pat.**] sur l'écran principal.

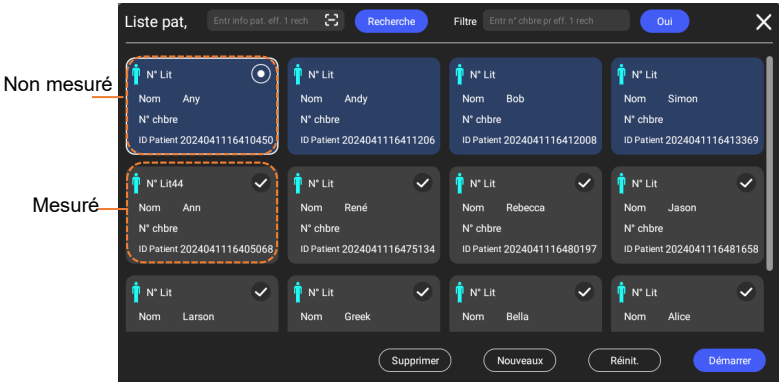
2 Sélectionnez un patient dans la fenêtre contextuelle.

- Double-cliquez sur la carte du patient en bleu foncé.

  Non mesuré : arrière-plan en bleu foncé

  Mesuré : arrière-plan en gris

- Lorsque l'arrière-plan de la carte du patient est en bleu foncé, sélectionnez le bouton [**Démarrer**] au bas de la fenêtre.



L'écran passe alors automatiquement à l'écran principal.

3 Si le patient n'apparait pas dans la fenêtre, vous pouvez sélectionner [**Nouveaux**] pour créer le fichier patient et le sélectionner.

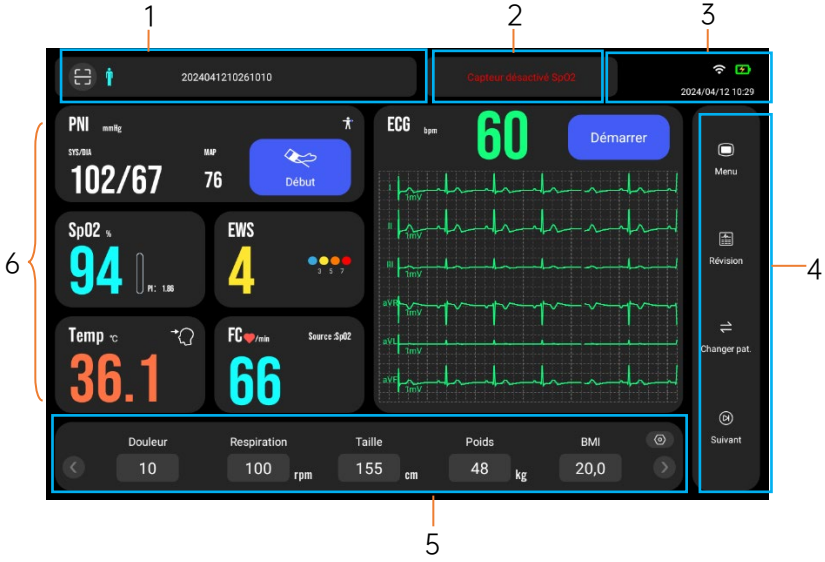
4 Prenez des mesures.

5 Sélectionnez le bouton [**Enregistrer**] sur l'écran principal. Toutes les mesures effectuées sont sauvegardées dans un dossier dans [**Révision**].

5.3 Écran principal

Le contenu de l'écran principal diffère légèrement entre le Mode Vérification rapide et le mode Mode de visite des patients.

L'écran suivant est en Mode de visite des patients à titre d'illustration.



N°	Description
1	**Zone d'informations sur le patient** : affiche le nom du patient, son sexe, son identifiant, etc., ainsi que l'icône de lecture du code-barres ou du code QR . La sélection de cette zone fait apparaître la fenêtre Infos Patient. Description du sexe du patient :

N°	Description
	• Masculin (bleu) Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né  • Femme (rose) : Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né  • Sexe inconnu (blanc) : Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né 
2	**Zone de message-guide** : affiche le dernier message-guide technique. La sélection de cette zone permet d'afficher la fenêtre de message-guide.
3	**Zone d'état du système** : Affiche l'état du réseau, l'état de la batterie, l'état du Bluetooth et l'heure du système. **Icône du réseau** : •  Indique la puissance du signal Wi-Fi Sélectionnez l'une des icônes pour afficher l'onglet **[Réseau sans Fil]** ou **[Connexion]**. **Icône Bluetooth :** •  Indique que le Bluetooth du moniteur est activé **Icône de la batterie** : •  Indique que la batterie est presque épuisée et doit être rechargée immédiatement. Sinon, l'appareil s'arrêtera automatiquement au bout de 5 minutes. •  indique qu'aucune batterie n'est installée ou qu'il y a un défaut de la batterie. •  Indique que la batterie est en cours de chargement. La partie remplie représente la capacité restante de la batterie. •  Indique la capacité actuelle de la batterie. La partie remplie représente la capacité restante de la batterie. **Icône de clé USB**: •  indique qu'un lecteur USB est connecté.

N°	Description
	La sélection de l'icône permet d'afficher l'onglet [**Info de détection**]. **Icône de la base** : •  indique que l'unité principale se trouve sur la base.
4	**Zone des boutons :** affiche les boutons du système. Les boutons ont de légères différences entre le Mode Vérification rapide et le Mode de visite des patients Boutons du Mode Vérification rapide [**Menu**], [**Révision**], [**Changer de patient**], [**Suivant**]. Boutons du Mode de visite des patients: [**Menu**], [**Révision**], [**Liste. des patients**], [**Enregistrer**].
5	**Zone des paramètres d'observation** : affiche les paramètres d'observation et les valeurs saisies.
6	**Zone numérique et forme d'onde** : affiche les paramètres numériques de la PNI, de la température, de la SpO_2 et de la PR, et peut également afficher la zone du SAP, la zone de l'ECG, les paramètres d'observation ou la forme d'onde de la SpO_2 Pleth.

5.4 Saisie des informations sur le patient

Dans l'interface [**Info Patient**], un astérisque (*) est placé derrière les informations requises. Utilisez l'une des méthodes suivantes pour saisir les informations du patient :

- Saisissez manuellement les informations du patient
- Lisez l'ID patient avec la caméra de l'appareil
- Lisez l'ID patient avec un lecteur de code à barres

Remarque Vous ne pouvez enregistrer les informations du patient que lorsque toutes les informations patient requises sont saisies.

Remarque Après la lecture de la caméra, vérifiez le résultat de la lecture pour vous assurer que les informations du patient sont correctes.

Saisie manuelle des informations du patient

1 Sélectionnez une partie de la zone d'informations sur le patient autre que l'icône .

2 Dans la fenêtre contextuelle, saisissez manuellement les informations sur le patient. Pour l'ID patient, vous pouvez activer [**ID patient auto**] pour obtenir un ID patient automatisé.

Lecture de l' ID patient avec la caméra de l' appareil

1 Cliquez sur l'icône pour lancer la numérisation à l'aide de l'appareil photo intégré.

2 Utilisez la caméra pour scanner le code-barres linéaire ou le code QR, et saisissez le contenu décodé dans la zone de texte de l'ID

3 Saisissez manuellement les autres informations du patient.

4 Cliquez sur le bouton [**OK**] pour enregistrer les informations du patient.

Lecture de l' ID patient avec un lecteur de code à barres

1 Connectez le lecteur de code à barres au connecteur USB de l'unité principale.

2 Appuyez sur le bouton présent sur la poignée du lecteur et ciblez le lecteur sur le code à barres. Le menu [**Info Patient**] s'affiche alors avec l'ID patient saisi.

5.5 Vue d'ensemble des paramètres et du fonctionnement

Remarque Un élément marqué d'un astérisque (*) est suivi d'un avertissement ou d'une invite à la fin de cette section.

5.5.1 Configurer

Éléments	Fonction	Entrée
Date et heure	Réglez la date et l'heure du système, ainsi que le format de la date et de l'heure.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Config].
Langue	Choix de la langue du système.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Config].
Luminosité	Permet de régler la	Sélectionnez l'onglet

Éléments	Fonction	Entrée
	luminosité de l'écran	[Menu]→ [Système]→ [Config].
Mode QRS et volume*	Sélectionnez le mode QRS et réglez le volume QRS.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Config].
Volume de touche	Activez/désactivez le volume des touches.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Config].
Réseau sans fil	Permet de définir l'adresse IP du réseau sans fil.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Réseau sans Fil].
Affichage du champ d'informations sur le patient	Personnalisez les champs obligatoires et les autres champs affichés dans l'écran [Infos patient] lors de l'ajout d'un patient.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Infos Patient].
Configuration de l'enregistreur	Définissez la vitesse du papier de l'enregistreur.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Imprimer].
Disposition de l'ECG dans la sortie	Définissez la disposition de la forme d'onde ECG comme 6×1 ou 3×2 dans le fichier PDF.	Sélectionnez l'onglet [Menu]→ [Système]→ [Imprimer].

Avertissement <Volume QRS> Il n'est pas recommandé de régler le volume QRS sur 0. Portez attention aux risques potentiels.

5.5.2 Fonctionnement

Fonctionnement	Fonctions	Entrée
Modification des informations patient	Modifiez les informations patient actuelles, notamment le type de patient, le nom, l'âge, etc.	Sélectionnez la zone des informations sur le patient→modifier les informations sur le patient→[OK].

Fonctionnement	Fonctions	Entrée
Appairage du thermomètre Bluetooth	Appairer le périphérique Bluetooth détecté avec le moniteur	Sélectionnez [Menu] → [Système] → [Détecter l'app] → sélectionnez l'appareil dans [Dissocier les appareils].
Activation de l'ECG	Active la fonction ECG.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → activez [Param Acti/Désac] de l'ECG.
Activation de l'EWS	Active la fonction EWS.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → [EWS›] → Activer [Param Acti/Désac].
Activation des paramètres d'observation	Permet d'activer la fonction du groupe de paramètres d'observation.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → [Plus de paramètres ›] → Activez [Param Acti/Désac] → Saisissez le mot de passe de maintenance
Calcul du score dans l'EWS	Permet de calculer un score dans l'outil EWS sélectionné.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → [EWS›].
Calibrage 1 mV	Calibre pour une amplitude de 1 mV.	Sélectionnez [Menu] → [Système] → onglet [Config] → [Config ECG].

Chapitre 6 Acquisition de l'ECG

Le moniteur permet l'acquisition d'un ECG à 4 électrodes si votre appareil est configuré avec cette fonction.

Cette fonction s'applique aux patients adultes et pédiatriques.

6.1 Informations sur la sécurité

Avertissement Utilisez uniquement les câbles fournis par le fabricant. L'utilisation de ceux d'autres fournisseurs peut entraîner un rendement inadéquat ou une mauvaise protection pendant la défibrillation.

Avertissement Vérifiez si le paramètre de catégorie de patient est correct pour le patient.

Avertissement Assurez-vous que les parties conductrices des électrodes ECG et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre. Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées au patient.

Avertissement N'utilisez pas d'électrodes métalliques différentes, sinon cela provoquera une tension de polarisation élevée. Les électrodes réutilisables résisteront à un grand potentiel de polarisation en raison de la polarisation, et le temps de récupération après la défibrillation sera particulièrement long (plus de 10 secondes). Il est recommandé d'utiliser des électrodes à usage unique.

Avertissement Pour minimiser les risques de brûlures lors de l'utilisation d'unités chirurgicales haute fréquence (ESU), les électrodes ECG ne doivent pas être situées entre le site chirurgical et l'électrode de retour de l'ESU.

Avertissement Pour minimiser les risques de brûlures lors d'interventions chirurgicales à haute fréquence, veillez à ce que les câbles et les transducteurs du moniteur n'entrent jamais en contact avec les unités électrochirurgicales (ESU).

Avertissement Une mauvaise connexion avec l'appareil électrochirurgical peut non seulement provoquer des brûlures, mais aussi endommager le moniteur ou entraîner des écarts de mesure. Vous pouvez prendre certaines mesures pour éviter cette situation, comme ne pas utiliser de petites électrodes ECG, choisir une position éloignée de la trajectoire estimée des ondes hertziennes, utiliser des électrodes de retour électrochirurgicales plus grandes et les connecter correctement au patient.

Avertissement En cas d'effet secondaire tel qu'une réaction allergique ou des

démangeaisons, retirez immédiatement les électrodes des patients.

Avertissement Utilisez uniquement le même type d'électrodes recommandé par le fabricant sur le même patient afin d'éviter un changement de résistance.

Remarque Les interférences provenant d'un instrument non arrondi à proximité du patient ou l'utilisation de l'électrochirurgie peuvent induire du bruit et des artefacts dans les formes d'onde.

Remarque Lorsque le moniteur ne fonctionne pas en raison d'une surcharge du signal ECG ou de la saturation d'une partie quelconque de l'amplificateur, il invite l'opérateur à se *déconnecter* pour le rappeler.

Remarque Les transitoires causés par des blocs de circuits de câbles pendant la surveillance peuvent entraîner des artefacts sur les signaux ECG, ce qui entraîne une mauvaise lecture du rythme cardiaque et même le déclenchement d'une fausse alarme. Si les électrodes et le câble sont placés à des endroits appropriés conformément aux instructions de ce manuel pour l'utilisation des électrodes, le risque de ce phénomène transitoire sera réduit.

6.2 Préparation de la mesure ECG

6.2.1 Préparation de la peau du patient

L'état de la peau du patient affecte directement la puissance du signal ECG et la précision des informations de surveillance. Pour préparer correctement la peau du patient, reportez-vous aux étapes suivantes :

1 Choisissez des sites dont la peau est intacte, sans aucune affection. Rasez les poils des sites, au besoin.

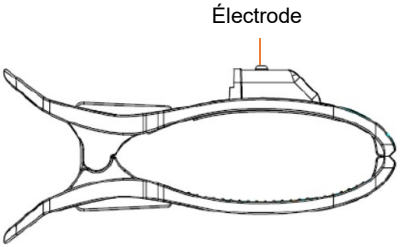
2 Lavez soigneusement les sites avec de l'eau et du savon (N'utilisez jamais d'éther ou d'alcool pur, car cela augmente l'impédance de la peau).

3 Frottez vigoureusement la peau pour augmenter la circulation capillaire dans les tissus et éliminer la dartre et la graisse.

6.2.2 Connexion du câble ECG et application des électrodes

1 Connectez le câble ECG à l'adaptateur multifonction installé sur l'unité principale.

2 Connecter l'électrode au connecteur d'électrode sur le fil conducteur.



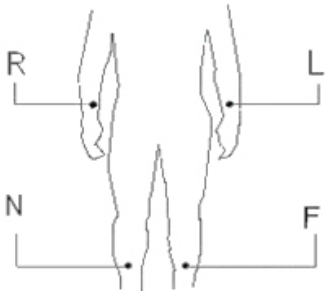
3 Appliquez une fine couche de gel conducteur sur la partie métallique du clamp de l'électrode de membre.

4. Reliez l'électrode au membre et assurez-vous que la partie métallique est placée sur la zone qui doit accueillir l'électrode, au-dessus de la cheville ou du poignet. Reportez-vous à la section suivante pour le positionnement des électrodes de l'ECG ou suivez les instructions du médecin.

L'identifiant et le code couleur des électrodes sont classés en IEC (norme européenne) et AHA (norme américaine). L'identifiant et la couleur des électrodes sont indiqués ci-dessous :

Norme CEI		Norme AHA	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
R	Rouge	BD	Blanc
L	Jaune	BG	Noir
F	Vert	JG	Rouge
N ou RF	Noir	JD	Vert

Les 4 électrodes sont des électrodes es électrodes des membres et doivent être placées sur la partie supérieure de l'articulation entre le poignet et l'avant-bras, et sur l'articulation de la cheville à l'intérieur du mollet (en évitant les os). De plus, les électrodes doivent être placées en étroit contact avec la peau.



- Placement R : bras droit.
- Placement L : bras gauche.
- Placement N : jambe droite.
- Placement F : jambe gauche.

6.2.3 Facteurs affectant le signal de l'ECG

- Interférence des unités électrochirurgicales.
- Réglage déraisonnable du mode de filtrage.
- Mauvaise mise à la terre.
- Mauvais emplacement des électrodes.
- Utilisez des électrodes périmées ou des électrodes à usage unique à répétition.
- La peau sur laquelle les électrodes sont placées est sale ou mauvaise à cause de la dartre et des poils.

6.3 Affichage du ECG

La zone ECG peut être affichée sur l'écran principal.

Pour afficher la zone ECG, sélectionnez [**Menu**] → [**Paramètres**] → activez [**Param Acti/Désac**] de ECG, et la zone ECG s'affiche sur l'écran principal.

Dans la zone ECG, la valeur de la FC et la forme d'onde de l'ECG sont affichées.



6.4 Acquisition de l'ECG

Dans la zone ECG, vous pouvez acquérir des formes d'onde de 10 s au maximum.

Vous pouvez sélectionner le bouton [**Démarrer**] pour lancer l'acquisition, qui s'arrête automatiquement au bout de 10 secondes.

6.5 Génération d'un rapport ECG

Pour diagnostiquer l'ECG acquis, suivez les étapes ci-dessous :

1 Sélectionnez le bouton [**Révision**] sur l'écran principal.

2 Sélectionnez l'enregistrement souhaité d'un patient.

3 Sélectionnez [**Forme d'onde**] dans le panneau des paramètres ECG.

4 Dans l'écran contextuel de la forme d'onde de l'ECG, sélectionnez [**Diagnost**].

5 Dans le champ [**Diagnostic**], saisissez ou modifiez le résultat de l'analyse.

6 Sélectionnez [**OK**]. Le diagnostic est enregistré.

7 Sélectionnez [**Exporter**] pour exporter un rapport PDF vers un lecteur USB ou sélectionnez [**Imprimer**] pour imprimer le rapport sur l'imprimante ou l'enregistreur.

6.6 Config ECG

Éléments	Fonctions	Détails
Vitesse	Définissez la vitesse de la forme d'onde de l'ECG.	Options : 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s. La valeur par défaut est 25 mm/s.
Filtre EMG	Filtre le bruit de l'électromyogramme.	Options : 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Désactivé. La valeur par défaut est 45 Hz.
Sensibilité*	Définissez l'amplitude de la forme d'onde de l'ECG.	Options : 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV, 1,25 mm/mV. La valeur par défaut est 10 mm/mV.
Formule QTc	Le moniteur utilise la formule pour corriger l'intervalle QT pour le rythme cardiaque.	Le moniteur propose quatre formules : Hodeges : $QTc = QT+1,75 \times (HR-60)$ Bazett : $QTc = QT \times (RC/60)^{1/2}$ Fredericia : $QTc = QT \times (RC/60)^{1/3}$ Framingham : $QTc = QT + 154 \times (1-60/RC)$ La valeur par défaut est Hodeges.
Filtre à encoche	Permet de filtrer les interférences dues à la fréquence des lignes électriques.	Filtre la forme d'onde à une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz.
Filtre	Sélectionnez un filtre ECG dans différentes plages.	Options : 0,05 Hz, 150 Hz, 0,67 Hz, 150 Hz, Désactivé.
ECG standard	Déterminez l'étiquette de la dérivation selon la norme IEC ou AHA.	Le moniteur suit la norme ECG sélectionnée concernant les étiquettes de dérivation dans la guide technique.

Remarque Si l'amplitude de la forme d'onde de l'ECG est trop grande, le pic ou le creux de l'onde peut ne pas s'afficher. Dans ce cas, vous devez modifier le gain de forme d'onde en conséquence.

Chapitre 7 Mesure de la saturation pulsée en oxygène (SpO_2)

Le suivi de la SpO_2 est destiné aux patients adultes, pédiatriques et néonatals.

7.1 Informations sur la sécurité

Avertissement Vérifiez le capteur de SpO_2 et le câble avant l'utilisation. N'utilisez pas un capteur de SpO_2 endommagé.

Avertissement Vérifiez la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant toute utilisation afin d'éviter de blesser le patient.

Avertissement NE FIXEZ PAS la lumière du capteur de SpO_2 (la lumière infrarouge est invisible) lorsqu'elle est allumée, car la lumière infrarouge peut provoquer des lésions oculaires.

Avertissement Le site de mesure de la SpO_2 doit être examiné plus attentivement pour certains patients particuliers. Ne placez ne le capteur de SpO_2 sur un site présentant un œdème ou un tissu fragile.

Avertissement L'utilisation prolongée du capteur de SpO_2 peut entraîner in inconfort ou de la douleur, particulièrement pour les patients souffrant de troubles microcirculatoires. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur la même zone pendant plus de deux heures.

Avertissement Vérifiez le site d'application du capteur de SpO_2 toutes les heures ou toutes les deux heures pour vous assurer de la qualité de la peau et de l'alignement optique correct, puis changez périodiquement le site de mesure si nécessaire. Si la qualité de la peau change, déplacez le capteur vers un autre site.

Avertissement Si le capteur est trop tendu parce que la zone d'application est ou devient trop étendue en raison d'un œdème, la pression excessive pour des périodes prolongées peut entraîner une congestion veineuse distale à partir de la zone d'application, ce qui conduit à un œdème interstitiel, à une hypoxie, à une ischémie tissulaire et à des mesures de saturation en oxygène imprécises.

Avertissement N'appliquez pas le capteur trop légèrement, car cela peut induire des impulsions veineuses susceptibles de gravement perturber la circulation sanguine et de compromettre les mesures.

Avertissement À des températures ambiantes élevées, prenez des précautions pour des zones de mesures pas bien perfusées, car l'application prolongée peut y entraîner des brûlures.

Avertissement Pour les nouveau-nés, assurez-vous de placer tous les connecteurs du capteur et les connecteurs du câble de l'adaptateur hors de la couveuse. L'atmosphère humide qui y règne peut compromettre les mesures.

Avertissement N'utilisez pas le capteur de SpO_2 et le moniteur pendant l'imagerie IRM, car autrement, une brûlure peut survenir du fait d'une faradisation.

Attention Pour mettre au rebut le capteur de SpO_2, si l'emballage stérilisé est endommagé, ne l'utilisez plus.

Attention Lorsque la température du capteur de SpO_2 est anormale, ne l'utilisez plus.

Remarque L'étude clinique de la précision des mesures de SpO_2 a été effectuée sur des sujets humains conformément à la norme ISO 80601-2-61.

Remarque Un testeur fonctionnel ou un simulateur de SpO_2 ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre ou d'un capteur de SpO_2. Cependant, il peut être utilisé pour contrôler la précision avec laquelle un oxymètre particulier reproduit une courbe de calibration donnée. Avant de tester l'oxymètre à l'aide d'un testeur fonctionnel, pensez à demander au fabricant quelle courbe de calibration est utilisée ; si nécessaire, demandez au fabricant sa courbe de calibration dédiée et téléchargez-la dans le testeur.

Remarque L'étalonnage du capteur de SpO_2 du moniteur a été effectué avant la livraison et l'utilisateur n'a pas besoin de le refaire pendant l'utilisation.

7.2 Interférences dans les mesures

- La mesure de SpO_2 du moniteur peut ne pas fonctionner efficacement pour tous les types de patients ; pour ceux présentant un faible pouls en raison d'un choc, une faible température ambiante/corporelle, un saignement important, ou pour ceux qui sont sous médicaments vasoconstricteurs, la mesure est plus sensible aux interférences. En cas d'impossibilité d'obtenir des relevés stables à tout moment, arrêtez d'utiliser la fonction de surveillance du capteur de SpO_2.

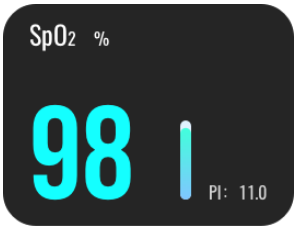
- Pour ceux qui ont une quantité importante de produit de dilution de la coloration (comme le bleu de méthylène, le vert indigo et le bleu indigo acide), ou de l'hémoglobine de monoxyde de carbone (COHb), ou de la méthionine (Me+Hb) ou de l'hémoglobine thiosalicylique, et certains qui ont un problème d'ictère, les mesures de SpO_2 peuvent être inexactes.
- Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butocaïne peuvent également être un facteur aggravant majeur d'erreur de mesure de SpO_2.
- La valeur de SpO_2 servant de valeur de référence pour le diagnostic d'une anoxie anémique et d'une anoxie toxique, le résultat de la mesure chez certains patients présentant une anémie sévère peut également présenter une valeur de SpO_2 en apparence acceptable.
- Un environnement oxygénés à haute pression peut affecter la précision de la mesure.
- Le vasospasme périphérique, ou la constriction des vaisseaux sanguins provoquée par une baisse de température, peut affecter la précision de la mesure.
- Évitez de placer le capteur sur des extrémités dotées d'un cathéter artériel, d'un brassard de PNI ou d'une ligne d'infusion intraveineuse.
- N'appliquez pas de bande pour fixer le capteur en place et ne recouvrez pas complètement la bande, car les pulsations veineuses peuvent compromettre la précision des mesures de saturation en oxygène.
- Une lumière ambiante trop forte peut affecter les mesures, notamment celle émise par des lampes fluorescentes, la lumière rouge, la lumière infrarouge, la lumière solaire, etc.
- L'ongle doit être d'une longueur normale lors de l'utilisation du capteur de l'attache de doigt ou du pince-doigts.
- N'utilisez pas de vernis à ongle ni d'autres produits cosmétiques sur l'ongle.
- Les éventuels mouvements vigoureux du patient, la lumière ambiante ou une forte interférence électrochirurgicale peuvent également affecter la précision des mesures de SpO_2.

- Une perfusion faible peut affecter la précision de la mesure.

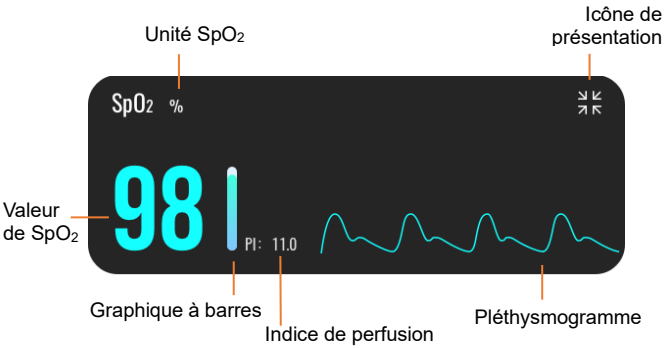
7.3 Affichage de la SpO_2

La zone SpO_2 présente les deux types de disposition suivants. Lorsque l'une des zones EWS et ECG est activée, la zone SpO_2 s'affiche selon la présentation 1.

Disposition 1 : Zone SpO_2 (Paramètre uniquement)



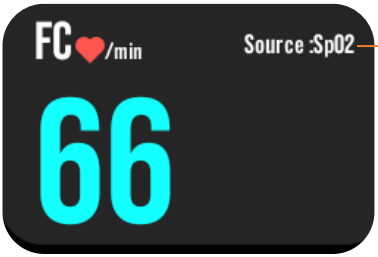
Disposition 2 : Zone SpO_2 (paramètre et pléthysmogramme)



- Icône de disposition : Sélectionnez l'icône de disposition pour afficher ou non le pléthysmogramme.

Remarque La forme d'onde du pléthysmogramme (Pleth) est traitée par normalisation de l'amplitude.

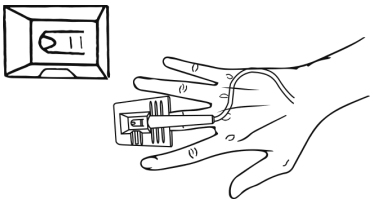
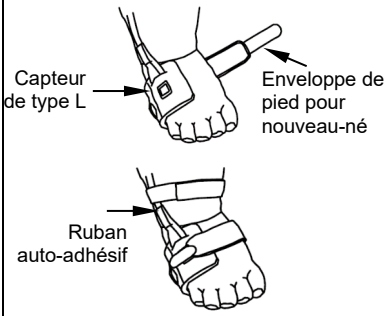
7.4 Affichage du PR



Remarque Lorsque la valeur mesurée dépasse la plage de mesure, « -- » s'affiche dans la zone numérique.

7.5 Surveillance de la SpO_2

1 Sélectionnez le capteur de SpO_2 approprié en fonction des caractéristiques de chaque type, puis placez le capteur comme suit.

Attache de doigt (Doigt du milieu de préférence, index ou annulaire) 	Pince-doigts (Doigt du milieu de préférence, index et annulaire) 
Attache d'oreille (Lobe d'oreille) 	Enveloppe de type L (pieds) 

2 Branchez le câble d'extension SpO_2 à l'adaptateur multifonction installé sur l'unité principale.

3 Connectez le capteur à la rallonge.

7.6 Configuration du SpO_2 et du PR

Élément	Fonctions	Détails
Vitesse	Réglez la vitesse de balayage de la forme d'onde Pleth.	Plus la valeur est grande, plus la vitesse de balayage est rapide.
Source FC	Définissez la source de provenance de la valeur de la fréquence de pouls.	La source peut être Auto, SpO2 ou PNI.

Chapitre 8 Mesure de la température (Temp)

Le moniteur prend en charge deux types de thermomètres infrarouges. Vous pouvez sélectionner l'un d'entre eux pour mesurer la température de l'oreille ou du front, et la mesure sera transférée sur le moniteur.

Le type de thermomètre et le site de mesure sont les suivants :

- Thermomètre Bluetooth (oreille/front)
- Thermomètre filaire (oreille)

La mesure de la température s'applique aux patients adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

8.1 Informations sur la sécurité

Attention	L'utilisateur doit vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble de la sonde avant de les utiliser.
Attention	L'utilisation de pièces non compatibles peuvent dégrader les performances.
Remarque	Il existe une plage de température corporelle normale. Parallèlement, les températures mesurées à différents points de mesure sont différentes. Les relevés des différents points de mesure ne doivent donc pas être directement comparés.

8.2 Utilisation du thermomètre à fil (THP59JU)

Le thermomètre utilise une protection de sonde jetable. Conservez le porte-couvercle de la sonde à proximité du moniteur.

1 Insérez le câble du thermomètre dans le connecteur de la base.

2 Appuyez sur la pointe de la sonde dans le couvercle de la sonde jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

3 Placez la sonde du thermomètre sur le site de mesure.

4 Appuyez sur le bouton de mesure du thermomètre. La mesure s'affiche sur l'écran du moniteur.

Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du thermomètre THP59JU.

8.3 Utilisation du thermomètre Bluetooth (AOJ-20A)

Lors de la première utilisation, vous devez lier et connecter le thermomètre Bluetooth au moniteur.

1 Assurez-vous que votre thermomètre est sous tension.

2 Sélectionnez [**Menu**] → [**Système**] → [**Détecter l'app.**].

3 Sélectionnez votre appareil dans la zone des [**Dissocier les appareils**].

4 Sélectionnez [**Lier**]. L'appareil apparaît alors dans la zone des [**Appareils liés**].

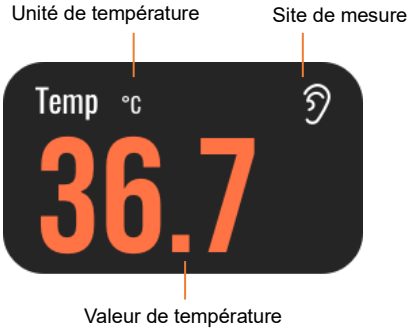
5 Sélectionnez l'appareil, puis [**Connecter**]. L'état de la connexion de l'appareil devient *Connecté*.

6 Placez la sonde du thermomètre sur le site de mesure.

7 Appuyez sur le bouton de mesure du thermomètre. La mesure s'affiche sur l'écran du moniteur.

Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du thermomètre AOJ-20A.

8.4 Affichage de la température



8.5 Configuration de température

Élément	Fonctions	Détails
Unité	Sélectionnez l'unité de température.	Les options sont ℃ et ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)

Chapitre 9 Mesure de la pression sanguine non invasive (PNI)

Le moniteur surveille la pression sanguine non invasive selon la méthode oscillométrique. L'évaluation de la PNI est fondée sur le principe d'après lequel le flux sanguin pulsatile à travers une artère induit des oscillations sur la paroi artérielle. Un brassard est utilisé pour obstruer l'artère en le gonflant au-delà de la pression systolique du patient ; les dispositifs oscillométriques mesurent l'amplitude des variations de pression à l'aide de la pulsation dans le brassard lorsque la pression du brassard baisse. Les pulsations augmentent en amplitude et atteignent un maximum, puis diminuent avec la baisse de la pression du brassard. La pression du brassard à l'amplitude de pulsation réduite en arrière selon la proportion appropriée est définie comme une pression systolique (SYS), et la pression du brassard à l'amplitude de pulsation réduite en avant selon la proportion appropriée est définie comme une pression diastolique (DIA)..

La surveillance de la PNI s'applique aux patients adultes et pédiatriques.

9.1 Informations sur la sécurité

Avertissement Avant de procéder à la mesure, sélectionnez un mode de mesure approprié en fonction du type de patient.

Avertissement En cas d'anomalie, déplacez le brassard ou arrêtez immédiatement la mesure de la pression sanguine.

Avertissement Si le patient est en mouvement ou souffre de tremblements, d'hyperkinésie ou d'arythmie, le temps de gonflement du ballon gonflable peut être plus long, ce qui peut non seulement prolonger le temps de mesure, mais également entraîner un purpura, une hypoxémie ou une neuralgie sur la zone du corps emballée dans le brassard en raison de la friction.

Avertissement Le moniteur peut être utilisé chez des patientes enceintes ou en état de grossesse préclamptique, mais des précautions particulières doivent être prises pour ces patientes.

Avertissement N'enroulez pas le brassard sur les membres avec le tube de transfusion ou des intubations, ou encore une zone de lésion cutanée ; autrement, il existe un risque de blessure des membres.

Avertissement Le tuyau à air qui relie le brassard au moniteur doit être droit et non

emmêlé.

Avertissement Le site de mesure, la position du patient, les mouvements et l'état physiologique peuvent tous affecter les données de la PNI. Si vous doutez de la précision des résultats de la mesure, utilisez d'abord d'autres méthodes pour examiner les signes vitaux du patient, puis vérifiez si le fonctionnement du moniteur est anormal.

Avertissement La surveillance de la PNI est interdite chez ceux présentant une tendance hémorragique grave ou souffrant de drépanocytose, car il existe un risque de saignement partiel.

Avertissement N'appliquez pas ou ne mettez pas le brassard sous pression sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire.

Attention Ne mesurez pas la pression sanguine lorsque le patient utilise une diurèse ou un vasodilatateur.

Attention Les mesures de pression sanguine effectuées avec ce dispositif équivalent à celles effectuées par un observateur entraîné suivant la méthode auscultatoire brassard/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard, des sphygmomanomètres manuels, électroniques ou automatiques.

Attention La mise sous pression du brassard peut temporairement entraîner la perte de fonction de l'équipement médical de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

Attention La mesure de la PNI n'est pas affectée lorsque le moniteur est connecté à un patient sur qui sont posés une unité électro-chirurgicale ou un défibrillateur.

9.2 Interférences dans les mesures

- N'appliquez pas le brassard sur un membre présentant une peau endommagée ou dont la peau est susceptible de dommages.
- Pour des patients souffrant de troubles de coagulation graves, il faut envisager la prise de la pression sanguine par mesure automatique conformément à l'évaluation clinique, en raison du risque d'hématome à la friction entre le membre et le brassard.
- Le patient présente un angiospasme grave, une vasoconstriction ou un faible pouls.
- En cas de pouls très bas ou très fort ou d'arythmie grave. En particulier, la fibrillation auriculaire entraîne une mesure peu fiable ou impossible.

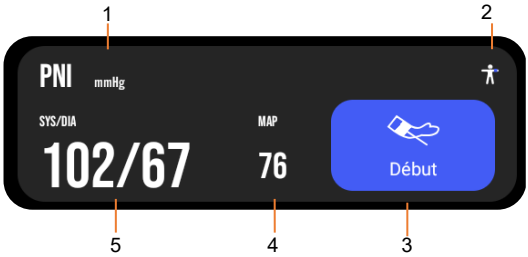
- Lorsque le patient souffre d'une hémorragie massive, d'une hypovolémie, d'un choc ou d'autres conditions entrainant une variation rapide de la pression sanguine ou lorsque le patient présente une température corporelle trop faible, la mesure n'est pas fiable, puisqu'une réduction du sang périphérique entraîne la réduction de la pulsation artérielle.
- Le brassard doit être placé au même niveau que le cœur. Si ce n'est pas le cas, la mesure peut être inexacte.
- Parler ou bouger pendant la mesure peut affecter la précision de la mesure.
- L'intervalle de mesure ne doit pas être trop court (il doit être supérieur à 2 minutes). Pour les mesures continues de la pression artérielle, si l'intervalle est trop court, le bras peut être comprimé, ce qui entraîne une diminution du volume sanguin et donc une baisse de la pression artérielle.

Exigence relative à la posture du patient, à la configuration et à l'utilisation :

- Le patient doit rester en position couchée sur le dos, les jambes non croisées, pour que le brassard et le cœur soient en position horizontale et pour permettre la mesure la plus précise possible. Toute autre posture peut entraîner des mesures imprécises.
- Ne parlez pas et ne bougea pas pendant la mesure. Vous devez veiller à ce que le brassard ne soit pas frappé ou touché par aucun autre objet. Le tube d'air qui relie le brassard au moniteur doit être droit et non emmêle.
- Il est recommandé d'effectuer la première mesure après que l'appareil a fonctionné pendant au moins 5 minutes afin de garantir la stabilité de la mesure.
- La mesure doit être prise à des intervalles appropriés. La prise continue de mesures à des intervalles trop courts peut entraîner une compression du bras, une réduction du flux sanguin ou une baisse de la pression sanguine, et peut entraîner des mesures de pression sanguine imprécises. Il est recommandé de prendre les mesures à des intervalles de plus de deux minutes.

- Les patients doivent être soumis aux mesures dans un état relaxé et calme, sans quoi la précision des données de pression sanguine est compromise.
- Lors de la prise des mesures de la PNI sur des patients adultes, le moniteur peut ne pas indiquer la mesure de la pression sanguine si c'est la configuration pour patients pédiatriques qui est sélectionnée. Lors de la prise de la PNI sur des patients pédiatriques ou nouveau-nés, l'opérateur doit sélectionner le type de configuration approprié en fonction du patient, et il ne doit pas ne procéder à la mesure avec la configuration pour patients adultes. La pression de gonflage élevée de la configuration pour adulte n'est pas indiquée pour les patients pédiatriques.
- Le remplacement des pièces d'origine par des pièces non fournies par le fabricant peut fausser les mesures.

9.3 Affichage de la PNI



1 Unité de la PNI

2 Site de mesure

3 Bouton Démarrage/Arrêt de la mesure

4 Pression artérielle moyenne

5 Pression systolique/diastolique

Remarque En cas d'échec de la mesure de la PNI , « XX » s'affiche dans la zone numérique ; si la mesure de la PNI n'est pas prise, est arrêtée, est réinitialisée, aucun chiffre ne s'affiche.

9.4 Préparation de la surveillance de la PNI

Avant de procéder à la mesure de la PNI, assurez-vous que le patient reste calme et relaxe.

1 Assurez-vous que la configuration du type de patient est celle appropriée.

2 Sélectionnez le brassard approprié en fonction de l'âge du patient et de la circonférence de son membre. La largeur du brassard doit être 40 % de la circonférence du membre ou 2/3 de la longueur de l'avant-bras ou de la cuisse. La partie gonflable du brassard doit être assez longue pour encercler et envelopper complètement au moins 50 à 80 % du membre.

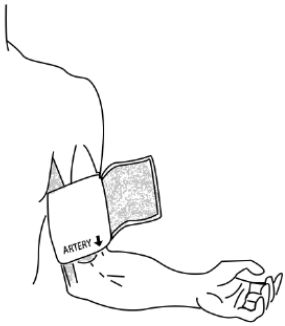
3 Vidangez-le jusqu'à ce qu'il ne comporte plus d'air résiduel pour garantir la précision de mesure.

4 Connectez le brassard au tuyau.

5 Connectez le tuyau au connecteur de PNI sur le moniteur.

6 Mettez le brassard, dépliez-le et enroulez-le autour de l'avant-bras ou de la cuisse du patient de manière uniforme afin qu'il serre correctement.

7 Placez le brassard de sorte que la marque « ARTERY » « ⬇ » soit là où est le plus clairement observée la pulsation de l'artère brachiale. Le brassard doit être bien ajusté, mais avec suffisamment d'espace pour que deux doigts puissent être placés entre le brassard et le bras du patient. Le brassard doit être au même niveau que le cœur, et son extrémité inférieure doit être de 2 cm au-dessus du joint du coude. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous : Reportez-vous à l'illustration ci-dessous :



9.5 Commencer et terminer les mesures de la PNI

Commencer une mesure en mode NIBP	• Sélectionnez **[Démarrer]** dans la zone de paramètres de PNI
Arrêter la mesure de la PNI	• Sélectionnez **[Arrêter]** dans la zone des paramètres PNI.

9.6 Correction des mesures de la PNI

Le milieu du brassard doit être au niveau de l'oreillette droite. Si le membre n'est pas au niveau du cœur, la mesure doit être corrigée de la manière suivante :

- Ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) à la valeur affichée pour chaque centimètre d'écart vers le haut 0,10 kPa
- Retranchez 0,75 mmHg (0,10 kPa) à la valeur affichée pour chaque centimètre d'écart vers le bas.

9.7 Config PNI

Élément	Fonctions	Détails
Site de mesure	Définir le site de mesure de la PNI	Le site de mesure de la PNI comprend le bras gauche, le bras droit, la jambe gauche et la jambe droite.
Pression initiale	Régler la pression de gonflage initiale du brassard	Voir *A.6 Caractéristiques de* la PNI pour la plage de gonflage.
Unité	Régler l'unité de PNI	mmHg ou kPa, 1 kPa = 7,5 mmHg.

Chapitre 10 Système d'alerte précoce

Le système d'alerte précoce (EWS) est un système d'évaluation qui fournit un score global basé sur les mesures des signes vitaux et l'observation, suivi de suggestions d'actions correspondantes.

Avertissement Le système d'EWS n'est pas applicable aux femmes enceintes et aux personnes de moins de 16 ans.

Avertissement Le score NEWS n'est pas applicable aux patients souffrant de lésions de la moelle épinière (SCI).

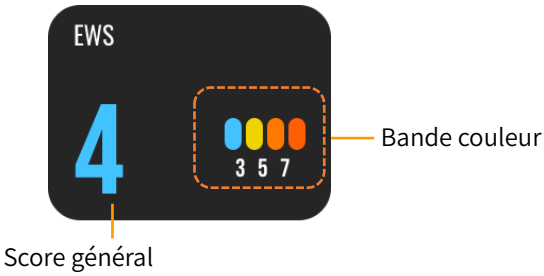
Avertissement Les scores EWS et les actions recommandées sont fournis à titre indicatif et ne peuvent être utilisés directement pour l'interprétation du diagnostic.

Avertissement Le EWS ne peut pas être utilisé comme indice de pronostic. Il ne s'agit pas d'un outil de jugement clinique. Les cliniciens doivent utiliser leur jugement clinique en conjonction avec l'outil d'EWS à tout moment.

Zone des paramètres d' EWS

La zone des paramètres du EWS n'est pas affichée par défaut.

Sélectionnez [**Menu**] → [**EWS**>] → Activer [**Param Acti/Désac**], puis la zone s'affiche sur l'écran principal.



- **Bande couleur**: La partie supérieure de la bande indique la couleur, et la partie inférieure indique la valeur seuil pour chaque couleur. Le risque augmente progressivement du bleu au rouge.
- **Score général** : Le score global est évalué sur la base des critères de chaque système de notation lorsqu'un score individuel est obtenu pour chaque paramètre. La couleur numérique du score général s'affiché en fonction de la bande couleur. Par exemple, lorsque NEWS est adopté, 8 points est affiché en rouge.

Types de systèmes de notation

Le moniteur prend en charge les systèmes de notation NEWS, MEWS et CART.

Système de notation	Paramètres de notation	Description du résultat
Score national d'alerte précoce (NEWS)	Éveil, alimentation en O_2 (statut de l'alimentation en oxygène), RR, FC, SpO_2, Temp., SBP (pression systolique)	• 0 - 4 points, avec les chiffres en bleu : indique un risque faible • 0 - 4 points, avec les chiffres en jaune : indique un risque moyen-faible, et le score d'un certain paramètre est élevé (3 points) • 5 - 6 points : indique un risque moyen • 7 points et plus : indique un risque élevé
Score d'alerte précoce modifié (MEWS)	Éveil, RR, Temp., SBP (pression systolique), RC	• 0 - 3 points, avec les chiffres en bleu : indique un risque faible • 0 - 3 points, avec les chiffres en jaune : indique un risque moyen-faible, et le score d'un certain paramètre est élevé (3 points) • 4 - 6 points : indique un risque moyen • 7 points et plus : indique un risque élevé
Triage du risque d'arrêt cardiaque (CART)	RR, RC, DBP (pression diastolique), âge	• 0 - 16 points, chiffre bleu : indique un risque faible • 17 - 20 points, chiffre jaune : indique un risque moyen-faible • 21 - 24 points : indique un risque moyen • 25 points et plus : indique un risque élevé

Calcul du score

Sélectionnez **[Menu]** → **[Paramètres]** → onglet **[EWS]**, pour accéder à l'écran EWS.

1 Sélectionnez l'outil de calcul de score

2 Saisissez la valeur de paramètre requise sous l'outil de notation.

3 Sélectionnez [Calculer] pour calculer un score.

4 Le score total et un modèle basé sur le score de chaque paramètre s'affichent.

Attention Avant de lancer le calculer du score, sélectionnez [Supprimer] pour effacer le score précédent.

Remarque Vous ne pouvez obtenir le score que lorsque tous les paramètres requis ont été mesurés ou saisis.

Chapitre 11 Paramètres d'observation

Le moniteur fournit un ensemble de paramètres issus des observations cliniques du médecin ou des plaintes du patient. Les médecins peuvent saisir les valeurs de ces paramètres et les sortir dans un enregistrement.

Zone des paramètres d' observation

La zone des paramètres d'observation n'est pas affichée par défaut.

Sélectionnez [**Menu**] → [**Plus de paramètres>**] → activez [**Param Acti/Désac**], puis la zone s'affiche sur l'écran principal.



- Sélectionnez l'icône pour faire apparaître une fenêtre. Dans cette fenêtre, vous pouvez sélectionner le groupe de paramètres à afficher dans la zone des paramètres d'observation et saisir rapidement les mesures correspondantes. Le moniteur est préconfiguré avec deux ensembles de groupes de paramètres à utiliser dans les services de triage et les services généraux. Vous pouvez en sélectionner un en fonction de vos besoins.
- Sélectionnez les flèches aux extrémités droite et gauche pour afficher d'autres paramètres dans le groupe.

Personnalisation du groupe de paramètres

Vous pouvez créer vos groupes de paramètres d'observation et modifier les paramètres des deux groupes de paramètres configurés par défaut.

Vous pouvez créer jusqu'à 20 groupes.

Pour créer un nouveau groupe de paramètres, suivez les étapes ci-dessous :

1 Sélectionnez [**Menu**] → [**Plus de paramètres>**] → [**Nouveaux**].

2 Saisissez le nom du groupe et les paramètres requis.

3 Sélectionnez [**OK**].

Pour modifier les paramètres des groupes prédéfinis [**Triage**] et [**Service général**], procédez comme suit :

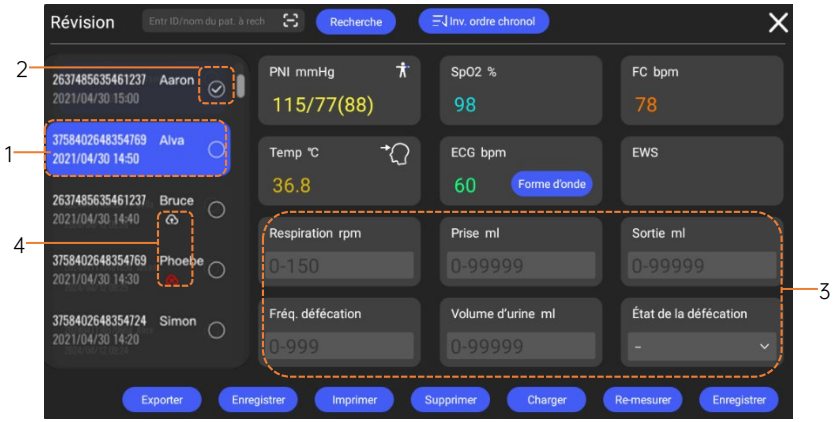
1 Sélectionnez [**Menu**] → [**Plus de paramètres>**].

2 Sélectionnez [**Editer**] et sélectionnez les champs souhaités.

3 Sélectionnez [**OK**].

Chapitre 12 Révision

Sélectionnez **[Révision]** pour accéder à l'écran Révision. Vous pouvez visualiser tous les relevés de mesure de tous les patients.



1 **Enregistrement actuel** : L'enregistrement actuel apparait sur fond bleu. Les mesures de cet enregistrement s'affichent sur le côté droit.

2 **Enregistrements sélectionnés** : Les enregistrements cochés sont des enregistrements sélectionnés. Ces enregistrements sélectionnés peuvent être utilisés pour l'exportation, la suppression et l'impression.

3 **Paramètres d'observation :** La valeur de ces paramètres est modifiable.

4 État de téléchargement des enregistrements : Lorsque les enregistrements sont téléchargés manuellement dans cet écran, vous pouvez voir leur état de téléchargement.

 indique que le téléchargement a échoué.

 indique que le téléchargement a réussi.

 indique que le téléchargement est en cours.

Vous pouvez effectuer les opérations suivantes dans la revue :

- Visualiser toutes les mesures d'un enregistrement spécifique.
- Visualiser la forme d'onde de l'ECG et générer un rapport ECG.
- Sélectionnez les enregistrements à exporter sur une clé USB.
- Sélectionnez les enregistrements à imprimer par l'enregistreur thermique.
- Supprimer les enregistrements sélectionnés.
- Modifier la valeur des paramètres d'observation.
- Mesurer à nouveau les paramètres.

Attention

S'il reste 20 % de la mémoire de l'appareil, l'espace de stockage est insuffisant. S'il reste 10 % de l'espace de stockage de l'appareil, les premiers enregistrements de patients seront automatiquement supprimés.

Chapitre 13 Nettoyage et désinfection

13.1 Informations sur la sécurité

Avertissement Ne plongez pas l'appareil et les accessoires dans un liquide.

Avertissement Ne versez pas de liquide sur l'appareil ou les accessoires. Ne laissez pas le liquide pénétrer dans l'appareil.

Avertissement N'utilisez pas de matériaux abrasifs ni de solvants très corrosifs pour le nettoyage ; cela peut provoquer des rayures ou des dommages à l'appareil.

Avertissement Les pièces touchées par le patient infecté ou soupçonné doivent être désinfectées.

Avertissement Le fabricant n'est pas responsable de l'efficacité du désinfectant ou de la méthode de désinfection utilisée comme moyen de lutte contre l'infection. Veuillez consulter le directeur du contrôle des infections de votre hôpital ou un épidémiologiste pour obtenir des conseils.

13.2 Produits de nettoyage et de désinfection recommandés

Les produits de nettoyage pris en charge comprennent :

- Eau
- Eau savonneuse douce
- Nettoyant dilué non corrosif

Les agents de désinfection recommandés sont les suivants

- L'éthanol (70 %- 75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Hydrogen peroxyde (3%)

Les outils de nettoyage et de désinfection pris en charge sont les suivants : boule de coton, gaze douce, brosse douce et chiffon doux.

13.3 Nettoyage

Nettoyez la surface extérieure du moniteur tous les mois ou plus fréquemment si nécessaire.

Pour nettoyer le moniteur, suivez les étapes ci-dessous :

1 Mettez le moniteur hors tension et le débranchez-le du câble d'alimentation CC et des accessoires.

2 Nettoyez la surface du moniteur à l'aide d'une gaze douce et propre humidifiée avec l'un des produits de nettoyage recommandés.

3 Essuyez tous les résidus de produits de nettoyage à l'aide d'un chiffon propre et sec. Séchez votre moniteur dans un endroit frais et aéré.

Attention Gardez le produit de nettoyage à l'écart des connecteurs du moniteur et des accessoires pendant le nettoyage du boîtier de l'appareil.

Attention Utilisez un produit de nettoyage non agressif pour nettoyer la surface du moniteur et de l'écran d'affichage.

Attention La plupart des produits de nettoyage doivent être dilués avant utilisation.

13.4 Désinfection

Désinfectez le moniteur conformément aux procédures de désinfection de votre hôpital. Nettoyez le moniteur avant la désinfection.

Avertissement L'éthanol est inflammable. Veuillez vous tenir à l'écart du feu lorsque vous utilisez le désinfectant à l'éthanol.

Avertissement Il est interdit aux personnes allergiques à l'éthanol d'utiliser le désinfectant à l'éthanol.

Attention Les produits en caoutchouc et en plastique durcissent après un contact prolongé avec des désinfectants à base d'alcool ; le désinfectant résiduel doit donc être retiré à temps après la désinfection.

Attention N'utilisez pas de rayonnement ni de vapeur pour la désinfection.

Attention Veuillez éviter tout contact avec les pièces métalliques lorsque l'utilisateur désinfecte l'appareil avec du peroxyde ou des désinfectants contenant du chlore.

13.5 Stérilisation

Il est interdit de stériliser le moniteur et les accessoires associés, sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation.

13.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

Lorsque l'imprimante thermique est utilisée pendant une longue durée, des dépôts de débris de papier peuvent s'accumuler sur la tête d'impression, ce qui peut affecter la qualité d'impression et raccourcir la durée de vie du rouleau.

Attention La tête thermique peut être chaude après avoir la tâche d'enregistrement. Ne nettoyez pas immédiatement la tête thermique de l'enregistreur.

Suivez les étapes suivantes pour nettoyer la tête d'impression thermique :

1 Prenez des mesures contre l'électricité statique, telles qu'un bracelet jetable pour le travail.

2 Ouvrez la porte de l'imprimante et sortez le papier.

3 Essuyez doucement les contours de la tête d'impression à l'aide de cotons-tiges imbibés d'éthanol.

4 Une fois l'éthanol complètement séché, rechargez le papier et fermez la porte de l'imprimante.

13.7 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires

Pour les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des accessoires réutilisables, reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec les accessoires. Si les accessoires ne sont pas accompagnés d'un manuel de l'utilisateur, reportez-vous à ce chapitre pour obtenir des instructions sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du moniteur.

Chapitre 14 Service et entretien

Afin d'assurer le fonctionnement normal du moniteur et de maintenir sa durée de vie, veuillez prêter attention à l'entretien du moniteur.

14.1 Informations sur la sécurité

Avertissement	Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
Avertissement	Cet appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
Avertissement	Les vérifications de sécurité ou l'entretien impliquant le démontage de l'appareil doivent être effectué(e)s par un personnel de service professionnel. Autrement, une défaillance indue de l'appareil et des risques possibles pour la santé pourraient en résulter.
Avertissement	Une inspection complète du moniteur (y compris les fonctions et les inspections de sécurité) devrait être effectuée par du personnel qualifié chaque année ou après chaque entretien.
Avertissement	N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil. Toutes les opérations d'entretien et les mises à niveau futures doivent être effectuées par un personnel formé et autorisé.
Attention	Si l'utilisateur ne vérifie pas ou n'effectue pas régulièrement l'entretien du moniteur, cela peut affecter ses performances et sa sécurité.
Attention	Si l'utilisateur ne peut mettre en œuvre un plan d'entretien satisfaisant, cela peut désactiver les fonctions du moniteur et mettre en danger la santé humaine.
Attention	Si vous découvrez un problème avec l'un des appareils, contactez votre personnel de service ou notre entreprise.
Attention	Utilisez et stockez l'appareil dans les plages de température, d'humidité et d'altitude spécifiées.
Attention	Lorsque vous éliminez le matériel d'emballage, assurez-vous de respecter les règlements sur le contrôle des déchets applicables et de le garder hors de la portée des enfants.
Attention	À la fin de sa durée de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en matière de mise au rebut de ces produits. Si vous avez des questions concernant la mise au rebut de l'appareil, veuillez contacter notre société.
Attention	L'appareil et les accessoires ne doivent pas être entretenus lorsqu'ils sont utilisés sur un patient.

Remarque Sur demande, le fabricant peut fournir les schémas de circuit, les listes de pièces détachées et autres informations techniques nécessaires pour aider le personnel de service qualifié à réparer les pièces.

14.2 Inspections de routine

Avant d'utiliser le moniteur, les vérifications ci-dessous doivent être effectuées :

- Vérifiez que le moniteur ne présente aucun dommage mécanique.
- Inspectez les pièces exposées et les pièces insérées de tous les câbles et accessoires.
- Examinez toutes les fonctions du moniteur susceptibles d'être utilisées pour la surveillance du patient et assurez-vous qu'il est en bon état de fonctionnement.
- Assurez-vous que le moniteur est correctement mis à la terre.

14.3 Inspection régulière

Le moniteur est conçu avec une durée de vie de 10 ans.

Il est fortement recommandé de respecter le cycle de vie du produit, sinon cela peut entraîner des mesures inexactes. Pendant l'utilisation à long terme, il est recommandé que l'utilisateur vérifie et étalonne le moniteur une fois par an pour s'assurer de la précision de mesure. En raison du risque élevé de vieillissement du produit au cours de la dernière année de sa durée de vie, veuillez porter une attention particulière aux résultats de l'inspection. Mettez le moniteur et ses accessoires au rebut lorsque leur durée de vie est atteinte.

Pour effectuer une inspection, vous devez principalement :

- Vérifier si les panneaux de sécurité sont endommagés.
- Vérifier que l'unité principale et les accessoires ne présentent pas de dommages mécaniques et fonctionnels.
- Effectuer le test d'impédance de mise à la terre de protection, de courant de fuite et l'essai de résistance d'isolement conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1.
- Vérifier les fonctions de l'appareil conformément au manuel d'utilisation.

Le test et l'enregistrement des résultats doivent être effectués par un personnel formé et qualifié possédant les connaissances nécessaires pour le test de sécurité. Veuillez garder le moniteur si un problème est détecté lors des tests ci-dessus.

14.4 Entretien de la batterie

Les performances de la batterie se détériorent avec le temps. Il est recommandé de vérifier et de conditionner la batterie tous les trois mois.

Attention Ne conditionnez pas la batterie du moniteur lorsqu'un patient est sous surveillance.

Attention Si le conditionnement de la batterie n'a pas été effectué depuis longtemps, l'affichage peut fournir une valeur de capacité inexacte, ce qui peut entraîner une erreur de jugement sur l'autonomie restante de la batterie.

Attention Le temps de fonctionnement de la batterie reflète directement ses performances. Si la durée de fonctionnement d'une batterie est sensiblement plus courte que celle indiquée dans les spécifications, la batterie peut avoir atteint sa durée de vie utile ou être défectueuse.

Procédez au conditionnement de la batterie comme suit :

1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toute surveillance et toute mesure.
2. Laissez la batterie charger sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit pleine.
3. Laissez le moniteur fonctionner avec la batterie jusqu'à ce que la batterie soit complètement épuisée et que le moniteur s'arrête automatiquement.
4. Chargez complètement la batterie avant de l'utiliser ou rechargeable-la à 40 % - 60 % pour avant de la garder.

14.5 Stockage, emballage et transport

Si vous n'utilisez pas le moniteur pendant une longue période, nettoyez-le et conservez-le dans l'emballage dans un endroit sec et bien aéré, exempt de poussière et de gaz corrosifs.

Le moniteur est emballé dans des cartons ondulés de - qualité supérieure avec de la mousse à l'intérieur pour le protéger contre les dommages pendant le transport. Le poids brut et les dimensions sont marqués à l'extérieure de l'emballage.

Le moniteur doit être transporté par voie terrestre (véhicule ou chemin de fer) ou aérienne conformément aux conditions contractuelles. Ne frappez pas ou ne faites pas tomber brusquement l'appareil pendant le transport.

14.6 Affichage de la version du système

Pour voir la version du logiciel, sélectionnez **[Menu] →[Système] →[Info appareil]**.

Lors de l'entretien du moniteur, vous devrez vérifier les informations du système et du module.

Sélectionnez **[Menu] → [Système]→** entrez le mot de passe → **[Maint.]**, et vous pouvez afficher la version du logiciel du système, la version du matériel, la version du module, etc.

Chapitre 15 Dépannage

Statut	Causes probables	Mesures à prendre :
La batterie ne peut être rechargée et/ou complètement chargée	La batterie est défectueuse	Contactez le personnel d'entretien afin qu'il vous aident à remplacer la batterie.
	La carte-mère est défectueuse	Contactez le service d'entretien pour le remplacer la carte-mère.
Interférences excessives du signal ECG ou ligne de base épaisse	Vérifiez que les électrodes sont correctement placées	Ajustez l'emplacement des électrodes.
	Vérifiez que les électrodes utilisées sont adaptés	Remplacer l'électrode
	Vérifiez si les dérivations sont correctement insérées	Branchez correctement le câble.
	Assurez-vous que la prise de courant est équipée d'un câble de mise à la terre standard.	Remplacez la prise par un fil de terre de protection.
Aucune donnée SpO_2	Vérifiez que le capteur SpO_2 est correctement connecté au connecteur SpO_2.	Branchez correctement le câble.
	Vérifiez que l'indicateur du capteur d'oxygène pulsé clignote.	Le capteur de SpO_2 est très fragile. Remplacez le capteur.
Aucune donnée PNI	Vérifiez que le brassard de tensiomètre est correctement enroulé autour du bras conformément aux instructions.	Enroulez correctement le brassard.
	Vérifiez si le brassard laisse des fuites	En cas de fuite, remplacez le brassard.
	Vérifiez que l'entrée	Branchez correctement le câble.

Statut	Causes probables	Mesures à prendre :
	est bien connectée à la prise PNI.	
L'enregistreur génère des sons inhabituels	Vérifiez s'il y a un bourrage papier	Sortez le papier et arrachez la partie drapée. Rechargez du papier.

Chapitre 16 Accessoires

Les accessoires énumérés dans ce chapitre sont conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec le moniteur. Le matériau de l'accessoire qui entre en contact avec les patients a subi le test de bio-compatibilité et il a été vérifié qu'il était conforme à la norme ISO 10993-1. Pour plus de détails sur les accessoires, reportez-vous au manuel d'utilisation fourni avec l'accessoire.

Avertissement	Utilisez les accessoires indiqués dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager le moniteur patient ou peut ne pas respecter les spécifications demandées dans ce manuel.
Avertissement	Bien que des tests de biocompatibilité aient été effectués sur toutes les pièces appliquées, certains patients exceptionnellement allergiques peuvent encore présenter une anaphylaxie. Ne pas appliquer aux personnes souffrant d'anaphylaxie.
Avertissement	Vérifiez que les accessoires et leur emballage ne sont pas endommagés. En cas de dommages, ne les utilisez pas.
Avertissement	La réutilisation d'accessoires à usage unique peut entraîner un risque de contamination et affecter la précision de la mesure.
Avertissement	Bien que le matériel accessoire qui entre en contact avec les patients ait fait l'objet d'une évaluation biologique et que la sécurité biologique réponde aux exigences de la norme ISO 10993-1, très peu de personnes peuvent avoir une réaction allergique, et celles qui ont une réaction allergique doivent cesser de l'utiliser !
Attention	Les accessoires peuvent ne pas répondre aux normes de performance s'ils sont conservés ou utilisés en dehors de la température et de plage d'humidité spécifiées. Si la performance de l'accessoire se dégrade en raison du vieillissement ou des conditions environnementales, contactez votre personnel d'entretien.
Attention	Utilisez les accessoires avant la date d'expiration si une date d'expiration est indiquée.
Attention	N'utilisez pas d'accessoires périmés
Attention	Jetez les accessoires à usage unique conformément à votre réglementation locale ou aux réglementations de l'hôpital.
Attention	Les accessoires qui peuvent être utilisés à plusieurs reprises doivent être soigneusement nettoyés avant d'être utilisés sur un

autre patient. Veuillez-vous reporter au chapitre correspondant pour la méthode de maintenance.

Remarque Le numéro de la pièce est susceptible de changer sans préavis, reportez-vous à l'étiquette des pièces ou à la liste des paquets fournie.

Remarque Ce manuel décrit tous les accessoires dont l'utilisation est validée. Tous les accessoires ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Veuillez vérifier la disponibilité auprès de votre fournisseur local.

Remarque Pour ce qui est du cycle de remplacement et de la méthode de remplacement des accessoires, reportez-vous au manuel d'utilisation fourni avec l'accessoire.

16.1 Accessoires ECG

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
1	Fil de dérivation de l'ECG	KE-DGB041	4 électrodes, résistant à la défibrillation, réutilisable	Adulte/ Pédiatrique
2	Pince ECG	15000078	Avec bouton-pression	Adulte/ Pédiatrique

16.2 Accessoires SpO_2

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
1	Capteur de SpO_2	KS-AE01	Clip d'oreille, réutilisable	Adulte
2	Capteur de SpO_2	KS-AC01	Pince à doigt, réutilisable	Adulte
3	Capteur de SpO_2	KS-AR01	Grand doigtier, réutilisable	Adulte
4	Capteur de SpO_2	KS-AR02	Petit doigtier, réutilisable	Adulte/ Pédiatrique
5	Capteur de SpO_2	KS-ALW02	Type L, avec enveloppe, réutilisable	Nouveau-né
7	Capteur de SpO_2	Type L, avec enveloppe, à usage unique, non stérile	Type L, avec enveloppe, à usage unique, non stérile	Nouveau-né

16.3 Accessoires de température

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Applicable au patient
1	Sonde de température	AOJ-20A	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né
2	Sonde de température	THP59JU	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né

16.4 Accessoires PNI

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
1	Brassard	KN-231	10 cm-19 cm, réutilisable	Adulte/Pédiatrique
2	Brassard	KN-233	18 cm-26 cm, réutilisable	
3	Brassard	KN-241	25 cm-35 cm, réutilisable	
4	Brassard	KN-243	33 cm-47 cm, réutilisable	
5	Brassard	KN-114	7,1cm-13,1cm, jetable	
6	Brassard	KN-115	8cm-15cm, jetable	

16.5 Autres accessoires

N°	Accessoires	Spécifications / Modèle
1	Adaptateur multifonctionnel (VX)	15010070
2	Adaptateur d'alimentation CC	LXCP40-01233
3	Base du moniteur	Base V

Annexe A Spécifications techniques

A.1 Caractéristiques générales

Classifications

Type antichoc électrique	Classe I et appareil à alimentation interne
Degré de résistance aux chocs électriques	Type CF avec protection contre la défibrillation
Degré de protection contre les infiltrations d'eau dangereuses	Unité principale : IPX2 Unité principale + base: IPX1
Méthode de désinfection/stérilisation	Se reporter au Chapitre *13 Nettoyage et désinfection.*
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux	L'appareil ne peut être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
Mode de fonctionnement	Continu
Méthode d'installation	Dispositif d'installation non permanent
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe A

Caractéristiques environnementales

Unité principale

Environnement	Température	Humidité relative (sans condensation)	Pression atmosphérique
Fonctionnement	0℃ ~ 40℃	15%~ 95%	57,0 kPa ~ 107,4 kPa
Transport et entreposage	-20℃ ~ +60℃	10%~ 95%	50,0 kPa-107,4 kPa

Caractéristiques de l'alimentation électrique

Alimentation électrique externe	
Tension d'entrée	CA 100-240 V
Puissance d'entrée	0,6 A-0,2 A
Fréquence	50 / 60 Hz
Batterie	
Type	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée
Tension nominale	DC 7,4V
Capacité de la batterie	5000 mAh
Durée de fonctionnement	≥ 360 min (mode de fonctionnement standard) Mode de fonctionnement standard : Avec une batterie entièrement chargée, mesure de la PNI toutes les 15 minutes, ECG, SpO_2 et surveillance de la température en fonctionnement continu.
Temps de charge	• Lorsque la batterie est chargée à l'aide d'une alimentation externe, une fois l'appareil éteint, le temps de charge est le suivant : Le temps de charge à 90 % est d'au moins 4 heures. Le temps de charge à 100 % est d'au moins 5 heures. • Lorsque la batterie est chargée à l'aide d'une alimentation externe, une fois l'appareil allumé, le temps de charge est le suivant : Le temps de charge à 90 % est d'au moins 10 heures. Le temps de charge à 100 % est d'au moins 13 heures.
Alerte de batterie faible	Avec une batterie neuve, mesure de la PNI toutes les 15 minutes, ECG, SpO_2 et surveillance de la température en fonctionnement continu, luminosité de l'écran la plus faible. Au moins 20 minutes depuis la première alarme de batterie

	faible. Au moins 5 minutes depuis la première alarme de batterie épuisée.
Protection des données en cas de panne de courant	Ce moniteur protège vos données contre l'arrêt dû à l'épuisement de la batterie. Les données de surveillance sont automatiquement sauvegardées. En cas de recharge ou de reconnexion à une source d'alimentation externe, le moniteur revient à l'état antérieur à l'arrêt.

Caractéristiques physiques

Taille l'unité principale	254 mm×185 mm×28 mm
Poids	Unité principale : 1,4 kg Base : 1,2 kg
Écran d'affichage	Écran LCD couleur de 10,1 pouces, 1280×800, avec panneau tactile capacitif multipoint.
Voyants de l'unité principale	Voyant de l'interrupteur d'alimentation : 1 (vert, jaune , et blanc)
Haut-parleur	Prise en charge de la tonalité des touches, de la tonalité QRS. Prise en charge de la tonalité de hauteur et de la modulation de tonalité à plusieurs niveaux.
Connecteurs de l'unité principale	Connecteur de l'adaptateur multifonction : 1 Connecteur du brassard de PNI : 1 Connecteur de l'adaptateur d'alimentation : 1 Connecteur broche Pogo : 1 Connecteur USB : 1
Caméra	Caméra CMOS couleur, 8 M pixels, 3264×2448
Connecteurs de base	Connecteur USB : 3 Connecteur broche Pogo : 1 (pour la communication avec l'unité principale) Connecteur de la sonde de température : 1
Enregistreur thermique	Indicateur de l'enregistreur : • 1 voyant d'alimentation (Vert) • 1 voyant d'erreur (rouge) Résolution horizontale : 8 points/mm Résolution verticale : 8 points/mm Largeur du papier : 50 mm±1 mm

	Vitesse du papier : 25 mm/s, 50 mm/s

Stockage des données

Enregistrements (avec ECG)	70 000 ensembles
Enregistrements (sans ECG)	550 000 ensembles

Module Wi-Fi

Fréquence	Communication WLAN à double bande 2,4 G/5 G
Conformité aux normes	802.11 a/b/g/n et 802.11 ac
Débit de transmission	≥2 MB/s

Bluetooth

Version	Prise en charge de BT 5.0
Distance de communication	10 m

Sécurité du réseau

Conditions du réseau	Le moniteur est connecté au réseau local par l'intermédiaire d'un module sans fil et du protocole TCP/IP.
Logiciel de sécurité	Le moniteur est un logiciel intégré indépendant avec protocole de communication et vérification, et ne prend pas en charge l'utilisation d'autres logiciels de sécurité.
Interface de données et de périphériques	• Interface USB : Avec le protocole USB 2.0, il prend en charge l'exportation par lots des données du patient par le biais d'une clé USB, y compris les informations sur le patient, les paramètres des signes vitaux et les rapports. Le format de stockage des données est dat et pdf. Prise en charge de l'utilisation d'une clé USB pour la mise à niveau du système et la connexion d'un lecteur de codes-barres. • Réseau sans fil : L'appareil utilise le Wi-Fi et le protocole standard TCP/IP pour la mise à jour du logiciel et la connexion au système de surveillance central.

<table>
<tr><td rowspan="3">Mesures de sécurité du réseau</td><td>Fonctions fournies par le moniteur via le réseau</td><td>Mesures de sécurité</td></tr>
<tr><td>Le moniteur envoie des informations sur le patient et des données de mesure via le réseau.</td><td>Protocole HL7 standard (version 2.7)</td></tr>
<tr><td colspan="2">La fonction de service de réseau général n'est pas fournie sur le moniteur et le port de service de réseau général est fermé.</td></tr>
<tr><td>Mécanisme de contrôle d'accès des utilisateurs</td><td colspan="2">Types d'utilisateurs : personnel médical, personnel de maintenance du fabricant.
Autorisations de l'utilisateur :
• Autorisations du personnel médical : Aucun mot de passe. Le moniteur entre automatiquement dans l'écran de surveillance après le démarrage et peut être configuré en fonction des besoins. Par exemple, il est possible d'accéder à tous les modules et de les configurer, à l'exception des fonctions de maintenance.
• Autorisation du personnel de maintenance du fabricant : Accédez au menu de maintenance en saisissant le mot de passe de maintenance du fabricant. Outre les autorisations du personnel de maintenance de l'équipement hospitalier, vous pouvez également exporter la collecte de données d'origine et mettre à niveau le logiciel et la carte de paramètres.</td></tr>
</table>

A.2 Caractéristiques d'ECG

ECG	
Dérivation	• Dérivation à 4 électrodes : I, II, III, aVR, aVL, aVF
Vitesse de balayage de la forme d'onde	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Erreur ≤ ±5 %
Fréquence de prélèvement	500 Hz
Affichage de la sensibilité	1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25) 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1) 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4) Erreur < ±5 %
Taux de rejet en mode commun	≥ 90 dB
Impédance d'entrée différentielle :	≥ 10 MΩ

Plage de signaux d'entrée	-10,0 mV à +10,0 mV (valeur crête à crête)
Plage de tension de polarisation des électrodes	±800 mV
Courant de décalage d'entrée	≤0,1 µA
Bruit du système	≤30 µVp-p
Constante de temps	≥ 3,2 s
Décalage entre les canaux	<2%
Réponse de fréquence	0,05 Hz-150 Hz
Filtre	Filtre EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtre Grad 50 Hz/60 Hz Filtre Désact. 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz,
FC	
Plage de mesure et erreur	Adulte : 15 bpm-300 bpm Pédiatrique : 15 bpm-350 bpm Err ± 1 % ou ± 1 bpm, la plus élevée étant retenue

A.3 Spécifications du SpO_2

Norme de conformité	ISO 80601-2-61 : 2017
Plage de mesure de SpO_2	0%-100%
Précision de mesure de SpO_2	70%-100% : ±2 % 50%-69% : ±3 % 0%-49% : non défini
Capteur	Longueur d'onde : Lumière rouge : 660 nm, lumière infrarouge : 905 nm Puissance de sortie optique maximale : ≤2 mW Remarque : La précision de la mesure peut être affectée lorsque les cliniciens utilisent des appareils impliquant des longueurs d'onde de crête (tels que appareils de

	thérapie photodynamique).
Cycle de mise à jour de données	SpO_2 < 30 s
Test de précision du SpO_2	Les mesures de SpO_2 sont statistiquement distribuées, seulement 2/3 des mesures de SpO_2 peuvent se situer à ±Arms de la valeur mesurée par un oxymètre de CO.
Plage d'affichage de l'indice de perfusion (IP)	0,1%- 20% Erreur : non définie

A.4 Caractéristiques de FC

Plage d'affichage	30 bpm-250 bpm
FC du module PNI	
Plage de mesure et précision	30 bpm-250 bpm, erreur ±3 bpm ou ±3%, la plus élevée étant retenue
FC du module de SpO_2	
Plage de mesure et précision	30 bpm-250 bpm, erreur ±2 bpm ou ±2%, la plus élevée étant retenue

A.5 Spécifications de température

Normes de conformité	ISO 80601-2-56: 2017	
Méthode de mesure	Température thermique infrarouge	
Mode de mesure	Mode direct	
Plage de mesure	0,0℃ - 50,0℃	
Précision de mesure	AOJ-20A	THP59JU
	0℃ - 42℃, erreur ±0,2℃	5,5 ℃ - 42,0 ℃ (95,9 °F-107,6 °F), erreur ±0,2 ℃ (0,4 °F). Autre plage de mesure, erreur ±0,3 ℃ (0,5 °F).
Heure mesure	1 s	

A.6 Caractéristiques de la PNI

<table>
<tr><td>Normes de conformité</td><td colspan="4">IEC 80601-2-30: 2018</td></tr>
<tr><td>Mesure unique maximale</td><td colspan="4">Adulte/pédiatrique ‹180 s</td></tr>
<tr><td>Plage de mesure statique et précision</td><td colspan="4">0 mmHg-300 mmHg (0,0 kPa-40,0 kPa)
Err ±3 mmHg (±0,4 kPa)</td></tr>
<tr><td>Pression de gonflage initiale</td><td colspan="4">Adulte : 80 mmHg-280 mmHg (10,6 kPa-37,2 kPa)
Pédiatrique : 80 mmHg-210 mmHg (10,6 kPa-27,9 kPa)</td></tr>
<tr><td>Protection contre la surpression</td><td colspan="4">Adulte : ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Pédiatrique : ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Plage de mesure</td><td colspan="2">Pression artérielle</td><td>Adulte</td><td>Pédiatrique</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SYS</td><td>mmHg</td><td>25-290</td><td>25-240</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>3,3-38,6</td><td>3,3-31,9</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MAP</td><td>mmHg</td><td>15-260</td><td>15-215</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>2,0-34,6</td><td>2,0-28,6</td></tr>
<tr><td rowspan="2">DIA</td><td>mmHg</td><td>10-250</td><td>10-200</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>1,3-33,3</td><td>1,3-26,6</td></tr>
<tr><td>Précision de mesure</td><td colspan="4">L'erreur de mesure du simulateur de pression sanguine doit être ≤8 mmHg (1,07 kPa).</td></tr>
</table>

Annexe B Messages-guides

Prompts liés aux paramètres

Messages-guides	Causes
Dérivation ECG désactivée	Toutes les dérivations ECG sont désactivée ou le câble ECG n'est pas connecté.
Dérivation ECG XX désactivée	L'électrode n'est pas solidement connectée au patient ou tombe, ce qui entraîne la désactivation de la dérivation ECG correspondante.
Capteur de SpO_2 désactivé	Le capteur de SpO_2 se détache du patient.
Capteur de SpO_2 déconnecté	Le câble principal de SpO_2 est déconnecté de l'adaptateur multifonction, ou le capteur de SpO_2 est déconnecté du câble principal.
SpO_2 aucune pulsation	PR du module SpO_2 indétectable.
Erreur du capteur de SpO_2	Défaut du capteur de SpO_2.
Recherche de pulsation SpO_2	Le moniteur recherche une impulsion de SpO_2.
Perfusion faible SpO_2	Le capteur de SpO_2 est mal placé ou l'indice de perfusion du patient est trop faible. Positionnez correctement le capteur de SpO_2 ou changez le site de mesure.
Temp module error	Échec de l'autotest du module de température.
Sonde de température X désact.	La sonde de température se détache du patient.
PNI trop lâche ou déconnectée	Vérifier que le brassard et la tubulure d'air ne présentent pas de fuite d'air.
Fuite du brassard ou de la tubulure de PNI	Vérifier que le brassard et la tubulure d'air ne présentent pas de fuite d'air.
Signal faible PNI	Pouls du patient trop faible ou brassard trop déserré.
Dépassement de la plage de PNI	La pression sanguine du patient peut dépasser la plage de mesure.
Mouvement excessif de la PNI	Le bras du patient n'est pas immobile.

Messages-guides	Causes
Protection contre la surpression de la PNI	Brassard trop serré ou module défectueux.
Délai d'attente de mesure PNI dépassé	Si le temps de mesure est supérieur à 120 secondes en mode adulte ou pédiatrique et supérieur à 90 secondes en mode nouveau-né. La pression sanguine ne peut pas être obtenue.
Erreur brassard/type patient	Le brassard utilisé ne correspond pas au type de patient prédéfini : utilisation d'un brassard nouveau-né en mode adulte.
Fuite des voies respiratoires de la PNI	Fuite d'air dans la pièce mobile, le tube ou le brassard.
Occlu voies resp PNI	• Vérifiez si le tube d'air est plié ou comprimé. • Vérifiez si le patient est allongé sur le brassard. • Vérifiez si le brassard est enveloppé dans la bonne position • Vérifiez si la valve est ouverte normalement
Échec de la mesure de la PNI	• Au début de la mesure, la pression du brassard est supérieure à 15 mmHg et ne redescend pas en dessous de 15 mmHg dans les 5 s. • Échec de l'extraction des paramètres de pression artérielle ou extraction incomplète. • Autre
Erreur du module PNI	• Erreur d'échantillonnage du capteur ou de l'A/D • Erreur EEPROM • Non calibré • Échec de la mise à zéro automatique

Prompts liés au système

Messages-guides	Causes
Batterie faible	Batterie faible (après la première alarme de batterie faible, l'appareil peut fonctionner pendant au moins 20 minutes)
Batterie épuisée	Batterie trop faible (la puissance de la batterie est très faible, elle permet moins de 5 minutes de surveillance)
Erreur de batterie	La température de la batterie est trop élevée ou la tension est trop élevée

Messages-guides	Causes
Erreur d'alimentation	La tension CA est trop élevée/basse, la tension de l'alimentation du système est trop élevée/basse
Bluetooth XXX déconnecté	Le périphérique Bluetooth est lié au moniteur, mais la connexion entre le périphérique Bluetooth et le moniteur n'est pas établie ou désactivée.
Mauvais signal Bluetooth XXX	Le signal Bluetooth de l'appareil Bluetooth et du moniteur est faible.
Batterie XXX faible	La batterie de l'appareil Bluetooth est inférieure à 5 %.
Erreur d'enregistreur!	Erreur d'initialisation de l'enregistreur, erreur de communication ou enregistreur indisponible.
Enregistreur sans papier	L'enregistreur n'a plus de papier ou la porte de l'enregistreur n'est pas fermée.
L'enregistreur n'existe pas	L'enregistreur n'est pas connecté
Erreur de communication avec la carte de paramètres	Erreur de communication avec la carte de paramètres

Annexe C Conformité CEM

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES.		
Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe I	L'équipement n'utilise l'énergie RF que pour sa fonction interne. Ses émissions de RF sont donc très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques placés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'équipement est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels ou directement raccordés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Classe A	

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES.			
Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	Contact à ±8 kV ± 15 kV d'air	±8 kV au contact ± 15 kV d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols

			sont recouverts d'un matériau synthétique, alors l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire/salve électrostatique IEC61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel de ±1kV Mode courant de ±2kV	Mode différentiel de ±1kV Mode courant de ±2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5cycle g) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T; 1cycle et 70% UT; 25/30cycles Monophasé : à 0° 0% U_T; 250/300cycles	0% U_T; 0,5cycle g) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T; 1cycle et 70% U_T; 25/30cycles Monophasé : à 0° 0% U_T; 250/300cycles	La qualité de l'alimentation électrique du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du courant de secteur, alors il est recommandé d'alimenter l'équipement ou le système à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de

fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8			fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation secteur avant application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES QUI NE SONT PAS ESSENTIELS À LA VIE.			
Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 M Hz 3 V/m 80 MHz-2,5 G Hz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du moniteur patient, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz- 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la

			distance de séparation recommandée en mètres (m). B Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant. 

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la valeur de la plage des hautes fréquences s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a: Il est impossible de prédire théoriquement et avec précision les intensités de : champ des émetteurs fixes (stations de base des téléphones cellulaires, émetteurs des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des stations de radio AM et FM et de télévision). Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur patient est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, alors le moniteur patient doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, à l'instar de la réorientation ou du déplacement du moniteur patient.

b: Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'équipement ou le système pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES QUI NE SONT PAS ESSENTIELS À LA VIE
L'équipement est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et

l'équipement ou le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur/m		
	150 kHz-80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité des plages de fréquences élevées s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe D Abréviations

CA	Courant alternatif
A/D	conversion analogique-numérique
AHA	American Heart Association
CART	Détection des patients à risque d'arrêt cardiaque
CF	flottant cardiaque
CMOS	semi-conducteur à oxyde métallique complémentaire
CC	Courant continu
Demo	démonstration
ECG	électrocardiogramme
EEPROM	mémoire morte programmable effaçable électriquement
CEM	compatibilité électromagnétique
EWS	système d'alerte précoce
HIS	Système d'information hospitalier
HL7	Health Level Seven (niveau sept de la santé)
ID	identification
IEC	Commission électrotechnique internationale
IP	protocole internet
IPXX	indice de protection contre les intrusions
ISO	Organisation internationale de normalisation
LAN	réseau local
LCD	affichage à cristaux liquides
MEWS	Score modifié d'alerte précoce
NEWS	Score national d'alerte précoce
NIBP	pression artérielle non invasive
Pleth	pléthysmogramme
PR	fréquence du pouls
SpO_2	saturation artérielle en oxygène par oxymétrie de pouls

TCP/IP	Protocole de contrôle de transmission / Protocole Internet
Temp	température
USB	bus série universel
WLAN	réseau local sans fil
EMG	électromyogramme

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Adresse du fabricant : Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tél. : +86-755-26431658

Fax : +86-755-26430930

Site Web : www.creative-sz.com

E-mail : info@creative-sz.com

LEPU MEDICAL

Monitor dei segni vitali

Manuale dell’operatore

I Prefazione

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il previo consenso scritto del produttore, nessuna parte di questo manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

Scopo del manuale

Le istruzioni per il funzionamento sicuro del prodotto in conformità con la sua funzione e l'uso previsto sono contenute in questo manuale. Per utilizzare correttamente il prodotto e proteggere il paziente e l'operatore da lesioni, il rispetto di questo manuale ha la priorità assoluta.

Questo manuale è basato sulla configurazione massima e quindi alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al vostro prodotto. Per qualsiasi domanda, contattare il produttore o il distributore locale.

Essendo una parte indispensabile del prodotto, questo manuale dovrebbe essere sempre collocato vicino al dispositivo in modo da poterlo consultare facilmente quando necessario.

Destinatari

Questo manuale si applica ai professionisti clinici con conoscenza della terminologia, delle procedure e delle pratiche mediche richieste per il monitoraggio dei pazienti critici.

Solo i professionisti clinici, coloro che sono sotto la loro guida o le persone che sono state adeguatamente formate possono utilizzare questo monitor. È vietato l'uso del prodotto a persone non autorizzate o non addestrate.

Informazioni su questo manuale

P/N: 256-100034-00

Data di rilascio: 2024-05

Revisione: V1.0

Versione software: V1

Informazioni di contatto

Produttore:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Indirizzo:	Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Sito web:	www.creative-sz.com
E-mail:	info@creative-sz.com
Tel:	+86 755 26431658
Fax:	+86 755 26430930

Rappresentante CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

II Convenzioni del manuale

Illustrazioni

La configurazione o i dati visualizzati sul monitor in uso potrebbero non essere necessariamente mostrati in tutte le illustrazioni di questo manuale, perché sono usati solo come esempi.

Tutti i nomi menzionati in questo manuale e le illustrazioni sono fittizi. Qualsiasi somiglianza è puramente casuale.

Note generali

- Il testo *Corsivo* è usato per indicare informazioni prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.

Note speciali

Le avvertenze, le precauzioni e le note in questo manuale servono a ricordare ai lettori alcune informazioni specifiche.

Avvertenze	Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
Attenzione	Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare lievi lesioni personali o danni al prodotto/alla proprietà.
Nota	Fornisce consigli per l'applicazione o altre informazioni utili per assicurarsi di ottenere il massimo dal prodotto.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza 1-1
1.1 Informazioni sulla sicurezza 1-1
1.2 Simboli del dispositivo 1-4
Capitolo 2 Introduzione al prodotto 2-1
2.1 Uso previsto 2-1
2.2 Controindicazione 2-1
2.3 Caratteristiche 2-2
2.4 Vista del prodotto 2-3
Capitolo 3 Avvio rapido 3-1
Capitolo 4 Installazione e connessione 4-1
4.1 Requisiti dell'ambiente 4-1
4.2 Alimentazione 4-1
4.3 Preparazione del registratore 4-2
Capitolo 5 Funzioni 5-1
5.1 Accensione/spegnimento del monitor 5-1
5.2 Mod lavor 5-2
5.3 Schermata principale 5-4
5.4 Inserimento delle informazioni del paziente 5-6
5.5 Panoramica delle impostazioni e del funzionamento 5-7
Capitolo 6 Acquisizione ECG 6-1
6.1 Informazioni sulla sicurezza 6-1
6.2 ECG Measurement Preparazione 6-2
6.3 Visualizzazione ECG 6-4
6.4 Acquisizione dell'ECG 6-5
6.5 Generazione di un rapporto ECG 6-5
6.6 Impostazione dell'ECG 6-6
Capitolo 7 Misurazione della saturazione di ossigeno al polso (SpO_2) 7-1
7.1 Informazioni sulla sicurezza 7-1
7.2 Interferenze di misurazione 7-2
7.3 Visualizzazione SpO_2 7-3
7.4 Display PR 7-4
7.5 Monitoraggio SpO_2 7-5
7.6 SPO_2 e config. PR 7-5
Capitolo 8 Temperatura di misura (Temp) 8-1
8.1 Informazioni sulla sicurezza 8-1
8.2 Utilizzo del termometro a filo (THP59JU) 8-1
8.3 Utilizzo del termometro Bluetooth (AOJ-20A) 8-2
8.4 Visualizzazione della temperatura 8-2
8.5 Config. temp 8-2
Capitolo 9 Misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP) 9-1

9.1 Informazioni sulla sicurezza 9-1
9.2 Interferenze di misurazione 9-2
9.3 NIBP Display 9-4
9.4 NIBP Preparazione al monitoraggio 9-5
9.5 Avvio e arresto delle misurazioni NIBP 9-6
9.6 Correzione delle misurazioni NIBP 9-6
9.7 Impostazione NIBP 9-6
Capitolo 10 Sistema di allerta precoce 10-1
Capitolo 11 Parametri di osservazione 11-1
Capitolo 12 Rivedi 12-1
Capitolo 13 Pulizia e disinfezione 13-1
13.1 Informazioni sulla sicurezza 13-1
13.2 Agenti di pulizia e disinfezione consigliati 13-1
13.3 Pulizia 13-1
13.4 Disinfezione 13-2
13.5 Sterilizzazione 13-2
13.6 Pulizia della testina di stampa termica 13-2
13.7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori 13-3
Capitolo 14 Cura e manutenzione 14-1
14.1 Informazioni sulla sicurezza 14-1
14.2 Ispezioni di routine 14-2
14.3 Ispezioni regolari 14-2
14.4 Manutenzione batteria 14-3
14.5 Archiviazione, imballaggio e trasporto 14-3
14.6 Visualizzazione della versione del sistema 14-4
Capitolo 15 Risoluzione dei problemi 15-1
Capitolo 16 Accessori 16-1
16.1 Accessori ECG 16-2
16.2 SpO_2 Accessori 16-2
16.3 Temp Accessori 16-2
16.4 Accessori NIBP 16-3
16.5 Altri accessori 16-3
Allegato A Specifiche tecniche A-1
A.1 Specifiche generali A-1
A.2 Specifiche ECG A-5
A.3 SpO_2 Specifiche A-6
A.4 Specifiche PR A-7
A.5 Specifiche temperatura A-7
A.6 Specifiche NIBP A-8
Allegato B Messaggi di prompt B-1
Allegato C Conformità EMC C-1
Allegato D Abbreviazioni D-1

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli, contiene anche informazioni di sicurezza rilevanti per operazioni specifiche.

1.1.1 Avvertenze

Avvertenze	Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare che il dispositivo, i cavi di collegamento e gli accessori siano in ordine e in condizioni operative corrette.
Avvertenze	È vietato applicare il monitor a coloro che hanno una grave tendenza emorragica o che sono affetti da falcemia perché potrebbero sviluppare un'emorragia parziale quando questo monitor viene utilizzato per prendere la misurazione della pressione sanguigna.
Avvertenze	Per evitare rischi di esplosione, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili.
Avvertenze	L'uso del dispositivo nell'ambiente di agenti anestetici infiammabili può essere a rischio di esplosione.
Avvertenze	Si prega di consultare il contenuto relativo alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni.
Avvertenze	Se non è evidente dalle specifiche dell'apparecchiatura se una particolare combinazione con altri dispositivi è pericolosa, per esempio, a causa della somma delle correnti di dispersione, si prega di consultare i produttori o un esperto del settore, per accertarsi che la necessaria sicurezza dei pazienti e di tutti i dispositivi interessati non sia compromessa dalla combinazione proposta.
Avvertenze	Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici qualificati o da personale professionalmente addestrato. Prima dell'uso, gli operatori devono conoscere il contenuto del presente manuale, in particolare tutti i contenuti con le avvertenze e i segnali di attenzione.
Avvertenze	Per prevenire il rischio di cortocircuito e garantire la qualità del segnale ECG, il dispositivo deve essere correttamente messo a terra.
Avvertenze	La somma delle correnti di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando vengono utilizzati contemporaneamente altri dispositivi.
Avvertenze	Assicurarsi che le parti applicate non entrino mai in contatto con altre

parti conduttrici.

Avvertenze Le apparecchiature collegate al dispositivo devono soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili (ad esempio, le norme di sicurezza IEC 60950 per le apparecchiature informatiche e IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali).

Avvertenze Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o impilato, il dispositivo dovrebbe essere controllato per verificare che possa funzionare normalmente nella configurazione in cui viene utilizzato.

Avvertenze Non toccare il paziente o le parti metalliche a contatto con il paziente durante la defibrillazione. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte.

Avvertenze Il monitor è a prova di defibrillazione. Verificare che gli accessori possano funzionare in modo sicuro e normale e che il monitor sia collegato a terra correttamente prima di effettuare la defibrillazione. Far funzionare il dispositivo a batteria se l'integrità del conduttore di terra di protezione o del sistema di messa a terra di protezione dell'impianto è in dubbio.

Avvertenze Questo dispositivo viene utilizzato per un singolo paziente alla volta.

Avvertenze Scollegare il monitor e i sensori dal paziente prima della scansione della risonanza magnetica. Usarli durante la risonanza magnetica potrebbe causare ustioni o influenzare negativamente l'immagine della risonanza magnetica o la precisione del monitor.

Avvertenze Se in dubbio sull'accuratezza di qualsiasi misurazione, controllare prima i segni vitali del paziente con qualsiasi mezzo alternativo, e poi assicurarsi che il monitor funzioni correttamente.

Avvertenze Il monitor è inteso solo come ausilio nella valutazione del paziente. Deve essere usato insieme a segnali e sintomi clinici.

Avvertenze Non collocare il dispositivo o gli accessori in una posizione che possa causare la sua caduta sul paziente.

Avvertenze Tutti i cavi di collegamento e i tubi delle parti di applicazione devono essere tenuti lontani dal collo del paziente per evitare qualsiasi possibile soffocamento del paziente stesso.

Avvertenze Prima di ogni utilizzo, verificare che il dispositivo e i suoi accessori siano sicuri e funzionino normalmente. Non utilizzare il dispositivo per il monitoraggio del paziente in presenza di segni di danneggiamento o di errori. Contattare il proprio distributore locale o il produttore.

Avvertenze Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

1.1.2 Attenzione

Attenzione Tutti i componenti del monitor non devono essere sostituiti a piacimento; la sostituzione di un componente diverso da quello fornito dal produttore potrebbe causare errori di misurazione. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o quelli dello stesso modello e degli stessi standard degli accessori del monitor forniti dalla stessa fabbrica; in caso contrario, potrebbero verificarsi effetti negativi in termini di sicurezza, biocompatibilità ecc. Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.

Attenzione Non immergere il monitor o i suoi accessori in un liquido per la pulizia.

Attenzione Collegare a questo dispositivo solo apparecchiature omologate. Il personale che collega i dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale dell'apparecchiatura è tenuto a fornire la prova che la certificazione di sicurezza dei dispositivi è stata eseguita in conformità alla norma IEC 60601-1-1.

Attenzione Conservare e utilizzare il dispositivo nelle condizioni ambientali specificate. Il monitor e gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche di prestazione a causa dell'invecchiamento, se conservati o utilizzati al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità specificato.

Attenzione Se il monitor cade accidentalmente o ha altri guasti funzionali, non può più essere utilizzato. Le prestazioni di sicurezza e gli indicatori tecnici devono essere testati in dettaglio, e il monitor può essere utilizzato solo dopo che i risultati dei test sono ritenuti idonei.

1.1.3 Note

Nota Il copyright del software del monitor è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o individuo dovrà ricorrere a modifica, copia, scambio o a qualsiasi altra violazione su di esso, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, senza la necessaria autorizzazione.

Nota Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi allo standard IEC 60601-1.

Nota Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in conformità alle normative locali, alla fine della loro vita utile.

Nota Posizionare il dispositivo in un luogo dove può essere facilmente visto e utilizzato. Non collocare il dispositivo in un luogo di difficile accesso alla presa di rete.

Nota Il monitor può essere configurato con diversi parametri. Questo manuale descrive tutte le caratteristiche e le opzioni. Il monitor acquistato potrebbe non coprire tutte le funzioni descritte di seguito.

Nota Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale servono solo a titolo di esempio e possono differire da ciò che si vede.

1.2 Simboli del dispositivo

Simboli	Funzione	Simboli	Funzione
	Tasto di accensione		Connettore USB
	Numero di serie		Connettore di alimentazione a corrente continua
	Segnale di avvertenze generale (Sfondo: giallo; simbolo e linea: nero)		Dispositivo o parte di tipo CF a prova di defibrillazione
	Fare riferimento al manuale dell'operatore (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Produttore		Data di fabbricazione
	Smaltire secondo i requisiti del proprio paese		Non buttare via

Nota Il dispositivo in proprio possesso non ha necessariamente tutti i simboli di cui sopra.

Nota Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

2.1 Uso previsto

Il monitor è destinato al monitoraggio, alla visualizzazione, alla revisione e alla memorizzazione di diversi parametri fisiologici, tra cui ECG, temperatura corporea (Temp), saturazione dell'ossigeno al polso (SpO_2), frequenza del polso (PR) e pressione sanguigna non invasiva (NIBP). Il monitor deve essere utilizzato per il triage e i turni di reparto in ospedali, cliniche, centri sanitari comunitari o altre strutture mediche da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida.

Il NIBP e l'ECG sono destinati ad adulti e pediatrici.

I parametri Temp, SpO_2 e PR sono destinati ad adulti, pediatrici e neonati.

2.2 Controindicazione

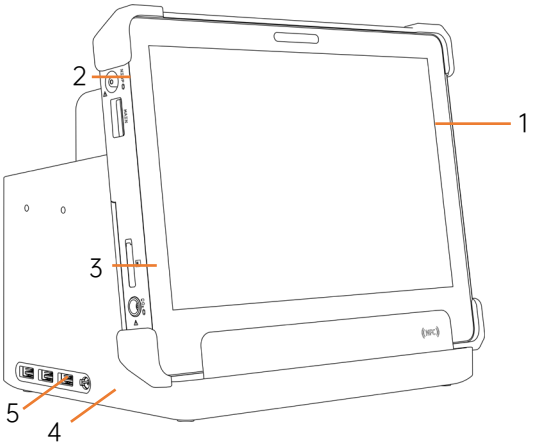
Nessuna controindicazione.

2.3 Caratteristiche

- La vista può essere configurata in modo flessibile.
- Funzione di rilevamento della derivazione scollegata.
- Supportare lo strumento clinico comunemente utilizzato del punteggio di allarme precoce (EWS).
- Supporto per l'archiviazione di grande capacità.
- Supporta il touch screen, il multi-touch (zoom, scivolamento con più dita, ecc.).
- Protezione contro le scariche del defibrillatore, resistenza alle interferenze dell'unità elettrochirurgica.
- Supporta una varietà di modalità operative, come la modalità di dimostrazione, la modalità di giro del reparto, la modalità di controllo a campione.
- Sono disponibili la funzione di esportazione dei dati via USB e l'aggiornamento del software applicativo.
- Supporto del protocollo di comunicazione HL7.
- Fornire un registratore per la stampa termica.

2.4 Vista del prodotto

2.4.1 Vista anteriore destra



1 Touchscreen

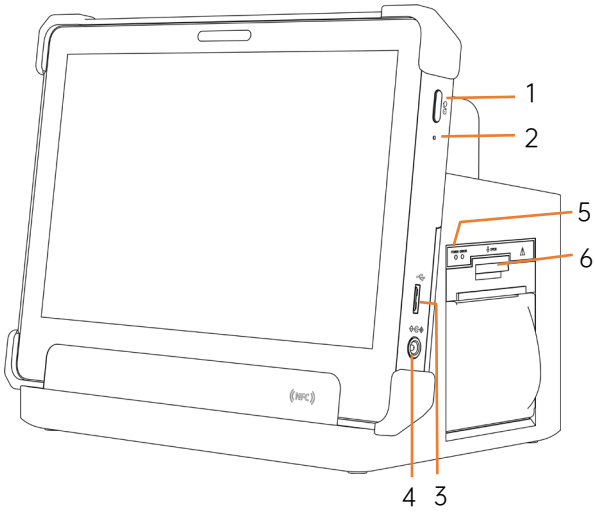
2 Connettore per bracciale NIBP

3 Connettore adattatore: Collegare l'adattatore multifunzionale che collega gli accessori di più parametri (ECG, SpO2).

4 Connettore della sonda di temperatura

5 Connettori USB (base)

2.4.2 Vista anteriore sinistra



1 Interruttore di alimentazione: Accendere/spegnere il monitor.

2 Indicatore dell'interruttore di alimentazione:

Verde (lampeggiante)	Nello stato di accensione, la batteria è completamente carica
Giallo (lampeggiante)	In fase di accensione, la batteria non è completamente carica
Bianco (lampeggiante)	Nello stato di accensione, non è collegata alcuna alimentazione CC esterna
Verde (fisso)	Nello stato di spegnimento, la batteria è completamente carica
Giallo (fisso)	Nello stato di spegnimento, la batteria non è completamente carica
Spento	Nello stato di spegnimento, non è collegata alcuna alimentazione CC esterna

3 Connettore USB (unità principale)

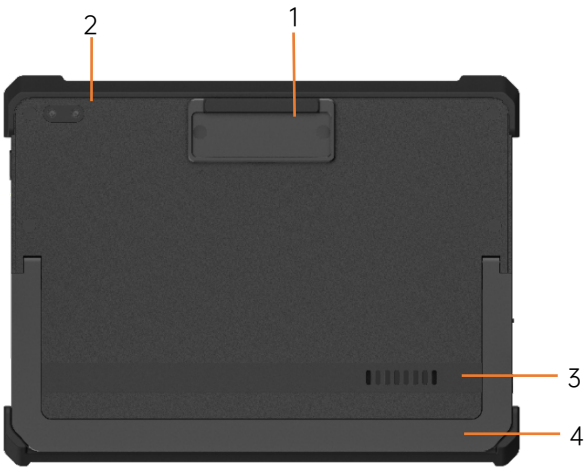
4 Connettore adattatore CC

5 Indicatore del registratore

Luce verde	On	Alimentazione normale del registratore
	Spento	Alimentazione anomala del registratore
Luce rossa	On	Il registratore ha esaurito la carta o la carta termica non è stata caricata correttamente
	Spento	Il registratore funziona normalmente

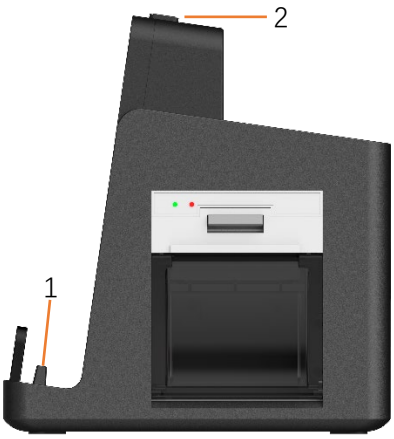
6 Pulsante di apertura della porta del registratore

2.4.3 Vista posteriore dell'unità principale



1 Fermo per l'unità principale e la base
2 Fotocamera e flash
3 Altoparlante
4 Supporto dell'unità principale

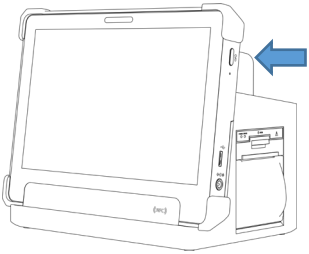
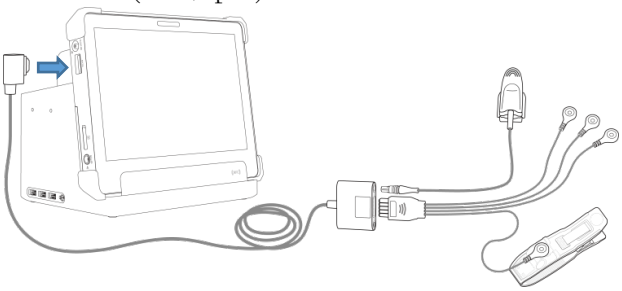
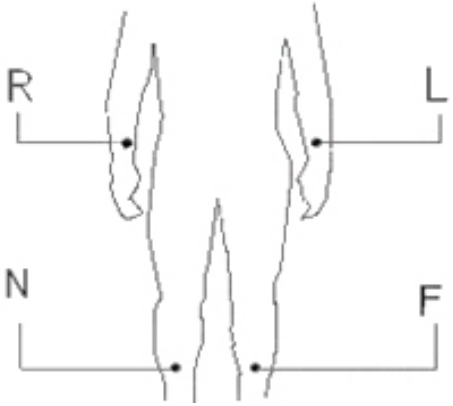
2.4.4 Vista della base



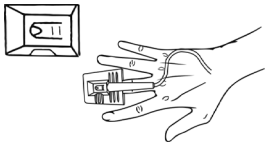
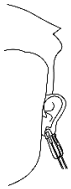
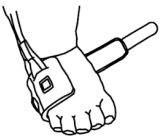
1 Connettore unità principale/base

2 Pulsante di sblocco dell'unità principale: Quando l'unità principale è collegata alla base, premere questo pulsante per rilasciare l'unità principale.

Capitolo 3 Avvio rapido

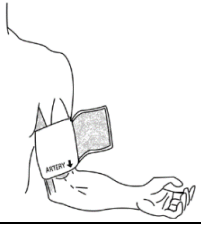
1. Accendere il monitor	
2. Connetti	• Collegare il monitor, l'adattatore multifunzione e gli accessori (ECG, SpO_2).  • Collegare il cavo NIBP al connettore NIBP. • Collegare il termometro a infrarossi cablato al connettore della sonda di temperatura sulla base, oppure accoppiare e collegare il termometro Bluetooth al monitor.
3. Applicare accessori	ECG 

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">SpO2

(Clip per dita)

(lettino da dito)

(Lobo dell'orecchio)

(1)

(2)
(involucro)

Temp
Sito di misurazione: fronte o foro dell'orecchio.

NIBP
</td></tr>
<tr><td>5. Inserire le informazioni sul nuovo paziente</td><td colspan="2">Selezionare l'area delle informazioni sul paziente.</td></tr>
<tr><td>6. Selezionare la modalità operativa</td><td colspan="2">Selezionare la scheda [Menu] →[Mod lavor].</td></tr>
<tr><td>7. Misurare e salvare i record</td><td>Modalità di controllo a campione:
1. Effettuare le misurazioni
2. Selezionare la voce [Next] nella schermata principale.</td><td>Modalità giro di rione:
1. Selezionare un paziente da [Paz. Lista].
2. Selezionare [Avvio] ed effettuare le misurazioni.
3. Selezionare [Salva] nella schermata principale.</td></tr>
</table>

Capitolo 4 Installazione e connessione

4.1 Requisiti dell'ambiente

Il monitor può essere installato a parete, sulla scrivania o su un carrello. Scegliere un luogo in cui le infrastrutture e la rete elettrica siano ben predisposte. Posizionare il monitor in un luogo sicuro e stabile dove possa essere facilmente controllato e utilizzato.

L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale. In caso contrario, potrebbero verificarsi conseguenze inaspettate, ad esempio danni al dispositivo.

L'ambiente in cui viene utilizzato il monitor deve essere ragionevolmente privo di rumore, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive.

Quando il monitor viene spostato da un luogo all'altro, potrebbe crearsi condensa a causa delle differenze di temperatura o di umidità. In questo caso, non avviare mai il sistema prima che la condensa evapori.

Nota Posizionare il monitor in un luogo lontano dalla luce diretta del sole per evitare un aumento anomalo della temperatura interna

Nota Non accendere immediatamente il monitor quando è umido. Attendere che si asciughi all'aria prima dell'uso.

4.2 Alimentazione

4.2.1 Collegamento dell'alimentazione CC

1 Estrarre il connettore di alimentazione CC dalla confezione.

2 Inserire un'estremità dell'adattatore di alimentazione c.c. nel connettore di alimentazione c.c. dell'unità principale e l'altra estremità nella presa a tre fili di una fonte di alimentazione con terra protetta.

3 Verificare che l'indicatore dell'interruttore di alimentazione sia acceso.

4.2.2 Utilizzo della batteria

Il dispositivo funziona automaticamente a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione CC.

Nota A causa del consumo di energia durante lo stoccaggio e il trasporto, il monitor potrebbe esaurire la batteria. La batteria deve essere caricata quando non è possibile accendere il monitor.

Nota La batteria viene caricata ogni volta che il dispositivo è collegato alla fonte di alimentazione CC, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o meno.

4.3 Preparazione del registratore

È possibile utilizzare il registratore per stampare le informazioni sul paziente, i dati e i rapporti ECG.

Per caricare la carta di registrazione, seguire i passi seguenti:

1 Tenere premuto il pulsante "Open" per aprire lo sportello del registratore.

2 Inserire correttamente un nuovo rotolo di carta nel vano carta, con il lato di stampa rivolto verso l'alto.

3 Estrarre circa 2 cm di carta, quindi chiudere lo sportello del registratore.

Capitolo 5 Funzioni

5.1 Accensione/spegnimento del monitor

Accensione del monitor

Premere l'interruttore di alimentazione per circa 2-3 secondi.

Dopo l'avvio, il monitor visualizza una schermata di avvio e poi passa alla schermata principale. Questo indica che il monitor è stato avviato con successo.

Spegnimento del monitor

Premendo l'interruttore di alimentazione per circa 1-2 secondi, si aprirà una finestra per selezionare [Spegnimento].

È possibile tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 10 secondi per spegnerlo forzatamente quando non è possibile spegnerlo normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o la corruzione dei dati del paziente.

5.2 Mod lavor

Il monitor offre le modalità operative elencate nella tabella seguente. Ogni modalità è stata appositamente studiata per soddisfare le esigenze di diversi scenari clinici.

Selezionare la scheda [Menu] → [Mod lavor] per selezionare la modalità desiderata. La modalità predefinita è quella del controllo a campione.

Modalità	Scenario	Osservazioni
Modalità di controllo a campione	La modalità di controllo a campione viene utilizzata per il triage. In questa modalità è possibile regolare rapidamente il tipo di paziente ed effettuare le misurazioni.	/
Modalità giro di rione	La modalità Round viene utilizzata per i turni di reparto. In questa modalità, viene fornito un elenco di pazienti e si possono prendere facilmente le misure per ogni paziente.	Se non viene selezionato alcun paziente, le misurazioni non possono essere salvate.
Modalità demo*	La modalità demo è utilizzata solo a scopo dimostrativo. I dati e la forma d'onda in modalità demo sono generati dal sistema e non possono essere utilizzati per valutare le condizioni fisiologiche dei pazienti.	/

Avvertenze <Modalità demo> Nell'uso clinico, non impostare il dispositivo in modalità demo, per evitare che i dati stimolati vengano scambiati per i dati di un paziente monitorato, il che potrebbe causare un monitoraggio improprio e un trattamento ritardato.

Processo di lavoro per la modalità Spot-Check

In modalità di controllo puntuale, è possibile eseguire rapidamente le misurazioni per un paziente solo con il tipo di paziente selezionato.

Se si desidera salvare il record misurato, procedere come segue:

1 Inserire le informazioni sul paziente attraverso uno dei metodi descritti in 5.4 Inserimento delle informazioni del paziente.

2 Effettuare le misurazioni.

3 Selezionare il tasto [**Next**] nella schermata principale. Tutte le misure effettuate vengono salvate in un record in [**Revisione**].

Processo di lavoro per la modalità "Giro visite"

1 Selezionare [**Paz. Lista**] nella schermata principale.

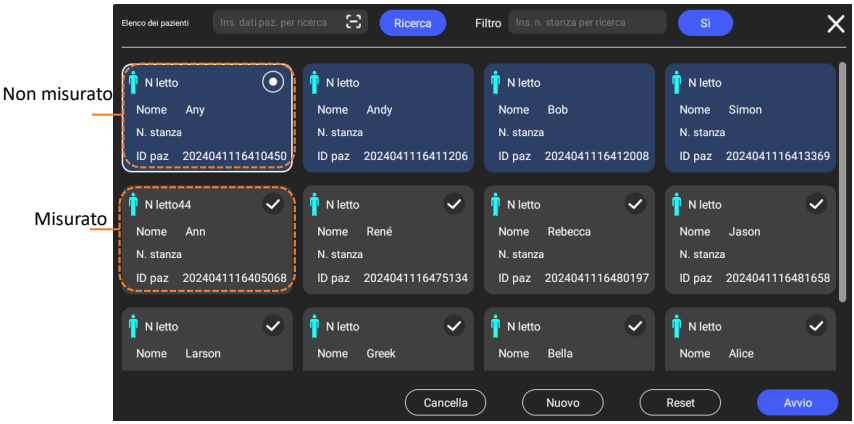
2 Selezionare un paziente dalla finestra pop-up.

- Fare doppio clic sulla scheda del paziente in blu scuro.

  Non misurato: sfondo in blu intenso

  Misurato: sfondo in grigio

- Quando lo sfondo della scheda paziente è di colore blu intenso, selezionare il pulsante [**Avvio**] nella parte inferiore della finestra.



A questo punto lo schermo passa automaticamente alla schermata principale.

3 Se il paziente non è elencato nella finestra, è possibile selezionare [**Nuovo**] per creare il file del paziente e selezionarlo.

4 Effettuare le misurazioni.

5 Selezionare il tasto [**Salva**] nella schermata principale. Tutte le misure effettuate vengono salvate in un record in [**Revisione**].

5.3 Schermata principale

Il contenuto della schermata principale è leggermente diverso tra la modalità di controllo a campione e la modalità di giro del reparto.

La schermata seguente è in modalità circolare di reparto a scopo illustrativo.



Nr.	Descrizione
1	**Area informazioni paziente**: visualizza il nome del paziente, il sesso, l'identificativo e così via, nonché l'icona di scansione del codice a barre o del codice QR . Selezionando quest'area si apre la finestra Info paziente. Descrizione del sesso del paziente: • Maschio (blu): Adulto /Pediatrico /Neonato • Femmina (rosa): Adulto /Pediatrico /Neonato • Genere non noto (bianco): Adulto /Pediatrico /Neonato

Nr.	Descrizione
2	**Area dei messaggi di prompt**: visualizza l'ultimo messaggio di prompt tecnico. Selezionare l'area per far apparire la finestra del messaggio di richiesta.
3	Area di stato del sistema: Visualizza lo stato della rete, lo stato della batteria, lo stato del Bluetooth e l'ora del sistema. Icona della rete: •  Indica la potenza del segnale Wi-Fi Selezionando una delle icone si visualizza la scheda [**Wireless**] o [**Connessione**]. Icona Bluetooth: •  Indica che il Bluetooth del monitor è attivato Icona della batteria: •  Indica che la batteria è quasi esaurita e deve essere caricata immediatamente. In caso contrario, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti. •  Indica che non è installata alcuna batteria o che la batteria è guasta. •  Indica che la batteria è in fase di carica. La parte piena rappresenta la capacità residua della batteria. •  Indica la capacità attuale della batteria. La parte piena rappresenta la capacità residua della batteria. Icona unità USB: •  indica che è collegata un'unità USB. Selezionando l'icona si visualizza la scheda [**Informazioni sul rilevamento**]. **Icona base**: •  indica che l'unità principale si trova sulla base.
4	**Area pulsanti:** visualizza i pulsanti del sistema. I pulsanti sono leggermente diversi tra la modalità di controllo dei punti e quella del

Nr.	Descrizione
	giro del reparto. Pulsanti della modalità di controllo a campione: [**Menu**], [**Revisione**], [**Cambia paz.**], [**Avanti**]. Pulsanti di modalità rotondi per i reparti: [**Menu**], [**Revisione**], [**Paz. Lista**], [**Salva**].
5	**Area dei parametri di osservazione**: visualizza i parametri di osservazione e i valori immessi.
6	**Area numerica e forma d'onda**: visualizza i parametri numerici di NIBP, Temp, SpO_2, e PR, e può anche visualizzare l'area EWS selezionabile, l'area ECG, i parametri di osservazione o la forma d'onda SpO_2 Pleth.

5.4 Inserimento delle informazioni del paziente

Nella schermata [**Info paziente**], un asterisco (*) è posto dietro le informazioni richieste. Utilizzare uno dei seguenti metodi per inserire le informazioni sul paziente:

- Inserimento manuale delle informazioni paziente
- Lettura dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo
- Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre

Nota È possibile salvare le informazioni paziente solo quando sono state inserite tutte le informazioni paziente richieste.

Nota Dopo la scansione della telecamera, controllare il risultato della scansione per assicurarsi che siano state inserite le informazioni corrette sul paziente.

Inserimento manuale delle informazioni paziente

1 Selezionare qualsiasi parte dell'area delle informazioni sul paziente diversa dall'icona .

2 Nella finestra pop-up, inserire manualmente le informazioni sul paziente. Per l'ID paziente, è possibile attivare [**Codifica automatica**] per avere un ID paziente automatico.

Lettura dell’ ID paziente con la telecamera del dispositivo

1 Cliccare sull'icona per avviare la scansione con la fotocamera integrata.

2 Utilizzare la fotocamera per scansionare il codice a barre lineare o il codice QR e inserire il contenuto decodificato nella casella di testo dell'ID paziente.

3 Inserire manualmente altre informazioni sul paziente.

4 Fare clic sul pulsante [**OK**] per salvare le informazioni sul paziente.

Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre

1 Collegare il lettore di codici a barre al connettore USB dell'unità principale.

2 Premere il pulsante sull'impugnatura del lettore e puntare il lettore sul codice a barre. Viene quindi visualizzato il menu [Info paziente] con l'ID del paziente inserito.

5.5 Panoramica delle impostazioni e del funzionamento

Nota Una voce contrassegnata con * indica che è seguita da informazioni di avvertimento o di sollecitazione pertinenti alla fine di questa sezione.

5.5.1 Impostazione

Articoli	Funzione	Ingresso
Data e ora	Impostare la data e l'ora del sistema, nonché il formato della data e dell'ora.	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Impostazione].
Lingua	Impostare la lingua del sistema.	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Impostazione].
Luminosità	Impostare la luminosità dello schermo	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Impostazione].

Articoli	Funzione	Ingresso
Modalità e volume QRS*	Selezionare la modalità QRS e impostare il volume QRS.	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Impostazione].
Volume chiave	Attivare/disattivare il volume dei tasti.	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Impostazione].
Rete wireless	Impostare l'indirizzo IP della rete wireless.	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Wireless].
Visualizzazione del campo informazioni sul paziente	Personalizzare i campi obbligatori e gli altri campi visualizzati nella schermata [Info paziente] quando si aggiunge un paziente.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Info paziente].
Impostazione del registratore	Impostare la velocità della carta del registratore.	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Stampa].
Layout ECG in uscita	Impostare il layout della forma d'onda ECG come 6×1 o 3×2 nel file PDF.	Selezionare la scheda [Menu]→ [Sistema]→ [Stampa].

Avvertenze <Volume QRS> Si sconsiglia di impostare il volume QRS a 0. Prestare attenzione ai potenziali rischi.

5.5.2 Operazioni

Operazioni	Funzioni	Ingresso
Modifica delle informazioni del paziente	Modificare le informazioni correnti sul paziente, tra cui il tipo di paziente, il nome, l'età, ecc.	Selezionare l'area delle informazioni sul paziente →modificare le informazioni sul paziente →[OK].
Accoppiamento del termometro Bluetooth	Accoppiare il dispositivo Bluetooth rilevato con il monitor	Selezionare [Menu] → [Sistema] →[Rileva dispositivo] →

Operazioni	Funzioni	Ingresso
		selezionare il dispositivo in [Dispositivi non collegati].
Abilitazione dell'ECG	Rendere disponibile la funzione ECG.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → accendere [Parametro On/Off] di ECG
Abilitazione dell'EWS	Rendere disponibile la funzione EWS.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → [EWS›] →accendere [Parametro On/Off]
Abilitazione dei parametri di osservazione	Rendere disponibile la funzione del gruppo di parametri di osservazione.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → [Altri parametri›] →accendere [Parametro On/Off] → inserire la password di manutenzione
Punteggio in EWS	Calcolare un punteggio nello strumento EWS selezionato.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → [EWS›]
Calibrazione a 1 mV	Calibrare l'ampiezza di 1 mV.	Selezionare [Menu] → [Sistema] → [Impostazione] → [Impostazione ECG].

Capitolo 6 Acquisizione ECG

Il monitor fornisce l'acquisizione dell'ECG a 4 elettrodi se il dispositivo è configurato con questa funzione.

La funzione è destinata a pazienti adulti e pediatrici.

6.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze	Utilizzare esclusivamente i cavi forniti dal produttore. L'utilizzo di articoli di altri fornitori può comportare prestazioni inadeguate o scarsa protezione durante la defibrillazione.
Avvertenze	Controllare se l'impostazione della categoria del paziente è corretta per il paziente.
Avvertenze	Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi ECG e dei connettori associati, compreso l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
Avvertenze	Non usare elettrodi di metallo dissimili, altrimenti verrà causata un'alta tensione di polarizzazione. Gli elettrodi riutilizzabili sopporteranno un grande potenziale di polarizzazione, e il tempo di recupero dopo la defibrillazione sarà particolarmente lungo (più di 10 secondi). Si raccomanda di utilizzare elettrodi monouso.
Avvertenze	Per ridurre al minimo il rischio di ustioni durante l'uso dell'unità chirurgica ad alta frequenza (ESU), gli elettrodi ECG non devono essere posizionati tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno dell'ESU.
Avvertenze	Per ridurre al minimo il rischio di ustioni durante le procedure chirurgiche ad alta frequenza, assicurarsi che i cavi e i trasduttori del monitor non entrino mai in contatto con l'unità di elettrochirurgia (ESU).
Avvertenze	Il collegamento improprio con l'unità elettrochirurgica può non solo causare ustioni, ma anche danneggiare il monitor o provocare deviazioni della misurazione. È possibile adottare alcune misure per evitare questa situazione, come ad esempio non utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, scegliere una posizione lontana dal percorso stimato delle onde hertziane, utilizzare elettrodi di ritorno elettrochirurgici più grandi e collegarli correttamente al paziente.
Avvertenze	Se si riscontrano effetti collaterali come reazioni allergiche o prurito, rimuovere immediatamente gli elettrodi dai pazienti.
Avvertenze	Utilizzare solo lo stesso tipo di elettrodi raccomandati dal produttore

sullo stesso paziente, per evitare il cambiamento di resistenza.

Nota L'interferenza di uno strumento non collegato a terra vicino al paziente o l'uso dell'elettrochirurgia possono indurre disturbi e artefatti nelle forme d'onda.

Nota Quando il monitor è inutilizzabile a causa del sovraccarico del segnale ECG o della saturazione di qualsiasi parte dell'amplificatore, viene visualizzato il messaggio "*Derivazione scollegata*" per ricordarlo all'operatore.

Nota I transitori causati dai blocchi dei circuiti dei cavi durante il monitoraggio possono causare artefatti sui segnali ECG, dando luogo a letture errate della frequenza cardiaca e persino a falsi allarmi. Se gli elettrodi e il cavo sono collocati in punti appropriati secondo le istruzioni di questo manuale per l'uso degli elettrodi, la possibilità che si verifichi questo transitorio sarà ridotta.

6.2 ECG Measurement Preparazione

6.2.1 Preparazione della pelle del paziente

Lo stato della pelle del paziente influisce direttamente sull'intensità del segnale ECG e sull'accuratezza delle informazioni di monitoraggio. Per preparare adeguatamente la pelle del paziente, fare riferimento ai seguenti passaggi:

1 Selezionare siti con pelle intatta, senza alterazioni di alcun tipo. Radere i peli dai siti, se necessario.

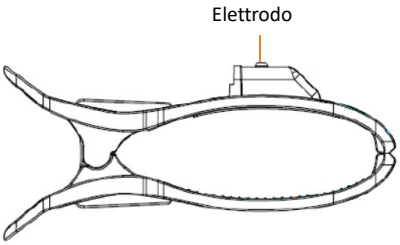
2 Lavare accuratamente i siti con acqua e sapone (non usare mai etere o alcol puro, perché aumentano l'impedenza cutanea).

3 Strofinare energicamente la pelle per aumentare il flusso sanguigno capillare nei tessuti e rimuovere le macchie e il grasso della pelle.

6.2.2 Collegamento del cavo ECG e applicazione degli elettrodi

1 Collegare il cavo ECG all'adattatore multifunzionale installato sull'unità principale.

2 Collegare l'elettrodo con il connettore dell'elettrodo sul filo conduttore.



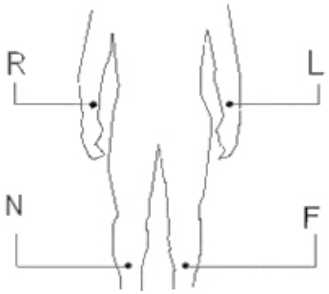
3 Applicare un sottile strato di pasta conduttiva sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo dell'arto.

4. Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica sia posizionata sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso. Per il posizionamento degli elettrodi ECG, consultare la sezione seguente o seguire le istruzioni del medico.

L'identificativo dell'elettrodo e il codice colore sono classificati in IEC (standard europeo) e AHA (standard americano). L'identificativo dell'elettrodo e il colore sono indicati di seguito:

Standard IEC		Standard AHA	
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nera
F	Verde	LL	Rosso
N o RF	Nera	RL	Verde

I 4 elettrodi sono elettrodi per gli arti e devono essere posizionati sulla parte superiore dell'articolazione del polso dell'avambraccio e sull'articolazione della caviglia all'interno del polpaccio (evitando le ossa); gli elettrodi devono essere posizionati a stretto contatto con la pelle.



- Posizionamento R: braccio destro.
- Posizionamento a L: braccio sinistro.
- N posizionamento: gamba destra.
- Posizionamento F: gamba sinistra.

6.2.3 Fattori che influenzano il segnale ECG

- Interferenze da unità elettrochirurgiche.
- Impostazione irragionevole della modalità filtro.
- Scarsa messa a terra.
- Posizionamento errato degli elettrodi.
- Utilizzo di elettrodi scaduti o utilizzo ripetuto di elettrodi monouso.
- La cute sulla quale si posizionano gli elettrodi è sporca o vi è scarso contatto per abbondanza di peli o a causa di cellule morte.

6.3 Visualizzazione ECG

È possibile impostare la visualizzazione dell'area ECG sulla schermata principale.

Per visualizzare l'area ECG, selezionare [**Menu**] → [**Parametri**]→ abilitare [**Parametro On/Off**] di ECG, e l'area ECG verrà visualizzata sulla schermata principale.

Nell'area ECG vengono visualizzati il valore HR e la forma d'onda ECG.



6.4 Acquisizione dell'ECG

Nell'area ECG è possibile acquisire forme d'onda di 10 s al massimo.

È possibile selezionare il pulsante [**Start**] per avviare l'acquisizione, che si arresta automaticamente allo scadere dei 10 secondi.

6.5 Generazione di un rapporto ECG

Per diagnosticare l'ECG acquisito, attenersi alla seguente procedura:

1. Selezionare il tasto [**Revisione**] nella schermata principale.
2. Selezionare il record desiderato di un paziente.
3. Selezionare [**Forma d'onda**] nel pannello dei parametri ECG.
4. Nella schermata a comparsa della forma d'onda ECG, selezionare [**Diagnosi**].
5. Nel campo [**Diagnosi**], inserire o modificare il risultato dell'analisi.
6. Selezionare [**OK**]. La diagnosi viene salvata.
7. Selezionare [**Esporta**] per esportare un rapporto PDF su un'unità USB, oppure selezionare [**Stampa**] per stampare il rapporto nella stampante o nel registratore.

6.6 Impostazione dell'ECG

Articoli	Funzioni	Dettagli
Velocità	Impostare la velocità della forma d'onda ECG.	Opzioni: 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s. L'impostazione predefinita è 25 mm/s.
Filtro EMG	Filtrare il rumore dell'elettromiogramma.	Opzioni: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Off. L'impostazione predefinita è 45 Hz.
Sensibilità*	Impostare l'ampiezza della forma d'onda ECG.	Opzioni: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV, 1,25 mm/mV. Il valore predefinito è 10 mm/mV.
Formula QTc	Il monitor utilizza la formula per correggere l'intervallo QT in base alla frequenza cardiaca.	Il monitor fornisce quattro formule: Hodges: $QTc = QT+1{,}75 \times (HR-60)$ Bazett: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/2}$ Fredericia: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/3}$ Framingham: $QTc = QT+154 \times (1-60/HR)$ L'impostazione predefinita è Hodeges.
Filtro notch	Filtrare le interferenze della frequenza della linea elettrica.	Filtrare la forma d'onda alla frequenza di 50 Hz o 60 Hz.
Filtro	Selezionare un filtro ECG in un intervallo diverso.	Opzioni: 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Off.
ECG standard	Determinare l'etichetta del piombo secondo gli standard IEC o AHA.	Il monitor seguirà lo standard ECG selezionato per quanto riguarda le etichette delle derivazioni nel prompt tecnico.

Nota

Se l'ampiezza della forma d'onda ECG è troppo grande, il picco o la valle dell'onda potrebbero non essere visualizzati. In questo caso, è necessario modificare correttamente il guadagno della forma d'onda.

Capitolo 7 Misurazione della saturazione di ossigeno al polso (SpO2)

Il monitoraggio SpO_2 è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

7.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze Controllare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. Non utilizzare il sensore SpO_2 danneggiato.

Avvertenze Verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso per evitare lesioni al paziente.

Avvertenze Non fissare la luce del sensore SpO_2 (la luce a infrarossi è invisibile) quando è acceso, poiché la luce a infrarossi può causare danni agli occhi.

Avvertenze Il sito di misurazione della SpO_2 deve essere esaminato più attentamente per alcuni pazienti speciali. Non posizionare il sensore SpO_2 sul sito con edema o tessuto fragile.

Avvertenze L'uso continuo del sensore SpO_2 può provocare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda di non applicare il sensore allo stesso sito per oltre due ore.

Avvertenze Ispezionare il sito di applicazione del sensore SpO_2 ogni una o due ore per garantire la qualità della pelle e il corretto allineamento ottico e, se necessario, cambiare periodicamente il sito di misurazione. Se la qualità della cute cambia, spostare il sensore in un altro sito.

Avvertenze Se il sensore è troppo stretto perché il sito di applicazione è troppo ampio o diventa troppo ampio a causa di un edema, la pressione eccessiva per periodi prolungati può provocare una congestione venosa distale dal sito di applicazione, con conseguente edema interstiziale, ipossia, ischemia dei tessuti e misurazioni imprecise della saturazione dell'ossigeno.

Avvertenze Non applicare il sensore in modo che risulti troppo stretto, perché potrebbe provocare una pulsazione venosa che può ostacolare gravemente la circolazione e portare a misurazioni imprecise.

Avvertenze A temperature ambiente elevate, fare attenzione ai siti di misurazione con perfusione inadeguata, perché questo può causare ustioni dopo un'applicazione prolungata.

Avvertenze Per i pazienti neonatali, assicurarsi che tutti i connettori del sensore

e i connettori del cavo dell'adattatore siano all'esterno dell'incubatrice. L'atmosfera umida all'interno può determinare misurazioni imprecise.

Avvertenze Non usare il sensore SpO_2 e il monitor quando si esegue la risonanza magnetica, o si potrebbe causare un'ustione da correnti faradiche.

Attenzione Per lo smaltimento del sensore SpO_2, non utilizzare più una confezione sterile se danneggiata.

Attenzione Non usarla più se la temperatura del sensore SpO_2 è anomala.

Nota Lo studio clinico sull'accuratezza della misurazione della SpO_2 è stato condotto su soggetti umani in conformità alla norma ISO 80601-2-61.

Nota Un tester funzionale o un simulatore SpO_2 non possono essere utilizzati per valutare la precisione dell'ossimetro o di un sensore SpO_2. Tuttavia, può essere usato per controllare quanto accuratamente un particolare ossimetro stia riproducendo la curva di calibrazione data. Prima di testare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere innanzitutto al produttore quale curva di calibrazione viene utilizzata; se necessario, richiedere al produttore la curva di calibrazione specifica e scaricarla nel tester.

Nota La calibrazione SpO_2 del monitor è stata eseguita prima della consegna e l'utente non deve calibrarlo nuovamente mentre è in funzione.

7.2 Interferenze di misurazione

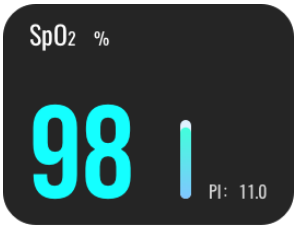
- La misurazione SpO_2 del monitor potrebbe non funzionare efficacemente per tutti i tipi di pazienti, per i quali il polso debole è dovuto a shock, bassa temperatura ambientale/corporea, emorragie importanti o uso di farmaci vasocostrittori, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze; se non è possibile ottenere letture stabili in qualsiasi momento, smettere di usare la funzione di monitoraggio SpO_2.
- Per i soggetti con una notevole quantità di farmaci di diluizione della colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina da monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, e alcuni con problemi di ittero, le misurazioni della SpO_2 possono essere imprecise.

- Anche farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere un fattore importante che genera gravi errori di misurazione SpO_2.
- Poiché il valore SpO_2 funge da valore di riferimento per la valutazione di anossia anemica e anossia tossica, il risultato della misurazione di alcuni pazienti affetti da anemia grave può anche presentarsi con un buon valore SpO_2.
- L'ambiente di ossigeno ad alta pressione può influire sull'accuratezza della misurazione.
- Il vasospasmo periferico, ovvero la costrizione dei vasi sanguigni causata da una diminuzione della temperatura, può influire sull'accuratezza della misurazione.
- Evitare di posizionare il sensore su un arto con un catetere arterioso, un bracciale NIBP o una linea per infusione venosa intravascolare.
- Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione o per chiuderlo; la pulsazione venosa potrebbe causare misurazioni imprecise della saturazione di ossigeno.
- Una luce ambientale eccessiva può influire sul risultato della misurazione, ad esempio lampade fluorescenti, luce a doppio rubino, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- L'unghia deve essere di lunghezza normale quando si utilizza la clip da dito o il sensore a culla da dito.
- Non utilizzare smalti o altri prodotti cosmetici sulle unghie.
- Anche un movimento vigoroso del paziente, una forte luce ambientale o un'estrema interferenza elettrochirurgica possono influire sull'accuratezza della misurazione della SpO_2.
- Una bassa perfusione può influire sull'accuratezza della misurazione.

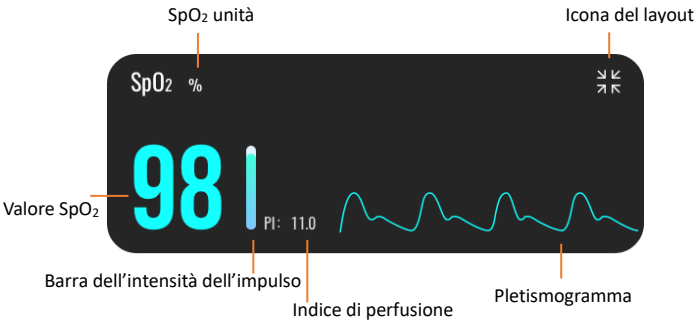
7.3 Visualizzazione SpO_2

L'area SpO_2 presenta i seguenti due tipi di layout. Quando una qualsiasi delle aree EWS ed ECG è abilitata, l'area SpO_2 viene visualizzata secondo il Layout 1.

Layout 1: Area SpO_2 (Solo parametro)



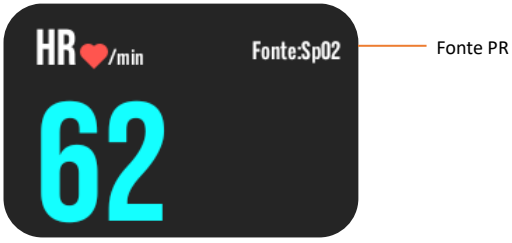
Layout 2: Area SpO_2 (Parametro e pletismogramma)



- Icona del layout: Selezionare l'icona del layout per visualizzare o meno il pletismografo.

Nota	La forma d'onda del pletismogramma (Pleth) viene elaborata mediante normalizzazione dell'ampiezza.

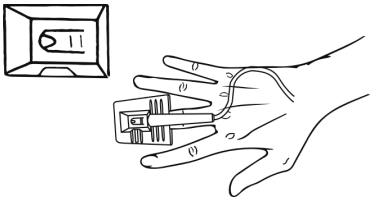
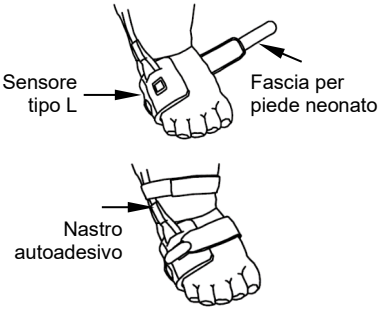
7.4 Display PR



Nota	Quando il valore misurato supera il campo di misura, nell'area numerica viene visualizzato "--".

7.5 Monitoraggio SpO_2

1 Selezionare il sensore SpO_2 appropriato in base alle caratteristiche di ciascun tipo, quindi posizionare il sensore come indicato di seguito.

<table>
<tr>
<td>Clip da dito
(preferibilmente dito medio, indice o anulare)
</td>
<td>Lettino per dita
(preferibilmente dito medio, indice e anulare)
</td>
</tr>
<tr>
<td>Clip per orecchio
(Lobo dell'orecchio)
</td>
<td>Avvolgitore di tipo L
(Piede)
</td>
</tr>
</table>

2 Collegare il cavo di prolunga SpO2 all'adattatore multifunzione installato sull'unità principale.

3 Collegare il sensore al cavo di prolunga.

7.6 SPO_2 e config. PR

Progetto	Funzioni	Dettagli
Velocità	Impostare la velocità di scansione della forma d'onda Pleth.	Più grande è il valore, maggiore è la velocità di scorrimento.
Fonte PR	Impostare la fonte da cui proviene il valore della frequenza degli impulsi.	La sorgente può essere Auto, SpO2 o NIBP.

Capitolo 8 Temperatura di misura (Temp)

Il monitor supporta due tipi di termometri a infrarossi. È possibile selezionare uno di essi per misurare la temperatura dell'orecchio o della fronte e la misurazione verrà trasferita al monitor.

Il tipo di termometro e il sito di misurazione sono i seguenti:

- Termometro Bluetooth (orecchio/fronte)
- Termometro a filo (orecchio)

La misurazione della temperatura è destinata a pazienti adulti, pediatrici e neonati.

8.1 Informazioni sulla sicurezza

Attenzione	L'utente è tenuto a verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo della sonda prima dell'uso.
Attenzione	L'utilizzo di componenti tra loro incompatibili può compromettere le prestazioni del dispositivo.
Nota	Esiste un intervallo di temperatura corporea normale. Allo stesso tempo, la temperatura dei diversi siti di misurazione è diversa. Pertanto, le letture di diversi siti non dovrebbero essere confrontate direttamente.

8.2 Utilizzo del termometro a filo (THP59JU)

Il termometro utilizza un coprisonda monouso. Tenere il supporto del coperchio della sonda vicino al monitor.

1 Inserire il cavo del termometro nel connettore della base.

2 Premere la punta della sonda nel coperchio della sonda fino a sentire uno scatto.

3 Applicare la sonda del termometro al sito di misurazione.

4 Premere il pulsante di misurazione sul termometro. La misura viene visualizzata sullo schermo del monitor.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del termometro THP59JU.

8.3 Utilizzo del termometro Bluetooth (AOJ-20A)

Per il primo utilizzo, è necessario collegare il termometro Bluetooth al monitor.

1 Assicurarsi che il termometro sia acceso.

2 Seleziona [Menu] →[Sistema] →[Rileva dispositivo].

3 Selezionare il dispositivo nell'area [Dispositivi in entrata].

4 Selezionare [Bind]. Il dispositivo apparirà quindi nell'area di [Dispositivi vincolati].

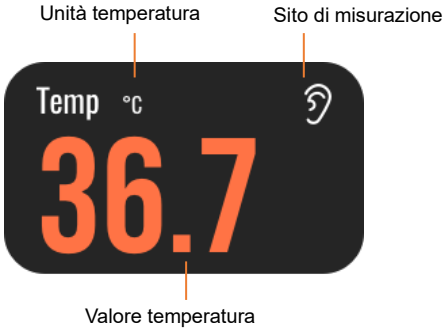
5 Selezionare il dispositivo e poi selezionare [Connetti]. Lo stato di connessione del dispositivo diventa Connesso.

6 Applicare la sonda del termometro al sito di misurazione.

7 Premere il pulsante di misurazione sul termometro. La misura viene visualizzata sullo schermo del monitor.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del termometro AOJ-20A.

8.4 Visualizzazione della temperatura



8.5 Config. temp

Progetto	Funzioni	Dettagli
Unità	Selezionare l'unità di misura della temperatura.	Le opzioni sono ℃ e ℉. (℉ = ℃×9/5+32)

Capitolo 9 Misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP)

Il monitor utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna non invasiva (NIBP). La misurazione NIBP si basa sul principio in base al quale il flusso sanguigno pulsatile attraverso un'arteria crea oscillazioni della parete arteriosa. Viene utilizzato un bracciale per occludere l'arteria, bracciale che viene gonfiato a un valore superiore della pressione sistolica del paziente; i dispositivi oscillometrici misurano l'ampiezza delle variazioni di pressione con la pulsazione nel bracciale quando la pressione del bracciale diminuisce. L'ampiezza delle pulsazioni aumenta e raggiunge un valore massimo, poi diminuisce insieme alla diminuzione della pressione del bracciale. La pressione del bracciale all'ampiezza del polso ridotta all'indietro secondo una corretta proporzione è definita pressione sistolica (SIS), mentre la pressione del bracciale all'ampiezza del polso ridotta in avanti secondo una corretta proporzione è definita pressione diastolica (DIA).

Il monitoraggio NIBP è destinato a pazienti adulti e pediatrici.

9.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze	Prima di eseguire la misurazione, selezionare una modalità di misurazione appropriata in base al tipo di paziente.
Avvertenze	Se si verifica un'anomalia, spostare il bracciale in un altro sito o interrompere immediatamente la misurazione della pressione sanguigna.
Avvertenze	Il paziente che si muove o soffre di tremore, ipercinesia o aritmia potrebbe provocare un aumento nel tempo di gonfiaggio dell'apposito palloncino, condizione questa che non solo potrebbe prolungare il tempo di misurazione, ma anche causare lesioni purpuriche, ipossiemia alla parte avvolta dal bracciale e nevralgia dovute all'attrito.
Avvertenze	Il monitor può essere usato su pazienti in gravidanza o con preeclampsia, ma in questi casi è necessario prestare molta attenzione.
Avvertenze	Non avvolgere il bracciale su arti con tubo per trasfusioni o intubazioni o su aree con lesioni cutanee, altrimenti si potrebbero causare lesioni agli arti.

Avvertenze	Il tubo dell'aria che collega il bracciale e il monitor deve essere dritto, non attorcigliato.
Avvertenze	Il sito di misurazione, la posizione del paziente, il movimento e lo stato fisiologico possono influenzare la lettura della NIBP. In caso di dubbi sull'accuratezza dei risultati delle misurazioni, si consiglia di utilizzare altri metodi per controllare prima i segni vitali del paziente e poi verificare se il funzionamento del monitor è anomalo.
Avvertenze	Il monitoraggio NIBP è vietato a coloro che soffrono di una grave tendenza emorragica o di anemia falciforme, in quanto potrebbero presentare sanguinamento parziale.
Avvertenze	Non applicare o pressurizzare il bracciale sul braccio sul lato della mastectomia o della rimozione dei linfonodi.
Attenzione	Non eseguire la misurazione quando il paziente fa uso di diuresi o vasodilatatori.
Attenzione	Le misurazioni della pressione sanguigna determinate con questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un professionista specializzato che utilizza il metodo di auscultazione con il bracciale/lo stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard per le misurazioni elettroniche, manuali o con sfigmomanometri automatici.
Attenzione	La pressurizzazione del bracciale può causare temporaneamente la perdita di funzionalità delle apparecchiature mediche di monitoraggio utilizzate contemporaneamente sullo stesso arto.
Attenzione	La misurazione NIBP non sarà influenzata quando il monitor è collegato al paziente sul quale sono in uso l'unità elettrochirurgica e il defibrillatore.

9.2 Interferenze di misurazione

- Non applicare il bracciale sull'arto interessato da lesioni cutanee o da probabili lesioni cutanee.
- Per i pazienti con gravi disturbi della coagulazione, è necessario determinare se effettuare la misurazione automatica della pressione sanguigna secondo la valutazione clinica, per rischio di ematoma causato da attrito tra arto e bracciale.
- Il paziente manifesta grave angiospasmo, vasocostrizione o impulso debole.

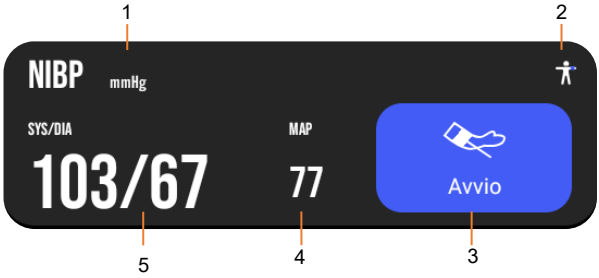
- Quando si verifica una frequenza cardiaca estremamente bassa o alta o una grave aritmia del paziente. In particolare, la fibrillazione auricolare comporterà una misurazione inaffidabile o impossibile.
- Quando il paziente soffre di emorragia grave, ipovolemia, shock e altre condizioni che comportano un rapido cambiamento della pressione sanguigna o quando il paziente ha una temperatura corporea troppo bassa, la lettura non sarà affidabile, perché il ridotto flusso sanguigno periferico porterà a riduzione delle pulsazioni arteriose.
- Il bracciale deve trovarsi allo stesso livello del cuore. In caso contrario, la misurazione potrebbe essere imprecisa.
- Il movimento durante la misurazione può influire sull'accuratezza della misurazione.
- L'intervallo di misurazione non deve essere troppo breve (deve essere superiore a 2 minuti). Per le misurazioni continue della pressione sanguigna, se l'intervallo è troppo breve, può causare la compressione del braccio, con conseguente diminuzione del volume sanguigno e quindi della pressione sanguigna.

Requisiti per la postura del paziente, l'impostazione e il funzionamento:

- Il paziente deve essere posizionato in posizione supina con le gambe non incrociate, in modo che il bracciale e il cuore siano in posizione orizzontale e si possa effettuare una misurazione più accurata. Altre posture possono determinare una misurazione imprecisa.
- Non parlare o muoversi prima o durante la misurazione. Fare attenzione che il bracciale non venga colpito o toccato da altri oggetti. Il tubo dell'aria che collega il bracciale e il monitor deve essere diritto e senza grovigli.
- Si consiglia di effettuare la prima lettura dopo che il dispositivo ha funzionato per almeno 5 minuti per garantire la stabilità della misurazione.

- La misurazione deve essere effettuata a intervalli appropriati. La misurazione continua a intervalli troppo brevi può causare pressione sul braccio, flusso sanguigno ridotto e pressione sanguigna più bassa, e conseguente misurazione imprecisa della pressione sanguigna. Si raccomanda di effettuare la misurazione a intervalli superiori a due minuti.
- I pazienti devono essere sottoposti a misurazione solo se rilassati e calmi, per non invalidare l'accuratezza dei dati di misurazione della pressione sanguigna.
- Quando si effettuano misurazioni NIBP su pazienti adulti, il monitor potrebbe non fornire la misurazione della pressione sanguigna se è stato selezionato il tipo di paziente pediatrico. Quando si esegue la misurazione NIBP su pazienti pediatrici o neonatali, l'operatore deve selezionare il tipo di paziente corretto in base ai diversi pazienti e non operare con l'impostazione del tipo di paziente adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio per un adulto non è adatta ai pazienti pediatrici.
- La sostituzione delle parti originali con parti non fornite dal produttore può causare errori di misurazione.

9.3 NIBP Display



1 Unità NIBP
2 Sito di misura
3 Pulsante di avvio/arresto della misurazione
4 Pressione arteriosa media
5 Pressione sistolica/diastolica

Nota

Se la misurazione NIBP non va a buon fine, nell'area numerica viene visualizzato "XX"; se la misurazione NIBP non è stata effettuata, è stata interrotta o è stata ripristinata, non viene visualizzato alcun dato numerico.

9.4 NIBP Preparazione al monitoraggio

Prima di iniziare la misurazione NIBP, assicurarsi che il paziente sia calmo e rilassato.

1 Assicurarsi che l'impostazione del tipo di paziente sia corretta.

2 Selezionare un bracciale appropriato in base all'età e alla circonferenza dell'arto del paziente. La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto o ai 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio o della coscia. La parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza lunga da circondare e sovrapporsi ad almeno il 50%-80% dell'arto.

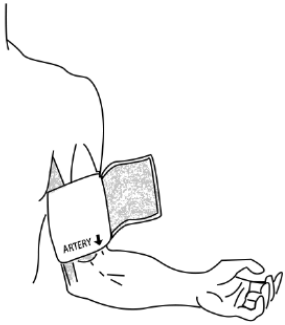
3 Svuotare il bracciale fino a quando non c'è aria residua al suo interno per garantire una misurazione accurata.

4 Collegare il bracciale al tubo dell'aria.

5 Collegare il tubo dell'aria al connettore NIBP del monitor.

6 Indossare il bracciale, dispiegarlo e avvolgerlo intorno alla parte superiore del braccio o della coscia del paziente in modo uniforme fino a ottenere una tenuta adeguata.

7 Posizionare il bracciale in modo che il segno "ARTERIA" "⬇" si trovi in un punto in cui si osserva la pulsazione più chiara dell'arteria brachiale. Il bracciale deve essere aderente, ma con uno spazio sufficiente per inserire due dita tra il bracciale e il braccio del paziente. Il bracciale dovrebbe essere allo stesso livello del cuore e l'estremità inferiore del bracciale dovrebbe essere 2 cm sopra l'articolazione del gomito. Come mostrato nella figura qui sotto: Come mostrato nella figura qui sotto:



9.5 Avvio e arresto delle misurazioni NIBP

Avvio della misurazione NIBP	• Selezionare [**Avvio**] nell'area dei parametri NIBP
Interruzione della misurazione NIBP	• Selezionare [**Stop**] nell'area dei parametri NIBP

9.6 Correzione delle misurazioni NIBP

Il centro del bracciale deve trovarsi a livello dell'atrio destro. Se l'arto non è all'altezza del cuore, la misurazione deve essere corretta come segue:

- Aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) al valore visualizzato per ogni centimetro in più.
- Dedurre 0,75 mmHg (0,10 kPa) al valore visualizzato per ogni centimetro in meno.

9.7 Impostazione NIBP

Progetto	Funzioni	Dettagli
Sito di misurazione	Impostare il sito di misurazione NIBP	Il sito di misurazione NIBP comprende braccio sinistro, braccio destro, gamba sinistra e gamba destra.
Press iniziale	Impostare la pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale	Vedere A.6 Specifiche NIBP per la gamma di gonfiaggio.
Unità	Impostare l'unità NIBP	mmHg o kPa, in cui 1 kPa=7,5 mmHg

Capitolo 10 Sistema di allerta precoce

L'Early Warning System (EWS) è un sistema di valutazione che fornisce un punteggio complessivo basato sulle misurazioni dei segni vitali e sull'osservazione, seguito da suggerimenti di azione corrispondenti.

Avvertenze Il sistema EWS non è applicabile alle donne in gravidanza e ai soggetti minori di 16 anni.

Avvertenze NEWS non è applicabile ai pazienti con lesione del midollo spinale (SCI).

Avvertenze I punteggi EWS e gli interventi raccomandati sono solo di riferimento e non possono essere usati direttamente per l'interpretazione diagnostica.

Avvertenze Il sistema EWS non può essere utilizzato come indice di prognosi. Non è uno strumento di valutazione clinica. I medici devono usare sempre il proprio giudizio clinico in abbinamento allo strumento EWS.

Parametro EWS Area

L'area EWS non è visualizzata per impostazione predefinita.

Selezionare [**Menu**] → [**EWS>**] → Abilitare [**Parametro On/Off**], quindi l'area verrà visualizzata nella schermata principale.



- **Banda colore**: La parte superiore della banda mostra l'indicazione del colore, mentre la parte inferiore mostra il valore di soglia per ciascun colore. Il rischio aumenta gradualmente da blu a rosso.

- **Punteggio complessivo**: Il punteggio complessivo viene valutato in base ai criteri di ciascun sistema di punteggio quando si ottiene il punteggio individuale per ciascun parametro. Il colore numerico del punteggio complessivo viene visualizzato in base alla banda colore. Ad esempio, quando viene adottato NEWS, 8 punti viene visualizzato in rosso.

Tipi di sistema di punteggio

Il monitor supporta i sistemi di punteggio NEWS, MEWS e CART.

Sistema di punteggio	Parametri di punteggio	Risultato Descrizione
Punteggio nazionale di allarme rapido (NEWS)	Coscienza, fornitura O_2 (stato fornitura di ossigeno), RR, PR, SpO_2, Temp, SBP (pressione sistolica)	• 0-4 punti, con i numeri in blu: indica un rischio basso • 0-4 punti, con i numeri in giallo: indica un rischio medio-basso, e il punteggio di un certo parametro è alto (3 punti) • 5-6 punti: indica un rischio medio • 7 punti e oltre: indica un rischio elevato
Punteggio di allarme precoce modificato (MEWS)	Coscienza, RR, Temp, SBP (pressione sistolica), HR	• 0-3 punti, con i numeri in blu: indica un rischio basso • 0-3 punti, con i numeri in giallo: indica un rischio medio-basso, e il punteggio di un certo parametro è alto (3 punti) • 4-6 punti: indica un rischio medio • 7 punti e oltre: indica un rischio elevato
Triage del rischio di arresto cardiaco (CART)	RR, HR, DBP (pressione diastolica), età	• 0-16 punti, numero blu: indica un rischio basso • 17-20 punti, numero giallo: indica un rischio medio-basso • 21-24 punti: indica un rischio medio • 25 punti e oltre: indica un rischio elevato

Calcolo del punteggio

Selezionare [Menu] → [Parametri] → [EWS>] e si accede alla schermata EWS.

1 Selezionare lo strumento di valutazione.

2 Inserire il valore del parametro richiesto nello strumento di valutazione.

3 Seleziona [Calcola] per calcolare un punteggio.

4 Viene visualizzato il punteggio totale e un modello basato sul punteggio dei singoli parametri.

Attenzione Prima di calcolare il punteggio, selezionare [Cancella] per cancellare il punteggio precedente.

Nota Il punteggio viene calcolato solo quando tutti i parametri richiesti sono stati misurati o inseriti.

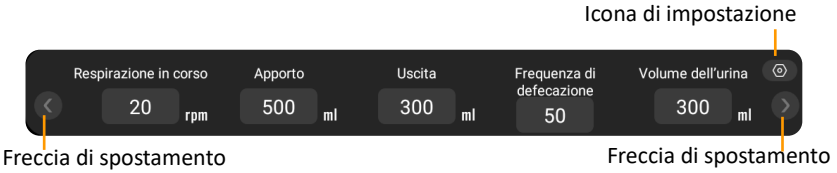
Capitolo 11 Parametri di osservazione

Il monitor fornisce una serie di parametri derivanti dalle osservazioni cliniche del medico o dai reclami del paziente. I medici possono inserire i valori di questi parametri e riportarli in un record.

Parametro di osservazione Area

L'area Parametro osservazione non è visualizzata per impostazione predefinita.

Selezionare [**Menu**] → [**Altri parametri>**] → abilitare [**Parametro On/Off**], quindi l'area verrà visualizzata nella schermata principale.



- Selezionare l'icona per aprire una finestra. In questa finestra è possibile selezionare il gruppo di parametri da visualizzare nell'area dei parametri di osservazione e inserire rapidamente le misure pertinenti. Il monitor è preconfigurato con due serie di gruppi di parametri per l'uso nel triage e nei reparti generali. Scegliete quello più adatto alle vostre esigenze.
- Selezionare le frecce alle estremità destra e sinistra per visualizzare altri parametri del gruppo.

Personalizzare il Gruppo parametro

È possibile impostare i gruppi di parametri di osservazione e modificare i parametri dei due gruppi di parametri predefiniti.

È possibile creare fino a 20 gruppi.

Per creare un nuovo gruppo di parametri, procedere come segue:

1 Seleziona [Menu] → [Più parametri>] →[Nuovo].

2 Inserire il nome del gruppo e i parametri richiesti.

3 Selezionare [OK].

Per modificare i parametri dei gruppi di preselezione [**Triage**] e [**Reparto generale**], procedere come segue:

1 Selezionare [Menu] → [Altri parametri>].

2 Selezionare [Modifica] e selezionare i campi desiderati.

3 Selezionare [OK].

Capitolo 12 Rivedi

Selezionare **[Revisione]** per accedere alla schermata Revisione. È possibile visualizzare tutti i record di misurazione di tutti i pazienti.



1 Registrazione corrente: Il record attuale è sullo sfondo blu. Le misure di questo disco vengono visualizzate sul lato destro.

2 Registrazioni selezionate: I record controllati sono record selezionati. I record selezionati possono essere utilizzati per l'esportazione, la cancellazione e la stampa.

3 Observation parameters: Il valore di questi parametri è modificabile.

4 Caricare lo stato dei referti: Quando i record vengono caricati manualmente in questa schermata, è possibile vedere il loro stato di caricamento.

 indica che il caricamento non è riuscito.

 indica che il caricamento è riuscito.

 indica che il caricamento è in corso.

È possibile eseguire le seguenti operazioni in fase di revisione:

- Visualizza tutte le misure di un record specifico.
- Visualizzare la forma d'onda ECG e generare un rapporto ECG.

- Selezionare i record da esportare su un'unità USB.
- Selezionare i record da stampare con il registratore termico.
- Elimina i referti selezionati.
- Modificare il valore dei parametri di osservazione.
- Misurare nuovamente i parametri.

Attenzione

Se la memoria del dispositivo ha un residuo del 20%, lo spazio di archiviazione viene promosso come insufficiente. Se la memoria del dispositivo ha un residuo del 10%, le prime registrazioni del paziente vengono eliminate automaticamente.

Capitolo 13 Pulizia e disinfezione

13.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze Non immergere il dispositivo e gli accessori in liquidi.

Avvertenze Non versare liquidi sul dispositivo o sugli accessori. Impedire ai liquidi di penetrare nel dispositivo.

Avvertenze Per la pulizia, non usare materiali abrasivi o solventi fortemente corrosivi, per evitare di graffiare o danneggiare il dispositivo.

Avvertenze Le parti a contatto con il paziente infetto o sospetto dovrebbero essere disinfettate.

Avvertenze Il produttore non è responsabile dell'efficacia del disinfettante o del metodo di disinfezione utilizzato nell'ambito del controllo delle infezioni. Rivolgersi al responsabile del controllo delle infezioni o all'epidemiologo dell'ospedale per una consulenza.

13.2 Agenti di pulizia e disinfezione consigliati

Fra i detergenti consentiti vi sono:

- Acqua
- Acqua tiepida e sapone
- Detergente diluito non corrosivo

Gli agenti disinfettanti supportati includono:

- Etanolo (70%-75%)
- Isopropanolo (70%)
- Perossido di idrogeno (3%)

Gli strumenti di pulizia e disinfezione supportati includono batuffoli di cotone, garze morbide, spazzole morbide e panno morbido.

13.3 Pulizia

Pulire la superficie esterna del monitor a cadenza mensile o con maggiore frequenza, se necessario.

Per pulire il monitor, procedere come segue:

1 Spegnere il monitor e scollegarlo dal cavo di alimentazione CC e dagli accessori.

2 Pulire la superficie del monitor con una garza morbida e pulita inumidita con uno dei detergenti consigliati.

3 Eliminare tutti i residui di detergente con un panno pulito e asciutto. Far asciugare il monitor in un luogo fresco e ventilato.

Attenzione Mentre si pulisce il corpo del dispositivo, tenere il detergente lontano dai connettori del monitor e dagli accessori.

Attenzione Per pulire la superficie del monitor e il display usare detergenti non aggressivi.

Attenzione La maggior parte dei detergenti deve essere diluita prima dell'uso.

13.4 Disinfezione

Disinfettare il monitor conformemente alle procedure di disinfezione dell'ospedale. Pulire il monitor prima della disinfezione.

Avvertenze L'etanolo è infiammabile. Stare lontano dal fuoco mentre si usa il disinfettante a base di etanolo.

Avvertenze Per le persone allergiche all'etanolo è vietato utilizzare disinfettanti a base di etanolo.

Attenzione I prodotti in gomma e plastica tendono a indurirsi a seguito del contatto prolungato con i disinfettanti a base di alcol; si consiglia, pertanto, di rimuovere i residui di disinfettante subito dopo la disinfezione.

Attenzione Non utilizzare radiazioni o vapore per la disinfezione.

Attenzione Evitare il contatto con parti metalliche mentre si disinfetta il dispositivo con disinfettanti contenenti perossido o cloro.

13.5 Sterilizzazione

Non è consentito sterilizzare il monitor e i relativi accessori a meno che non sia indicato nelle istruzioni per l'uso.

13.6 Pulizia della testina di stampa termica

Se la stampante termica è stata usata a lungo, sulla testina di stampa potrebbero essersi depositati residui di carta che potrebbero influire sulla qualità di stampa e ridurre la durata del rullo della stampante.

Attenzione La testina termica potrebbe essere calda una volta conclusa la registrazione. Non pulire immediatamente la testina termica del registratore.

Seguire questa procedura per pulire la testina di stampa termica:

1 Adottare misure contro l'elettricità statica, come la cinghia da polso monouso per il lavoro.

2 Aprire lo sportello della stampante ed estrarre la carta.

3 Pulire delicatamente intorno alla testina di stampa utilizzando dei bastoncini di cotone inumiditi con etanolo.

4 Dopo la completa asciugatura dell'etanolo, ricaricare la carta e chiudere lo sportello della stampante.

13.7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori

Per i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori riutilizzabili, consultare le istruzioni per l'uso che accompagnano gli accessori. Se gli accessori non sono accompagnati da un manuale d'uso, consultare questo capitolo per le istruzioni sulla pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del monitor.

Capitolo 14 Cura e manutenzione

Per garantire il normale funzionamento del monitor e mantenerne la durata, prestare attenzione alla manutenzione del monitor.

14.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze	Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.
Avvertenze	Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente.
Avvertenze	I controlli di sicurezza o le procedure di manutenzione che prevedono lo smontaggio del dispositivo dovrebbero essere eseguiti da personale di assistenza professionale. In caso contrario, potrebbero verificarsi guasti ingiustificati al dispositivo e possibili rischi per la salute.
Avvertenze	Un'ispezione completa del monitor (fra cui ispezione delle funzioni e della sicurezza) dovrebbe essere eseguita da personale qualificato, ogni anno o dopo ogni manutenzione.
Avvertenze	Non aprire gli alloggiamenti dei dispositivi. Tutta la manutenzione e gli aggiornamenti futuri devono essere eseguiti da personale addestrato e autorizzato.
Attenzione	Se l'utente non effettua regolarmente il controllo o la manutenzione del monitor, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo potrebbero ridursi.
Attenzione	Senza un adeguato piano di manutenzione, le funzioni del monitor potrebbero disabilitarsi, mettendo in pericolo la salute dell'utente.
Attenzione	Se si riscontra un problema con uno qualsiasi dei dispositivi, contattare il personale di assistenza o l'azienda.
Attenzione	Utilizzare e conservare il dispositivo entro gli intervalli di temperatura, umidità e altitudine indicati.
Attenzione	Smaltire il materiale di imballaggio attenendosi ai regolamenti sul controllo dei rifiuti applicabili e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.
Attenzione	Al termine della vita utile, il dispositivo e i suoi accessori devono essere smaltiti conformemente ai regolamenti locali relativi allo smaltimento di tali prodotti. Per domande relative allo smaltimento del dispositivo, contattare l'azienda.
Attenzione	Il dispositivo e gli accessori non devono essere riparati o sottoposti a manutenzione durante l'utilizzo su un paziente.
Nota	Su richiesta, il produttore può fornire gli schemi di circuito necessari,

gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche per assistere il personale di assistenza qualificato nella riparazione delle parti.

14.2 Ispezioni di routine

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

- Controllare il monitor per eventuali danni meccanici.
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori.
- Verificare tutte le funzioni del monitor che é probabile siano utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento.
- Assicurarsi che il monitor sia correttamente collegato a terra.

14.3 Ispezioni regolari

Il monitor è progettato per una vita utile di 10 anni.

È fortemente raccomandato di usare il prodotto entro il suo ciclo di vita; in caso contrario potrebbe fornire misurazioni imprecise. Se si utilizza il monitor in modo prolungato, si raccomanda di controllarlo e calibrarlo una volta all'anno per garantire misurazioni accurate. A causa dell'elevato rischio di invecchiamento del prodotto nell'ultimo anno di vita utile, prestare particolare attenzione ai risultati delle ispezioni. Smaltire il monitor e i relativi accessori alla fine della vita utile.

L'ispezione comprende principalmente i seguenti punti:

- Controllare eventuali danni ai segni di sicurezza.
- Controllare eventuali danni funzionali e meccanici a carico dell'unità principale e degli accessori.
- Eseguire il test dell'impedenza di messa a terra di protezione, della corrente di dispersione e della resistenza di isolamento secondo i requisiti della norma IEC 60601-1.
- Verificare le funzioni del dispositivo secondo il manuale dell'operatore.

Il test e la registrazione dei risultati dovrebbero essere eseguiti da personale addestrato e qualificato a conoscenza dei test di sicurezza. Eseguire la manutenzione del monitor se si riscontrano problemi nei test sopra indicati.

14.4 Manutenzione batteria

Le prestazioni della batteria si riducono nel tempo. Si raccomanda di controllare e condizionare la batteria ogni tre mesi.

Attenzione Non condizionare la batteria del monitor mentre il paziente è sotto monitoraggio.

Attenzione Se il condizionamento della batteria non è stato eseguito per lungo tempo, la visualizzazione della capacità della batteria potrebbe essere imprecisa, causando un giudizio errato sull'autonomia residua della batteria.

Attenzione Il tempo operativo della batteria riflette in modo diretto le sue prestazioni. Se il tempo operativo di una batteria è notevolmente più breve di quanto dichiarato nelle specifiche, la batteria potrebbe aver raggiunto la vita utile o presentare un malfunzionamento.

Eseguire il condizionamento della batteria come segue:

1 Scollegare il monitor dal paziente e interrompere tutti i monitoraggi e le misurazioni.

2 Lasciare caricare la batteria ininterrottamente fino a quando non è completamente carica.

3 Lasciare che il monitor funzioni con la batteria finché questa non si esaurisce completamente e il monitor si spegne automaticamente.

4 Ricaricare completamente la batteria per l'uso o caricarla al 40%-60% per conservarla.

14.5 Archiviazione, imballaggio e trasporto

Se il monitor non viene utilizzato per lungo tempo, pulirlo e conservarlo nell'imballaggio, che deve essere tenuto in un ambiente asciutto e ben ventilato, privo di polvere e gas corrosivi.

Il monitor è imballato in cartoni ondulati di alta qualità con schiuma interna per proteggerlo da eventuali danni durante il trasporto. Sulla scatola di imballaggio esterna sono riportati il peso lordo e le dimensioni.

Il monitor deve essere trasportato via terra (stradale o ferroviaria) o per via aerea, secondo i termini contrattuali. Durante il trasporto non farlo cadere né provocare urti.

14.6 Visualizzazione della versione del sistema

Per vedere la versione del software, selezionare **[Menu] →[Sistema] →[Info dispositivo]**.

Quando si esegue la manutenzione del monitor, potrebbe essere necessario controllare le informazioni sul sistema e sul modulo.

Selezionando **[Menu] →[Sistema]**→inserire la password→**[Manut.]**, è possibile visualizzare la versione del software di sistema, la versione dell'hardware, la versione del modulo, ecc.

Capitolo 15 Risoluzione dei problemi

Stato	Possibili cause	Misure di manipolazione
La batteria non può essere ricaricata e/o caricata completamente	La batteria è difettosa	Contattare il personale di assistenza e sostituire la batteria.
	La scheda madre è difettosa	Contattare il personale di assistenza e sostituire la scheda principale.
Interferenze eccessive del segnale ECG o linea di base spessa	Controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente	Regolare il posizionamento degli elettrodi
	Verificare che vengano utilizzati elettrodi validi	Sostituire l'elettrodo
	Controllare che i fili conduttori siano inseriti correttamente	Collegare correttamente il cavo
	Verificare che la presa di corrente sia dotata di un cavo di messa a terra standard.	Sostituire la presa con un cavo di messa a terra di protezione.
Nessuna lettura di SpO_2	Verificare che il sensore SpO_2 sia collegato correttamente al connettore SpO_2.	Collegare correttamente il cavo
	Controllare che l'indicatore del sensore di ossigeno a impulsi lampeggi	Il sensore SpO_2 è difettoso. Sostituire il sensore.
Nessuna lettura NIBP	Controllare che il bracciale della pressione sanguigna sia avvolto correttamente intorno al braccio secondo le istruzioni.	Avvolgere correttamente il bracciale.
	Controllare che il bracciale non abbia perdite	In caso di perdite, sostituire il bracciale.

Stato	Possibili cause	Misure di manipolazione
	Verificare che l'ingresso sia saldamente collegato alla presa NIBP.	Collegare correttamente il cavo
Il registratore produce suoni insoliti	Controllare se la carta è inceppata	Estrarre la carta e togliere la parte piegata. Ricaricare la carta.

Capitolo 16 Accessori

Gli accessori elencati in questo capitolo sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 quando vengono utilizzati con il monitor. Il materiale accessorio che entra in contatto con i pazienti è stato sottoposto al test di biocompatibilità e ne è stata verificata la conformità con la norma ISO 10993-1. Per informazioni sugli accessori, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme all'accessorio.

Avvertenze	Utilizzare gli accessori indicati in questo capitolo. L'uso di altri accessori potrebbe danneggiare il monitor paziente o non soddisfare le specifiche dichiarate nel manuale.
Avvertenze	Anche se i test di biocompatibilità sono stati eseguiti su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono ancora manifestare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.
Avvertenze	Controllare se gli accessori e le rispettive confezioni sono danneggiati. Non utilizzarli se si riscontrano danni.
Avvertenze	Il riutilizzo di accessori monouso può determinare un rischio di contaminazione e incidere sull'accuratezza delle misurazioni.
Avvertenze	Sebbene il materiale accessorio che entra in contatto con i pazienti sia stato valutato dal punto di vista biologico e la sicurezza biologica soddisfi i requisiti della norma ISO 10993-1, pochissime persone possono avere reazioni allergiche e quelle che ne sono affette devono interromperne l'uso!
Attenzione	Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche di prestazione se conservati o usati al di fuori dei intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni degli accessori si deteriorano a causa dell'invecchiamento o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.
Attenzione	Usare gli accessori entro la data di scadenza, se indicata.
Attenzione	Non usare accessori scaduti.
Attenzione	Smaltire gli accessori monouso in base ai regolamenti locali od ospedalieri.
Attenzione	Gli accessori che possono essere usati ripetutamente devono essere puliti accuratamente prima dell'uso su un altro paziente. Per la procedura di manutenzione, si prega di fare riferimento al relativo capitolo.
Nota	Il codice articolo è soggetto a modifiche senza preavviso; far riferimento all'etichetta degli articoli o all'elenco dei componenti

forniti.

Nota Questo manuale descrive tutti gli accessori convalidati per l'uso. Non tutti gli accessori sono disponibili in ogni mercato. Verificarne la disponibilità presso il fornitore locale.

Nota Per il ciclo di sostituzione e il metodo di sostituzione degli accessori, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme agli accessori.

16.1 Accessori ECG

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
1	Filo conduttore ECG	KE-DGB041	A 4 elettrodi, a prova di defibrillazione, riutilizzabile	Adulto/ Pediatrico
2	Pinza ECG	15000078	Con scatto	Adulto/ Pediatrico

16.2 SpO_2 Accessori

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
1	Sensore SpO_2	KS-AE01	Clip da orecchio, riutilizzabile	Adulto
2	Sensore SpO_2	KS-AC01	Clip da dito, riutilizzabile	Adulto
3	Sensore SpO_2	KS-AR01	Culla grande per le dita, riutilizzabile	Adulto
4	Sensore SpO_2	KS-AR02	Piccola culla per le dita, riutilizzabile	Adulto/ Pediatrico
5	Sensore SpO_2	KS-ALW02	Tipo L, avvolgente, riutilizzabile	Neonato
7	Sensore SpO_2	Tipo L, avvolgente, monouso, non sterile	Tipo L, avvolgente, monouso, non sterile	Neonato

16.3 Temp Accessori

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Paziente idoneo
1	Sonda termica	AOJ-20A	Adulto/ Pediatrico/Neonato

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Paziente idoneo
2	Sonda termica	THP59JU	Adulto/ Pediatrico/Neonato

16.4 Accessori NIBP

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
1	Bracciale	KN-231	10 cm-19 cm, riutilizzabile	Adulto/ Pediatrico
2	Bracciale	KN-233	18 cm-26 cm, riutilizzabile	
3	Bracciale	KN-241	25 cm-35 cm, riutilizzabile	
4	Bracciale	KN-243	33 cm-47 cm, riutilizzabile	
5	Bracciale	KN-114	7,1 cm-13,1 cm, monouso	
6	Bracciale	KN-115	8 cm-15 cm, monouso	

16.5 Altri accessori

Nr.	Accessori	Specifiche/Modello
1	Adattatore multifunzione (VX)	15010070
2	Adattatore di alimentazione CC	LXCP40-01233
3	Base del monitor	Base V

Allegato A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche generali

Classificazioni

Tipo di protezione da scosse elettriche	Classe I e dispositivo ad alimentazione interna
Livello di protezione da scosse elettriche	Tipo CF con protezione dalla defibrillazione
Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	Unità principale: IPX2 Unità principale + base: IPX1
Metodo di disinfezione/sterilizzazione	Fare riferimento a Capitolo 13 Pulizia e disinfezione.
Grado di sicurezza di applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto	Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto
Modalità operativa	Continuo
Metodo di installazione	Dispositivo di installazione non permanente
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe A

Specifiche ambientali

Unità principale

Ambiente	Temperatura	Umidità relativa (senza condensa)	Pressione atmosf
Funzionamento	0℃- 40℃	15%- 95%	57,0 kPa - 107,4 kPa
Trasporto e Immagazzinamento	-20℃- +60℃	10%- 95%	50,0 kPa-107,4 kPa

Specifiche di alimentatore

Alimentazione esterna	
Tensione d'ingresso	AC 100-240 V
Potenza in ingresso	0,6 A-0,2 A
Frequenza	50/60 Hz
Batteria	
Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata
Tensione nominale	DC 7,4 V
Capacità della batteria	5000 mAh
Tempo di esecuzione	≥ 360 min (modalità operativa standard) Modalità operativa standard: Con una batteria completamente carica, misurazione NIBP ogni 15 minuti, ECG, SpO_2 e monitoraggio della temperatura in funzionamento continuo.
Tempo di carica	• Quando la ricarica avviene tramite l'alimentatore esterno, dopo lo spegnimento del dispositivo, il tempo di ricarica è il seguente: Il tempo di ricarica al 90% è inferiore alle 4 ore. Il tempo di ricarica al 100% è inferiore alle 5 ore. • Quando il dispositivo viene caricato dall'alimentatore esterno, dopo l'accensione, il tempo di ricarica è il seguente: Il tempo di ricarica al 90% è inferiore alle 10 ore. Il tempo di ricarica al 100% è inferiore alle 13 ore.
Segnalazione di batteria scarica	Con una batteria nuova, misurazione NIBP ogni 15 minuti, ECG, SpO_2 e monitoraggio della temperatura in funzionamento continuo, luminosità dello schermo minima. Almeno 20 minuti dal primo avviso di batteria scarica.

	Almeno 5 minuti dalla richiesta di esaurimento della batteria.
Protezione dei dati da interruzioni di corrente	Questo monitor protegge i dati dall'arresto dovuto all'esaurimento della batteria. Le informazioni monitorate vengono salvate automaticamente. Quando si ricarica o si ricollega all'alimentazione esterna, il monitor torna allo stato precedente allo spegnimento.

Specifiche fisiche

Dimensioni dell'unità principale	254 mm×185 mm×28 mm
Peso	Unità principale: 1,4 kg Base: 1,2 kg
Schermo di visualizzazione	Schermo LCD a colori da 10,1 pollici, 1280×800, con pannello tattile capacitivo multi-touch.
Indicatori dell'unità principale	Indicatore di alimentazione/interruttore: 1 (verde, giallo e bianco)
Altoparlante	Supporta il tono dei tasti e il tono QRS. Supporta la modulazione dei toni e dei toni a più livelli.
Connettori dell'unità principale	Connettore adattatore multifunzionale: 1 Connettore del bracciale NIBP: 1 Connettore dell'adattatore di alimentazione: 1 Connettore PogoPin: 1 Connettore USB: 1
Videocamera	Fotocamera CMOS a colori, 8 M pixel, 3264×2448
Connettori di base	Connettore USB: 3 Connettore PogoPin: 1 (per la comunicazione con l'unità principale) Connettore della sonda di temperatura: 1
Registratore termico	Indicatore del registratore: • 1 indicatore di alimentazione (verde) • 1 indicatore di errore (rosso) Risoluzione orizzontale: 8 punti/mm Risoluzione verticale: 8 punti/mm Larghezza carta: 50 mm±1 mm Velocità carta: 25 mm/s, 50 mm/s

Archiviazione dati

Registri (con ECG)	70.000 set
Registrazioni (senza ECG)	550.000 set

Modulo Wi-Fi

Frequenza	Comunicazione WLAN a doppia banda 2,4 G/5 G
Conformità agli standard	802,11 a/b/g/n e 802,11 ac
Velocità di trasmissione	≥2 MB/s

Bluetooth

Versione	Supporto BT 5.0
Distanza di comunicazione	10 m

Sicurezza di rete

Condizione della rete	Il monitor è collegato alla LAN tramite un modulo wireless e il protocollo TCP/IP.	
Software di sicurezza	Il monitor è un software integrato indipendente con protocollo di comunicazione e verifica e non supporta l'uso di altri software di sicurezza.	
Interfaccia dati e dispositivi	• Interfaccia USB: Con il protocollo USB 2.0, supporta l'esportazione in batch dei dati del paziente attraverso l'unità USB, comprese le informazioni sul paziente, i parametri dei segni vitali e i rapporti. Il formato di memorizzazione dei dati è dat e pdf. Supporta l'uso di un'unità USB per l'aggiornamento del sistema e per il collegamento di uno scanner di codici a barre. • Rete wireless: Il dispositivo utilizza il Wi-Fi e il protocollo standard TCP/IP per l'aggiornamento del software e la connessione al sistema di monitoraggio centrale.	
Misure di sicurezza della rete	Funzioni fornite dal monitor attraverso la rete	Misure di sicurezza

	Il monitor invia le informazioni sul paziente e i dati di misurazione attraverso la rete.	Protocollo standard HL7 (versione 2.7)
	La funzione di servizio di rete generale non è disponibile sul monitor e la porta di servizio di rete generale è chiusa.	
Meccanismo di controllo dell'accesso degli utenti	Tipi di utenti: personale medico, personale addetto alla manutenzione del produttore. Autorizzazioni dell'utente: • Autorizzazione del personale medico: Nessuna password. Il monitor entra automaticamente nella schermata di monitoraggio dopo l'avvio e può essere impostato in base alle esigenze; ad esempio, è possibile accedere a tutti i moduli e impostarli, ad eccezione delle funzioni di manutenzione. • Autorizzazione del personale di manutenzione del produttore: Accedere al menu di manutenzione inserendo la password di manutenzione del produttore. Oltre alle autorizzazioni del personale addetto alla manutenzione delle apparecchiature ospedaliere, è possibile esportare la raccolta dati originale e aggiornare il software e la scheda dei parametri.	

A.2 Specifiche ECG

ECG	
Deriv	• Elettrocateteri a 4 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Velocità scorrimento forme d'onda	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Errore ≤±5%
Frequenza di campionamento	500 Hz
Sensibilità display	1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25) 5 mm/mV(×0,5), 10 mm/mV(×1) 20 mm/mV(×2), 40 mm/mV(×4) Errore ‹±5%
Rapporto di reiezione di modo comune	≥90 dB
Impedenza di ingresso differenziale	≥10 MΩ

Intervallo segnale di ingresso	Da -10,0 mV a +10,0 mV (valore picco-picco)
Intervallo di tensione di polarizzazione dell'elettrodo	±800 mV
Corrente di offset di ingresso	≤0,1 μA
Rumore sistema	≤30 μVp-p
Costante di tempo	≥3,2 s
Inclinazione tra i canali	<2%
Risposta in frequenza	0,05 Hz-150 Hz
Filtro	Filtro EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtro notch 50 Hz/60 Hz Filtro 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Off
HR	
Campo di misura ed errore	Adulto: 15 bpm-300 bpm Pediatrico: 15 bpm-350 bpm Errore: ± 1% o ± 1 bpm, a seconda di quale sia il valore maggiore

A.3 SpO_2 Specifiche

Standard conforme	ISO 80601-2-61: 2017
Campo di misura SpO_2	0%-100%
Precisione di misurazione SpO_2	70%-100%: ±2% 50%-69%: ±3% 0%-49%: non definito
Sensore	Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm Potenza di uscita ottica massima: ≤2 mW Nota: L'accuratezza della misurazione può essere influenzata quando i medici utilizzano dispositivi che comportano picchi di lunghezza d'onda (come quelli per

	la terapia fotodinamica).
Ciclo di aggiornamento dati	SpO_2 < 30 s
Test di precisione SpO_2	Le misurazioni di SpO_2 sono statisticamente distribuite, solo circa 2/3 delle misurazioni di SpO_2 possono rientrare entro ±Arm del valore misurato da un CO-ossimetro.
Intervallo di visualizzazione dell'indice di perfusione (PI)	0,1%- 20% Errore: non definito

A.4 Specifiche PR

Campo di visualizzazione	30 bpm-250 bpm
PR da modulo NIBP	
Campo di misura e precisione	30 bpm-250 bpm, errore ±3 bpm o ±3%, a seconda del valore maggiore
PR da modulo SpO_2	
Campo di misura e precisione	30 bpm-250 bpm, errore ±2 bpm o ±2%, a seconda del valore maggiore

A.5 Specifiche temperatura

Standard di conformità	ISO 80601-2-56: 2017	
Metodo di misurazione	Temperatura termica a infrarossi	
Modalità di misurazione	Modalità diretta	
Intervallo di misurazione	0,0℃ - 50,0℃	
Accuratezza di misurazione	AOJ-20A	THP59JU
	0℃ - 42℃, errore ±0,2℃	5,5℃ - 42,0℃ (95,9°F-107,6°F), errore ±0,2℃ (0,4°F).

		Altro Campo di misura, errore ±0,3℃ (0,5℉).
Tempo di misurazione	1 s	

A.6 Specifiche NIBP

Standard di conformità	IEC 80601-2-30: 2018			
Misura singola massima	Adulto / Pediatrico'180 s			
Campo di misura statico e precisione	0 mmHg-300 mmHg (0,0 kPa-40,0 kPa) Errore: ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Pressione iniziale di gonfiaggio	Adulto: 80 mmHg-280 mmHg (10,6 kPa-37,2 kPa) Pediatrico: 80 mmHg-210 mmHg (10,6 kPa-27,9 kPa)			
Protezione da sovrapressione	Adulto: ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa) Pediatrico: ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Intervallo di misurazione	Pressione sanguigna		Adulto	Pediatrico
	SIS	mmHg	25-290	25-240
		kPa	3,3-38,6	3,3-31,9
	MAP	mmHg	15-260	15-215
		kPa	2,0-34,6	2,0-28,6
	DIA	mmHg	10-250	10-200
		kPa	1,3-33,3	1,3-26,6
Accuratezza di misurazione	L'errore di misurazione del simulatore di pressione sanguigna deve essere ≤ 8 mmHg (1,07 kPa).			

Allegato B Messaggi di prompt

Richieste relative ai parametri

Messaggi di prompt	Cause
Deriv ECG spenta	Tutte le derivazioni ECG si staccano o il cavo ECG non è collegato.
ECG xx derivazioni off	L'elettrodo non è collegato saldamente al paziente o cade, con conseguente caduta della corrispondente derivazione ECG.
Sensore SpO_2 spento	Il sensore SpO_2 si stacca dal paziente.
Sensore SpO_2 disconnesso	Il cavo principale SpO_2 è scollegato dall'adattatore multifunzione, oppure il sensore SpO_2 è scollegato dal cavo principale.
SpO_2 senza polso	Il PR del modulo SpO_2 non può essere rilevato.
Errore sensore SpO_2	Il sensore SpO_2 è difettoso.
SpO_2 impulso di ricerca	Il monitor cerca l'impulso SpO_2.
SpO_2 bassa perfusione	Il sensore SpO_2 è posizionato in modo errato o l'indice di perfusione del paziente è troppo basso. Posizionare correttamente il sensore SpO_2 o sostituire il sito di misurazione.
Temp module error	L'autotest del modulo di temperatura non riesce.
Sonda Temp X spenta	La sonda di temperatura si stacca dal paziente.
NIBP troppo allentato o scollegato	Controllare che il bracciale e il tubo dell'aria non presentino perdite d'aria.
Perdita del bracciale o del tubo NIBP	Controllare che il bracciale e il tubo dell'aria non presentino perdite d'aria.
Segnale NIBP troppo debole	Il polso del paziente è troppo debole o il bracciale è troppo largo.
Fuori range NIBP	La pressione sanguigna del paziente può superare l'intervallo di misurazione.
NIBP movimento	Il braccio del paziente non è fermo.

Messaggi di prompt	Cause
eccessivo	
Protezione da sovrapressione NIBP	Il bracciale potrebbe essere schiacciato o il modulo potrebbe essere difettoso.
Timeout misurazione NIBP	Se il tempo di misurazione supera i 120 secondi in modalità adulto o pediatrico e i 90 secondi in modalità neonatale. Non è possibile ottenere la pressione sanguigna.
Tip man e paz n corr	Il bracciale utilizzato non corrisponde al tipo di paziente preimpostato: utilizzare il bracciale neonatale in modalità adulto.
Per vie aer NIBP	La parte mobile dell'aria, il tubo o il bracciale perdono aria.
Occl vie aeree NIBP	• Controllare che il tubo dell'aria non sia piegato o schiacciato • Controllare se il paziente è sdraiato sul bracciale • Controllare che il bracciale sia avvolto nella posizione corretta • Controllare se la valvola è normalmente aperta
Mis NIBP n riuscita	• All'inizio della misurazione, la pressione del bracciale è superiore a 15 mmHg e non scende al di sotto di 15 mmHg entro 5 s • Mancata o incompleta estrazione dei parametri pressori • Altro
Errore del modulo NIBP	• Errore di campionamento del sensore o dell'A/D • Errore EEPROM • Non calibrato • Azzeramento automatico fallito

Richieste relative al sistema

Messaggi di prompt	Cause
Batteria scarica	Batteria scarica (dopo il primo allarme di batteria scarica, supporta non meno di 20 minuti di lavoro)
Batteria esaurita	Batteria troppo scarica (la batteria è molto scarica, supporta non meno di 5 minuti di monitoraggio)
Errore della batteria	La temperatura della batteria è troppo alta o la tensione è troppo alta

Messaggi di prompt	Cause
Errore di alimentazione	La tensione CA è troppo alta/bassa, la tensione di alimentazione del sistema è troppo alta/bassa
XXX bluetooth disconnesso	Il dispositivo Bluetooth è collegato al monitor, ma la connessione tra il dispositivo Bluetooth e il monitor non è impostata o è disattivata.
XXX bluetooth segnale scarso	Il segnale Bluetooth del dispositivo Bluetooth e del monitor è basso.
XXX batteria scarica	Batteria del dispositivo Bluetooth <5%
Errore del registratore!	Errore di inizializzazione del registratore, errore di comunicazione o registratore non disponibile
Registratore esaurito	Il registratore esaurisce la carta o lo sportello del registratore non è chiuso.
Il registratore non esiste	Il registratore non è collegato
Errore di comunicazione della scheda parametri	Errore di comunicazione con la scheda parametri

Allegato C Conformità EMC

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI		
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	L'apparecchiatura utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI			
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±8 kV ±15 kV aria	Contatto ±8 kV ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di

			materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrostatico / burst IEC61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ±1 kV ±2 kV modo comune	Modalità differenziale ±1 kV ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclo	0 % U_T; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclo	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura o del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura o il sistema con un alimentatore di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un

IEC61000-4-8			luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono DI SUPPORTO VITALE			
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor paziente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).b L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi,

			determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili 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 dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo in cui il monitor paziente viene usato, supera il livello applicabile di conformità per la radiofrequenza sopra indicato, il monitor dovrebbe essere posto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari quali il riorientamento o il riposizionamento del monitor paziente. b: Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchiatura o il sistema, per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA	
L'apparecchiatura è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura o il sistema come di seguito raccomandato, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.	
Potenza di	Distanza di separazione in base alla frequenza del

uscita nominale massima del trasmettitore (W)	trasmettitore/m		
	150 kHz-80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

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

Allegato D Abbreviazioni

AC	corrente alternata
A/D	analogico-digitale
AHA	Associazione cardiaca americana
CART	Triage del rischio di arresto cardiaco
CF	cardiale fluttuante
CMOS	semiconduttore complementare a ossidi metallici
DC	corrente continua
Dimostrazione	dimostrazione
ECG	elettrocardiogramma
EEPROM	memoria di sola lettura programmabile e cancellabile elettricamente
EMC	compatibilità elettromagnetica
EWS	sistema di allarme rapido
HIS	sistema informativo ospedaliero
HL7	Livello sanitario sette
ID	identificazione
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
IP	protocollo internet
IPXX	Grado di protezione all'ingresso
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
LAN	rete locale
LCD	display a cristalli liquidi
MEWS	Punteggio di allarme precoce modificato
NEWS	Punteggio nazionale di allerta precoce
NIBP	pressione sanguigna non invasiva
Pleth	pletismogramma
PR	frequenza d'impulso
SpO_2	saturazione arteriosa di ossigeno da pulsossimetria

TCP/IP	Protocollo di controllo della trasmissione/Protocollo Internet
Temp	temperatura
USB	bus seriale universale
WLAN	rete locale senza fili
EMG	elettromiogramma

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Indirizzo del produttore: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Sito web: www.creative-sz.com

Email: info@creative-sz.com

LEPU MEDICAL

Monitor de Sinais Vitais

Manual do operador

I Prefácio

Direitos autorais

Este manual contém informações proprietárias protegidas por leis de direitos autorais. Todos os direitos reservados. Sem o consentimento prévio por escrito do fabricante, nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou reproduzida de qualquer forma ou por qualquer meio.

Objetivo do manual

As instruções para operação segura do produto de acordo com sua função e uso pretendido estão contidas neste manual. Para operar o produto adequadamente e proteger o paciente e o operador de lesões, o cumprimento deste manual é prioritário.

Este manual tem por base a configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos podem não se aplicar ao seu produto. Entre em contato com o fabricante ou distribuidor local em caso de dúvidas.

Como parte indispensável do produto, este manual deve ser sempre colocado próximo ao aparelho para que possa ser facilmente alcançado quando necessário.

Audiência pretendida

Este manual se aplica a profissionais de saúde com conhecimento de procedimentos médicos, práticas e terminologia, conforme necessário para o monitoramento de pacientes criticamente doentes.

Somente profissionais de saúde, pessoas sob a orientação de profissionais de saúde ou pessoas adequadamente treinadas podem usar este monitor. Pessoas não autorizadas ou não treinadas não podem operar o produto.

Sobre este manual

P/N: 256-100033-00

Data de lançamento: 2024-05

Revisão: V1.0

Versão do software: V1

Informações de contato

Fabricante:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Endereço:	5º andar, Edifício 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili St., Nanshan District, 518110 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
Página web:	www.creative-sz.com
E-mail:	info@creative-sz.com
Tel:	+86 755 26431658
Fax:	+86 755 26430930

Representante EC:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

II Convenções do manual

Ilustrações

A configuração ou os dados exibidos em seu monitor podem não ser necessariamente mostrados em todas as ilustrações neste manual, pois são usados apenas como exemplos.

Todos os nomes e ilustrações presentes neste manual são fictícios. Qualquer semelhança é mera coincidência.

Notas gerais

- Texto em *itálico* é usado para indicar informações rápidas ou citar os capítulos ou seções mencionadas.
- [XX] é usado para indicar a sequência de caracteres no software.
- → é usado para indicar procedimentos operacionais.

Notas especiais

Os avisos, cuidados e notas neste manual são usados para lembrar os leitores de algumas informações específicas.

Aviso	Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
Cuidado	Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não evitada, pode resultar em ferimentos leves ou danos ao produto/propriedade.
Nota	Fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você obtenha o máximo de seu produto.

Índice

Capítulo 1 Segurança 1-1
1.1 Informações de segurança 1-1
1.2 Símbolos de dispositivo 1-4
Capítulo 2 Introdução ao produto 2-1
2.1 Uso pretendido 2-1
2.2 Contraindicações 2-1
2.3 Características 2-2
2.4 Visualização do produto 2-3
Capítulo 3 Início rápido 3-1
Capítulo 4 Instalação e Conexão 4-1
4.1 Requisitos ambientais 4-1
4.2 Fonte de Alimentação 4-1
4.3 Preparar o registrador 4-2
Capítulo 5 Funções 5-1
5.1 Ligar/desligar o monitor 5-1
5.2 Modo de trabalho 5-2
5.3 Ecrã Principal 5-4
5.4 Inserir informações do paciente 5-6
5.5 Visão Geral das Configurações e da Operação 5-7
Capítulo 6 Aquisição de ECG 6-1
6.1 Informações de segurança 6-1
6.2 Preparação deMedição de ECG 6-2
6.3 Exibição de ECG 6-4
6.4 Adquirir um ECG 6-5
6.5 Gerar um Relatório de ECG 6-5
6.6 Configuração de ECG 6-5
Capítulo 7 Medindo a Saturação de Oxigênio de Pulso (SpO_2) 7-1
7.1 Informações de segurança 7-1

7.2 Interferências de medição 7-2
7.3 Exibição de SpO_2 7-3
7.4 Exibição de PR 7-4
7.5 Monitoramento de SpO_2 7-5
7.6 Configuração de SpO_2 e PR 7-5
Capítulo 8 Temperatura de Medição (Temp) 8-1
8.1 Informações de segurança 8-1
8.2 Usar o Termômetro com Fio (THP59JU) 8-1
8.3 Usar o Termômetro com Bluetooth (AOJ-20A) 8-2
8.4 Exibição de Temperatura 8-2
8.5 Configuração de temp 8-2
Capítulo 9 Medir a Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP) 9-1
9.1 Informações de segurança 9-1
9.2 Interferências de medição 9-2
9.3 Exibição de NIBP 9-4
9.4 Preparação para o monitoramento de NIBP 9-4
9.5 Iniciando e interrompendo as medições de NIBP 9-5
9.6 Corrigindo as medições de NIBP 9-6
9.7 Configurações de NIBP 9-6
Capítulo 10 Sistema de Aviso Inicial 10-1
Capítulo 11 Parâmetros de Observação 11-1
Capítulo 12 Análise 12-1
Capítulo 13 Limpeza e desinfecção 13-1
13.1 Informações de segurança 13-1
13.2 Agentes de Limpeza e Desinfecção Recomendados 13-1
13.3 Limpeza 13-1
13.4 Desinfecção 13-2
13.5 Esterilização 13-2
13.6 Limpar o cabeçote de impressão térmica 13-2
13.7 Limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios 13-3

Capítulo 14 Cuidado e manutenção 14-1
14.1 Informações de segurança 14-1
14.2 Inspeções de rotina 14-2
14.3 Inspeções regulares 14-2
14.4 Manutenção da bateria 14-3
14.5 Armazenamento, embalagem e transporte 14-3
14.6 Visualizar a versão do sistema 14-4
Capítulo 15 Solução de problemas 15-1
Capítulo 16 Acessórios 16-1
16.1 Acessórios de ECG 16-2
16.2 Acessórios de SpO_2 16-2
16.3 Acessórios de Temp. 16-3
16.4 Acessórios de NIBP 16-3
16.5 Outros acessórios 16-3
Apêndice A Especificações técnicas A-1
A.1 Especificações Gerais A-1
A.2 Especificações de ECG A-5
A.3 Especificações de SpO_2 ..... A-6
A.4 Especificações de PR A-7
A.5 Especificações de temperatura A-7
A.6 Especificações de NIBP A-7
Apêndice B Mensagens de alerta B-1
Apêndice C Conformidade com EMC C-1
Apêndice D Abreviações D-1

Capítulo 1 Segurança

1.1 Informações de segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes relacionadas ao uso do dispositivo. Em outros capítulos, também estão presentes informações de segurança relevantes para operações específicas.

1.1.1 Aviso

Aviso	Antes de colocar o sistema em operação, o operador deve verificar se o dispositivo, os cabos de conexão e os acessórios estão em ordem e funcionando corretamente.
Aviso	A aplicação do monitor em pessoas com tendência hemorrágica grave ou com doença falciforme está proibida, pois estes pacientes podem apresentar sangramento parcial ao utilizar este monitor para medir a pressão arterial.
Aviso	Para evitar riscos de explosão, não use o equipamento na presença de atmosferas ricas em oxigênio, anestésicos inflamáveis ou outros agentes inflamáveis.
Aviso	O uso do dispositivo em ambientes contendo agentes anestésicos inflamáveis pode apresentar risco de explosão.
Aviso	Leia atentamente o conteúdo relativo às restrições e contraindicações clínicas.
Aviso	Se não for evidente a partir das especificações do equipamento se uma combinação específica com outros dispositivos é perigosa, por exemplo, devido à soma das correntes de fuga, consulte os fabricantes ou um técnico especialista para garantir a segurança necessária dos pacientes e que todos os dispositivos relacionados não serão prejudicados pela combinação proposta.
Aviso	Este dispositivo deve ser usado por médicos qualificados ou pessoal treinado profissionalmente. Eles devem estar familiarizados com o conteúdo deste manual do operador antes da operação, especialmente todo o conteúdo com avisos e sinais de atenção.
Aviso	Para evitar o risco de curto-circuito e para garantir a qualidade do sinal de ECG, o dispositivo deve ser devidamente aterrado.
Aviso	A soma da corrente de fuga nunca deve exceder os limites de corrente de fuga enquanto vários outros dispositivos são usados ao mesmo tempo.
Aviso	Certifique-se de que as peças aplicadas nunca entrem em contato

com outras peças condutoras.

Aviso Os equipamentos conectados ao dispositivo devem satisfazer aos requisitos das normas IEC aplicáveis (por exemplo, normas de segurança IEC 60950 para equipamentos de tecnologia da informação e normas de segurança IEC 60601-1 para equipamentos médicos elétricos).

Aviso O dispositivo não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento. Se o uso próximo ou empilhado for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar se ele funciona normalmente na configuração em que é usado.

Aviso Não toque no paciente ou nas partes metálicas em contato com o paciente durante a desfibrilação. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos graves ou morte.

Aviso O monitor é à prova de desfibrilação. Verifique se os acessórios podem funcionar com segurança e normalmente e se o monitor está aterrado corretamente antes de realizar a desfibrilação. Opere o dispositivo com energia da bateria caso haja dúvida sobre a integridade do condutor de aterramento de proteção ou do sistema de aterramento de proteção na instalação.

Aviso Este dispositivo é usado para um único paciente de cada vez.

Aviso Desconecte o monitor e os sensores do paciente antes da realização de exames de ressonância magnética. Usá-los durante a ressonância magnética pode causar queimaduras ou afetar adversamente a imagem da ressonância ou a precisão do monitor.

Aviso Em caso de dúvidas sobre a precisão de qualquer medição, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por qualquer meio alternativo e, em seguida, certifique-se de que o monitor esteja funcionando corretamente.

Aviso O monitor se destina apenas a ser um complemento na avaliação do paciente. Ele deve ser usado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.

Aviso Não coloque o dispositivo ou acessórios em qualquer posição que possa fazer com que caiam sobre o paciente.

Aviso Todos os cabos de conexão e tubos das peças de aplicação devem ser mantidos afastados do pescoço do paciente para evitar qualquer possível sufocamento.

Aviso Antes de cada uso, verifique se o dispositivo e seus acessórios estão funcionando normalmente e em segurança. Não use este dispositivo para monitorar o paciente se houver indicações de danos ou lembretes de erro. Entre em contato com o distribuidor local ou o fabricante.

Aviso	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

1.1.2 Cuidado

Cuidado	Todas as peças do monitor não devem ser substituídas livremente, a troca de um componente diferente do fornecido pelo fabricante pode resultar em erro de medição. Se necessário, use os componentes fornecidos pelo fabricante ou outros do mesmo modelo e padrão que os acessórios incluídos com o monitor que são fornecidos pela mesma fábrica, caso contrário, podem ocorrer efeitos negativos relacionados à segurança e biocompatibilidade, etc. Modificações deste dispositivo não são permitidas.
Cuidado	Não mergulhe o monitor ou seus acessórios em líquidos para limpeza.
Cuidado	Conecte apenas equipamentos aprovados a este dispositivo. Qualquer profissional que conecte dispositivos à porta de entrada/saída de sinal do equipamento é responsável por fornecer evidências de que a certificação de segurança dos dispositivos tenha sido realizada de acordo com a norma IEC 60601-1-1.
Cuidado	Armazene e use o dispositivo nas condições ambientais especificadas. O monitor e seus acessórios podem não atender às especificações de desempenho devido ao envelhecimento, ou caso armazenados ou usados fora da faixa especificada de temperatura e umidade.
Cuidado	Se o monitor cair acidentalmente ou apresentar outras falhas funcionais, ele não poderá mais ser usado. O desempenho de segurança e os indicadores técnicos devem ser testados detalhadamente, e o equipamento somente poderá ser usado após os resultados do teste serem qualificados.

1.1.3 Notas

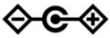
Nota	Os direitos autorais do software do monitor são de propriedade exclusiva do fabricante. Nenhuma organização ou indivíduo deve recorrer à modificação, cópia ou troca do mesmo, ou qualquer outra infração de qualquer forma ou por qualquer meio sem a devida permissão.
Nota	Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-1.
Nota	O dispositivo e seus acessórios devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais no final de sua vida útil.
Nota	Coloque o dispositivo em um local onde ele possa ser facilmente visualizado e operado. Não coloque o dispositivo em um local de

difícil acesso ao plugue de alimentação.

Nota — O monitor pode ser configurado com diferentes parâmetros. Este manual descreve todos os recursos e opções. O monitor que você adquiriu pode não abranger todas as funções descritas a seguir.

Nota — Todas as ilustrações neste manual servem apenas como exemplos e podem ser diferentes do que é visto.

1.2 Símbolos de dispositivo

Símbolos	Função	Símbolos	Função
	Interruptor de alimentação		Conector USB
	Número de série		Conector da alimentação de corrente direta
	Sinal de alerta geral (Plano de fundo: amarelo; símbolo e linha: preto)		Dispositivo ou peça do tipo CF com prova de desfibrilação
	Consulte o Manual do operador (Plano de fundo: azul; símbolo: branco)		Radiação eletromagnética não ionizante
	Fabricante		Data de fabricação
	Descarte de acordo com os requisitos do seu país		Não deite fora

Nota — Seu dispositivo não possui necessariamente todos os símbolos acima.

Nota — Este manual foi impresso em preto e branco.

Capítulo 2 Introdução ao produto

2.1 Uso pretendido

O monitor é destinado a ser usado para monitorar, exibir, revisar e armazenar vários parâmetros psicológicos incluindo ECG, temperatura corporal (Temp), saturação de oxigênio de pulso (SpO_2), taxa de pulso (PR) e Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP). O monitor deve ser usado para triagem e rondas de enfermaria em hospitais, clínicas, centros de saúde comunitários ou outras instalações de tratamento médico por profissionais clínicos qualificados ou sob a orientação dos mesmos.

O NIBP e ECG são destinados para adultos e pediátricos.

A Temp, SpO_2 e PR são destinados para adultos, pediátricos e neonatais.

2.2 Contraindicações

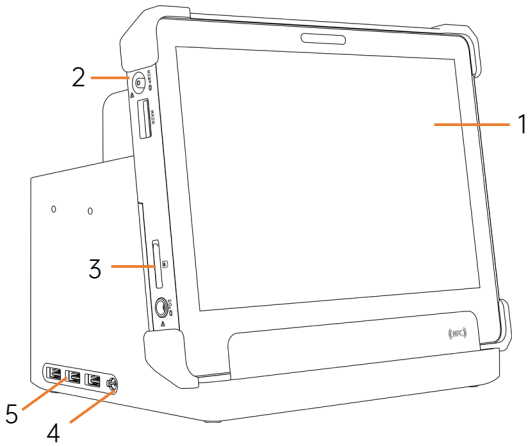
Sem contraindicação.

2.3 Características

- A visualização pode ser configurada de forma flexível.
- Função de detecção de cond. desligado.
- Oferece suporte à ferramenta clínica amplamente usada de Escore de Alerta Precoce (EWS).
- Oferece suporte para armazenamento de grande capacidade.
- Oferece suporte para ecrã tátil, multitoque (zoom, deslizamento de vários dedos etc.).
- Proteção contra descarga de desfibrilador, resistência contra a interferência a partir da unidade eletrocirúrgica.
- Oferece suporte a uma variedade de modos de operação, como modo de demonstração, modo de ronda de enfermaria, modo de verificação pontual.
- Função de exportação de dados por USB e de atualização de software de aplicativo estão disponíveis.
- Oferece suporte ao protocolo de comunicação HL7.
- Fornece um registrador para impressão térmica.

2.4 Visualização do produto

2.4.1 Visão frontal direita



1 Ecrã tátil

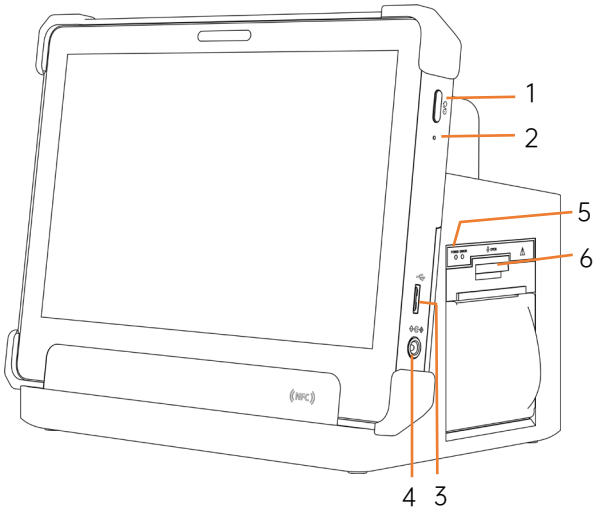
2 Conector de manguito de NIBP

3 Conector de adaptador: Conecta o adaptador multifuncional que conecta os acessórios de vários parâmetros (ECG, SpO_2).

4 Conector da sonda de temperatura

5 Conectores de USB (Base)

2.4.2 Visão frontal esquerda



1 Interruptor de alimentação: Ligar/desligar o monitor.

2 Interruptor de alimentação Indicador:

Verde (Piscante)	No estado Ligado, a bateria está totalmente carregada
Amarelo (Piscante)	No estado Ligado, a bateria não está totalmente carregada
Branco (Piscante)	No estado Ligado, nenhuma alimentação CC está conectada
Verde (Estável)	No estado Desligado, a bateria está totalmente carregada
Amarelo (Estável)	No estado Desligado, a bateria não está totalmente carregada
Desligado	No estado Desligado, nenhuma alimentação CC está conectada

3 Conectado USB (Unidade principal)

4 Conector do adaptador CC

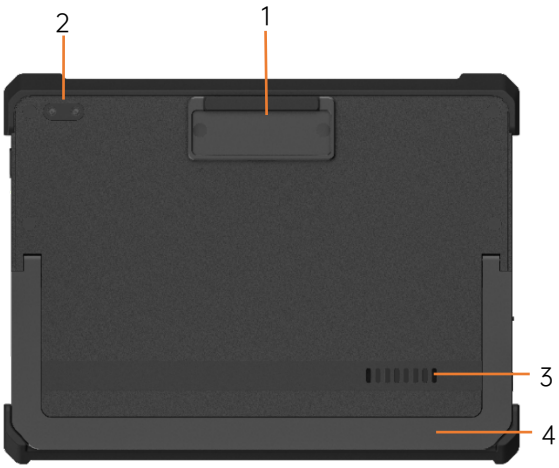
5 Indicador do registrador

Verde claro	Ligado	Fonte de alimentação de registrador normal
	Desligado	Fonte de alimentação de registrador anormal

Luz vermelha	Ligado	O registrador está sem papel ou o papel térmico não foi colocado corretamente
	Desligado	O registrador está funcionando normalmente

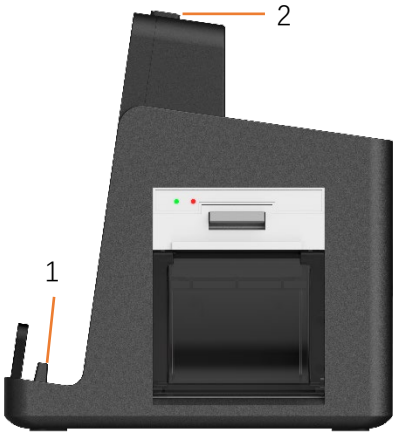
6 Botão Abrir para a porta do registrador

2.4.3 Visão traseira da Unidade principal



1 Trava para unidade principal e base
2 Câmera e flash
3 Alto falante
4 Suporte da unidade principal

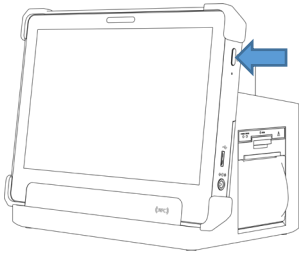
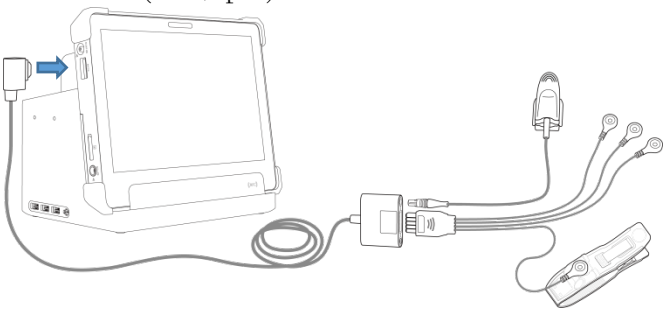
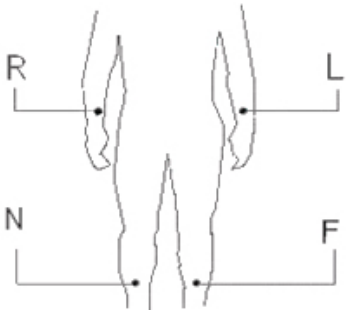
2.4.4 Visualização de base



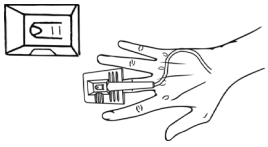
1 Conector da unidade principal/base

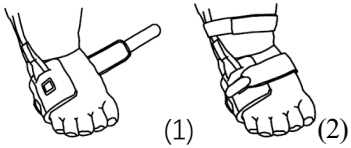
2 Botão de liberação da unidade principal: Quando a unidade principal estiver conectada na base, pressione esse botão para liberar a unidade principal.

Capítulo 3 Início rápido

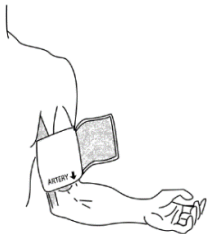
1. Ligar o monitor	
2. Conectar	• Conecte o monitor, o adaptador multifuncional e os acessórios (ECG, SpO_2).  • Conecte o cabo de NIBP com o conector de NIBP. • Conecte o termômetro infravermelho com fio no conector da sonda de temperatura na base ou emparelhe e conecte o termômetro Bluetooth ao monitor.
3. Aplicar acessórios	ECG 

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">SpO₂

(Clipe de dedo)

(Capa de dedo)

(Lóbulo da orelha)

(1) (2)
(Invólucro)

Temp
Local da medição: testa ou lóbulo da orelha.

NIBP
</td></tr>
<tr><td>5. Como inserir informações do novo paciente</td><td colspan="2">Selecione a área de informações do paciente.</td></tr>
<tr><td>6. Selecione o modo de operação</td><td colspan="2">Selecione [Menu] → aba [Modo de trabalho].</td></tr>
<tr><td>7. Medição e registros salvos</td><td>Modo de Verificação Pontual:
1. Tirar medições
2. Selecione [Avançar] no ecrã principal.</td><td>Modo de ronda de enfermaria:
1. Selecione um paciente de [Lista de Pacientes].
2. Selecione [Início] e tire as medições.</td></tr>
</table>

		3. Selecione **[Salvar]** no ecrã principal.

Capítulo 4 Instalação e Conexão

4.1 Requisitos ambientais

O monitor pode ser instalado em uma parede, área de trabalho ou em um trólei. Selecione um local onde a infraestrutura e a rede elétrica estejam bem configuradas. Coloque o monitor em um local seguro e estável, onde ele possa ser facilmente visualizado e operado.

O ambiente de operação do dispositivo deve atender aos requisitos especificados neste manual. Caso contrário, podem ocorrer consequências inesperadas, por exemplo, danos ao dispositivo.

O ambiente onde o monitor é usado deve ser razoavelmente livre de ruídos, vibrações, poeira, substâncias corrosivas, inflamáveis e explosivas.

Quando o monitor é movido de um lugar para outro, pode ocorrer condensação como resultado de diferenças de temperatura ou umidade. Neste caso, nunca inicie o sistema antes que a condensação evapore.

Nota Coloque o monitor em um local livre de luz solar direta para evitar aumento interno anormal da temperatura

Nota Não ligue o monitor imediatamente quando ele estiver úmido. Espere até que o ar seque antes de usar.

4.2 Fonte de Alimentação

4.2.1 Conectar a Alimentação CC

1 Retire o conector de alimentação CC acompanhante da embalagem.

2 Insira uma extremidade do adaptador de alimentação CC no conector de alimentação CC da unidade principal e a outra extremidade na tomada de três fios da fonte de alimentação com aterramento protegido.

3 Verifique se o indicador do interruptor de alimentação está Ligado.

4.2.2 Usar a bateria

O dispositivo funcionará automaticamente com a energia da bateria em caso de falha de energia da fonte de alimentação CC.

Nota Devido ao consumo de energia durante o armazenamento e transporte, a energia da bateria do monitor pode se esgotar. A bateria deve ser carregada quando o monitor não puder ser ligado.

Nota A bateria é carregada sempre que o dispositivo for conectado à fonte de alimentação CC, independentemente de o dispositivo estar ou não ligado no momento.

4.3 Preparar o registrador

Você pode usar o registrador para imprimir as informações do paciente, dados e relatórios de ECG.

Para carregar o papel de registro, siga as etapas abaixo:

1 Pressione e segure o botão “Abrir” para abrir a porta do registrador.

2 Insira um novo rolo de papel no compartimento de papel corretamente, com o lado de impressão voltado para cima.

3 Puxe cerca de 2 cm do papel para fora e em seguida feche a porta do registrador.

Capítulo 5 Funções

5.1 Ligar/desligar o monitor

Ligar o monitor

Pressione o interruptor de alimentação por cerca de dois a três segundos.

Após o monitor ser ligado, exibe um ecrã de inicialização e em seguida salta para o ecrã principal. Isso indica que o monitor foi iniciado com sucesso.

Desligar o monitor

Pressione o interruptor de alimentação por cerca de um a dois segundos e um janela aparecerá. Selecione [Desligar].

Você pode manter pressionado o botão de energia por dez segundos para desligar à força, quando não for possível desligá-lo normalmente. No entanto, essa operação pode causar perda ou corrupção dos dados do paciente.

5.2 Modo de trabalho

O monitor fornece os modos de operação conforme listado na tabela a seguir. Cada modo é especialmente projetado para atender as necessidades de diferentes cenários clínicos.

Selecione [Menu] → aba [Modo de Trabalho] para selecionar o modo desejável. O modo padrão é o modo de verificação pontual.

Modo	Cenário	Observações
Modo de Verificação Pontual	O Modo de Verificação Pontual é usado para a triagem. Neste modo, você pode ajustar rapidamente o tipo de paciente e tirar medições.	/
Modo de ronda de enfermaria	O modo de ronda é usado para rondas de enfermaria. Neste modo, uma lista de paciente é fornecida e você pode facilmente tirar medições para cada paciente.	As medições não podem ser salvas se nenhum paciente for selecionado.
Modo dem.*	O modo dem. só é usado para o propósito de demonstração. Os dados e a forma onda no modo dem. são gerados pelo sistema e não podem ser usados para avaliar a condição fisiológica dos pacientes.	/

Aviso

<Modo dem.> No uso clínico, não defina o dispositivo para o Modo dem., para evitar que os dados estimulados sejam confundidos com os dados de um paciente monitorado, o que pode causar monitoramento incorreto e atrasos no tratamento.

Processo de trabalho para o Modo de Verificação Pontual

No modo de Verificação Pontual, você pode rapidamente tirar as medições apenas para um paciente com o tipo selecionado de paciente.

Se você quiser salvar o registro medido, siga as etapas abaixo:

1 Insira as informações de paciente através de qualquer um dos métodos descritos em *5.4 Inserir informações do* paciente.

2 Tirar medições.

3 Selecione o botão [**Avançar**] no ecrã principal. Todas as medições conduzidas são salvas em um registro em [**Analisar**].

Processo de trabalho para o Modo de ronda de enfermaria

1 Selecione o botão [**Lista de Pacientes**] no ecrã principal.

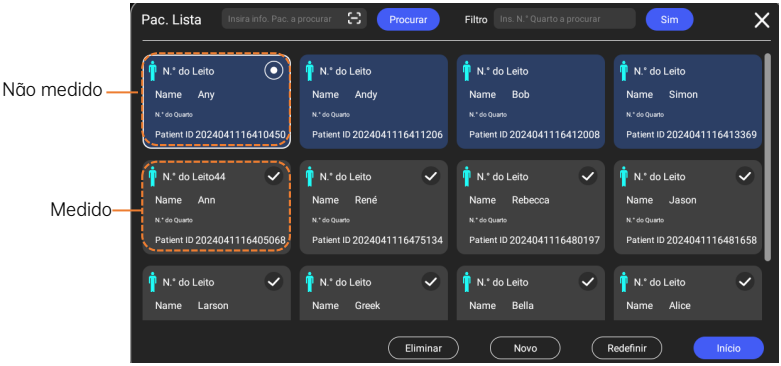
2 Selecione um paciente a partir da janela pop-up.

- Clique duas vezes no cartão do paciente em azul escuro.

  Não medido: plano de fundo em azul escuro

  Medido: plano de fundo em cinza

- Quando o plano de fundo do cartão do paciente estiver em azul escuro, selecione o botão [**Início**] na parte inferior da janela.



Em seguida, o ecrã pulará automaticamente para o ecrã principal.

3 Se o paciente não está listado na janela, você pode selecionar [**Novo**] para criar o arquivo do paciente e selecioná-lo.

4 Tirar medições.

5 Selecione o botão [**Salvar**] no ecrã principal. Todas as medições conduzidas são salvas em um registro em [**Analisar**].

5.3 Ecrã Principal

O conteúdo de exibição do ecrã principal é levemente diferente entre o modo de verificação pontual e o modo de ronda de enfermaria.

O ecrã a seguir está no modo de ronda de enfermaria para ilustração.



N.º	Descrição
1	**Área de informações do paciente**: exibe o nome, sexo, identificador do paciente e assim por diante e também o código de barras ou o ícone de digitalização do código QR . Selecionar esta área para aparecer a janela Info. Paciente. Descrição do sexo do paciente: • Masculino (azul): Adulto /Pediátrico /Neonato • Feminino (rosa): Adulto /Pediátrico /Neonato • Sexo desconhecido (branco): Adulto /Pediátrico /Neonato

N.º	Descrição
2	**Área de mensagem de alerta**: exibe a última mensagem de alerta técnico. Selecionar a área para aparecer a janela de mensagem de alerta.
3	**Área de estado do sistema**: Exibe o estado da rede, estado da bateria, estado do Bluetooth e a hora do sistema. **Ícone de Rede**: •  Indica a intensidade do sinal Wi-Fi Selecionar um dos ícones para exibir a aba [**Sem-fio**] ou [**Conexão**]. **Ícone Bluetooth:** •  Indica que o Bluetooth do monitor está ligado **Ícone da bateria**: •  Indica que a bateria está quase vazia e precisa ser carregada imediatamente. Caso contrário, o dispositivo desligará automaticamente após cinco minutos. •  Indica que nenhuma bateria está instalada ou que há uma falha de bateria. •  Indica que a bateria está sendo carregada. A parte preenchida representa a capacidade restante da bateria. •  Indica a capacidade atual da bateria. A parte preenchida representa a capacidade restante da bateria. **Ícone de unidade USB**: •  indica que uma unidade USB está conectada. Selecionar o ícone para exibir a aba [**Detectar Informações**]. **Ícone de base**: •  indica que a unidade principal está na base.
4	**Área do botão**: exibe os botões do sistema. Os botões estão levemente diferentes entre o modo de verificação pontual e o modo de ronda de enfermaria. Botões do modo de verificação pontual: [**Menu**], [**Analisar**], [**Trocar de Paciente**], [**Avançar**].

N.º	Descrição
	Botões do modo de ronda de enfermaria: [**Menu**], [**Analisar**], [**Lista de Pacientes**], [**Salvar**].
5	**Área do parâmetro de observação**: exibe os parâmetros de observação e os valores inseridos.
6	**Área numérica e de forma onda**: exibe os números dos parâmetros de NIBP, Temp, SpO_2, e PR e também pode exibir a área de EWS selecionável, área de ECG, parâmetros de observação ou forma onda de SpO_2 Pleth.

5.4 Inserir informações do paciente

No ecrã [**Info. Paciente**] um asterisco (*) é colocado atrás das informações necessárias. Use qualquer um dos métodos a seguir para inserir as informações do paciente:

- Insira as informações do paciente manualmente
- Leia a identificação do paciente com a câmera do dispositivo
- Leia o ID do paciente com um leitor de código de barras

Nota É possível salvar as informações do paciente somente quando todas as informações necessárias do paciente forem inseridas.

Nota Após a leitura da câmera, verifique o resultado da leitura para garantir que as informações corretas do paciente foram inseridas.

Inserir as informações do paciente manualmente

1 Selecione qualquer parte da área de informações do paciente diferente do ícone .

2 Na janela pop-up, insira as informações do paciente manualmente. Para o ID do Paciente, você pode ativar [**Codificação automática**] para ter um ID de paciente automático.

Ler a ID do paciente com a câmera do dispositivo

1 Clique no ícone para começar a leitura com a câmera integrada.

2 Use a câmera para ler o código de barras linear ou o código QR e insira o conteúdo decodificado para a caixa de texto de ID do paciente.

3 Insira outras informações do paciente manualmente.

4 Clique no botão [**Sim**] para salvar as informações do paciente.

Ler o ID do Paciente com um Leitor de Código de Barras

1 Conecte o leitor de código de barras ao conector USB na unidade principal.

2 Pressione o botão na alça do leitor e direcione o leitor para o código de barras. Em seguida, o menu [**Info. Paciente**] aparecerá com o ID do paciente inserido.

5.5 Visão Geral das Configurações e da Operação

Nota Um item marcado com * indica que é seguido pelo aviso relevante ou pelas informações de alerta no final desta seção.

5.5.1 Configurar

Itens	Função	Entrada
Data e hora	Define a data e a hora do sistema, assim como o formato de data e hora.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Idioma	Define o idioma do sistema.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Brilho	Define o brilho do ecrã	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Modo e Volume QRS*	Selecione o modo QRS e defina o volume QRS.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Volume da tecla	Liga/desliga o volume da tecla.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].

Itens	Função	Entrada
Rede sem fio	Define o endereço IP da rede sem fio.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Sem fio].
Exibição do campo das informações do paciente	Personaliza os campos necessários e outros campos exibidos no ecrã [Info. Paciente] ao adicionar um paciente.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Info. Paciente].
Configuração do registrador	Define a velocidade do papel do registrador.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Imprimir].
Disposição de ECG na saída	Define o esquema da forma onda ECG como 6×1 ou 3×2 no arquivo PDF.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Imprimir].

Aviso <Volume QRS> Não é recomendado definir o volume QRS para 0. Tenha em mente os potenciais riscos.

5.5.2 Operações

Operações	Funções	Entrada
Editar as informações do paciente	Modifica as informações atuais do paciente, incluindo o tipo de paciente, nome, idade etc.	Selecione a área de informações do paciente→modifique as informações do paciente→[Sim].
Emparelhar o termômetro de Bluetooth	Emparelha o dispositivo detectado do Bluetooth com o monitor	Selecione [Menu] →[Sistema] →[Detectar Dispositivo] → selecione o dispositivo em [Dispositivos não vinculados].
Habilitar o ECG	Torna a função de ECG disponível.	Selecione [Menu] → [Parâmetros] → ativar [Ligar/Desligar Parâmetro] de ECG
Habilitar o	Torna a função de EWS	Selecione [Menu] →

Operações	Funções	Entrada
EWS	disponível.	[Parâmetros] → [EWS›] →ativar [Ligar/Desligar Parâmetro]
Habilitar os parâmetros de observação	Torna a função do grupo de parâmetros de observação disponível.	Selecione [Menu] → [Parâmetros] → [Mais parâmetros›] →ativar [Ligar/Desligar Parâmetro] → insira a palavra-passe de manutenção
Pontuação no EWS	Calcula um escore na ferramenta EWS selecionada.	Selecione [Menu] → [Parâmetros] → [EWS›]
Calibração 1 mV	Calibra para a amplitude de 1 mV.	Selecione [Menu] → [Sistema] → [Configuração] → aba [Configuração de ECG].

Capítulo 6 Aquisição de ECG

O monitor fornece aquisição de ECG de quatro eletrodos se o seu dispositivo estiver configurado com esta função.

A função é destinada para pacientes adultos e pediátricos.

6.1 Informações de segurança

Aviso	Use apenas fios condutores fornecidos pelo fabricante. O uso de cabos e fios condutores de outros fornecedores pode causar desempenho inadequado ou proteção insuficiente durante a desfibrilação.
Aviso	Verifique se a configuração da categoria de paciente está correta para o paciente.
Aviso	Certifique-se de que as partes condutoras dos eletrodos de ECG e conectores associados, inclusive o eletrodo neutro, não entrem em contato com outras partes condutoras, inclusive o terra. Certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados ao paciente corretamente.
Aviso	Não use eletrodos de metal diferentes, caso contrário, ocorrerá alta tensão de polarização. Eletrodos reutilizáveis resistirão a uma grande diferença de potencial devido à polarização, e o tempo de recuperação após a desfibrilação será particularmente longo (mais de 10 segundos). Recomenda-se o uso de eletrodos descartáveis.
Aviso	Para minimizar o risco de queimaduras durante o uso de unidade cirúrgica de alta frequência (ESU), os eletrodos de ECG não devem ser localizados entre o local da cirurgia e o eletrodo de retorno da ESU.
Aviso	Para minimizar o risco de queimaduras durante procedimentos cirúrgicos de alta frequência, certifique-se de que os cabos e transdutores do monitor nunca entrem em contato com a unidade eletrocirúrgica (ESU).
Aviso	A conexão inapropriada com a unidade eletrocirúrgica pode não apenas causar queimaduras, mas também danificar o monitor ou gerar desvios de medição. Você pode adotar algumas etapas para evitar essa situação, como por exemplo não usar eletrodos ECG pequenos, escolher a posição que esteja distante da rota estimada das ondas hertzianas, usar eletrodos de retorno eletrocirúrgicos maiores e conectá-los com o paciente de forma adequada.
Aviso	Se algum efeito colateral como reação alérgica ou coceira ocorrer, remova os eletrodos dos pacientes imediatamente.

Aviso	Use apenas o mesmo tipo de eletrodo recomendado pelo fabricante em um mesmo paciente para evitar alteração da resistência.
Nota	A interferência de um instrumento não aterrado próximo ao paciente ou o uso de eletrocirurgia podem induzir ruído e artefato nas formas onda.
Nota	Quando o monitor está inoperante devido à sobrecarga do sinal de ECG ou saturação de qualquer parte do amplificador, ele exibirá "*Cond. Desl.*" para lembrar o operador.
Nota	Transientes de tensão causados por bloqueios de circuitos de cabos durante o monitoramento podem causar artefatos nos sinais de ECG, gerando leituras incorretas de frequência cardíaca e até mesmo disparando alarmes falsos. Se os eletrodos e o cabo estiverem localizados em locais adequados em conformidade com as instruções deste manual para o uso de eletrodos, a chance de ocorrência desse transiente de tensão será reduzida.

6.2 Preparação deMedição de ECG

6.2.1 Preparar a pele do paciente

O estado da pele do paciente afeta diretamente a intensidade do sinal de ECG e a precisão das informações de monitoramento. Para preparar adequadamente a pele do paciente, consulte as etapas a seguir:

1 Selecione locais com pele íntegra, sem comprometimento de qualquer tipo. Raspe o pelo dos locais, se necessário.

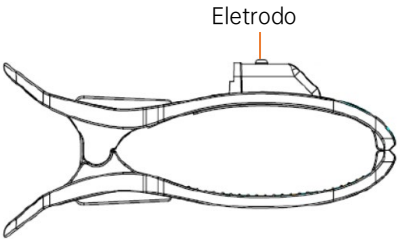
2 Lave bem os locais com água e sabão (nunca use éter ou álcool puro, pois isso aumenta a impedância da pele).

3 Esfregue a pele vigorosamente para aumentar o fluxo sanguíneo capilar nos tecidos e remover a descamação e oleosidade da pele.

6.2.2 Conectar o cabo ECG e aplicar eletrodos

1 Conecte o cabo ECG no adaptador multifuncional instalado na unidade principal.

2 Conecte o eletrodo com o conector do eletrodo no fio condutor.



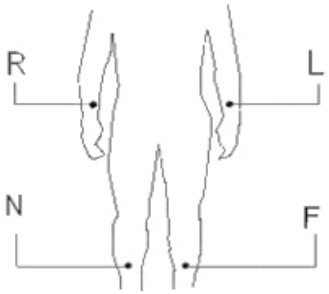
3 Aplique uma camada fina de pasta condutora na parte metálica da braçadeira do eletrodo do membro.

4. Conecte o eletrodo ao membro e certifique-se de que a parte de metal seja colocada na área do eletrodo acima do tornozelo ou do pulso. Consulte a seção a seguir para posicionar os eletrodos de ECG ou siga as instruções do médico.

O identificador do eletrodo e o código de cores estão classificados na IEC (padrão europeu) e AHA (padrão americano). O identificador do eletrodo e a cor estão mostrados abaixo:

Padrão IEC		Padrão AHA	
Identificador	Código de cores	Identificador	Código de cores
R	Vermelho	RA	Branco
L	Amarelo	LA	Preto
F	Verde	LL	Vermelho
N ou RF	Preto	RL	Verde

Os quatro eletrodos são eletrodos dos membros e devem ser colocados na parte superior da articulação do punho do antebraço e do tornozelo dentro da panturrilha (evitando os ossos) e os eletrodos devem ser colocados em contato próximo com a pele.



- Colocação R: braço direito.
- Colocação L: braço esquerdo.
- Colocação N: perna direita.
- Colocação F: perna esquerda.

6.2.3 Fatores que afetam o sinal de ECG

- Interferência das unidades eletrocirúrgicas.
- Configuração imprópria do modo de filtro.
- Aterramento insatisfatório.
- Colocação incorreta de eletrodos.
- Uso de eletrodos fora da validade ou uso repetido de eletrodos descartáveis.
- A pele na qual os eletrodos são colocados está suja ou o contato é prejudicado por descamação e pelos.

6.3 Exibição de ECG

A área de ECG pode ser definida para ser exibida no ecrã principal.

Para exibir a área de ECG, selecione [**Menu**] → [**Parâmetros**] → habilitar [**Ligar/Desligar Parâmetro**] de ECG e a área ECG exibirá a tela principal.

Na área de ECG, o valor HR e a forma onda de ECG são exibidos.



6.4 Adquirir um ECG

Na área de ECG, você pode adquirir, no máximo, formas de onda de 10 s.

Você pode selecionar o botão [**Início**] para iniciar a aquisição e em seguida parar automaticamente após dez segundos.

6.5 Gerar um Relatório de ECG

Para diagnosticar o ECG adquirido, siga as etapas abaixo:

1. Selecione o botão [**Analisar**] no ecrã principal.
2. Selecione o registro desejado de um paciente.
3. Selecione [**Forma Onda**] no painel de parâmetro de ECG.
4. No ecrã da forma onda de ECG de pop-up, selecione [**Diagnosticar**].
5. No campo [**Diagnosticar**], insira ou edite o resultado de análise.
6. Selecione [**Sim**]. O diagnóstico é salvo.
7. Selecione [**Exportar**] para exportar um relatório de PDF para uma unidade USB ou selecione [**Imprimir**] para imprimir o relatório na impressora ou registrador.

6.6 Configuração de ECG

Itens	Funções	Detalhes
Velocidade	Define a velocidade da forma onda de ECG.	Opções: 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s e 6,25 mm/s.

Itens	Funções	Detalhes
		O padrão é 25 mm/s.
Filtro EMG	Filtra o ruído de eletromiograma.	Opções: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desl. O padrão é 45 Hz.
Sensibilidade*	Define a amplitude da forma onda de ECG.	Opções: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV, 1,25 mm/mV. O padrão é 10 mm/mV.
Fórmula QTc	O monitor usa a fórmula para corrigir o intervalo de QT para a frequência cardíaca.	O monitor fornece quatro fórmulas: Hodeges: QTc = QT+1,75 × (HR-60) Bazett: QTc = QT × $(HR/60)^{1/2}$ Fredericia: QTc = QT × $(HR/60)^{1/3}$ Framingham: QTc = QT+154 × (1-60/HR) O padrão é Hodeges.
Filtro nível	Filtra a interferência da frequência da linha de energia.	Filtra a forma onda em frequência de 50 Hz ou 60 Hz.
Filtro	Seleciona um filtro de ECG em faixa diferente.	Opções: 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Desl.
Padrão ECG	Determina o rótulo das derivações seguindo o padrão IEC ou AHA.	O monitor seguirá o padrão ECG selecionado concernente aos rótulos das derivações no alerta técnico.

Nota

Se a amplitude da forma onda de ECG for grande demais, o pico da onda ou o vale da onda pode não ser exibido. Nesse caso, você deve alterar o ganho da forma onda de acordo.

Capítulo 7 Medindo a Saturação de Oxigênio de Pulso (SpO_2)

O monitoramento de SpO_2 destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

7.1 Informações de segurança

Aviso	Verifique o sensor de SpO_2 e o cabo antes de usar. Não use o sensor de SpO_2 danificado.
Aviso	Verifique a compatibilidade do monitor, sonda e cabo antes do uso para evitar lesão ao paciente.
Aviso	Não olhe fixamente para a luz do sensor de SpO_2 (a luz infravermelha é invisível) quando ele estiver ligado, pois a luz infravermelha pode causar danos aos olhos.
Aviso	O local de medição de SpO_2 deve ser examinado com mais cuidado para alguns pacientes especiais. Não coloque o sensor de SpO_2 no local com edema ou tecido frágil.
Aviso	O uso contínuo do sensor de SpO_2 pode resultar em desconforto ou dor, especialmente para pacientes com problemas microcirculatórios. Recomenda-se que o sensor não seja aplicado no mesmo local por mais de duas horas.
Aviso	Inspecione o local de aplicação do sensor de SpO_2 a cada uma ou duas horas para garantir a qualidade da pele e o alinhamento óptico correto e mude o local de medição periodicamente, se necessário. Se a qualidade da pele mudar, mova o sensor para outro local.
Aviso	Se o sensor estiver muito apertado devido ao fato de o local de aplicação ser grande demais ou se tornar grande demais devido a edema, a pressão excessiva por períodos prolongados pode resultar em congestão venosa distal do local de aplicação, levando à edema intersticial, hipóxia, isquemia tecidual e medições de saturação de oxigênio imprecisas.
Aviso	Não aplique o sensor com muita força, pois isso resulta em pulsação venosa que pode obstruir gravemente a circulação e levar a medições imprecisas.
Aviso	Em temperaturas ambientes elevadas, tome cuidado com os locais de medição que não são bem perfundidos, pois isso pode causar queimaduras após aplicação prolongada.
Aviso	Para pacientes neonatais, certifique-se de que todos os conectores do sensor e conectores do cabo adaptador estão fora da incubadora.

A atmosfera úmida interna pode causar medições imprecisas.

Aviso	Não use o sensor de SpO_2 e o monitor ao fazer imagens de ressonância magnética, ou queimaduras podem ser causadas por faradismo.
Cuidado	Para descarte do sensor de SpO_2, se a embalagem estéril estiver danificada, não a utilize mais.
Cuidado	Quando a temperatura do sensor de SpO_2 estiver anormal, não o utilize mais.
Nota	O estudo clínico para a precisão da medição de SpO_2 foi feito em seres humanos de acordo com o padrão ISO 80601-2-61.
Nota	Um testador funcional ou simulador de SpO_2 não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro ou de um sensor de SpO_2. No entanto, ele pode ser usado para verificar a precisão com que um determinado oxímetro está reproduzindo a curva de calibração dada. Antes de testar o oxímetro por um testador funcional, primeiro pergunte ao fabricante qual curva de calibração é usada, se necessário, solicite ao fabricante sua curva de calibração dedicada e faça o download para o testador.
Nota	A calibração de SpO_2 do monitor foi realizada antes da entrega e o usuário não precisa calibrá-lo novamente durante a operação.

7.2 Interferências de medição

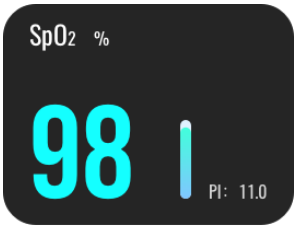
- A medição de SpO_2 do monitor pode não funcionar de forma eficaz para todos os tipos de pacientes, para os quais, com pulso fraco devido a choque, baixa temperatura ambiental/corporal, sangramento importante ou uso de medicamentos para vasoconstrição, a medição será mais sensível à interferência, se leituras estáveis não puderem ser obtidas a qualquer momento, pare de usar a função monitoramento de SpO_2.
- Para aqueles com uma quantidade substancial de fármaco de diluição corante (como azul de metileno, verde índigo e azul ácido índigo), ou carboxi-hemoglobina (COHb), ou metionina (Me+Hb) ou hemoglobina tiossalicílica, e alguns com icterícia, as medições de SpO_2 podem ser imprecisas.
- Medicamentos como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína também podem ser um dos principais fatores responsáveis por erros graves nas medições de SpO_2.

- Como o valor de SpO_2 serve como valor de referência para julgamento de anóxia anêmica e anóxia tóxica, o resultado da medição de alguns pacientes com anemia grave também pode apresentar um bom valor de SpO_2.
- O ambiente de oxigênio de alta pressão pode afetar a precisão da medição.
- Vasoespasmo periférico ou constrição dos vasos sanguíneos causada por uma diminuição na temperatura, pode afetar a precisão de medição.
- Evite colocar o sensor nas extremidades com um cateter arterial, um manguito de NIBP ou uma linha de infusão venosa intravascular.
- Não aplique fita adesiva para prender o sensor no lugar ou para fechá-lo com fita adesiva; a pulsação venosa pode levar a medições imprecisas da saturação de oxigênio.
- Luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição, inclusive lâmpadas fluorescentes, luzes rubi duplas, aquecedor infravermelho e luz solar direta etc.
- A unha deve ter comprimento normal ao usar o clipe de dedo ou o sensor de capa de dedo.
- Não use esmalte ou outro produto cosmético na unha.
- Movimentos vigorosos do paciente, luz ambiente forte ou interferência eletrocirúrgica extrema também podem afetar a precisão da medição de SpO_2.
- A perfusão baixa pode afetar a precisão de medição.

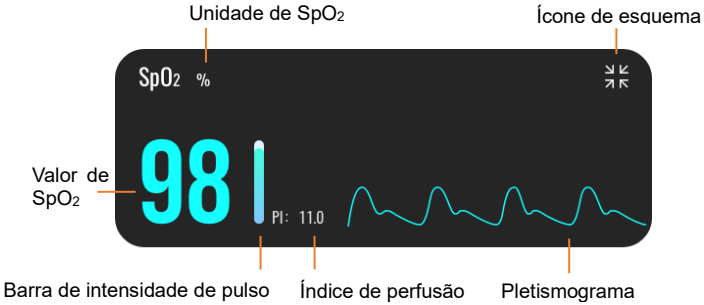
7.3 Exibição de SpO_2

A área de SpO_2 tem os seguintes dois tipos de esquema. Quando qualquer área de EWS e área de ECG estiver habilitada, a área de SpO_2 é exibida de acordo com o Esquema 1.

Esquema 1: Área de SpO_2 (apenas Parâmetro)



Esquema 2: Área de SpO_2 (Parâmetro e Pletismograma)



- Ícone de esquema: Selecione o ícone de esquema para exibir o pletismograma ou não.

Nota	A forma onda do Pletismograma (Pleth) é processada pela normalização de amplitude.

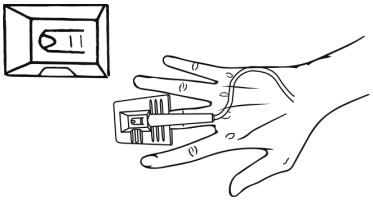
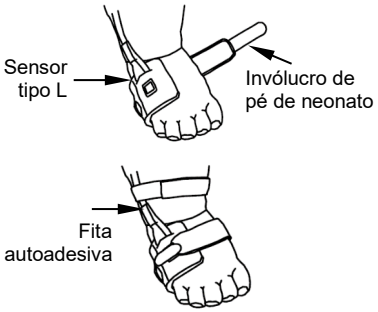
7.4 Exibição de PR



Nota	Quando o valor medido exceder a faixa de medição, “--” é exibido na área numérica.

7.5 Monitoramento de SpO_2

1 Selecione o sensor de SpO_2 adequado de acordo com as características de cada tipo e em seguida posicione o sensor de acordo com o seguinte.

<table>
<tr>
<td>Clipe de dedo
(Preferencialmente o dedo médio, indicador ou o anular)
</td>
<td>Capa de dedo
(Preferencialmente o dedo médio, indicador e o anular)
</td>
</tr>
<tr>
<td>Clipe de orelha
(Lóbulo de orelha)
</td>
<td>Invólucro tipo L
(Pé)

</td>
</tr>
</table>

2 Conecte o cabo de extensão de SpO_2 no adaptador multifuncional instalado na unidade principal.

3 Conecte o sensor ao cabo de extensão.

7.6 Configuração de SpO_2 e PR

Item	Funções	Detalhes
Velocidade	Define a velocidade de varredura da forma onda de Pleth.	Quanto maior o valor, mais rápida é a velocidade de varredura.
Fonte PR	Define a fonte de onde o valor da taxa de pulso se origina.	A fonte pode ser Automática, SpO2 ou NIBP.

Capítulo 8 Temperatura de Medição (Temp)

O monitor suporta dois tipos de termômetros infravermelhos. Você pode selecionar um deles para mediar a temperatura da orelha ou da testa e a medição será transferida para o monitor.

O tipo de termômetro e local de medição são os seguintes:

- Termômetro de Bluetooth (Orelha/Testa)
- Termômetro com fio (Orelha)

A medição da temperatura destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

8.1 Informações de segurança

Cuidado	O usuário é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, a sonda e o cabo de sonda antes do uso.
Cuidado	Componentes incompatíveis podem resultar em desempenho degradado.
Nota	Existe uma variação da temperatura corporal normal. Ao mesmo tempo, a temperatura dos diferentes locais de medição é diferente. Portanto, as leituras de diferentes locais não devem ser comparadas diretamente.

8.2 Usar o Termômetro com Fio (THP59JU)

O termômetro usa uma tampa de sonda descartável. Mantenha o suporte da tampa da sonda próximo do monitor.

1 Insira o cabo do termômetro no conector na base.

2 Pressione a ponta da sonda na tampa da sonda até ouvir um clique.

3 Aplique a sonda do termômetro no local de medição.

4 Pressione o botão de medição no termômetro. A medição será exibida no ecrã do monitor.

Para obter mais informações, consulte as instruções do termômetro THP59JU para uso.

8.3 Usar o Termômetro com Bluetooth (AOJ-20A)

Para o primeiro uso, você precisa vincular e conectar o termômetro Bluetooth ao monitor.

1 Verifique se o seu termômetro está ligado.

2 Selecione [**Menu**] →[**Sistema**] →[**Detectar Dispositivo**].

3 Selecione seu dispositivo na área de [**Dispositivos desvinculados**].

4 Selecione [**Vincular**]. Em seguida, o dispositivo aparecerá na área de [**Dispositivos vinculados**].

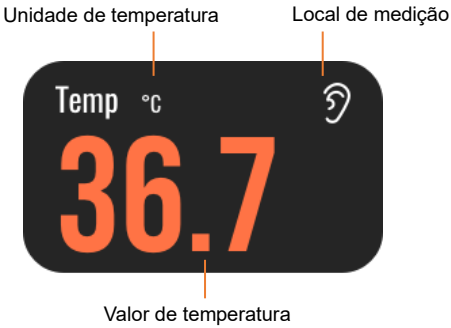
5 Selecione o dispositivo e em seguida selecione [**Conectar**]. O estado de conexão de dispositivo mudará para *Conectado*.

6 Aplique a sonda do termômetro no local de medição.

7 Pressione o botão de medição no termômetro. A medição será exibida no ecrã do monitor.

Para obter mais informações, consulte as instruções do termômetro AOJ-20A para uso.

8.4 Exibição de Temperatura



8.5 Configuração de temp

Item	Funções	Detalhes
Unidade	Seleciona a unidade de temperatura.	As opções são ℃ e ℉. (℉ = ℃×9/5+32)

Capítulo 9 Medir a Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP)

O monitor usa o método oscilométrico para medir a pressão arterial não invasiva (NIBP). A medição de NIBP se baseia no princípio de que o fluxo sanguíneo pulsátil através de uma artéria cria oscilações na parede arterial. Um manguito é usado para ocluir a artéria inflando-a acima da pressão sistólica do paciente. Os dispositivos oscilométricos medem a amplitude das mudanças de pressão com a pulsação no manguito conforme a pressão do manguito diminui. As pulsações aumentam em amplitude e atingem um máximo, depois diminuem com a diminuição da pressão do manguito. A pressão do manguito na amplitude de pulso reduzida para trás de acordo com a proporção adequada é definida como pressão sistólica (SYS) e a pressão do manguito na amplitude do pulso reduzida para frente de acordo com a proporção adequada é definida como pressão diastólica (DIA).

O monitoramento de NIBP destina-se a pacientes adultos e pediátricos.

9.1 Informações de segurança

Aviso	Antes de realizar a medição, selecione um modo de medição apropriado dependendo do tipo de paciente.
Aviso	Se ocorrer qualquer anormalidade, mova o manguito para outro local ou interrompa a medição da pressão arterial imediatamente.
Aviso	Se o paciente se move ou sofre tremores, hipercinesia ou arritmia, pode fazer com que o tempo de insuflação do balão inflável dure mais, o que pode não só prolongar o tempo de medição, mas também fazer com que o corpo envolto pelo manguito seja perturbado por púrpura, hipoxemia e neuralgia causada pelo atrito.
Aviso	O monitor pode ser usado em pacientes grávidas ou com pré-eclâmpsia, mas deve-se prestar muita atenção a essas pacientes.
Aviso	Não enrole o manguito em membros com tubo de transfusão ou intubações ou área de lesão de pele, caso contrário, podem ocorrer lesões nos membros.
Aviso	A mangueira de ar que conecta a manguito e o monitor deve ser reta, sem qualquer dobra.

Aviso	O local de medição, a posição do paciente, o movimento e o estado fisiológico podem afetar a leitura de NIBP. Se você tiver dúvidas sobre a precisão dos resultados de medição, use outros métodos para primeiro verificar os sinais vitais do paciente e em seguida verificar se a função do monitor é anormal.
Aviso	O monitoramento de NIBP é proibido para quem tem tendência hemorrágica grave ou tem doença falciforme, caso contrário, surgirá sangramento parcial.
Aviso	Não aplique nem pressurize o manguito no braço no lado da mastectomia ou da remoção do linfonodo.
Cuidado	Não faça a medição quando o paciente estiver em uso de diurético ou vasodilatador.
Cuidado	As medições de pressão arterial determinadas com este aparelho são equivalentes às obtidas por um observador treinado utilizando o método auscultatório com manguito/estetoscópio, dentro dos limites prescritos pelos esfigmomanômetros manuais, eletrônicos ou automatizados do padrão nacional americano.
Cuidado	A pressurização do manguito pode causar temporariamente perda de função do equipamento médico de monitoramento usado simultaneamente no mesmo membro.
Cuidado	A medição de NIBP não será afetada quando o monitor for conectado ao paciente no qual a unidade eletrocirúrgica e o desfibrilador estão sendo usados.

9.2 Interferências de medição

- Não aplique o manguito no membro onde ocorreu ou pode ocorrer dano à pele.
- Para pacientes com distúrbios graves de coagulação, é necessário determinar se a medição automática da pressão arterial deve ser realizada de acordo com a avaliação clínica, pois existe o risco de hematoma no atrito entre o membro e o manguito.
- O paciente apresenta angiospasmo grave, vasoconstrição ou pulso fraco.
- Quando ocorrer frequência cardíaca extremamente baixa ou alta ou arritmia grave do paciente. Especialmente a fibrilação auricular levará a medições não confiáveis ou impossíveis.

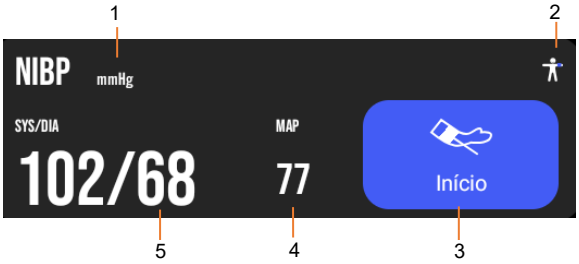
- Quando o paciente está sofrendo de hemorragia maciça, hipovolemia, choque e outras condições com mudança rápida da pressão arterial, ou quando o paciente tem temperatura corporal muito baixa, a leitura não será confiável, pois a redução do fluxo sanguíneo periférico levará à redução da pulsação arterial.
- O manguito deve estar no mesmo nível com o coração. Se não, a medição pode ser imprecisa.
- Falar ou se movimentar durante a medição pode afetar a precisão de medição.
- O intervalo de medição não deve estar muito curto (deve ser maior do que dois minutos). Para medições de pressão arterial contínua, se o intervalo for muito curto, pode causar a compressão do braço, resultando em uma diminuição no volume sanguíneo e, portanto, uma diminuição na pressão arterial.

Requisitos para postura, configuração e operação do paciente:

- O paciente deve ser estar na posição supina com as pernas não cruzadas, para que o manguito e o coração fiquem na posição horizontal e a medição mais precisa seja feita. Outras posturas podem levar a medições imprecisas.
- Não fale ou se mova antes ou durante a medição. Deve-se ter cuidado para que o manguito não seja atingido ou tocado por outros objetos. O tubo de ar que conecta o manguito e o monitor deve estar retos, sem quaisquer emaranhados.
- Recomenda-se tirar a primeira leitura após o dispositivo operar por no mínimo cinco minutos para garantir a estabilidade da medição.
- A medição deve ser feita em intervalos apropriados. A medição contínua em intervalos curtos demais pode causar pressão no braço, redução do fluxo sanguíneo e redução da pressão arterial, resultando em medição imprecisa da pressão arterial. Recomenda-se que a medição seja feita em intervalos de mais de dois minutos.
- Os pacientes devem ser medidos em um estado relaxado e calmo, caso contrário, a precisão dos dados de medição da pressão arterial será afetada.

- Ao fazer as medições de NIBP em pacientes adultos, o monitor pode falhar ao fornecer a medição da pressão arterial se o tipo de paciente pediátrico for selecionado. Ao fazer medições de NIBP em pacientes pediátricos ou neonatos, o operador deve selecionar o tipo correto de paciente dependendo dos diferentes pacientes e não operar com a configuração do tipo de paciente adulto. A alta pressão de insuflação para adultos não é adequada para pacientes pediátricos.
- Se as peças originais forem substituídas por peças não fornecidas pelo fabricante, isso pode causar erros de medição.

9.3 Exibição de NIBP



1 Unidade de NIBP

2 Local de medição

3 Botão de medição de Início/Fim

4 Pressão arterial média

5 Pressão sistólica/diastólica

Nota

Se a medição de NIBP falhar, “XX” é exibido na área numérica; se a medição de NIBP não for tirada, e interrompido, a redefinição é concluída, nenhum número é exibido.

9.4 Preparação para o monitoramento de NIBP

Antes de iniciar a medição de NIBP, certifique- se de que o paciente permaneça calmo e relaxado.

1 Certifique-se de que configuração do tipo de paciente esteja correta.

2 Selecione um manguito apropriado de acordo com a idade e a circunferência do membro do paciente. A largura do manguito deve ser de 40% da circunferência do membro ou 2/3 do comprimento do braço ou da coxa. A parte inflável do manguito deve ser longa o suficiente para circundar e se sobrepor a pelo menos 50% a 80% do membro.

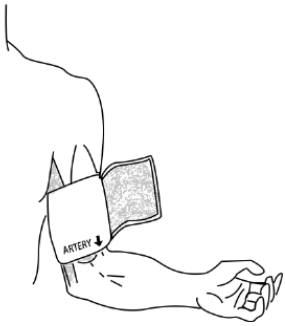
3 Esvazie o manguito até que não haja ar residual dentro dele para garantir uma medição precisa.

4 Conecte o manguito ao tubo de ar.

5 Conecte o tubo de ar ao conector de NIBP no monitor.

6 Coloque o manguito, desdobre-o e enrole-o ao redor do braço ou da coxa do paciente de maneira uniforme e adequadamente apertada.

7 Posicione o manguito de forma que a marcação "ARTERY" "⬇" esteja em um local onde a pulsação mais nítida da artéria braquial seja observada. O manguito deve se ajustar confortavelmente, mas com espaço suficiente para dois dedos serem colocados entre o manguito e o braço do paciente. O manguito deve estar no mesmo nível do coração e a extremidade inferior do manguito deve estar 2 cm acima da articulação do cotovelo. Conforme mostrado na figura a seguir: Conforme mostrado na figura a seguir:



9.5 Iniciando e interrompendo as medições de NIBP

Inicie a medição de NIBP	• Selecione **[Início]** na área de parâmetros de NIBP

Parar a medição de NIBP	• Selecione **[Parar]** na área de parâmetros de NIBP

9.6 Corrigindo as medições de NIBP

O meio do manguito deve estar no nível do átrio direito. Se o membro não estiver no nível do coração, a medição deve ser corrigida da seguinte forma:

- Adicione 0,75 mmHg (0,10 kPa) ao valor exibido para cada centímetro acima.
- Deduza 0,75 mmHg (0,10 kPa) do valor exibido para cada centímetro abaixo.

9.7 Configurações de NIBP

Item	Funções	Detalhes
Local de medição	Define o local de medição de NIBP	O local de medição de NIBP inclui o braço esquerdo, braço direito, perna esquerda, perna direita.
Pressão inicial	Define a pressão de insuflação inicial do manguito	Veja *A.6 Especificações de* NIBP para faixa de insuflação.
Unidade	Define a unidade de NIBP	mmHg ou kPa, em que 1 kPa=7,5 mmHg

Capítulo 10 Sistema de Aviso Inicial

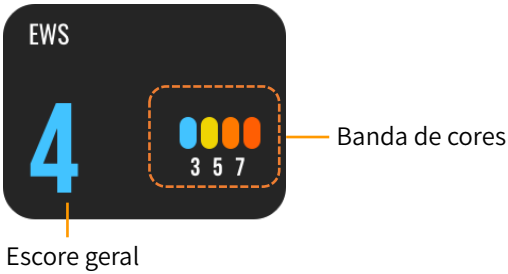
O Sistema de Aviso Inicial (EWS) é um sistema de avaliação, que fornece um escore geral com base nas medições e observações dos sinais vitais, seguido por sugestões de ação correspondentes.

Aviso	O sistema EWS não se aplica a mulheres grávidas e menores de 16 anos.
Aviso	NEWS não se aplica a pacientes com lesão medular (SCI).
Aviso	Os escores EWS e as ações recomendadas são apenas para referência e não podem ser usados diretamente para interpretação diagnóstica.
Aviso	O EWS não pode ser usado como um índice de prognóstico. Ele não é uma ferramenta de julgamento clínico. Os médicos devem sempre usar seu julgamento clínico em conjunto com a ferramenta EWS.

Área de Parâmetros de EWS

A área de EWS não é exibida por padrão.

Selecione [**Menu**] → [**EWS>**] → Habilitar [**Ligar/Desligar Parâmetro**] e em seguida a área será exibida no ecrã principal.



- **Banda de cores**: O topo da banda mostra a indicação de cores e a parte inferior mostra o valor de limite para cada cor. O risco está aumentando gradualmente de azul para vermelho.
- **Escore geral**: O escore geral é avaliado nos critérios de cada sistema de pontuação quando o escore individual para cada parâmetro é obtido. A cor numérica do escore geral é exibida de acordo com a banda de cores. Por exemplo, quando NEWS é adaptado, 8 pontos é exibido em vermelho.

Tipos de Sistema de Pontuação

O monitor suporta os sistemas de pontuação NEWS, MEWS e CART.

Sistema de Pontuação	Parâmetros de pontuação	Descrição do Resultado
Escore de Alerta Precoce Nacional (NEWS)	Consciência, Suprimento de O_2 (status do suprimento de oxigênio), RR, PR, SpO_2 , Temp, SBP (pressão sistólica)	• 0 a 4 pontos, com os números em azul: indica um baixo risco • 0 a 4 pontos, com os números em amarelo: indica um risco médio-baixo e o escore de um determinado parâmetro é alto (três pontos) • 5 a 6 pontos: indica um risco médio • 7 pontos e acima: indica um alto risco
Escore de Alerta Precoce Modificado (MEWS)	Consciência, RR, Temp, SBP (pressão sistólica), HR	• 0 a 3 pontos, com os números em azul: indica um baixo risco • 0 a 3 pontos, com os números em amarelo: indica um risco médio-baixo e o escore de um determinado parâmetro é alto (três pontos) • 4 a 6 pontos: indica um risco médio • 7 pontos e acima: indica um alto risco
Triagem de Risco de Parada Cardíaca (CART)	RR, HR, BP-D (pressão diastólica), Ano	• 0 a 16 pontos, número azul: indica um baixo risco • 17 a 20 pontos, número amarelo: indica um risco médio baixo • 21 a 24 pontos: indica um risco médio • 25 pontos e acima: indica um alto risco

Calcule um escore

Selecione **[Menu]** → **[Parâmetros]** → **[EWS>]** e você poderá entrar no ecrã de EWS.

1 Selecione a ferramenta de escore.

2 Insira o valor de parâmetro necessário sob a ferramenta de escore.

3 Selecione **[Calcular]** para calcular um escore.

4 O escore total e um padrão baseado em escore de parâmetro individual aparecerá.

Cuidado Antes de calcular o escore, selecione [Limpar] para limpar o escore anterior.

Nota Você só consegue obter o escore quando todos os parâmetros necessários tiverem sido medidos ou inseridos.

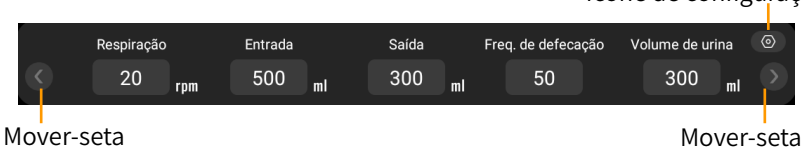
Capítulo 11 Parâmetros de Observação

O monitor fornece um conjunto de parâmetros a partir das observações clínicas do médico ou das reclamações do paciente. Os médicos podem inserir valores desses parâmetros e emiti-los em um registro.

Área de Parâmetros de Observação

A área de Parâmetros de Observação não é exibida por padrão.

Selecione [**Menu**] → [**Mais parâmetros>**] → Habilitar [**Ligar/Desligar Parâmetro**] e em seguida a área será exibida no ecrã principal.



- Selecione o ícone para abrir uma janela. Nesta janela, você pode selecionar o grupo de parâmetros para ser mostrado na área de parâmetros de observação e também pode inserir rapidamente as medições relevantes. O monitor é pré-configurado com dois conjuntos de grupos de parâmetros para uso na triagem e enfermarias gerais. Você seleciona um para as suas necessidades.
- Selecione as setas nas extremidades direita e esquerda para exibir mais parâmetros no grupo.

Personalizar grupo de parâmetros

Você pode configurar seus grupos de parâmetros de observação e editar os parâmetros nos dois grupos de parâmetros configurados por padrão.

Você pode criar até 20 grupos.

Para criar um novo grupo de parâmetros, siga as etapas abaixo:

1 Selecione [**Menu**] → [**Mais parâmetros>**] →[**Novo**].

2 Insira o nome do grupo e os parâmetros necessários.

3 Selecione [**Sim**].

Para editar os parâmetros nos grupos [**Triagem**] e [**Enfermaria Geral**] pré-definidos, siga as etapas abaixo:

1 Selecione [**Menu**] → [**Mais parâmetros>**].

2 Selecione [**Editar**] e selecione os campos desejados.

3 Selecione [**Sim**].

Capítulo 12 Análise

Selecione **[Analisar]** para acessar o ecrã Analisar. Você pode visualizar todos os registros de medição de todos os pacientes.



1 **Registro atual**: O registro atual está no plano de fundo azul. As medições deste registro aparecem no lado direito.

2 **Registros selecionados**: Os registros verificados são registros selecionados. Esses registros selecionados podem ser operados ao exportar, excluir e imprimir.

3 **Parâmetros de observação**: O valor desses parâmetros é editável.

4 Estado de upload dos registros: Quando os registros são carregados manualmente neste ecrã, você pode visualizar seu estado de upload.

 indica que o upload falhou.

 indica que o upload obteve êxito.

 indica que o upload está em andamento.

Você pode realizar as seguintes operações na análise:

- Visualizar todas as medições de um registro específico.
- Visualizar a forma onda de ECG e gerar um relatório de ECG.

- Selecionar registros para exportar uma unidade USB.
- Selecionar registros para imprimir através do registrador térmico.
- Excluir os registros selecionados.
- Modificar o valor dos parâmetros de observação.
- Medir novamente os parâmetros.

Cuidado

Se o armazenamento do dispositivo tiver 20% restante, promoverá espaço de armazenamento insuficiente. Se o armazenamento do dispositivo tiver 10% restante, os registros de paciente mais antigos serão excluídos automaticamente.

Capítulo 13 Limpeza e desinfecção

13.1 Informações de segurança

Aviso	Não mergulhe o dispositivo e seus acessórios em líquidos.
Aviso	Não derrame líquidos no dispositivo ou acessórios. Não permita que o líquido penetre no dispositivo.
Aviso	Não use materiais abrasivos ou quaisquer solventes corrosivos fortes para limpeza para evitar arranhões ou danos ao dispositivo.
Aviso	As peças que entram em contato com o paciente com infecção ou com suspeita de infecção devem ser desinfetadas.
Aviso	O fabricante não é responsável pela eficácia do desinfetante ou método de desinfecção usado como meio de controle de infecção. Consulte o diretor de controle de infecção do seu hospital ou epidemiologista para obter orientações.

13.2 Agentes de Limpeza e Desinfecção Recomendados

Os agentes de limpeza suportados incluem:

- Água
- Água com sabão neutro
- Removedor diluído anticorrosivo

Agentes de desinfecção suportados incluem:

- Etanol (70% a 75%)
- Isopropanol (70%)
- Peróxido de hidrogênio (3%)

As ferramentas suportadas de limpeza e desinfecção incluem: bolas de algodão, gaze macia, escova macia e pano macio.

13.3 Limpeza

Limpe a superfície externa do monitor mensalmente ou com mais frequência, se necessário.

Para limpar o monitor, siga as etapas abaixo:

1 Desligue o monitor e desconecte-o do cabo de alimentação CC e acessórios.

2 Limpe a superfície do monitor com uma gaze limpa e macia umedecida com um dos agentes de limpeza recomendados.

3 Limpe todos os resíduos do agente de limpeza com um pano limpo e seco. Seque o monitor em um local fresco e ventilado.

Cuidado Mantenha o agente de limpeza longe dos conectores do monitor e dos acessórios ao limpar o gabinete do dispositivo.

Cuidado Use um agente de limpeza não agressivo para limpar a superfície do monitor e o ecrã do monitor.

Cuidado A maioria dos agentes de limpeza deve ser diluída antes do uso.

13.4 Desinfecção

Desinfete o monitor de acordo com os procedimentos de desinfecção do seu hospital. Limpe o monitor antes da desinfecção.

Aviso O etanol é inflamável. Por favor, fique longe do fogo ao usar o desinfetante de etanol.

Aviso Pessoas alérgicas ao etanol estão proibidas de usar o desinfetante de etanol.

Cuidado Produtos de borracha e plástico endurecem após contato prolongado com desinfetantes à base de álcool, portanto, o desinfetante residual deve ser removido prontamente após a desinfecção.

Cuidado Não use radiação ou vapor para desinfecção.

Cuidado Evite o contato com as peças metálicas quando o usuário desinfetar o dispositivo com peróxido ou desinfetantes contendo cloro.

13.5 Esterilização

Não é permitido esterilizar o monitor e acessórios relacionados, a menos que declarado em suas instruções de operação.

13.6 Limpar o cabeçote de impressão térmica

Se a impressora térmica tiver sido usada por um longo período de tempo, depósitos de resíduos de papel podem se acumular no cabeçote de impressão, o que pode afetar a qualidade de impressão e encurtar a vida útil do rolo.

Cuidado O cabeçote térmico pode estar quente após a conclusão da tarefa de gravação. Não limpe o cabeçote térmico do registrador imediatamente.

Siga este procedimento para limpar o cabeçote de impressão térmica:

1 Tire medidas contra a eletricidade estática, como uma Pulseira Antiestática Descartável para o trabalho.

2 Abra a porta da impressora e retire o papel.

3 Limpe suavemente ao redor do cabeçote de impressão usando cotonetes umedecidos com Etanol.

4 Depois que o etanol estiver completamente seco, recarregue o papel e feche a porta da impressora.

13.7 Limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios

Para métodos de limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios reutilizáveis, consulte as instruções de uso que acompanham os acessórios. Se os acessórios não tiverem manual de usuário acompanhado, consulte este capítulo para obter instruções sobre limpeza, desinfecção e esterilização do monitor.

Capítulo 14 Cuidado e manutenção

Para garantir o funcionamento normal do monitor e manter sua vida útil, preste atenção à manutenção do monitor.

14.1 Informações de segurança

Aviso	Modificações deste dispositivo não são permitidas.
Aviso	Este dispositivo não contém peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário.
Aviso	As verificações de segurança ou manutenção envolvendo qualquer desmontagem do dispositivo devem ser realizadas por profissionais autorizados. Caso contrário, podem ocorrer falhas indevidas do dispositivo e possíveis riscos à saúde.
Aviso	Uma inspeção abrangente do monitor (incluindo funções e inspeções de segurança) deve ser realizada por profissional qualificado anualmente ou após cada manutenção.
Aviso	Não abra os compartimentos do dispositivo. Todos os serviços de assistência técnica e atualizações futuras devem ser realizados por profissionais treinados e autorizados.
Cuidado	Se o usuário não verificar ou mantiver o monitor regularmente, isso pode afetar seu desempenho e segurança.
Cuidado	Se o usuário não conseguir implementar um plano de manutenção satisfatório, ele pode desativar as funções do monitor e colocar em risco a saúde humana.
Cuidado	Se você descobrir um problema com qualquer um dos dispositivos, entre em contato com a assistência técnica ou com a nossa empresa.
Cuidado	Use e armazene o dispositivo dentro das faixas especificadas de temperatura, umidade e altitude.
Cuidado	Ao descartar o material de embalagem, certifique-se de observar os regulamentos de controle de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance de crianças.
Cuidado	No final de sua vida útil, o dispositivo, bem como seus acessórios, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais sobre o descarte de tais produtos. Se você tiver alguma dúvida sobre o descarte do dispositivo, entre em contato com nossa empresa.
Cuidado	O dispositivo e os acessórios não devem passar por manutenção ou

assistência durante o uso em um paciente.

Nota

Se solicitado, o fabricante pode fornecer diagramas de circuito, listas de peças de componentes e outras informações técnicas necessárias para auxiliar os profissionais da assistência técnica qualificada no reparo de peças.

14.2 Inspeções de rotina

Antes de usar o monitor, as verificações abaixo devem ser realizadas:

- Verifique se há danos mecânicos ao monitor.
- Inspecione as peças expostas e as partes inseridas de todos os cabos e acessórios.
- Examine todas as funções do monitor que provavelmente serão usadas para o monitoramento do paciente e certifique-se de que esteja em boas condições de funcionamento.
- Certifique-se de que o monitor esteja aterrado corretamente.

14.3 Inspeções regulares

O monitor foi projetado para ter uma vida útil de 10 anos.

É altamente recomendável usar o produto dentro de seu ciclo de vida ou pode ocorrer medições imprecisas. Durante o uso de longo prazo, recomenda-se que o usuário verifique e calibre o monitor uma vez por ano para garantir a precisão da medição. Devido ao alto risco de envelhecimento do produto no último ano de vida útil, preste muita atenção aos resultados da inspeção. Descarte o monitor e seus acessórios quando sua vida útil for atingida.

Os itens de inspeção incluem principalmente:

- Verifique se os sinais de segurança estão danificados.
- Verifique a unidade principal e os acessórios quanto a danos mecânicos e funcionais.
- Realize o teste de impedância do aterramento de proteção, corrente de fuga e resistência do isolamento de acordo com os requisitos da IEC 60601-1.
- Verifique as funções do dispositivo de acordo com o manual do operador.

O registro do teste e dos resultados deve ser realizado por profissional treinado e qualificado com conhecimento dos testes de segurança. Realize manutenção do monitor se algum problema for detectado nos testes acima.

14.4 Manutenção da bateria

O desempenho da bateria se deteriora com o tempo. Recomenda-se verificar e condicionar a bateria a cada três meses.

Cuidado	Não condicione a bateria do monitor enquanto um paciente estiver sob monitoramento.
Cuidado	Se o condicionamento da bateria não tiver sido conduzido por um longo período, a exibição da capacidade da bateria pode ser imprecisa, causando o julgamento incorreto do tempo restante da bateria.
Cuidado	O tempo de operação da bateria reflete seu desempenho diretamente. Se o tempo de operação de uma bateria for visivelmente menor do que o declarado nas especificações, a bateria pode ter atingido sua vida útil ou estar com defeito.

Realize o condicionamento da bateria conforme a seguir:

1 Desconecte o monitor do paciente e interrompa todos o monitoramento e medições.

2 Permita que a bateria seja carregada ininterruptamente até que esteja totalmente carregada.

3 Deixe o monitor funcionar com bateria até que ela se esgote completamente e o monitor se desligue automaticamente.

4 Recarregue totalmente a bateria para uso ou carregue-a de 40% a 60% para armazenamento.

14.5 Armazenamento, embalagem e transporte

Se o monitor não for utilizado por um longo período, limpe-o e guarde-o na embalagem, que deve ser mantida em local seco e bem-ventilado, livre de poeira e gases corrosivos.

O monitor é embalado em caixas de papelão corrugado de alta-qualidade com uma espuma interna para proteger o monitor

contra danos durante o transporte. A caixa de embalagem externa é marcada com peso bruto e dimensão.

O monitor deverá ser transportado por via terrestre (veículo ou trem) ou por via aérea de acordo com os termos contratuais. Não bata nem o derrube com força durante o transporte.

14.6 Visualizar a versão do sistema

Para ver a versão do software, selecione **[Menu]** → **[Sistema]** → **[Info. Dispo.]**.

Ao realizar a manutenção do monitor, pode ser necessário verificar as informações do sistema e do módulo.

Selecione **[Menu]** →**[Sistema]**→ insira a palavra-passe →**[Manut.]** e você pode visualizar a versão do software do sistema, versão do hardware, versão do módulo etc.

Capítulo 15 Solução de problemas

Status	Causas possíveis	Medidas de manuseio
A bateria não recarrega e/ou não carrega totalmente	A bateria está com defeito	Entre em contato com os funcionários de manutenção e substitua a bateria.
	A placa-mãe está com defeito	Entre em contato com os funcionários de manutenção e substitua a placa-mãe.
Interferências excessivas de sinal de ECG ou linha de base espessa.	Verifique se os eletrodos estão localizados adequadamente	Ajuste a colocação do eletrodo
	Verifique se eletrodos válidos estão sendo usados	Substitua o eletrodo
	Verifique se os fios condutores estão inseridos corretamente	Conecte adequadamente o cabo
	Verifique se a tomada elétrica tem um fio de aterramento padrão.	Substitua a tomada com fio de aterramento de proteção.
Nenhuma leitura de SpO_2	Verifique se o sensor de SpO_2 está conectado adequadamente ao conector de SpO_2.	Conecte adequadamente o cabo
	Verifique se o indicador do sensor de oxigênio de pulso pisca	O sensor de SpO_2 está com defeito. Substitua o sensor.
Sem leituras de NIBP	Verifique se o manguito da pressão arterial está enrolado no braço de acordo com as instruções.	Enrole o manguito adequadamente.
	Verifique se o manguito está vazando	Se houver vazamentos, substitua o manguito.

Status	Causas possíveis	Medidas de manuseio
	Verifique se a entrada está firmemente conectada no conector de NIBP.	Conecte adequadamente o cabo
O registrador produz sons incomuns	Verifique se há emperramento de papel	Retire o papel e rasgue a parte amassada. Recarregue o papel.

Capítulo 16 Acessórios

Os acessórios listados neste capítulo estão em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2 quando em uso com o monitor. O material acessório que entra em contato com os pacientes foi submetido ao teste de biocompatibilidade e está em conformidade com a ISO 10993-1. Para obter detalhes sobre os acessórios, consulte as instruções de uso fornecidas com o acessório.

Aviso	Use os acessórios especificados neste capítulo. O uso de outros acessórios pode causar danos ao monitor de paciente ou não atender às especificações alegadas neste manual.
Aviso	Embora os testes de biocompatibilidade tenham sido realizados em todas as peças aplicadas, alguns pacientes excepcionalmente alérgicos ainda podem sofrer anafilaxia. Não se aplica àqueles que têm anafilaxia.
Aviso	Verifique os acessórios e suas embalagens quanto a sinais de danos. Não os use se algum dano for detectado.
Aviso	A reutilização de acessórios descartáveis pode causar risco de contaminação e afetar a precisão da medição.
Aviso	Embora o material acessório que entra em contato com os pacientes tenha sido avaliado biologicamente e a segurança biológica atenda aos requisitos da ISO 10993-1, algumas poucas pessoas podem ter reação alérgica, e aqueles com reação alérgica devem parar de usá-lo!
Cuidado	Os acessórios podem não atender às especificações de desempenho caso armazenados ou usados fora das faixas especificadas de temperatura e umidade. Se o desempenho do acessório for reduzido devido ao envelhecimento ou às condições ambientais, entre em contato com a assistência técnica.
Cuidado	Use os acessórios antes da data de validade, caso haja indicação de uma data de validade.
Cuidado	Não use acessórios vencidos.
Cuidado	Descarte os acessórios descartáveis de acordo com os regulamentos locais ou hospitalares.
Cuidado	Os acessórios que podem ser usados repetidamente devem ser limpos completamente antes de serem usados em outro paciente. Consulte o capítulo relacionado para o método de manutenção.
Nota	O número da peça está sujeito a alterações sem aviso prévio,

consulte o rótulo das peças ou a lista fornecida na embalagem.

Nota Este manual descreve todos os acessórios que são validados para uso. Nem todos os acessórios estão disponíveis em todos os mercados. Verifique a disponibilidade com seu fornecedor local.

Nota Para o ciclo de substituição e o método de substituição dos acessórios, consulte as instruções de uso fornecidas com o acessório.

16.1 Acessórios de ECG

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Fio der. ECG	KE-DGB041	4 eletrodos, à prova de desfibrilação, reutilizável	Adulto/ Pediátrico
2	Abraçadeira ECG	15000078	Com encaixe	Adulto/ Pediátrico

16.2 Acessórios de SpO_2

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Sensor de SpO_2	KS-AE01	Clipe de orelha, reutilizável	Adulto
2	Sensor de SpO_2	KS-AC01	Clipe de dedo, reutilizável	Adulto
3	Sensor de SpO_2	KS-AR01	Capa de dedo, grande, reutilizável	Adulto
4	Sensor de SpO_2	KS-AR02	Capa de dedo, pequena, reutilizável	Adulto/ Pediátrico
5	Sensor de SpO_2	KS-ALW02	Tipo L, com envoltórios, reutilizável	Neonato
7	Sensor de SpO_2	Tipo L, com envoltórios, descartável, não estéril	Tipo L, com envoltórios, descartável, não estéril	Neonato

16.3 Acessórios de Temp.

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Paciente aplicável
1	Sonda de temperatura	AOJ-20A	Adulto/Pediátrico/Neonato
2	Sonda de temperatura	THP59JU	Adulto/Pediátrico/Neonato

16.4 Acessórios de NIBP

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Manguito	KN-231	10cm-19cm, reutilizável	Adulto/Pediátrico
2	Manguito	KN-233	18 cm-26 cm, reutilizável	
3	Manguito	KN-241	25 cm-35 cm, reutilizável	
4	Manguito	KN-243	33 cm-47 cm, reutilizável	
5	Manguito	KN-114	7,1 cm a 13,1 cm, descartável	
6	Manguito	KN-115	8 cm a 15 cm, descartável	

16.5 Outros acessórios

N.º	Acessórios	Especificação/Modelo
1	Adaptador multifuncional (VX)	15010070
2	Adaptador de energia CC	LXCP40-01233
3	Base de monitor	Base V

Apêndice A Especificações técnicas

A.1 Especificações Gerais

Classificações

Tipo antichoque elétrico	Classe I e dispositivo alimentado internamente
Grau antichoque elétrico	Tipo CF com proteção contra desfibrilação
Grau de proteção contra entrada prejudicial de água	Unidade principal: IPX2 Unidade principal + base: IPX1
Método de desinfecção/esterilização	Consulte *Capítulo 13 Limpeza e desinfecção*.
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso	O dispositivo não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso
Modo de operação	Contínuo
Método de instalação	Dispositivo de instalação não permanente
Compatibilidade eletromagnética	Grupo I, Classe A

Especificações ambientais

Unidade principal

Ambiente	Temperatura	Umidade relativa (sem condensação)	Pressão atmosférica
Operação	0 ℃ a 40 ℃	15% a 95%	57,0 kPa -107,4 kPa
Transporte e armazenamento	-20 ℃ a +60 ℃	10% a 95%	50,0 kPa a 107,4 kPa

Especificações de fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa	
Tensão de entrada	CA 100 a 240 V
Energia de entrada	0,6 A a 0,2 A
Frequência	50/60Hz
Bateria	
Tipo	Bateria recarregável de íon de lítio integrada
Tensão nominal	CC 7,4 V
Capacidade da bateria	5000 mAh
Tempo de funcionamento	≥ 360 min (modo de operação padrão) Modo de operação padrão: Com uma bateria totalmente carregada, medição de NIBP a cada 15 minutos, ECG, SpO_2 e monitoramento de temperatura em operação contínua.
Tempo de carregamento	• Quando carregado por fonte de alimentação externa, após o dispositivo ser desligado, o tempo de carregamento é o seguinte: Tempo de carregamento até 90% é inferior a quatro horas. O tempo de carregamento até 100% é inferior a cinco horas. • Quando carregado por fonte de alimentação externa, após o dispositivo ser ligado, o tempo de carregamento é o seguinte: Tempo de carregamento até 90% é inferior a dez horas. O tempo de carregamento até 100% é inferior a 13 horas.
Alerta de bateria fraca	Com uma nova bateria, a medição de NIBP a cada 15 minutos, ECG, SpO_2 e monitoramento de temperatura em operação contínua, o menor brilho de ecrã. Pelo menos 20 minutos desde o primeiro alerta de bateria

	fraca. Pelo menos cinco minutos desde o alerta de bateria esgotada.
Proteção de dados da falha de energia	Este monitor protege seus dados contra desligamento devido à esgotamento de bateria. As informações monitoradas serão salvas automaticamente. Mediante o recarregamento ou reconexão à energia externa, o monitor retornará para seu estado de pré-desligamento.

Especificações Físicas

Tamanho da unidade principal	254 mm × 185 mm × 28 mm
Peso	Unidade principal: 1,4 kg Base: 1,2 kg
Ecrã de exibição	10,1 polegadas, 1280x800, ecrã LCD colorido com painel tátil capacitivo multitoque.
Indicadores da unidade principal	Interruptor de alimentação Indicador: 1 (verde, amarelo e branco)
Alto falante	Oferece suporte a tom de tecla, tom QRS. Oferece suporte a tom e modulação de tom multinível.
Conectores da unidade principal	Conector de adaptador multifuncional: 1 Conector de manguito NIBP: 1 Conector de adaptador de energia: 1 Conector de PogoPin: 1 Conector USB: 1
Câmera	Câmera CMOS colorida, 8 M pixels 3264x2448
Conectores da base	Conector USB: 3 Conector de PogoPin: 1 (para comunicação com a unidade principal) Conector de sonda de temperatura: 1
Registrador térmico	Indicador do registrador: • 1 indicador de energia (Verde) • 1 indicador de erro (Vermelho) Resolução horizontal: 8 pontos/mm Resolução vertical: 8 pontos/mm Largura do papel: 50 mm±1 mm Velocidade do papel: 25 mm/s, 50 mm/s

Armazenamento de dados

Registros (com ECG)	70.000 conjuntos
Registros (sem ECG)	550.000 conjuntos

Módulo de Wi-Fi

Frequência	Comunicação WLAN de banda dupla de 2,4 G/5 G
Conformidade padrão	802.11 a/b/g/n e 802.11 ac
Taxa de transmissão	≥2 MB/s

Bluetooth

Versão	Oferece suporte a BT 5.0
Distância de comunicação	10 m

Segurança da Rede

<table>
<tr><td>Condição da rede</td><td colspan="2">O monitor é conectado à LAN por meio de um módulo sem fio e protocolo TCP/IP.</td></tr>
<tr><td>Software de segurança</td><td colspan="2">O monitor é de um software integrado independente com protocolo de comunicação e verificação e não oferece suporte ao uso de outro software de segurança.</td></tr>
<tr><td>Interface de dados e dispositivo</td><td colspan="2">• Interface USB: Com o protocolo USB 2.0, oferece suporte à exportação em lote dos dados dos pacientes através de unidade USB, incluindo informações de paciente, parâmetros e relatórios de sinais vitais. O formato de armazenamento de dados é dat e pdf. Oferece suporte ao uso da unidade USB para atualização do sistema e para a conexão do leitor do código de barras.
• Rede sem fio: O dispositivo usa Wi-Fi e o protocolo padrão TCP/IP para atualizar software e conectar ao sistema de monitoramento central.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Medidas de segurança de rede</td><td>Funções fornecidas pelo monitor através da rede</td><td>Medidas de segurança</td></tr>
<tr><td>O monitor envia informações do paciente,</td><td>Protocolo HL7 Padrão (Versão 2.7)</td></tr>
</table>

	dados de medição através da rede.	
	A função de serviço de rede geral não é fornecida no monitor e a porta de serviço de rede geral está fechada.	
Mecanismo de controle de acesso de usuário	Tipos de usuário: equipe médica, funcionários de manutenção de fabricante. Permissões de usuário: • Permissão da equipe médica: Sem palavra-passe. O monitor entra automaticamente no ecrã de monitoramento após a inicialização e pode definir de acordo com os requisitos, por exemplo, todos os módulos podem ser acessados e definidos exceto funções de manutenção. • Permissão dos funcionários de manutenção do fabricante: Insira o menu de manutenção ao digitar a palavra-passe de manutenção do fabricante. Adicionalmente às permissões dos funcionários de manutenção de equipamento do hospital, você também pode exportar a coleta de dados originais e atualizar o software e a placa de parâmetros.	

A.2 Especificações de ECG

ECG	
Condutor	• Derivações de quatro eletrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Velocidade de varredura da forma onda	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s. Erro ≤±5%
Taxa de amostragem	500 Hz
Sensibilidade de exibição	1,25 mm/mV(×0,125), 2,5 mm/mV(×0,25) 5 mm/mV(×0,5), 10 mm/mV(×1) 20 mm/mV(×2), 40 mm/mV(×4) Erro <±5%
Taxa de rejeição do modo comum	>90 dB
Impedância de entrada diferencial	≥10 MΩ
Faixa do sinal de entrada	-10,0 mV a +10,0 mV (valor de pico a pico)
Faixa de tensão de polarização do eletrodo	±800 mV

Corrente de compensação de entrada	≤0,1 μA
Ruído do sistema	≤30 μVp-p
Constante de tempo	≥3,2 seg.
Desvio entre os canais	‹2%
Resposta de frequência	0,05 Hz a 150 Hz
Filtro	Filtro EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtro de ranhura 50 Hz/60 Hz Filtro 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Desl.
HR	
Faixa e erro de medição	Adulto: De 15 bpm a 300 bpm Pediátrico: 15 bpm a 350 bpm Erro: ± 1% ou ± 1 bpm, o que for maior

A.3 Especificações de SpO_2

Padrão compatível	ISO 80601-2-61: 2017
Faixa de medição de SpO_2	0% a 100%
Precisão de medição de SpO_2	70% a 100%: ±2% 50% a 69%: ±3% 0% a 49%: não definido
Sensor	Comprimento de onda: Luz vermelha: 660 nm, Luz infravermelha: 905 nm Potência de saída óptica máxima: ≤2mW Nota: A precisão da medição pode ser afetada quando os médicos operarem dispositivos que envolvam comprimentos de onda de pico (tais como dispositivos de terapia fotodinâmica).
Ciclo de atualização de dados	SpO_2 < 30 s
Teste de precisão de SpO_2	As medições de SpO_2 são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de 2/3 das medições de SpO_2 podem ser

	esperadas a cair dentro ± do Arms do valor medido por um CO-Oxímetro.
Faixa de exibição do índice de perfusão (PI)	0,1% a 20% Erro: não definido

A.4 Especificações de PR

Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
PR do módulo NIBP	
Faixa e precisão de medição	30 bpm a 250 bpm, erro ±3 bpm ou ±3%, o que for maior
PR do módulo de SpO_2	
Faixa e precisão de medição	30 bpm-250 bpm, erro ±2 bpm ou ±2%, o que for maior

A.5 Especificações de temperatura

Padrões compatíveis	ISO 80601-2-56: 2017	
Método de medição	Temperatura térmica infravermelha	
Modo de medição	Modo direto	
Faixa de medição	0,0 ℃ a 50,0 ℃	
Precisão da medição	AOJ-20A	THP59JU
	0 ℃ - 42 ℃, erro ±0,2 ℃	5,5 ℃ - 42,0 ℃ (95,9 °F a 107.6 °F), erro ±0.2℃ (0,4 °F). Outra faixa de medição, erro ±0,3 ℃(0,5 °F).
Tempo de medição	1 s	

A.6 Especificações de NIBP

Padrões compatíveis	IEC 80601-2-30: 2018
Máximo de medição única	Adulto/Pediátrico‹180 s

<table>
<tr><td>Faixa e precisão de medição estática</td><td colspan="4">0 mmHg a 300 mmHg (0,0 kPa a 40,0 kPa)
Erro: ±3 mmHg (±0,4 kPa)</td></tr>
<tr><td>Pressão de insuflação inicial</td><td colspan="4">Adulto: 80 mmHg a 280 mmHg (10,6 kPa a 37,2 kPa)
Pediátrico: 80 mmHg a 210 mmHg (10,6 kPa a 27,9 kPa)</td></tr>
<tr><td>Proteção contra sobrepressão</td><td colspan="4">Adulto: ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Pediátrico: ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Faixa de medição</td><td colspan="2">Pressão arterial</td><td>Adulto</td><td>Pediátrico</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SYS</td><td>mmHg</td><td>25-290</td><td>25-240</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>3,3-38,6</td><td>3,3-31,9</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MAP</td><td>mmHg</td><td>15-260</td><td>15-215</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>2,0-34,6</td><td>2,0-28,6</td></tr>
<tr><td rowspan="2">DIA</td><td>mmHg</td><td>10-250</td><td>10-200</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>1,3-33,3</td><td>1,3-26,6</td></tr>
<tr><td>Precisão da medição</td><td colspan="4">O erro de medição do simulador da pressão arterial deve estar em ≤ 8 mmHg (1,07 kPa)</td></tr>
</table>

Apêndice B Mensagens de alerta

Alertas relacionados aos parâmetros

Mensagens de alerta	Causas
Cond. ECG desl.	Todas as derivações ECG caíram ou o cabo não está conectado.
Der. ECG xx desl.	O eletrodo não está conectado firmemente com o paciente ou cai, resultando na queda de derivação ECG correspondente.
Sensor SpO_2 Desligado	O sensor de SpO_2 se desanexa do paciente.
SpO_2 cabo desligado	O cabo principal de SpO_2 desconectado do adaptador multifuncional ou o sensor de SpO_2 é desconectado do cabo principal.
SpO_2 Sem pulso	O PR do módulo de SpO_2 não pode ser detectado.
Erro de Sensor de SpO_2	O sensor de SpO_2 está com defeito.
Procurar pulso de SpO_2	O monitor está procurando por pulso de SpO_2.
Perfusão baixa de SpO_2	O sensor de SpO_2 foi colocado incorretamente ou o índice de perfusão do paciente está muito baixo. Posicione o sensor de SpO_2 corretamente ou substitua o local de medição.
Erro de módulo de temp	Módulo de autoteste de temperatura com falha.
X Sonda de temperatura desligada	A sonda de temperatura se desanexa do paciente.
NIBP muito solto ou desconectado	Verifique a tubagem do manguito e de ar para vazamento de ar.
Vazamento de manguito ou tubagem de NIBP	Verifique a tubagem do manguito e de ar para vazamento de ar.
Sinal de NIBP muito fraco	O pulso do paciente está muito fraco ou o manguito está muito solto.
NIBP acima da faixa	A pressão arterial do paciente pode exceder a faixa de medição.
Movimento	O braço do paciente não está parado.

Mensagens de alerta	Causas
excessivo de NIBP	
Proteção contra sobrepressão de NIBP	O manguito pode estar apertado ou o módulo pode estar com defeito.
Tempo esgotado na medição de NIBP	Se o tempo de medição está acima de 120 segundos no modo adulto ou pediátrico e acima de 90 segundos no modo neonatal. A pressão arterial não pode ser obtida.
Incompatibilidade de tipo de manguito e paciente	O manguito usado não corresponde com o tipo de paciente pré-definido: use o manguito neonatal no modo adulto.
Vazamento de saída de ar de NIBP	A peça de movimento de ar, o tubo ou manguito vazam ar.
Oclusão de saída de ar de NIBP	• Verifique se o tubo de ar está torcido ou apertado • Verifique se o paciente está sobre o manguito • Verifique se o manguito está enrolado na posição correta • Verifique se a válvula está normalmente aberta
Falha na medição de NIBP	• No início da medição, a pressão do manguito é maior do que 15 mmHg e não cai abaixo de 15 mmHg dentro de 5 s • Extração com falha ou incompleta dos parâmetros da pressão arterial • Outro
Erro de módulo NIBP	• Sensor ou erro de amostra A/D • Erro de EEPROM • Não calibrado • Zeragem automática com falha

Alertas relacionados ao sistema

Mensagens de alerta	Causas
Bateria fraca	Bateria fraca (após o primeiro alarme de bateria fraca, oferece suporta a não menos do que 20 minutos de trabalho)
Bateria esgotada	Bateria muito baixa (a energia da bateria está seriamente baixa, suporta não menos do que cinco minutos de monitoramento)

Mensagens de alerta	Causas
Erro de bateria	A temperatura da bateria está muito alta ou a tensão está muito alta
Erro da fonte de alimentação	A tensão CA está muito alta/baixa, a tensão da energia do sistema está muito alta/baixa
XXX bluetooth desconectado	O dispositivo Bluetooth está vinculado ao monitor, mas a conexão entre o dispositivo Bluetooth e o monitor não está definida ou está desligada.
XXX Sinal fraco de bluetooth	O sinal de Bluetooth do dispositivo de bluetooth e o monitor está fraco.
XXX bateria fraca	Energia da bateria do dispositivo bluetooth em <5%
Erro do registrador !	Erro de inicialização do registrador, erro de comunicação ou registrador indisponível
Registrador sem papel	O registrador está sem papel ou a porta do registrador não está fechada.
O registrador não existe	O registrador não está conectado
Erro de comunicação da placa de parâmetros	Erro de comunicação com placa de parâmetros

Apêndice C Conformidade com EMC

Tabela 1

<table>
<tr><td colspan="3">Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS</td></tr>
<tr><td colspan="3">O equipamento se destina a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Teste de emissões</td><td>Conformidade</td><td>Orientação de ambiente eletromagnético</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo I</td><td>O equipamento usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos exceto usos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública da fonte de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão / emissões de oscilação
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Tabela 2

<table>
<tr><td colspan="4">Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS</td></tr>
<tr><td colspan="4">O equipamento se destina a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Teste de imunidade</td><td>Nível de teste IEC 60601</td><td>Nível de conformidade</td><td>Ambiente eletromagnético - Orientação</td></tr>
<tr><td>Descarga eletrostática (ESD)
IEC61000-4-2</td><td>contato de ± 8 kV
ar ±15kV</td><td>contato de ± 8 kV
ar ±15kV</td><td>Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso</td></tr>
</table>

			for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/pulso eletrostático IEC61000-4-4	± 2kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2kV modo comum	±1 kV modo diferencial ± 2kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclos	0 % U_T; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do equipamento ou sistema exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente

			comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são DE SUPORTE À VIDA			
O equipamento se destina a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor de Paciente deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de partes do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d=1,2 $\sqrt{P}$ d=1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).b As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores

			que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a : as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Monitor de Paciente é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Monitor de Paciente deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Monitor de Paciente.

b : acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o equipamento ou sistema para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são DE SUPORTE À VIDA			
O equipamento se destina a uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento ou sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor/m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2{,}3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice D Abreviações

CA	Corrente Alternada
A/D	Analógico para Digital
AHA	Associação Cardíaca Americana
CART	Triagem de Risco de Parada Cardíaca
CF	Flutuação Cardial
CMOS	Semicondutor Óxido de Metal Complementar
DC	Corrente Direta
Demo	Demonstração
ECG	Eletrocardiograma
EEPROM	Memória Programável de Apenas Leitura Apagável Eletricamente
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
EWS	Sistema de Aviso Inicial
HIS	Sistema de Informação de Hospital
HL7	Saúde Nível Sete
ID	Identificação
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IP	Protocolo de Internet
IPXX	Classificação de Proteção de Entrada
ISO	Organização Internacional para Padronização
LAN	Rede da Área Local
LCD	Visor de Cristal Líquido
MEWS	Escore de Alerta Precoce Modificado
NEWS	Escore de Alerta Precoce Nacional
NIBP	Pressão Arterial Não Invasiva
Pleth	Pletismograma
PR	Frequência de Pulso

SpO_2	Saturação de Oxigênio Arterial a Partir da Oximetria de Pulso
TCP/IP	Protocolo de Controle de Transmissão/Protocolo de Internet
Temp	Temperatura
USB	Barramento Serial Universal
WLAN	Rede da Área Local Sem Fio
EMG	Eletromiograma

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Endereço do fabricante: 5º andar, Edifício 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili St., Nanshan District, 518110 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Site: www.creative-sz.com

E-mail: info@creative-sz.com

LEPU MEDICAL

Монитор жизненно важных показателей

Руководство пользователя

I Предисловие

Авторские права

Данное руководство содержит корпоративные сведения, защищенные законом об авторских правах. Все права защищены. Запрещается копирование или воспроизведение данного руководства, полностью или частично, в любой форме и любыми средствами, без предварительного письменного согласия производителя.

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции по безопасной работе с изделием в соответствии с его функциями и сферой применения. Для того чтобы должным образом работать с изделием и защитить пациента и оператора от травмы, приоритетное значение принадлежит соблюдению данного руководства.

Это руководство рассчитано на максимальную конфигурацию изделия и поэтому некоторые части руководства могут быть не применимы к вашему изделию. Если у вас появятся какие-либо вопросы, свяжитесь с производителем или с вашим местным дистрибьютором.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия, и его следует хранить рядом с устройством, чтобы ознакомиться с ним при необходимости.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, владеющих медицинскими процедурами, практикой и терминологией, необходимыми для мониторинга критически больных пациентов.

Данный монитор должен использоваться только медицинскими работниками, находящимися под их руководством лицами или людьми, прошедшими достаточное обучение. Неуполномоченным и необученным людям работать с данным изделием запрещается.

О данном руководстве

№ по кат.: 256-100031-00

Дата выпуска: 2024-05

Редакция: V1.0

Версия ПО: V1

Контактная информация

Производитель:	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Адрес:	Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Веб-сайт:	www.creative-sz.com
Электронная почта:	info@creative-sz.com
Тел.:	+86 755 26431658
Факс:	+86 755 26430930

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

II Сокращения в данном руководстве

Иллюстрации

Настройки или данные, отображаемые на вашем мониторе, могут не совпадать со всеми иллюстрациями в данном руководстве, поскольку они используются только в качестве примера.

Все имена, упомянутые в этом руководстве, а также иллюстрации являются условными. Все сходства с реальными именами и ситуациями являются совпадением.

Общие примечания

- Текст, выделенный *курсивом,* обозначает сообщения и цитаты из определенных глав или разделов.
- [XX] обозначает строку в программном обеспечении.
- → обозначает процедуры использования.

Особые примечания

Предупреждения, предостережения и примечания в данном руководстве используются для напоминания читателям об особой информации.

Предупреждение	Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избегать, могут привести к смерти или серьезной травме.
Предостережение	Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избегать, могут привести к незначительной травме или повреждению изделия/имущества.
Примечание	Содержит советы и другую полезную информацию о работе с этим изделием.

Содержание

Глава 1 Безопасность 1-1
1.1 Информация о безопасности 1-1
1.2 Символы на устройстве 1-4
Глава 2 Вводная информация об изделии 2-1
2.1 Назначение 2-1
2.2 Противопоказания 2-1
2.3 Функции 2-2
2.4 Внешний вид изделия 2-3
Глава 3 Быстрый запуск 3-1
Глава 4 Установка и подключение 4-1
4.1 Требования к параметрам окружающей среды 4-1
4.2 Источник питания 4-1
4.3 Подготовка термопринтера 4-2
Глава 5 Функции 5-1
5.1 Выключение/выключение монитора 5-1
5.2 Рабочие режимы 5-2
5.3 Главный экран 5-4
5.4 Ввод сведений о пациенте 5-6
5.5 Обзор настроек и процедуры 5-7
Глава 6 Получение данных ЭКГ 6-1
6.1 Информация о безопасности 6-1
6.2 Подготовка к измерению ЭКГ 6-2
6.3 Дисплей ЭКГ 6-4
6.4 Регистрация ЭКГ 6-5
6.5 Создание отчета ЭКГ 6-5
6.6 Настройка ЭКГ 6-5
Глава 7 Измерение насыщения кислородом.методом пульсоксиметрии (SpO_2) 7-1

7.1 Информация о безопасности 7-1
7.2 Помехи при измерении 7-2
7.3 Дисплей SpO_2 7-4
7.4 Дисплей ЧП 7-5
7.5 Мониторинг SpO_2 7-5
7.6 Настройка SpO_2 и ЧП 7-6
Глава 8 Измерение температуры (Темп) 8-1
8.1 Информация о безопасности 8-1
8.2 Использование проводного термометра (THP59JU) 8-1
8.3 Использование термометра Bluetooth (AOJ-20A) 8-2
8.4 Дисплей температуры 8-2
8.5 Настройки температуры 8-2
Глава 9 Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) 9-1
9.1 Информация о безопасности 9-1
9.2 Помехи при измерении 9-2
9.3 Дисплей НИАД 9-4
9.4 Подготовка к мониторингу НИАД 9-5
9.5 Начало и прекращение измерения НИАД 9-6
9.6 Коррекция измерений НИАД 9-6
9.7 Настройки НИАД 9-6
Глава 10 Система раннего предупреждения 10-1
Глава 11 Параметры наблюдения 11-1
Глава 12 Обзор 12-1
Глава 13 Чистка и дезинфекция 13-1
13.1 Информация о безопасности 13-1
13.2 Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции 13-1
13.3 Очистка 13-1
13.4 Дезинфекция 13-2
13.5 Стерилизация 13-2
13.6 Очистка термопечатающей головки 13-3

13.7 Очистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей..... 13-3
Глава 14 Уход и обслуживание 14-1
14.1 Информация о безопасности..... 14-1
14.2 Обычные проверки..... 14-2
14.3 Регулярные проверки 14-2
14.4 Обслуживание аккумулятора..... 14-3
14.5 Хранение, упаковка и транспортировка 14-4
14.6 Просмотр версии системы 14-4
Глава 15 Поиск и устранение неисправностей 15-1
Глава 16 Принадлежности..... 16-1
16.1 Принадлежности для ЭКГ 16-2
16.2 Принадлежности для измерения SpO_2 16-2
16.3 Принадлежности для измерения температуры..... 16-3
16.4 Принадлежности для НИАД..... 16-3
16.5 Прочие принадлежности 16-4
Приложение A Технические характеристики..... A-1
A.1 Общие характеристики..... A-1
A.2 Характеристики ЭКГ A-6
A.3 Характеристики SpO_2..... A-7
A.4 Характеристики ЧП A-8
A.5 Характеристики температуры A-8
A.6 Характеристики НИАД..... A-8
Приложение B Подсказки B-1
Приложение C Соответствие нормам по электромагнитной совместимости C-1
Приложение D Сокращения D-1

Глава 1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

В этой главе представлены важные сведения о мерах предосторожности, связанные с использованием устройства. В других главах также приводятся сведения о мерах предосторожности для определенных операций.

1.1.1 Предупреждение

Предупреждение Перед вводом системы в эксплуатацию оператор должен убедиться, что устройство, соединительные кабели и принадлежности работают должным образом и находятся в рабочем состоянии.

Предупреждение Запрещено применение монитора у лиц с выраженными геморрагическими трендами, а также у больных серповидноклеточной анемией ввиду возможного развития местного кровотечения при применении данного монитора с целью измерения артериального давления.

Предупреждение Во избежание опасности взрыва не используйте оборудование в атмосфере с высоким содержанием кислорода, легко воспламеняемых анестетиков или других легко воспламеняемых веществ.

Предупреждение Использование устройства в среде легко воспламеняемых анестетиков может быть связано с риском взрыва.

Предупреждение Внимательно изучить разделы, касающиеся клинических ограничений и противопоказаний.

Предупреждение Если в спецификации оборудования нет указаний о том, является ли определенная комбинация с другими устройствами опасной, например, ввиду суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителями или экспертом в данной области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов и убедиться, что предполагаемая комбинация не нарушит работу всех подключенных устройств.

Предупреждение Устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками или сотрудниками, прошедшими профессиональное обучение. Перед началом эксплуатации они должны внимательно изучить данное руководство пользователя, особенно содержание, связанное и предупреждениями и предупреждающими знаками.

Предупреждение Во избежание риска короткого замыкания и в целях обеспечения

качества сигнала ЭКГ устройство должно быть правильно заземлено.

Предупреждение При одновременном использовании нескольких устройств суммарный ток утечки не должен превышает ограничения тока утечки.

Предупреждение Убедитесь в том, что рабочие части прибора не контактируют с токопроводящими компонентами.

Предупреждение Оборудование, подключенное к устройству, должно соответствовать требованиям действующих стандартов IEC (напр., стандарты безопасности IEC 60950 в отношении информационного оборудования и стандарты безопасности IEC 60601-1 в отношении медицинского электронного оборудования).

Предупреждение Запрещается использовать устройство с установкой вблизи или поверх другого оборудования. Если необходимо использовать устройство с установкой вблизи или поверх другого оборудования, за устройством следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

Предупреждение Не прикасайтесь к пациенту или к металлическим деталям, контактирующим с пациентом, во время дефибрилляции. В противном случае возможно возникновение серьезной травмы или смертельный исход.

Предупреждение Монитор защищен от воздействия дефибрилляции. Перед проведение дефибрилляции убедитесь, что все принадлежности функционируют безопасно и правильно, а также что монитор должным образом заземлен. Если целостность защитного проводника заземления или защитной системы заземления не гарантирована, переключите устройство на питание от батареи.

Предупреждение Это устройство может одновременно использоваться только для одного пациента.

Предупреждение Отключите монитор и датчики от пациента перед МРТ-сканированием. Их использование во время МРТ-сканирования может приводить к возникновению ожогов или отрицательно повлиять на МРТ-изображение или точность работы монитора.

Предупреждение Если вы сомневаетесь в точности какого-либо измерения, сначала проверьте физиологические показатели пациента любыми альтернативными способами, а затем убедитесь в правильности работы монитора.

Предупреждение Монитор предназначен только в качестве вспомогательного

инструмента для оценки состояния пациента. Его следует использовать с учетом клинических признаков и симптомов.

Предупреждение Не устанавливайте устройство или принадлежности в любое положение, при котором возможно его падение на пациента.

Предупреждение Все присоединяемые кабели и трубки от рабочих компонентов необходимо держать подальше от шеи пациента во избежание риска удушения.

Предупреждение Перед каждым использованием проверяйте устройство и его принадлежности на предмет нормальной и безопасной работы. Не используйте это устройство с целью мониторинга пациента при наличии указаний на повреждение или напоминаний об ошибке. Обратитесь к своему местному дистрибьютору или производителю.

Предупреждение Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.

1.1.2 Предостережение

Предостережение Никакие компоненты монитора НЕЛЬЗЯ заменять самовольно. Замена на компонент, отличный от поставляемого производителем, может привести к ошибкам измерения. При необходимости используйте компоненты, предоставленные производителем или компоненты от той же модели и с теми же стандартами, что и принадлежности, прилагаемые к монитору, которые поставляются с того же завода. В противном случае возможны негативные последствия в отношении безопасности, биосовместимости и т.д. Запрещается вносить изменения в данное устройство.

Предостережение Не погружайте монитор или его принадлежности в жидкость с целью очистки.

Предостережение К данному устройству следует подключать только одобренное оборудование. Любой персонал, осуществляющий подключение устройств к портам входа/выхода сигнала оборудования, отвечает за представление доказательств сертификации безопасности устройств в соответствии с IEC 60601-1-1.

Предостережение Храните и используйте устройство при указанных условиях окружающей среды. Монитор и принадлежности могут не соответствовать спецификациям в связи с износом, а также хранением и использованием при условиях, отличных от указанного диапазона температур и влажности.

Предостережение Если монитор случайно упадет или с ним возникнут другие функциональные сбои, его нельзя использовать дальше.

Необходимо будет тщательно протестировать его параметры безопасности и технические характеристики. Монитор можно будет использовать только при удовлетворительных результатах проверки.

1.1.3 Примечания

Примечание Авторские права на ПО монитора принадлежат исключительно производителю. Организациям и физическим лицам запрещается прибегать к его изменению, копированию, замене и другим вмешательствам в любой форме и любыми средствами без получения необходимого разрешения.

Примечание Все комбинации оборудования должны соответствовать стандарту IEC 60601-1.

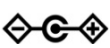
Примечание Устройство и принадлежности следует утилизировать в конце срока их службы в соответствии с местными нормативными актами.

Примечание Установите устройство в месте, где оно хорошо видно и где им легко будет управлять. Не устанавливайте устройство в месте, где затруднен доступ к розетке электропитания.

Примечание Различные параметры монитора являются настраиваемыми. В данном руководстве описаны все функции и опции. Монитор, который вы приобрели, может быть снабжен не всеми из указанных ниже функций.

Примечание Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примера и могут отличаться от изображения на экране.

1.2 Символы на устройстве

Символы	Функция	Символы	Функция
	Переключатель питания		USB-разъем
	Серийный номер		Разъем питания постоянного тока
	Общий знак предупреждения (Фон: желтый; символ и линия: черные)		Устройство является компонентом типа CF с защитой от дефибрилляции

Символы	Функция	Символы	Функция
	См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Производитель		Дата производства
	Утилизируйте в соответствии с национальными требованиями		Не выбрасывайте

Примечание На вашем устройстве необязательно будут все указанные выше символы.

Примечание Это руководство распечатано в черно-белом цвете.

Глава 2 Вводная информация об изделии

2.1 Назначение

Монитор предназначен для мониторинга, отображения, просмотра, и хранения различных физиологических параметров, включая ЭКГ, температуру тела (Темп), насыщение кислородом капиллярной крови (SpO_2), частоту пульса (ЧП) и неинвазивное артериальное давление (НИАД). Монитор должен использоваться для сортировки и обхода отделений в больницах, клиниках, центрах общественного здравоохранения и других медицинских учреждениях квалифицированными медицинскими работниками или под их руководством.

НИАД и ЭКГ предназначены для взрослых и детей.

Показатели температуры, SpO_2 и PR предназначены для взрослых, педиатров и новорожденных.

2.2 Противопоказания

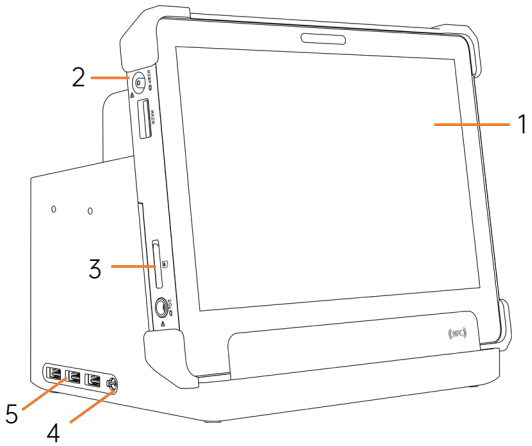
Противопоказания отсутствуют.

2.3 Функции

- Отображение можно гибко настроить.
- Функция обнаружения отвода.
- Поддерживается часто используемый клинический инструмент шкалы раннего предупреждения (EWS).
- Поддерживается носитель информации большой емкости.
- Поддерживается сенсорный экран, мультитач (масштабирование, скольжение нескольких пальцев и т.п.).
- Защита от разряда дефибриллятора, устойчивость к помехам от электрохирургического аппарата.
- Поддержка различных режимов работы, таких как демонстрационный режим, режим обхода отделения, режим выборочной проверки.
- Доступны функция экспорта данных через USB и обновление программного обеспечения.
- Поддержка протокола связи HL7.
- Обеспечивается термопринтер для термопечати.

2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Вид справа спереди



1 Сенсорный экран

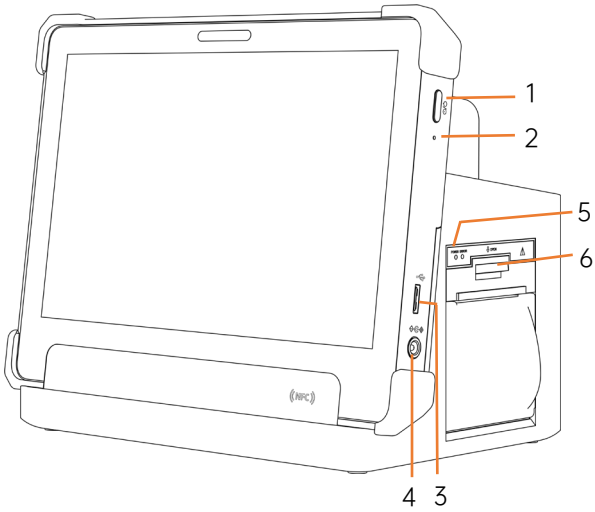
2 Разъем для манжеты НИАД

3 Адаптер-разъем: Подключает многофункциональный адаптер к принадлежностям с различными параметрами (ЭКГ, SpO_2).

4 Разъем датчика температуры

5 USB разъем (База)

2.4.2 Вид слева спереди



1 Переключатель питания: Выключение/выключение монитора.

2 Индикатор переключателя питания:

Зеленый (мигающий)	В состоянии включения питания, аккумулятор полностью заряжен
Желтый (мигающий)	В состоянии включения питания, аккумулятор не полностью заряжен
Белый (мигающий)	В состоянии включения питания, внешнее питание постоянного тока не подключено
Зеленый (непрерывный)	В состоянии выключения питания, аккумулятор полностью заряжен
Желтый (непрерывный)	В состоянии выключения питания, аккумулятор не полностью заряжен
Выкл.	В состоянии выключения питания, внешнее питание постоянного тока не подключено

3 USB разъем (Основной модуль)

4 адаптер-разъем постоянного тока

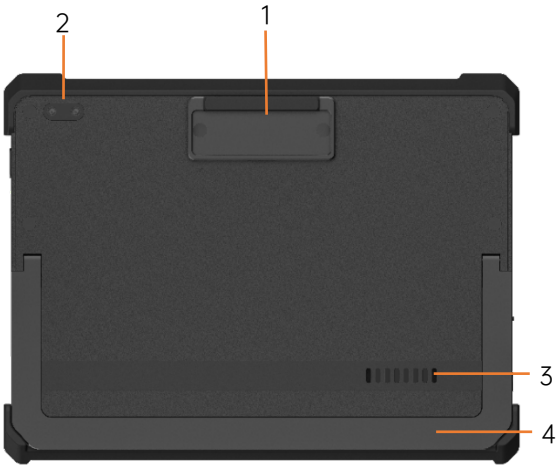
5 Индикатор термопринтера

Зеленый	Вкл.	Нормальный источник питания

индикатор		термопринтера
	Выкл.	Ненормальный источник питания термопринтера
Красный индикатор	Вкл.	В термопринтере закончилась бумага, или термобумага загружена неправильно
	Выкл.	Термопринтер работает нормально

6 Кнопка открытия дверцы термопринтера

2.4.3 Вид сзади основного модуля



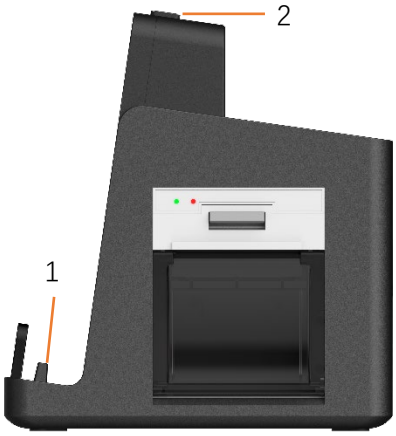
1 Защелка для основного модуля и базы

2 Фотокамера и вспышка

3 Громкоговоритель

4 Опора основного модуля

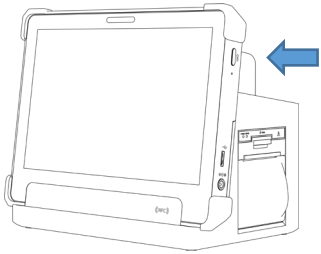
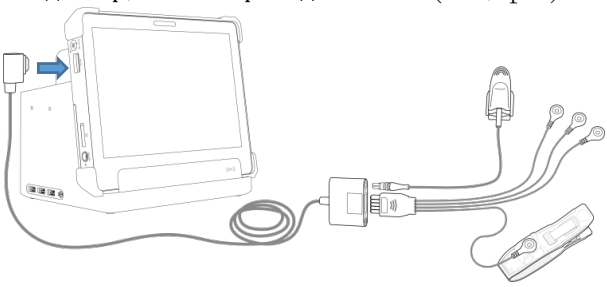
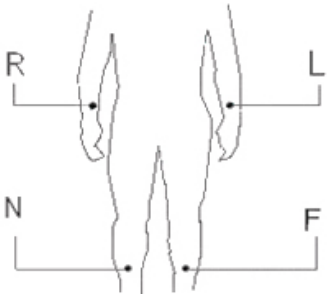
2.4.4 Вид базы

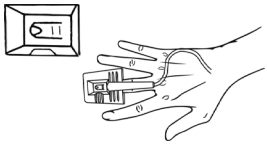
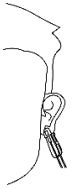
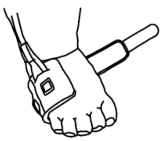


1 Разъем основного модуля/базы

2 Кнопка отсоединения основного модуля: Когда основной модуль подключен к базе, нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить основной модуль.

Глава 3 Быстрый запуск

1. Включение монитора	
2. Подключение	• Подключите монитор, многофункциональный адаптер, а также принадлежности (ЭКГ, SpO_2).  • Подключите кабель НИАД к разъему НИАД. • Подключите проводной инфракрасный термометр к разъему датчика температуры на базе или выполните привязку и подключите термометр Bluetooth к монитору.
3. Применение принадлежностей	**ЭКГ** 

	SpO_2   （Зажим для пальца） (Накладка для пальца)    (1) (2) （Мочка уха） （Манжета） **Темп** Место измерения: лоб или ушная раковина. **НИАД** 	
5. Ввод сведений о новом пациенте	Выберите область информации о пациенте.	
6. Выберите рабочий режим	Выберите [**Меню**] → вкладка [**Рабочий режим**].	
7. Измерение и сохранение записей	**Режим выборочной проверки:** 1. Проведите измерения 2. Выберите [**След**] на главном экране.	**Режим обхода отделения**: 1. Выберите пациента из [**Список пациентов**]. 2. Выберите [**Начните**] и проведите измерения.

		3. Выберите [**Сохранить**] на главном экране.

Глава 4 Установка и подключение

4.1 Требования к параметрам окружающей среды

Монитор можно установить на стене, на рабочем столе или на тележке. Выберите место с хорошо организованной инфраструктурой и электроснабжением. Установите монитор в безопасном и стабильном месте, где его можно легко видеть и управлять им.

Рабочая среда устройства должна соответствовать требованиям, указанным в данном руководстве. В противном случае возможно наступление непредвиденных последствий, в том числе повреждение устройства.

Среда, в которой используется монитор, должна быть в разумной степени свободна от шума, вибрации и пыли, а также воздействия агрессивных, легко воспламеняемых и взрывчатых веществ.

При перемещении монитора с места на место может возникнуть конденсация в результате разницы температур или влажности. В этом случае запрещается запускать систему до испарения конденсата.

Примечание Поместите монитор в защищенное от прямых солнечных лучей место, чтобы избежать аномального повышения внутренней температуры

Примечание Не включайте монитор сразу, если он влажный. Перед использованием подождите, пока он высохнет на воздухе.

4.2 Источник питания

4.2.1 Подключение источника питания постоянного тока

1 Извлеките из упаковки прилагаемый разъем питания постоянного тока.

2 Вставьте один конец кабеля в разъем электропитания монитора постоянным током, а другой конец - к трехштырьковой розетке электропитания с защитным заземлением.

3 Убедитесь, что индикатор выключателя питания включен.

4.2.2 Использование аккумулятора

В случае сбоя электропитания от источника постоянного тока устройство автоматически переходит на питание от аккумулятора

Примечание Из-за потребления энергии во время хранения и транспортировки монитор может разрядить аккумулятор. Аккумулятор необходимо заряжать, если монитор невозможно включить.

Примечание При подключении устройства к сети постоянного тока аккумулятор заряжается вне зависимости от того, включено устройство или нет.

4.3 Подготовка термопринтера

Вы можете использовать термопринтеры для распечатки информации, данных и отчетах об ЭКГ.

Чтобы загрузить термобумагу, выполните следующие действия.

1 Нажмите и удерживайте кнопку «Открыть», чтобы открыть дверцу термопринтера.

2 Правильно вставьте новый рулон бумаги в отсек для бумаги стороной для печати вверх.

3 Вытяните примерно 2 см бумаги, а затем закройте дверцу термопринтера.

Глава 5 Функции

5.1 Выключение/выключение монитора

Включение монитора

Нажимайте переключатель питания в течение 2-3 секунд.

После запуска на мониторе отображается начальный экран, а затем переход к главному экрану. Это указывает на успешный запуск монитора.

Выключение монитора

Нажмите выключатель питания примерно на 1-2 секунды, появится окно, в котором выберите [**Выключить**].

Вы можете нажать выключатель электропитания и удерживать его в течение 10 секунд, чтобы принудительно выключить монитор, когда он не завершает работу в обычном порядке. Однако данное действие может привести к потере или порче данных пациента.

5.2 Рабочие режимы

Монитор обеспечивает режимы работы, перечисленные в следующей таблице. Каждый режим специально разработан для удовлетворения потребностей различных клинических сценариев.

Чтобы выбрать желаемый режим, выберите [Меню] → вкладка [Рабочий режим]. По умолчанию используется режим выборочной проверки.

Режим	Сценарий	Замечания
Режим выборочной проверки	Режим выборочной проверки используется для сортировки. В этом режиме можно быстро настроить тип пациента и провести измерения.	/
Режим обхода отделения	Режим обхода отделения используется для обхода отделений. В этом режиме предоставляется список пациентов, и вы можете легко провести измерения для каждого из них.	Если пациент не выбран, измерения не могут быть сохранены.
Режим демонстрации*	Режим демонстрации используется только с целью демонстрации. Данные и осциллограмма в демо режиме создаются системой и не могут быть использованы для оценки физиологического состояния пациентов.	/

Предупреждение <Режим демонстрации> При клиническом использовании не переводите устройство в режим демонстрации, чтобы данные моделирования не были по ошибке приняты за реальные данные мониторинга пациента, т.к. это может привести к ошибкам мониторинга и задержкам в лечении.

Рабочий процесс в режиме выборочной проверки

В режиме выборочной проверки можно быстро выполнить измерения для пациента только при выбранном типе пациента.

Если вы хотите сохранить запись измерений, выполните следующие действия:

1 Введите информацию о пациенте любым из способов, описанных в разделе *5.4 Ввод сведений о* пациенте.

2 Проведите измерения.

3 Нажмите кнопку [**След**] на главном экране. Все проведенные измерения сохраняются в записи на вкладке **[Обзор]**.

Рабочий процесс в режиме обхода отделения**:**

1 Нажмите кнопку [**Список пациентов**] на главном экране.

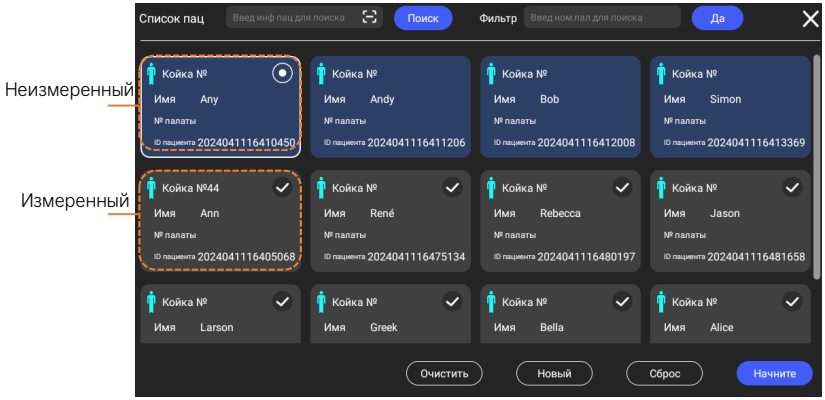
2 Выберите пациента во всплывающем окне.

- Дважды щелкните карточку пациента, выделенную темно-синим цветом.

  Неизмеренный: фон темно-синего цвета

  Измеренный: фон серого цвета

- Когда фон карты пациента станет темно-синим, выберите кнопку **[Начните]** в нижней части окна.



После этого экран автоматически перейдет к главному экрану.

3 Если пациент не указан в списке в окне, вы можете выбрать **[Новый]**, чтобы создать файл пациента и выбрать его.

4 Проведите измерения.

5 Нажмите кнопку [**Сохранить**] на главном экране. Все проведенные измерения сохраняются в записи на вкладке **[Обзор]**.

5.3 Главный экран

Содержание главного экрана немного отличается в режиме выборочной проверки и режиме обхода отделения.

Для наглядности ниже показан экран в режиме обхода отделения.



№	Описание
1	**Область информации о пациенте**: отображает имя, пол, идентификатор и т.д. пациента, а также значок сканирования штрих-кода или QR-кода . При выборе этой области откроется окно информации о пациенте. Описание пола пациента:

№	Описание
	• Мужской (синий): Взрослые  /дети  /неонатальные  • Женский (розовый): Взрослые  /дети  /неонатальные  • Неизвестный пол (белый): Взрослые  /дети  /неонатальные 
2	**Область сообщений с подсказкой**: отображает последнее сообщение технической подсказки. При выборе этой области откроется окно с подсказкой.
3	**Область статуса системы:** Отображает статус сети, статус аккумулятора, статус Bluetooth и системное время. **Значок сети**: •  Указывает силу сигнала Wi-Fi Выбор одного из значков для отображения вкладки [**Беспров.сеть**] или [**Соединение**]. **Значок** Bluetooth: •  Указывает, что Bluetooth монитора включен **Значок аккумулятора**: •  Указывает, что аккумулятор почти разряжен, требуется немедленная зарядка. В противном случае устройство автоматически отключится через 5 минут. •  Указывает, что аккумулятор не установлен или возник сбой при зарядке аккумулятора. •  Указывает, что аккумулятор заряжается. Заполненная часть представляет оставшуюся емкость аккумулятора. •  Указывает текущую емкость аккумулятора. Заполненная часть представляет оставшуюся емкость аккумулятора.

№	Описание
	Значок USB-накопителя: •  Указывает, что подключен USB-накопитель. Выбор значка для отображения вкладки [**Найти информацию**]. **Значок базы**: •  указывает на то, что основной модуль находится на базе.
4	**Область кнопок:** отображает системные кнопки. Кнопки немного отличаются в режиме выборочной проверки и режиме обхода отделения. Кнопки режима выборочной проверки: [**Меню**], [**Обзор**], [**Переключение пациента**], [**След**]. Кнопки режима обхода отделения: [**Меню**], [**Обзор**], [**Список пациентов**], [**Сохранить**].
5	**Область параметров наблюдения**: отображает параметры наблюдения и введенные значения.
6	**Область числовых параметров и осциллограмм**: отображает числовые параметры НИАД, температуру, SpO_2, и ЧП, а также может отображать выбираемую область EWS, область ЭКГ, параметры наблюдения, или плетизмограмму SpO_2.

5.4 Ввод сведений о пациенте

На экране **[Инф о пациенте]** после обязательной информации размещается символ звездочки (*). Используйте любой из следующих методов для ввода сведений о пациенте:

- Ввод сведений о пациенте вручную
- Считывание кода пациента с помощью камеры устройства
- Считывание кода пациента с помощью сканера штрих-кодов

Примечание Вы можете сохранить сведения о пациенте только после ввода всех обязательных данных.

Примечание После сканирования камерой проверьте результаты сканирования, чтобы убедиться, что введены верные сведения о пациенте.

Ввод сведений о пациенте вручную

1 Выберите любую часть области информации о пациенте, кроме значка .

2 Во всплывающем окне введите информацию о пациенте вручную. Для идентификатора пациента можно включить **[Автом идент пац]**, чтобы получить автоматический идентификатор пациента.

Считывание кода пациента с помощью камеры устройства

1 Чтобы начать сканирование встроенной камерой нажмите значок .

2 Используйте камеру устройства, чтобы отсканировать линейный штрихкод или QR-код, и введите дешифрованные данные в текстовое поле идентификатора пациента.

3 Введите другие сведения о пациенте вручную.

4 Нажмите кнопку **[Да]**, чтобы сохранить сведения о пациенте.

Считывание **ID** пациента с помощью сканера штрих-кодов

1 Подключите сканер штрих-кодов к USB-разъему главного модуля.

2 Нажмите кнопку на ручке сканера и наведите его на штрих-код. Откроется меню **[Инф о пациенте]** с введенным идентификатором пациента.

5.5 Обзор настроек и процедуры

Примечание Пункт, отмеченный *, означает, что за ним следует соответствующая предупреждающая или справочная информация в конце данного раздела.

5.5.1 Настройки

Позиции	Функция	Ввод
Дата и время	Установка системной даты, времени, а также формата даты и времени.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Язык	Установка языка системы.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Яркость	Установка яркости экрана	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Режим и уровень QRS*	Выбор режима QRS и установка уровня QRS.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Громкость клавиатуры	Включение/выключение громкости клавиатуры.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка].
Беспроводная сеть	Настройка IP-адреса беспроводной сети.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Беспров.сеть].
Отображение поля информации о пациенте	Настройка необходимых полей и других отображаемых полей на экране [Инф о пациенте] при добавлении пациента.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Инф о пациенте].
Настройка термопринтера	Настройка скорости бумаги в термопринтере	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Распечатать].
Схема ЭКГ на выходе	Установите схему осциллограммы ЭКГ как 6×1 или 3×2 в файле PDF.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Распечатать].

Предупреждение < Уровень QRS> Не рекомендуется устанавливать ууровень QRS на 0. Обратите внимание на возможные риски.

5.5.2 Процедуры

Процедуры	Функции	Ввод
Редактирование информации о пациенте	Изменение текущей информации о пациенте, включая тип пациента, имя, возраст и т.п.	Выберите область информации о пациенте→изменить информацию о пациенте→[Да].
Привязка термометра Bluetooth	Привязка обнаруженного устройства Bluetooth к монитору	Выберите [Меню] →[Система] →[Обн устройство] → выберите устройство на вкладке [Не привязанные устройства].
Включение ЭКГ	Делает доступной функцию ЭКГ.	Выберите [Меню] → [Параметры] → переключите [Вкл/выкл параметра] для ЭКГ
Включение EWS	Делает доступной функцию EWS.	Выберите [Меню] → [Параметры] → [EWS›] → переключите [Вкл/выкл параметра]
Включение параметров наблюдения	Делает доступной функцию группы параметров наблюдения.	Выберите [Меню] → [Параметры] → [Доп парам›] →переключите [Вкл/выкл параметра] → введите пароль обслуживания
Оценка в EWS	Расчет оценки в выбранном инструменте EWS.	Выберите [меню] → [Параметры] → [EWS›]
Калибровка 1 мВ	Калибровка для амплитуды 1 мВ.	Выберите [Меню] → [Система] → вкладка [Настройка → [Настройка ЭКГ].

Глава 6 Получение данных ЭКГ

Монитор обеспечивает получение 4-электродной ЭКГ, если ваше устройство настроено на эту функцию.

Функция предназначена для взрослых и детей.

6.1 Информация о безопасности

Предупреждение Используйте только провода электродов, поставляемые производителем. Использование этих компонентов от других поставщиков может привести к ухудшению рабочих характеристик или к недостаточной защите при дефибрилляции.

Предупреждение Проверьте, правильно ли указана категория пациента для данного пациента.

Предупреждение Убедитесь в отсутствии контакта между проводящими частями электродов ЭКГ и связанными с ними разъемами, включая нейтральный электрод, и любыми другими проводящими компонентами, включая заземление. Убедитесь в правильности присоединения электродов к пациенту.

Предупреждение Не используйте электроды из разных металлов, в противном случае возможно высокое напряжение поляризации. Для многоразовых электродов следует учитывать повышенный потенциал ошибки в связи с поляризацией, а время их восстановления после дефибрилляции будет особенно долгим (более 10 секунд). Рекомендуется использовать одноразовые электроды.

Предупреждение В целях минимизации риска ожогов во время использования высокочастотной электрохирургической аппаратуры (ЭХА), электроды ЭКГ не следует располагать между местом хирургического вмешательства и возвратным электродом ЭХА.

Предупреждение Чтобы минимизировать риск возникновения ожогов во время хирургических процедур с использованием токов высокой частоты, убедитесь в отсутствии контактов между кабелями и датчиками монитора и аппаратом высокочастотной хирургии (ЭХА).

Предупреждение Неправильное подключение к электрохирургическому аппарату может привести не только к ожогам, но и к повреждению монитора или вызвать отклонения в измерениях. Во избежание этой ситуации можно принять некоторые меры, например, НЕ использовать малые электроды ЭКГ при выборе положения, находящегося на расстоянии от расчетного пути электромагнитной волны, использовать большие

электрохирургические возвратные электроды и правильно подключать их к пациенту.

Предупреждение При выявлении любого побочного эффекта, например, аллергической реакции или зуда, немедленно удалите электроды с тела пациента.

Предупреждение У каждого пациента используйте один и тот же тип электродов, рекомендованных производителем, чтобы избежать несоответствий в показателях сопротивления между электродами.

Примечание Помехи от незаземленного оборудования вблизи пациента, а также использование электрохирургической аппаратуры могут привести к шумам и артефактам на осциллограммах.

Примечание Когда монитор не работает ввиду перегрузки сигнала ЭКГ или сатурации любого компонента усилителя, монитор выдаст сообщение «*Отключить каналы*» для напоминания оператору.

Примечание Скачки напряжения, вызванные блокированием электрической цепи кабеля при мониторинге, могут вызвать появление артефактов на сигналах ЭКГ, приводя к неверным показаниям частоты сердечных сокращений и даже к ложному срабатыванию сигнализации. Если электроды и кабель расположены в подходящих местах в соответствии с инструкциями в данном руководстве по использованию электродов, вероятность появления этих скачков будет меньше.

6.2 Подготовка к измерению ЭКГ

6.2.1 Подготовка кожи пациента

Состояние кожи пациента напрямую влияет на мощность сигнала ЭКГ и на точность информации мониторинга. Чтобы должным образом подготовить кожу пациента, выполните следующие действия:

1 Выберите места с неповрежденной кожей без каких-либо нарушений. При необходимости сбрейте волосы с кожи в месте установки.

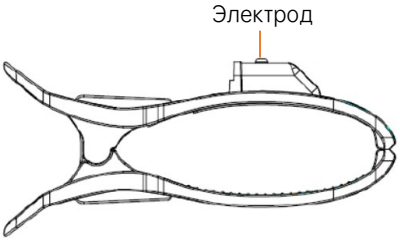
2 Тщательно вымойте участки с мылом и водой (никогда не используйте эфир или чистый спирт, так как это увеличивает сопротивление кожи).

3 Энергично потрите кожу, чтобы увеличить капиллярный кровоток в тканях и удалить с кожи загрязнения и жир.

6.2.2 Подключение кабеля ЭКГ и наложение электродов

1 Подключите кабель ЭКГ к многофункциональному адаптеру, установленному на основном модуле.

2 Вставьте электрод в разъем для электродов на токоведущем проводе.



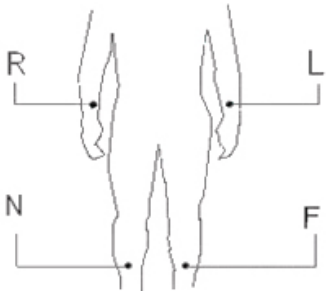
3 Нанесите тонкий слой проводящей пасты на металлический компонент зажима электрода конечности.

4. Присоедините электрод к конечности и убедитесь, что металлическая часть размещена на области над лодыжкой или запястьем. Размещение электродов ЭКГ приведено в следующем разделе, или следуйте указаниям врача.

Идентификатор электрода и цветовой код подразделяются согласно IEC (европейский стандарт) и AHA (американский стандарт). Идентификатор и цвет электрода показаны ниже:

Стандарт IEC		Стандарт AHA	
Идентификатор	Цветовой код	Идентификатор	Цветовой код
R	Красный	RA	Белый
L	Желтый	LA	Черный
F	Зеленый	LL	Красный
N или RF	Черный	RL	Зеленый

4 электрода - это электроды конечностей, их следует разместить на верхней части запястья и на голеностопе с обратной стороны икроножной мышцы (избегайте костей) максимально близко к коже.



- Размещение R: правая рука.
- Размещение L: левая рука.
- Размещение N: правая нога.
- Размещение F: левая нога.

6.2.3 Факторы, влияющие на сигнал ЭКГ

- Помехи от электрохирургического оборудования.
- Неправильная настройка режима фильтра.
- Плохое заземление.
- Неправильная установка электродов.
- Использование электродов с истекшим сроком годности или повторное использование одноразовых электродов.
- Установка электродов на загрязненную кожу или плохой контакт из-за загрязнений и волос.

6.3 Дисплей ЭКГ

Область ЭКГ можно настроить так, чтобы она отображалась на главном экране.

Чтобы отобразить область ЭКГ, выберите [**Меню**] →[**Параметры**] → включите [**Вкл/Выкл параметра**] для ЭКГ, и на главном экране появится область ЭКГ.

В области ЭКГ отображаются значение ЧСС и осциллограмма ЭКГ.



6.4 Регистрация ЭКГ

В области ЭКГ вы можете получить не более чем 10-секундные осциллограммы.

Вы можете выбрать кнопку **[Начните]**, чтобы начать съемку, а затем она автоматически остановится по истечении 10 секунд.

6.5 Создание отчета ЭКГ

Для диагностики полученной ЭКГ выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку [**Обзор**] на главном экране.

2 Выберите нужную запись пациента.

3 На панели параметров ЭКГ выберите **[Осциллограм.]**.

4 Во всплывающем окне осциллограммы ЭКГ выберите **[Диагностика]**.

5 В поле **[Диагностика]** введите или отредактируйте результат анализа.

6 Выберите [**Да**]. Диагноз сохранен.

7 Выберите **[Экспорт]**, чтобы экспортировать отчет в формате PDF на USB-накопитель, или выберите **[Печать]**, чтобы распечатать отчет на принтере или термопринтере.

6.6 Настройка ЭКГ

Позиции	Функции	Подробно
Скорость	Установите скорость	Варианты: 50 мм/с, 25

Позиции	Функции	Подробно
	записи ЭКГ.	мм/с, 12,5 мм/с, 6,25 мм/с. Значением по умолчанию является 25 мм/с.
Электромагнитный фильтр	Фильтр шумов электромиограммы.	Варианты: 25 Гц, 35 Гц,45 Гц, Выкл.. По умолчанию установлено 45 Гц.
Чувствительность*	Установите амплитуду осциллограммы ЭКГ.	Варианты: 40 мм/мВ 20 мм/мВ, 10 мм/мВ, 5 мм/мВ, 2,5 мм/мВ, 1,25 мм/мВ. Значением по умолчанию является 10 мм/мВ.
Формула QTc	Для коррекции интервала QT с учетом частоты сердечных сокращений монитор использует формулу.	В мониторе представлены четыре формулы: Ходжеса: QTc = QT+1,75 × (ЧСС-60) Bazett: QTc = QT × (ЧСС/60)$^{1/2}$ Фредерции: QTc = QT × (ЧСС/60)$^{1/3}$ Framingham: QTc = QT+154 × (1-60/ЧСС) По умолчанию установлена формула Ходжеса.
Режекторный фильтр	Фильтр помех от частот сети .	Фильтр осциллограммы на частоте 50 Гц или 60 Гц.
Фильтр	Выбор фильтра ЭКГ в различных диапазонах.	Варианты: 0,05 Гц-150 Гц, 0,67 Гц-150 Гц, Выкл.
Стандарт ЭКГ	Определяет метку	Монитор будет

Позиции	Функции	Подробно
	отведения в соответствии со стандартом IEC или AHA.	следовать выбранному стандарту ЭКГ в отношении меток отведений в технической подсказке.

Примечание Если амплитуда осцилляций ЭКГ слишком велика, пики волны могут не отображаться или долина волны может не отображаться. В этом случае необходимо соответствующим образом изменить масштаб осциллограммы.

Глава 7 Измерение насыщения кислородом.методом пульсоксиметрии (SpO_2)

Мониторинг SpO_2 предназначен для взрослых, детей и неонатальных пациентов.

7.1 Информация о безопасности

Предупреждение Проверьте датчик SpO_2 и кабель перед использованием. НЕ используйте поврежденный датчик SpO_2.

Предупреждение Перед использованием проверьте совместимость монитора, датчика и кабеля, чтобы избежать травм пациента.

Предупреждение НЕ смотрите на свет, излучаемый датчиком SpO_2 (инфракрасный свет невидим) когда он включен, поскольку инфракрасный свет может повредить глаза.

Предупреждение У некоторых пациентов место измерения SpO_2 необходимо осматривать более тщательно. НЕЛЬЗЯ устанавливать датчик SpO_2 на палец с отеком или повреждением тканей.

Предупреждение Длительное использование датчика SpO_2, надеваемого на палец, может привести к дискомфорту или боли, особенно у пациентов с проблемами микроциркуляции. Рекомендуется НЕ держать датчик на одном и том же месте в течение более двух часов.

Предупреждение Проверяйте место наложения датчика SpO_2 каждые один-два часа, чтобы убедиться в нормальном состоянии кожи и правильном наложении датчика. При необходимости периодически меняйте место измерения. Если качество кожи ухудшилось, переместите датчик на другое место.

Предупреждение Если датчик наложен слишком плотно ввиду отека в месте наложения, чрезмерное давление в течение длительного времени может привести к венозному застою дистальнее места наложения, в результате чего может возникнуть интерстициальный отек, гипоксия, ишемия ткани; может также пострадать точность измерения оксигенации.

Предупреждение Не закрепляйте датчик слишком плотно, т.к. это приводит к венозной пульсации, которая может значительно нарушить циркуляцию и привести к неточности измерений.

Предупреждение При повышенной температуре окружающей среды будьте осторожны при выборе мест измерения, в которых перфузия

недостаточна, поскольку это может привести к ожогам после длительного наложения.

Предупреждение У неонатальных пациентов убедитесь в том, что все разъемы датчика и адаптера кабеля находятся вне инкубатора. Влажная атмосфера внутри может привести к неточности измерений.

Предупреждение Во избежание ожогов, вызываемых фарадизацией, не используйте датчик SpO_2 и монитор во время МРТ-обследования.

Предостережение Если стерильная упаковка датчика SpO_2 повреждена, его нельзя использовать и необходимо утилизировать.

Предостережение Нельзя использовать датчик SpO_2, если его температура выходит за пределы допустимого диапазона.

Примечание Клиническое исследование точности измерения SpO_2 было проведено у людей в соответствии со стандартом ISO 80601-2-61.

Примечание Для оценки точности оксиметра или датчика SpO_2 нельзя использовать функциональное тестирующее устройство или симулятор SpO_2. Однако их можно использовать для проверки того, насколько точно данный конкретный оксиметр воспроизводить данную кривую калибровки. Перед проверкой оксиметра функциональным тестирующим устройством сначала узнайте у производителя, какая калибровочная кривая была использована. При необходимости запросите у производителя использованную калибровочную кривую и загрузите ее в тестирующее устройство.

Примечание Калибровка SpO_2 монитора была выполнена перед отгрузкой с завода, и пользователю не обязательно калибровать его повторно.

7.2 Помехи при измерении

- Измерение SpO_2 на мониторе может не работать у пациентов со слабой пульсовой волной из-за шока, низкой температуры тела/окружающей среды, сильного кровотечения или использования вазоконстрикторов. Измерение в таких случаях будет более чувствительно к помехам, и если не удается постоянно получать стабильные результаты измерений, необходимо прекратить использование функции мониторинга SpO_2.

- У пациентов, которым ввели существенное количество разведенного красящего препарата (например, метиленового синего, индиго зеленого или кислого индиго синего), или у пациентов с высоким содержанием карбоксигемоглобина (COHb), метионин-гемоглобина (Me+Hb), тиосалицилата гемоглобина, а также у некоторых пациентов с желтухой результаты измерения SpO_2 могут быть неточными.
- Кроме того, значимым фактором, приводящим к серьезной ошибке при измерении SpO_2, могут быть такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин.
- Поскольку значение SpO_2 служит референсным критерием для диагностики анемической аноксии и токсической аноксии, результат измерения у некоторых пациентов с тяжелой анемией также может выглядеть как нормальное значение SpO_2.
- Кислородная среда высокого давления может повлиять на точность измерений.
- Периферический вазоспазм, или сужение кровеносных сосудов, вызванное снижением температуры, может повлиять на точность измерений.
- Избегайте размещения датчика на конечностях с артериальным катетером, манжетой НИАД или внутрисосудистой линией венозной инфузии.
- Не закрепляйте датчик на месте липкой лентой; венозная пульсация может привести к неточности измерений оксигенации.
- Чрезмерное фоновое освещение, в том числе от флюоресцентной лампы, двойного рубинового света или инфракрасного нагревателя, прямой солнечный свет и т.д., может повлиять на результат измерения.
- При использовании зажима для пальца или резинового напальчника ноготь пальца должен иметь нормальную длину
- На ногте пальца, на котором закреплен датчик, не должно быть лака или иного косметического средства.

- На точность измерения SpO_2 могут также влиять энергичные движения пациента, сильный фоновый свет или чрезмерные помехи от электрохирургического оборудования.
- Низкая перфузия может повлиять на точность измерения.

7.3 Дисплей SpO_2

Область SpO_2 имеет следующие два типа схем. Если включена любая из областей EWS и ЭКГ, область SpO_2 отображается в соответствии со схемой 1.

Схема 1: Область SpO_2 (Только параметр)

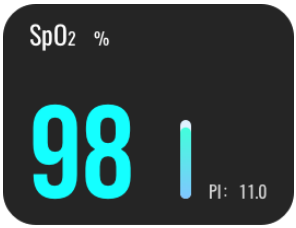


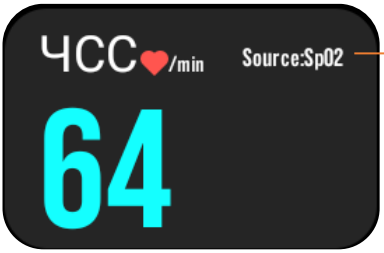
Схема 2: Область SpO_2 (Параметр и плетизмограмма)



- Значок схемы: Выберите значок схемы, чтобы отображать или не отображать плетизмограф.

Примечание Плетизмограмма (Плет) обрабатывается путем нормализации амплитуды.

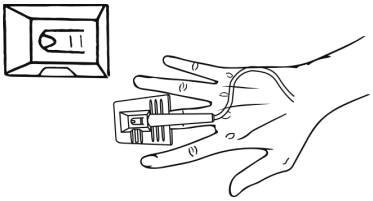
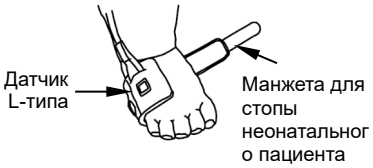
7.4 Дисплей ЧП



Примечание Если измеренное значение выходит за пределы диапазона измерений, в числовой области отображается "--".

7.5 Мониторинг SpO_2

1 Выберите подходящий датчик SpO_2 в соответствии с характеристиками каждого типа, а затем установите датчик в соответствии со следующим.

Зажим для пальца (Предпочтительно средний палец, можно указательный или безымянный) 	Резиновый напальчник (Предпочтительно средний палец, можно указательный и безымянный) 
Ушной зажим (Мочка уха) 	Манжета L- типа (Стопа) 

2 Подключите удлинительный кабель SpO_2 к многофункциональному адаптеру, установленному на основном модуле.

3 Подключите датчик к удлинительному кабелю.

7.6 Настройка SpO_2 и ЧП

Поз.	Функции	Подробно
Скорость	Установите скорость развертки осциллограммы плетизмограммы.	Чем больше значение, тем больше скорость осциллограммы.
Источник ЧП	Установите источник, из которого поступает значение частоты пульса.	Источник может быть Авто, SpO2 или НИАД.

Глава 8 Измерение температуры (Темп)

Монитор поддерживает два типа инфракрасных термометров. Вы можете выбрать один из них для измерения температуры уха или лба, и результаты измерений будут переданы на монитор.

Тип термометра и место измерения следующие:

- Термометр Bluetooth (ухо/лоб)
- Проводной термометр (ухо)

Измерение температуры предназначено для пациентов взрослого, детского и неонатального возраста.

8.1 Информация о безопасности

Предостережение Пользователь несет ответственность за проверку совместимости монитора, датчика и кабеля датчика перед использованием.

Предостережение Несовместимые компоненты могут привести к снижению эффективности.

Примечание Существует диапазон нормальной температуры тела. В то же время, температура в разных зонах измерения может быть разной. Поэтому показания в различных зонах нельзя сравнивать напрямую.

8.2 Использование проводного термометра (THP59JU)

В термометре используется одноразовый чехол для зонда. Держите держатель чехла зонда рядом с монитором.

1 Вставьте кабель термометра в разъем на базе.

2 Вдавите наконечник зонда в чехол зонда до щелчка.

3 Приложите зонд термометра к месту измерения.

4 Нажмите кнопку измерения на термометре. Результаты измерений будут отображаться на экране монитора.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации термометра THP59JU.

8.3 Использование термометра Bluetooth (AOJ-20A)

Для первого использования необходимо выполнить привязку и подключить термометр Bluetooth к монитору.

1 Убедитесь, что термометр включен.

2 Выберите **[Меню]** →**[Система]** →**[Обн устройство].**

3 Выберите свое устройство в области **[Не привязанные устройства].**

4 Выберите [**Привязать**]. После этого устройство появится в области **[Привязанные устройства].**

5 Выберите устройство, а затем выберите **[Подключить].** Состояние подключения устройства изменится на *Подключено.*

6 Приложите зонд термометра к месту измерения.

7 Нажмите кнопку измерения на термометре. Результаты измерений будут отображаться на экране монитора.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации термометра AOJ-20A.

8.4 Дисплей температуры



8.5 Настройки температуры

Поз.	Функции	Подробно
Единица измерения	Выберите единицу измерения температуры	Варианты: ℃ и ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)

Глава 9 Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД)

Монитор осуществляет неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) с помощью осциллометрического метода. Измерение НИАД основано на том принципе, что пульсирующий поток крови через артерию вызывает осцилляции стенки артерии. Для перекрытия артерии используется манжета, раздуваемая до давления, превышающего систолическое давление у пациента. Осциллометрические устройства измеряют амплитуду изменений давления при пульсации манжеты по мере снижения давления в манжете. Пульсации увеличиваются в амплитуде и достигают максимума, а затем уменьшаются по мере снижения давления в манжете. Давление в манжете при обратном снижении амплитуды пульса в соответствии с надлежащей пропорцией определяется как систолическое давление (СИС), а давление в манжете при прямом снижении амплитуды пульса в соответствии с надлежащей пропорцией определяется как диастолическое давление (ДИА).

Монитор НИАД предназначен для проведения у взрослых и детей.

9.1 Информация о безопасности

Предупреждение Перед выполнением измерения выберите подходящий режим измерения в зависимости от типа пациента.

Предупреждение При выявлении любых нарушений переместите манжету в другое место или срочно остановите измерение артериального давления.

Предупреждение Если пациент двигается или страдает от тремора, гиперкинезии или аритмии, это может привести к увеличению времени раздувания баллона, что может не только удлинить время измерения, но и к возникновению на части тела, на которую наложена манжета, пурпуры, гипоксемии и невралгии из-за трения.

Предупреждение Монитор можно использовать у пациенток с беременностью или преэклампсией, но таким пациенткам следует уделяться должное внимание.

Предупреждение НЕ накладывайте манжеты на конечности с трансфузионной трубкой, катетерами или поврежденной кожей. В противном случае возможно нанесение травмы конечностей.

Предупреждение Воздушный шланг, соединяющий манжету и монитор, должен быть прямым и не запутанным.

Предупреждение Место измерения, положение, движения и физиологическое состояние пациента могут повлиять на показания НИАД. При сомнениях в точности результатов измерений используйте другие методы для проверки жизненных показателей пациента, а затем проверьте, нет ли отклонений в работе монитора.

Предупреждение Мониторинг НИАД запрещен для лиц с выраженной тенденцией к кровотечению или с серповидноклеточной анемией ввиду риска кровотечения.

Предупреждение Не накладывайте манжету и не прилагайте давление на руку на стороне мастэктомии или удаления лимфатических узлов.

Предостережение Не проводите измерения, если пациент получает диуретик или вазодилятатор.

Предостережение Показатели артериального давления, определяемые данным устройством, эквивалентны таковым, полученным обученным пользователем с помощью метода манжеты/аускультации стетоскопом (в пределах, предписанных Американским национальным стандартом) с использованием ручного, электронного или автоматического сфигмоманометра.

Предостережение Давление в манжете может привести к временной потере функции одновременно используемого медицинского устройства для мониторинга на той же конечности.

Предостережение На измерение НИАД не повлияет использование у пациента электрохирургической аппаратуры или дефибриллятора.

9.2 Помехи при измерении

- На накладывайте манжету на конечность, на которой возникло или ожидается повреждение кожи.
- У пациентов с тяжелыми нарушениями свертываемости крови необходимо определить, нужно ли проводить автоматическое измерение артериального давления, в соответствии с данными клинической оценки, поскольку существует риск гематомы в месте трения между конечностью и манжетой.
- У пациента серьезный сосудистый спазм, вазоконстрикция или слабый пульс.

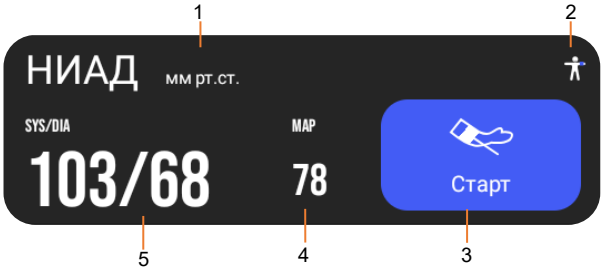
- Не проводите измерения при возникновении экстремально низкой или высокой частоты сердечных сокращений или серьезной аритмии. К ненадежности или невозможности измерений особенно часто приводит фибрилляция предсердий.
- Если пациент страдает от массивного кровотечения, гиповолемии, шока и других состояний с быстрым изменением артериального давления или если у пациента слишком низкая температура тела, снятие показаний будет ненадежным, поскольку сниженный периферический кровоток приведет с снижению артериальной пульсации.
- Манжета должна находиться на одном уровне с сердцем пациента. В противном случае измерения могут быть неточными.
- Разговор или движение во время измерения могут повлиять на точность измерения.
- Интервал измерения не должен быть слишком коротким (должен превышать 2 минуты). При непрерывном измерении артериального давления слишком короткий интервал может привести к сжатию руки, что приведет к уменьшению объема крови и, соответственно, к снижению артериального давления.

Требования к положению пациента, настройке и работе:

- Для достижения максимальной точности измерения пациент должен находится в положении лежа на спине, ноги не скрещены, чтобы манжета и сердце находились в горизонтальном положении. При другом положении тела измерения могут быть неточными.
- Не разрешайте пациенту разговаривать и двигаться до и во время измерения. Следует соблюдать осторожность, чтобы манжета не испытывала воздействия других объектов или соприкосновения с ними. Воздушная трубка, соединяющая манжету и монитор, должна быть прямой и не запутанной.
- Рекомендуется снимать первые показания после того, как прибор проработает не менее 5 минут, чтобы обеспечить стабильность измерений.

- Измерения следует выполнять с подходящими интервалами времени. Продолжительное измерение со слишком короткими интервалами может привести к чрезмерному сжатию руки, снижению потока крови и низкому артериальному давлению, что ведет к неточностям в измерении артериального давления. Рекомендуется выполнять измерения с интервалами более двух минут.
- Измерения следует проводить, когда пациент находится в расслабленном и спокойном состоянии, в противном случае возможны неточности в измерении артериального давления.
- При измерении НИАД у взрослых пациентов монитор может не отобразить результаты измерения артериального давления, когда в настройках выбран пациент детского возраста. При измерении НИАД у пациентов детского или неонатального возраста оператор должен выбрать правильный тип пациента в зависимости от его возраста и НЕ должен работать в режиме настройки взрослого пациента. Высокое давление накачивания манжеты не подходит для пациентов детского возраста.
- Если оригинальные запасные части заменяются запчастями других производителей, это может привести к ошибкам измерения.

9.3 Дисплей НИАД



1 Единица НИАД

2 Место измерения

3 Кнопка «Пуск/Стоп» измерения

4 Среднее артериальное давление

5 Систолическое/диастолическое давление

Примечание Если измерение НИАД не удалось, в числовой области отображается "XX"; если измерение НИАД не выполнено, остановлено, выполнен сброс, ни один параметр не отображается.

9.4 Подготовка к мониторингу НИАД

Перед началом измерения НИАД убедитесь, что пациент находится в состоянии покоя и расслаблен.

1 Убедитесь в правильности настройки типа пациента.

2 Выберите подходящую манжету соответственно возрасту пациента и его окружности конечности. Ширина манжеты должна составлять 40 % окружности конечности или 2/3 длины плеча или бедра. Раздуваемая часть манжеты должна быть достаточной длины, чтобы обернуть не менее 50-80 % конечности.

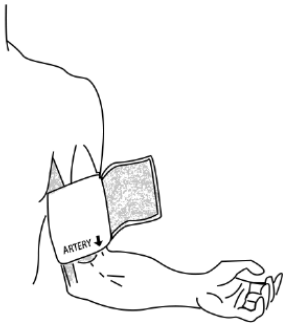
3 Для обеспечения точности измерения перед использованием манжеты выпустите из нее весь оставшийся воздух.

4 Подключите манжету к воздушной трубке.

5 Подключите воздушную трубку к разъему НИАД на мониторе.

6 Наложите манжету, разверните и равномерно оберните ее вокруг плеча или бедра пациента до нужного уровня сдавливания.

7 Расположите манжету таким образом, чтобы метка «АРТЕРИЯ» «⬇» находилась над местом наиболее четкой пульсации плечевой артерии. Манжета должна быть обернута плотно, но так, чтобы между ней и конечностью можно было просунуть два пальца. Манжета должна находиться на уровне сердца, а ее нижний конец на уровне 2 см выше локтевого сустава. Как показано на рисунке ниже: Как показано на рисунке ниже:



9.5 Начало и прекращение измерения НИАД

Начать измерение НИАД	• Выберите [**Начните**] в области параметров НИАД
Прекращение измерения НИАД	• Выберите [**Стоп**] в области параметров НИАД

9.6 Коррекция измерений НИАД

Середина манжеты должна быть на уровне правого предсердия. Если конечность не находится на уровне сердца, измерение должно быть скорректировано следующим образом:

- Добавить 0,75 мм рт.ст. (0,10 кПа) к отображаемому значению на каждый сантиметр выше.
- Отнять 0,75 мм рт.ст. (0,10 кПа) от отображаемого значения на каждый сантиметр ниже.

9.7 Настройки НИАД

Поз.	Функции	Подробно
Место измерения	Установка места измерения НИАД	Место измерения НИАД включает левую руку, правую руку, левую ногу, правую ногу.
Изнач.давление	Установите начальное давление накачивания манжеты	Диапазон накачивания см. раздел *A.6 Характеристики НИАД*.
Единица	Настройка	мм рт.ст. или кПа, причем 1

Поз.	Функции	Подробно
измерения	единиц измерения НИАД	кПа=7,5 мм рт.ст.

Глава 10 Система раннего предупреждения

Система раннего предупреждения (EWS) - это система оценки, которая выставляет общий балл на основе измерений жизненно важных показателей и наблюдений, а также предлагает соответствующие меры.

Предупреждение Шкала EWS не применима для беременных женщин и детей младше 16 лет.

Предупреждение NEWS не применима у пациентов с травмой спинного мозга.

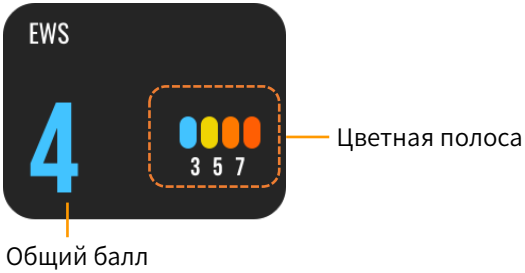
Предупреждение Шкала EWS и рекомендуемые действия приведены только для справки и не могут быть напрямую использованы для диагностической интерпретации.

Предупреждение EWS не может использоваться в качестве прогностического индекса. Она не является инструментом клинической оценки. Лечащие врачи всегда должны использовать свое клиническое суждение в сочетании с инструментом EWS.

Область параметров **EWS**

По умолчанию область EWS не отображается.

Выберите [**Меню**] → [**EWS>**] → включите [**Вкл/выкл параметра**], после чего область отобразится на главном экране.



- **Цветная полоса**: В верхней части полосы отображается цветовая индикация, а в нижней - пороговое значение для каждого цвета. Риск постепенно увеличивается от синего к красному.

- **Общий балл**: Общий балл оценивается по критериям каждой системы оценки при получении индивидуального балла по каждому параметру. Числовой цвет общей оценки отображается в соответствии с цветовой полосой. Например, когда принимается NEWS, 8-балльная точка отображается красным цветом.

Типы систем оценки

Монитор поддерживает системы оценки NEWS, MEWS и CART.

Система оценки	Параметры оценки	Описание результата
Национальная шкала раннего предупреждения (NEWS)	Сознание, O_2 (оксигенация), ЧД, ЧП, SpO_2, температура, СД (систолическое давление)	• 0 - 4 точки, с цифрами синего цвета: означает низкий риск • 0 - 4 точки, с цифрами желтого цвета: указывает на средний и низкий риск, а оценка определенного параметра - высокая (3 точки) • 5 - 6 точек: указывает на средний риск • 7 точек и выше: указывает на высокий риск
Модифицированная шкала раннего предупреждения (MEWS)	Сознание, ЧД, температура, СД (систолическое давление), ЧСС	• 0 - 3 точки, с цифрами синего цвета: означает низкий риск • 0 - 3 точки, с цифрами желтого цвета: указывает на средний и низкий риск, а оценка определенного параметра - высокая (3 точки) • 4 - 6 точек: указывает на средний риск • 7 точек и выше: указывает на высокий риск
Сортировка по риску остановки сердца (CART)	ЧД, ЧСС, ДД (диастолическое давление), возраст	• 0 - 16 точек, цифры синего цвета: указывает на низкий риск • 17 - 20 точек, цифры желтого цвета: указывает

Система оценки	Параметры оценки	Описание результата
		на средний и низкий риск • 21 - 24 точек: указывает на средний риск • 25 точек и выше: указывает на высокий риск

Расчет оценки

Выберите [Меню] → [Параметры] → вкладка [EWS], и вы сможете перейти на экран EWS.

1 Выберите инструмент оценки.

2 Введите требуемое значение параметра под инструментом оценки.

3 Выберите [Рассчеты] для расчета оценки.

4 На экране появится общая оценка и схема, основанная на оценке отдельных параметров.

Предостережение Перед подсчетом баллов нажмите [Очистить], чтобы очистить предыдущую оценку.

Примечание Вы можете получить оценку только тогда, когда все необходимые параметры были измерены или введены.

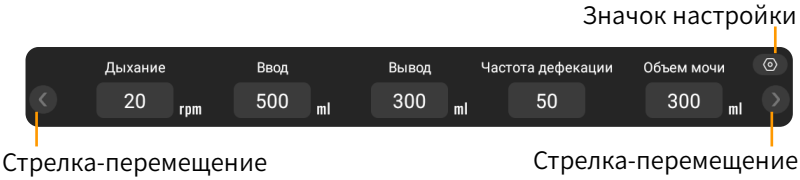
Глава 11 Параметры наблюдения

Монитор предоставляет набор параметров, полученных из клинических наблюдений врача или жалоб пациента. Врачи могут вводить значения этих параметров и выводить их в записи.

Область параметров наблюдения

По умолчанию область Параметров наблюдения не отображается.

Выберите [**Меню**] → [**Доп парам>**] → включите [**Вкл/выкл параметра**], после чего область отобразится на главном экране.



- Выберите значок , чтобы открыть окно. В этом окне можно выбрать группу параметров, которая будет отображаться в области параметров наблюдения, а также быстро ввести соответствующие измерения. Монитор предварительно настроен с двумя наборами групп параметров для использования в сортировочных и общих палатах. Выберите один из них, соответствующий вашим потребностям.
- Выберите стрелки на правом и левом концах, чтобы показать больше параметров в группе.

Настройка группы параметров

Вы можете создавать свои группы параметров наблюдения и редактировать параметры в двух группах параметров, настроенных по умолчанию.

Можно создать до 20 групп.

Чтобы создать новую группу параметров, выполните следующие действия:

1 Выберите [**Меню**] → [**Доп парам>**] →[**Новый**].

2 Введите имя группы и необходимые параметры.

3 Выберите [**Да**].

Чтобы отредактировать параметры в предустановленных группах [**Сортировка**] и [**Общая палата**], выполните следующие действия:

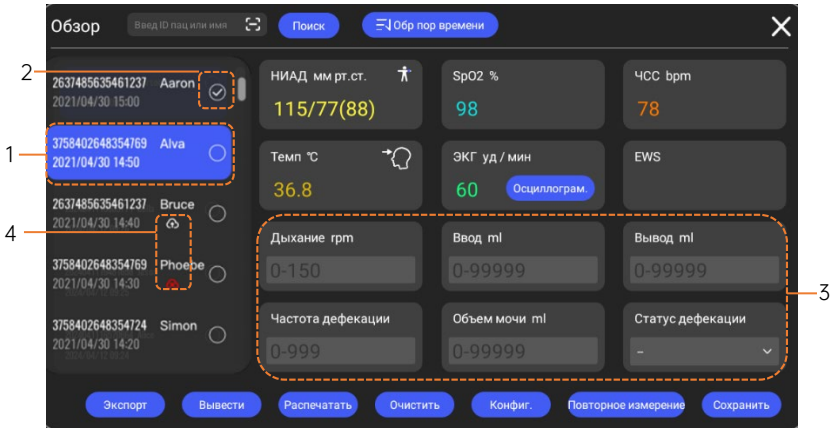
1 Выберите [**Меню**] → [**Доп парам>**].

2 Выберите **[Редактир.]** и выберите нужные поля.

3 Выберите [**Да**].

Глава 12 Обзор

Чтобы перейти к экрану обзора, выберите **[Обзор]**. Вы можете просмотреть все записи измерений всех пациентов.



1 **Текущая запись**: Текущая запись находится на синем фоне. Измерения этой записи отображаются справа.

2 **Выбранные записи**: Отмеченные записи - это выбранные записи. С выбранными записями можно работать, экспортируя, удаляя и распечатывая их.

3 **Параметры наблюдения**: Значение этих параметров можно изменять.

4 Загрузка статуса записей: Когда записи загружаются вручную, на этом экране можно увидеть статус их загрузки.

 указывает на то, что загрузка не удалась.

 указывает на то, что загрузка успешна.

 указывает на то, что загрузка находится в процессе.

В обзоре вы можете выполнять следующие действия:

- Просмотреть все измерения конкретной записи.
- Просмотреть осциллограммы ЭКГ и создать отчет об ЭКГ.
- Выбрать записи для экспорта на USB-накопитель.

- Выбрать записи для печати на термопринтере.
- Удалить выбранные записи.
- Изменить значение параметров наблюдения.
- Повторно измерить параметры.

Предостережение Если в памяти устройства осталось 20 %, это означает, что места для хранения недостаточно. Если в памяти устройства осталось 10 %, самые ранние записи пациентов будут автоматически удалены.

Глава 13 Чистка и дезинфекция

13.1 Информация о безопасности

Предупреждение Не погружайте устройство и принадлежности в жидкость.

Предупреждение Не проливайте жидкость на устройство или принадлежности. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.

Предупреждение Не используйте для чистки абразивные материалы или сильнодействующие коррозионные растворители, чтобы не поцарапать и не повредить устройство.

Предупреждение Детали, с которыми контактирует инфицированный пациент (или пациент с подозрением на инфекцию), следует продезинфицировать.

Предупреждение Производитель не несет ответственности за эффективность дезинфицирующего средства или метода дезинфекции, используемых в качестве средства инфекционного контроля. Проконсультируйтесь с руководителем службы инфекционного контроля или эпидемиологом вашей больницы.

13.2 Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции

Поддерживаемые чистящие средства:

- Вода
- Мягкий мыльный раствор
- Некоррозионный разбавленный очиститель

Разрешенные дезинфицирующие средства:

- Этанол (70 % - 75 %)
- Изопропанол (70 %)
- Перекись водорода (3 %)

К разрешенным инструментам для очистки и дезинфекции относятся ватный шарик, мягкая марля, мягкая щетка и мягкая ткань.

13.3 Очистка

Очищайте внешнюю поверхность монитора ежемесячно или чаще, если необходимо.

Чтобы очистить монитор, выполните следующие действия:

1 Выключите монитор и отсоедините его от кабеля питания постоянного тока и принадлежностей.

2 Протрите поверхность монитора чистой мягкой марлей, смоченной одним из рекомендуемых чистящих средств.

3 Удалите остатки очищающего средства чистой сухой тряпкой. Высушите монитор в проветриваемом прохладном месте.

Предостережение Во время чистки корпуса устройства держите чистящее средство подальше от разъемов монитора и вспомогательного оборудования.

Предостережение Используйте неагрессивное чистящее средство для очистки поверхности монитора и экрана дисплея.

Предостережение Большинство чистящих средств перед использованием необходимо разбавить.

13.4 Дезинфекция

Продезинфицируйте монитор в соответствии с процедурами дезинфекции вашей больницы. Перед дезинфекцией очистите монитор.

Предупреждение Этанол легко воспламеняется. При использовании дезинфицирующего средства на основе этанола держитесь подальше от огня.

Предупреждение Людям с аллергией на этанол запрещено использовать дезинфицирующие средства на основе этанола.

Предостережение Резиновые и пластмассовые изделия теряют эластичность после длительного контакта со спиртовыми дезинфицирующими средствами, поэтому после дезинфекции необходимо своевременно удалить остатки дезинфицирующего средства.

Предостережение Не используйте для дезинфекции излучение или пар.

Предостережение Избегайте контакта с металлическими деталями, когда необходимо дезинфицировать устройство с помощью дезинфицирующих средств, содержащих перекись или хлор.

13.5 Стерилизация

Запрещается стерилизовать монитор и связанные с ним принадлежности, если это не указано в инструкциях по их эксплуатации.

13.6 Очистка термопечатающей головки

Если термопринтер использовался в течение длительного времени, на печатающей головке могут скапливаться остатки бумаги, что может повлиять на качество печати и сократить срок службы валика.

Предостережение **После завершения печати термоголовка может быть горячей. Не очищайте термоголовку записывающего устройства сразу после печати.**

Для очистки термопечатающей головки выполните следующую процедуру:

1. Примите меры для отвода статического электрического заряда, например, используйте во время работы одноразовый браслет.
2. Откройте дверцу принтера и выньте бумагу.
3. Осторожно протрите печатающую головку ватными тампонами, смоченными этанолом.
4. После того, как этанол полностью высохнет, снова загрузите бумагу и закройте дверцу принтера.

13.7 Очистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей

Информацию о методах очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей многоразового использования см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к принадлежностям. Если к принадлежностям не прилагается руководство пользователя, обратитесь к этой главе за инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации монитора.

Глава 14 Уход и обслуживание

Чтобы обеспечить нормальную работу монитора и продлить срок его службы, уделите внимание обслуживанию монитора.

14.1 Информация о безопасности

Предупреждение	Запрещается вносить изменения в данное устройство.
Предупреждение	Данное устройство не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.
Предупреждение	Проверки безопасности или техническое обслуживание, включая любую разборку устройства, должны выполняться профессиональным техническим персоналом. В противном случае это может привести к отказу устройства и возможной опасности для здоровья.
Предупреждение	Квалифицированный персонал должен проводить всестороннюю проверку монитора (включая функциональность и безопасность) ежегодно или после каждого технического обслуживания.
Предупреждение	Запрещается открывать корпус устройства. Все действия по обслуживанию и будущей модернизации должны проводиться обученным и уполномоченным персоналом.
Предостережение	Если пользователь не будет регулярно проверять или обслуживать монитор, это может повлиять на его работу и безопасность.
Предостережение	Если пользователь не может реализовать удовлетворительный план обслуживания, это может помешать работе монитора и поставить под угрозу здоровье персонала и пациентов.
Предостережение	При обнаружении проблем с каким-либо устройством обратитесь к техническому персоналу или в нашу компанию.
Предостережение	Используйте и храните устройство в указанных диапазонах температуры, влажности и высоты над уровнем моря.
Предостережение	При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила утилизации отходов и храните его в недоступном для детей месте.
Предостережение	По окончании срока службы устройство, а также его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации таких продуктов. Если у вас есть вопросы по утилизации устройства, обращайтесь в нашу компанию.
Предостережение	Запрещается обслуживание устройства и принадлежностей во

время их использования на пациенте.

Примечание

По запросу изготовитель может предоставить необходимые схемы электрических цепей, перечни компонентов и другую техническую информацию, которая поможет квалифицированному сервисному персоналу в ремонте.

14.2 Обычные проверки

Перед использованием монитора необходимо выполнить следующие проверки:

- Проверьте монитор на предмет наличия механических повреждений.
- Осмотрите открытые и вставленные части всех кабелей и принадлежностей.
- Проверьте все функции монитора, которые могут использоваться для мониторинга пациента, и убедитесь, что он находится в хорошем рабочем состоянии.
- Убедитесь, что монитор правильно заземлен.

14.3 Регулярные проверки

Расчетный срок службы монитора — 10 лет.

Настоятельно рекомендуется не использовать этот прибор после истечения его расчетного срока службы, так как это может привести к неточным измерениям. При длительном использовании рекомендуется, чтобы пользователь проверял и калибровал монитор один раз в год, чтобы обеспечить точность измерений. В связи с высоким риском ухудшения рабочих характеристик продукта в последний год его расчетного срока службы обратите особое внимание на результаты проверок. Утилизируйте монитор и его принадлежности по истечении их срока службы.

Основные пункты проверки:

- Проверьте, не повреждены ли знаки безопасности.
- Проверьте основной модуль и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.

- Проведите проверку импеданса защитного заземления, тока утечки и сопротивления изоляции в соответствии с требованиями IEC 60601-1.
- Проверьте функции устройства в соответствии с руководством оператора.

Тестирование и запись результатов должны выполняться обученным и квалифицированным персоналом, имеющим необходимый опыт в области проверки безопасности. Если в ходе вышеперечисленных проверок будет обнаружена какая-либо проблема, выполните обслуживание монитора.

14.4 Обслуживание аккумулятора

Характеристики аккумулятора со временем ухудшаются. Рекомендуется проверять и оптимизировать аккумулятор каждые три месяца.

Предостережение **Не оптимизируйте аккумулятор монитора, пока пациент находится под наблюдением.**

Предостережение **Если аккумулятор не проходил оптимизацию в течение длительного времени, отображение емкости аккумулятора может быть неточным, что приведет к неправильной оценке оставшегося времени работы аккумулятора.**

Предостережение **Время работы монитора от аккумулятора напрямую отражает рабочие характеристики аккумулятора. Если время работы от аккумулятора значительно меньше указанного в технических характеристиках, возможно, срок службы аккумулятора истек или он неисправен.**

Выполните оптимизацию аккумулятора следующим образом:

1 Отсоедините монитор от пациента и прекратите все процедуры мониторинга и измерения.

2 Оставьте аккумулятор непрерывно заряжаться, пока он полностью не зарядится.

3 Дайте монитору поработать от аккумулятора, пока аккумулятор полностью не разрядится и монитор автоматически не выключится.

4 Снова полностью зарядите аккумулятор перед использованием; если аккумулятор не планируется использовать длительное время, зарядите его на 40-60 % емкости.

14.5 Хранение, упаковка и транспортировка

Если монитор не будет использоваться в течение длительного времени, протрите его и храните в упаковке, которая должна находиться в сухом и хорошо вентилируемом помещении, свободном от пыли и агрессивных газов.

Монитор упакован в высококачественный гофрированный картон с пенопластом внутри для защиты монитора от повреждений при транспортировке. На внешней упаковочной коробке указан вес и размер брутто.

Монитор следует транспортировать наземным (автомобильным или железнодорожным) или воздушным транспортом в соответствии с условиями контракта. Не ударяйте и не роняйте его во время транспортировки.

14.6 Просмотр версии системы

Чтобы узнать версию программного обеспечения, выберите **[Меню] →[Система] →[Инф об устр]**.

При выполнении технического обслуживания монитора может потребоваться проверка информации о системе и модуле

Выберите **[Меню] →[Система]**→введите пароль→**[Тех обслуж]**, и вы сможете просмотреть версию программного обеспечения системы, версию оборудования, версию модуля и т.д.

Глава 15 Поиск и устранение неисправностей

Статус	Возможные причины	Меры по обращению
Аккумулятор не получается перезарядить и/или полностью зарядить	Аккумулятор неисправен	Обратитесь к специалистам сервисной службы и замените аккумулятор
	Основная плата неисправна	Обратитесь к специалистам сервисной службы и замените основную плату.
Чрезмерные помехи ЭКГ-сигнала или толстая базовая линия	Проверьте правильность расположения электродов	Отрегулируйте размещение электродов
	Убедитесь, что используются исправные электроды	Замените электроды
	Убедитесь, что провода отведения вставлены правильно	Правильно подсоедините кабель
	Убедитесь, что в сетевой розетке подключен стандартный заземляющий провод.	Замените вывод на провод защитного заземления.
Отсутствуют показания SpO_2	Убедитесь, что датчик SpO_2 правильно подключен к разъему SpO_2.	Правильно подсоедините кабель
	Убедитесь, что индикатор импульсного датчика кислорода мигает	Датчик SpO_2 неисправен. Замените датчик.
Отсутствие	Убедитесь, что	Надлежащим образом

Статус	Возможные причины	Меры по обращению
показаний НИАД	манжета для измерения артериального давления правильно надета на руку в соответствии с инструкцией.	оберните манжету.
	Проверьте герметичность манжеты	При наличии утечки замените манжету.
	Убедитесь, что вход надежно подключен к разъему НИАД.	Правильно подсоедините кабель
Термопринтер издает необычные звуки	Проверьте, не замята ли бумага	Выньте бумагу и вытащите замятую часть. Перезагрузите бумагу.

Глава 16 Принадлежности

Принадлежности, перечисленные в этой главе, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2 при использовании с монитором. Материалы принадлежностей, которые контактируют с пациентами, прошли проверку на биосовместимость и отвечают требованиям ISO 10993-1. Подробнее о принадлежностях см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к соответствующей принадлежности.

Предупреждение Используйте только принадлежности, указанные в этой главе. Использование других принадлежностей может привести к повреждению монитора или несоответствию заявленным характеристикам в данном руководстве.

Предупреждение Хотя все рабочие компоненты были проверены на биосовместимость, у некоторых чрезвычайно подверженных аллергии пациентов возможны анафилактические реакции. НЕ используйте оборудование для пациентов с анафилактическими реакциями.

Предупреждение Проверьте принадлежности и их упаковку на наличие повреждений. Не используйте их при обнаружении повреждений.

Предупреждение Повторное использование одноразовых принадлежностей может вызвать риск загрязнения и повлиять на точность измерения.

Предупреждение Хотя материал принадлежностей, контактирующий с пациентами, прошел биологическую оценку, а его биологическая безопасность соответствует требованиям ISO 10993-1, у некоторых пациентов может наблюдаться аллергическая реакция; следует прекратить использование принадлежностей у таких пациентов.

Предостережение Принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам при хранении или использовании вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если характеристики принадлежностей ухудшаются из-за износа или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Предостережение Если указан срок годности, используйте принадлежности до истечения срока годности.

Предостережение Не используйте принадлежности с истекшим сроком годности.

Предостережение Утилизируйте одноразовые принадлежности в соответствии с местными правилами или правилами больницы.

Предостережение Принадлежности, которые могут использоваться повторно, следует тщательно очистить перед использованием у другого пациента. Метод технического обслуживания изложен в соответствующей главе.

Примечание Номер детали может быть изменен без предварительного уведомления, см. этикетку компонента или прилагаемый упаковочный лист.

Примечание В данном руководстве описаны все принадлежности, допущенные к использованию. На некоторых рынках определенные принадлежности могут отсутствовать в продаже. Уточните наличие у местного поставщика.

Примечание Информацию о сроках и способах замены принадлежностей см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к конкретной принадлежности.

16.1 Принадлежности для ЭКГ

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
1	Провода отведения ЭКГ	KE-DGB041	4-проводной, с защелкой, с защитой от дефибрилляции, многоразовый	Взрослые/ Дети
2	Зажим ЭКГ	15000078	С защелкой	Взрослые/ Дети

16.2 Принадлежности для измерения SpO_2

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
1	Датчик SpO_2	KS-AE01	Зажим на ухо, многоразовый	Взрослые
2	Датчик SpO_2	KS-AC01	Зажим на палец, многоразовый	Взрослые
3	Датчик SpO_2	KS-AR01	Большой мягкий резиновый напальчник,	Взрослые

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
			многоразовый	
4	Датчик SpO_2	KS-AR02	Мягкий резиновый напальчник, многоразовый	Взрослые/ Дети
5	Датчик SpO_2	KS-ALW02	L-образный, с обмоткой, многоразовый	Неонатальные
7	Датчик SpO_2	L-образный, с обмоткой, одноразовый, нестерильный	L-образный, с обмоткой, одноразовый, нестерильный	Неонатальные

16.3 Принадлежности для измерения температуры

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Применимый пациент
1	Датчик температуры	AOJ-20A	Взрослые/дети/неонатальные
2	Датчик температуры	THP59JU	Взрослые/дети/неонатальные

16.4 Принадлежности для НИАД

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
1	Манжета	KN-231	10-19 см, многоразовая	Взрослые/дети
2	Манжета	KN-233	18-26 см, многоразовая	
3	Манжета	KN-241	25-35 см, многоразовая	
4	Манжета	KN-243	33-47 см, многоразовая	

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
5	Манжета	KN-1114	7,1-13,1 см, одноразовая	
6	Манжета	KN-1115	8-15 см, одноразовая	

16.5 Прочие принадлежности

№	Принадлежности	Спецификация / Модель
1	Многофункциональный адаптер-(VX)	15010070
2	Адаптер питания постоянного тока	LXCP40-01233
3	База монитора	V-база

Приложение A Технические характеристики

A.1 Общие характеристики

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I и устройство с внутренним питанием
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF с защитой от дефибрилляции
Степень защиты от попадания воды	Основной модуль: IPX2 Основной модуль + база: IPX1
Метод дезинфекции/стерилизации	См. раздел *Chapter 13 Чистка и дезинфекция*.
Степень защиты изделия в присутствии легковоспламеняющейся газонаркозной смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота	Устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный
Способ установки	Устройство для непостоянной установки
Электромагнитная совместимость	Группа I, класс A

Характеристики окружающей среды

Основной модуль

Среда	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Рабочая	От 0 ℃ до 40 ℃	15 % - 95 %	57,0 кПа -107,4 кПа
Перевозка и хранение	От -20 ℃ до +60 ℃	10 % - 95 %	50,0 кПа -107,4 кПа

Технические характеристики источника питания

Внешний источник питания	
Входное напряжение	100- 240 В переменного тока
Потребляемая мощность:	0,6 А-0,2 А
Частота	50/60 Гц
Аккумулятор	
Тип	Встроенная перезаряжаемая литиевая батарея
Номинальное напряжение:	7,4 В постоянного тока
Емкость аккумулятора	5000 мАч
Время работы	≥ 360 мин (стандартный режимы работы) Стандартный режимы работы: При полностью заряженном аккумуляторе измерение НИАД каждые 15 минут, мониторинг ЭКГ, SpO_2 и температуры в непрерывном режиме.
Время зарядки	• При зарядке от внешнего источника питания после выключения устройства время зарядки будет следующим: Время зарядки до 90 % - меньше 4 часов. Время зарядки до 100 % - меньше 5 часов. • При зарядке от внешнего источника питания после включения устройства время зарядки будет следующим: Время зарядки до 90 % - меньше 10 часов. Время зарядки до 100 % - меньше 13 часов.
Подсказка о низком	При новом аккумуляторе измерение НИАД каждые

заряде аккумулятора	15 минут, ЭКГ, SpO_2 и мониторинг температуры в непрерывном режиме, при самой низкой яркости экрана. Не менее 20 минут с момента первого сигнала о низком заряде аккумулятора. Не менее 5 минут с момента первого сигнала о разрядке аккумулятора.
Защита данных от сбоев питания	Этот монитор защищает ваши данные от отключения из-за разрядки батареи. Информация о мониторинге будет автоматически сохранена. После перезарядки или повторного подключения к внешнему питанию монитор вернется в состояние, предшествующее выключению.

Физические характеристики

Размер основного модуля	254 мм×185 мм×28 мм
Вес	Основной модуль: 1,4 кг База: 1,2 кг
Дисплей	10,1 дюймов, 1280×800, цветной ЖК-экран с мультисенсорной емкостной сенсорной панелью.
Индикаторы основного модуля	Индикатор переключателя питания: 1 (зеленый, желтый и белый)
Динамик	Поддержка тонального сигнала, тонального сигнала QRS. Поддержка высоты звука и многоуровневой тональной модуляции.
Разъемы основного модуля	Многофункциональный адаптер-разъем: 1 Разъем для манжеты НИАД: 1 Разъем адаптера питания: 1 Разъем PogoPin: 1 Разъем USB: 1
Камера	Цветная CMOS камера, 8 M пикселей, 3264× 2448
Разъемы базы	Разъем USB: 3 Разъем PogoPin: 1 (для связи с основным модулем)

	Разъем датчика температуры: 1
Термопринтер	Индикаторы термопринтера • 1 индикатор питания (Зеленый) • 1 индикатор ошибки (Красный) Горизонтальное разрешение: 8 точек/мм Вертикальное разрешение: 8 точек/мм Ширина бумаги 50 мм±1мм Скорость бумаги: 25 мм/с, 50 мм/с.

Хранение данных

Записи (с ЭКГ)	70000 наборов
Записи (без ЭКГ)	550000 наборов

Модуль Wi-Fi

Частота	Двухдиапазонная связь WLAN 2,4 G/5 G
Соответствие стандартам	802.11 a/b/g/n и 802.11 ac
Скорость передачи данных	≥2 МБ/с

Bluetooth

Версия	Поддержка BT 5.0
Дистанция связи	10 м

Безопасность сети

Состояние сети	Монитор подключается к локальной сети через беспроводной модуль и протокол TCP/IP.
Программное обеспечение безопасности	Монитор имеет независимое встроенное программное обеспечение с протоколом связи и проверки, и не поддерживает использование других программ обеспечения безопасности.
Интерфейс данных и	• USB-интерфейс: Благодаря протоколу USB 2.0 он поддерживает пакетный экспорт данных о

<table>
<tr><td>устройства</td><td colspan="2">пациенте через USB-накопитель, включая информацию о пациенте, жизненно важные параметры и отчеты. Формат хранения данных - dat и pdf. Поддержка использования USB-накопителя для обновления системы и для соединения со сканером штрих-кода.
• Беспроводная сеть: В устройстве используется Wi-Fi и протокол стандарта TCP/IP для обновления программного обеспечения и подключения к центральной системе мониторинга.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Меры безопасности сети</td><td>Функции, предоставляемые монитором через сеть</td><td>Меры безопасности</td></tr>
<tr><td>Монитор передает информацию о пациенте и данные измерений через сеть.</td><td>Стандартный протокол HL7 (версия 2.7)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Функция общего сетевого обслуживания на мониторе не предусмотрена, а порт общего сетевого обслуживания закрыт.</td></tr>
<tr><td>Механизм управления доступом пользователей</td><td colspan="2">Типы пользователей: медицинский персонал, обслуживающий персонал производителя.
Разрешения пользователя:
• Разрешение медицинского персонала: Без пароля Монитор автоматически переходит на экран мониторинга после запуска и может быть настроен в соответствии с требованиями, например, все модули могут быть доступны и настроены, за исключением функций обслуживания.
• Разрешение обслуживающего персонала производителя: Войдите в меню технического обслуживания, введя пароль производителя. В дополнение к разрешениям персонала, обслуживающего оборудование больницы, вы можете экспортировать исходный сбор данных и обновить программное обеспечение и плату параметров.</td></tr>
</table>

A.2 Характеристики ЭКГ

ЭКГ	
Отведение	• 4 электродное отведение: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Скорость развертки осциллограммы	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность ≤±5 %
Частота выборки	500 Гц
Чувствительность дисплея	1,25 мм/мВ(×0,125), 2,5 мм/мВ(×0,25) 5 мм/мВ(×0,5), 10 мм/мВ(×1) 20 мм/мВ(×2), 40 мм/мВ(×4) Погрешность<±5 %
Коэффициент подавления синфазного режима	≥90 дБ
Дифференциальный входной импеданс	≥10 МОм
Диапазон входного сигнала	От -10,0 мВ до + 10,0 мВ (двойная амплитуда)
Диапазон напряжения поляризации электрода	±800 мВ
Входной ток смещения	≤0,1 мкА
Шум системы	≤30 мкВ двойной амплитуды
Временная константа	≥ 3,2 с
Перекос между каналами	< 2 %
Частотная характеристика	0,05-150 Гц
Фильтр	Электромагнитный фильтр 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц Режекторный фильтр 50 Гц/60 Гц Фильтр 0,05 Гц-150 Гц, 0,67 Гц-150 Гц, Выкл.

ЧСС	
Диапазон измерения и погрешность	Взрослые: 15 уд/мин - 300 уд/мин Дети: 15-350 уд/мин Погрешность: ±1 % или ±1уд/мин, в зависимости от того, что больше

A.3 Характеристики SpO_2

Соответствие стандартам	ISO 80601-2-61: 2017
Диапазон измерений SpO_2	0 %-100 %
Точность измерений SpO_2	70 %-100 %: ±2 % 50 %-69 %: ±3 % 0-49 %: не определено
Датчик	Длина волны: Красный свет: 660 нм, инфракрасный свет: 905 нм Максимальная выходная оптическая мощность: ≤2 мВт Примечание: Точность измерения может пострадать, если врачи работают с приборами, использующими пиковые длины волн (например приборы фотодинамической терапии).
Цикл обновления данных	SpO_2 < 30 с
Тест на точность измерения SpO_2	Поскольку результаты измерений SpO_2 статистически распределены, можно ожидать, что всего около 2/3 результатов измерений SpO_2 входят в диапазон ±Acp.кв. значения, измеренного CO-оксиметром.
Диапазон отображения индекса перфузии (ИП)	0,1 % - 20 % Погрешность: не определена

A.4 Характеристики ЧП

Диапазон отображения	30-250 уд/мин
ЧП от модуля НИАД	
Диапазон измерения и точность	30-250 уд/мин, погрешность ±3 уд/мин или ±3 %, в зависимости от того, что больше
ЧП от модуля SpO_2	
Диапазон измерения и точность	30-250 уд/мин, погрешность ±2 уд/мин или ±2 %, в зависимости от того, что больше

A.5 Характеристики температуры

Соответствие стандартам	ISO 80601-2-56: 2017	
Метод измерения	Инфракрасная тепловая температура	
Режим измерения	Прямой режим	
Диапазон измерений	От 0,0 ℃ до 50,0 ℃	
Точность измерения	AOJ-20A	THP59JU
	0℃ - 42℃, погрешность ±0.2℃	5,5 ℃ - 42,0 ℃ (95,9 °F-107,6 °F), погрешность ±0,2 ℃ (0,4 °F). Другой диапазон измерений, погрешность ± 0,3 ℃ (0,5 °F.
Время измерения	1с	

A.6 Характеристики НИАД

Соответствие стандартам	IEC 80601-2-30: 2018
Максимальное однократное	Взрослые/Дети‹180 с

<table>
<tr><td>измерение</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>Диапазон статического измерения и точность</td><td colspan="4">0-300 мм рт.ст. (0,0-40,0 кПа)
Погрешность: ±3 мм рт.ст. (±0,4 кПа)</td></tr>
<tr><td>Начальное давление нагнетания</td><td colspan="4">Взрослые: 80-280 мм рт.ст. (10,6-37,2 кПа)
Дети: 80-210 мм рт.ст. (10,6-27,9 кПа)</td></tr>
<tr><td>Защита от превышения давления</td><td colspan="4">Взрослые: ≤297 мм рт.ст. (39,5 кПа) ±3 мм рт.ст. (±0,4 кПа)
Дети: ≤247 мм рт.ст. (32,9 кПа) ±3 мм рт.ст. (±0,4 кПа)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Диапазон измерений</td><td colspan="2">Артериальное давление</td><td>Взрослые</td><td>Дети</td></tr>
<tr><td rowspan="2">СИС</td><td>мм рт.ст.</td><td>25-290</td><td>25-240</td></tr>
<tr><td>кПа</td><td>3,3-38,6</td><td>3,3-31,9</td></tr>
<tr><td rowspan="2">САД</td><td>мм рт.ст.</td><td>15-260</td><td>15-215</td></tr>
<tr><td>кПа</td><td>2,0-34,6</td><td>2,0-28,6</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ДИА</td><td>мм рт.ст.</td><td>10-250</td><td>10-200</td></tr>
<tr><td>кПа</td><td>1,3-33,3</td><td>1,3-26,6</td></tr>
<tr><td>Точность измерения</td><td colspan="4">Погрешность измерения симулятора артериального давления должна составлять ≤8 мм рт.ст. (1,07 кПа)</td></tr>
</table>

Приложение B Подсказки

Подсказки, связанные с параметрами

Подсказки	Причина
Отключение каналов ЭКГ	Все отведения ЭКГ отпадают или кабель ЭКГ не подключен.
Отключение xx каналов ЭКГ	Электрод непрочно соединен с пациентом или отделился, что привело к выпадению соответствующего отведения ЭКГ.
Датчик SpO_2 выключен	Датчик SpO_2 отделяется от пациента.
Датчик SpO_2 отсоединен	Основной кабель SpO_2 отсоединен от многофункционального адаптера, или датчик SpO_2 отсоединен от основного кабеля.
Отсутствует импульс SpO_2	ЧП от модуля SpO_2 невозможно обнаружить.
Ошибка датчика SpO_2	Датчик SpO_2 неисправен.
Импульс поиска SpO_2	Монитор ищет импульс SpO_2.
Низкая перфузия SpO_2	Датчик SpO_2 установлен неправильно или индекс перфузии пациента слишком низок. Правильно расположите датчик SpO_2 или измените место измерения.
Ошибка температурного модуля	Ошибка самопроверки температурного модуля.
Датчик X температуры не подключен	Температурный зонд отделяется от пациента.
Манжета НИАД слишком ослаблена или отсоединена	Проверьте манжету и воздушную трубку на предмет утечки воздуха.
Утечка из манжеты или трубки НИАД	Проверьте манжету и воздушную трубку на предмет утечки воздуха.
Сигнал НИАД	Пульс пациента слишком слабый или манжета

Подсказки	Причина
слишком низкий	слишком свободна.
НИАД за пределами диапазона	Артериальное давление пациента может выходить за пределы диапазона измерений.
Чрезмерная подвижность НИАД	Рука пациента не неподвижна.
Защита от избыточного давления при НИАД	Манжета может быть пережата или модуль может быть неисправен.
Пауза измерения НИАД	Если время измерения превышает 120 секунд во взрослом или педиатрическом режиме и более 90 секунд в режиме для неонатальных. Невозможно измерить артериальное давление.
Несоответствие манжеты и типа пациента	Используемая манжета не соответствует заданному типу пациента: используется неонатальная манжета в режиме для взрослых.
Утечка из воздуховода НИАД	Утечка воздуха из движущейся части, трубки или манжеты.
Окклюзия воздуховода НИАД	• Проверьте, не согнута ли и не пережата ли воздушная трубка. • Проверьте, не лежит ли пациент на манжете. • Проверьте, правильно ли наложена манжета • Проверьте, нормально ли открыт клапан
Измерение НИАД не удалось	• В начале измерения давление в манжете превышает 15 мм рт.ст. и не опускается ниже 15 мм рт.ст. в течение 5 с • Неудачное или неполное извлечение параметров артериального давления • Другое
Ошибка модуля НИАД	• Ошибка датчика или отбора проб А/Д • Ошибка EEPROM • Не откалиброван • Ошибка Авто обнуления

Подсказки, связанные с системой

Подсказки	Причина
Низкий заряд аккумулятора	Низкий заряд аккумулятора (после первого сигнала о низком заряде аккумулятора поддерживается не менее 20 минут работы)
Аккумулятор разряжен	Слишком низкий заряд аккумулятора (аккумулятор сильно разряжен, поддерживается не менее 5 минут мониторинга)
Ошибка аккумулятора	Слишком высокая температура аккумулятора или слишком высокое напряжение
Ошибка источника питания	Напряжение переменного тока слишком высокое/низкое, напряжение питания системы слишком высокое/низкое
Bluetooth XXX отключен	Устройство Bluetooth привязано к монитору, но соединение между устройством Bluetooth и монитором не настроено или выключено.
Слабый сигнал XXX Bluetooth	Сигнал Bluetooth устройства Bluetooth и монитора низкий.
Низкий заряд аккумулятора XXX	Заряд аккумулятора устройства Bluetooth <5 %
Ошибка термопринтера !	Ошибка инициализации термопринтера, ошибка связи или термопринтер недоступен
Закончилась бумага	В термопринтере закончилась бумага, или дверца термопринтера не закрыта.
Термопринтер отсутствует	Термопринтер не подключен
Ошибка обмена данными с платой параметров	Ошибка обмена данными с платой параметров

Приложение C Соответствие нормам по электромагнитной совместимости

Таблица 1

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация производителя об электромагнитном излучении для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь оборудования или системы должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитное излучение</td><td>Соответствие</td><td>Указания по электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>РЧ излучение
CISPR 11</td><td>Группа I</td><td>Оборудование использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому электромагнитное излучение радиочастотного диапазона крайне незначительно и не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.</td></tr>
<tr><td>РЧ излучение
CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Оборудование пригодно для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и тех учреждений, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения
IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/мерцание
IEC 61000-3-3</td><td>Класс A</td></tr>
</table>

Таблица 2

<table>
<tr><td>Руководство и декларация производителя об электромагнитной помехоустойчивости для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ</td></tr>
<tr><td>Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь</td></tr>
</table>

оборудования или системы должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — в воздухе	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими; если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть меньше 30 %.
Электрические переходные процессы/импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	± 2кВ для линий электропитания	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих

			или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю оборудования или системы требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить оборудование или систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле сети промышленной частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны отвечать стандартным уровням

			типовых коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до подачи испытательного уровня			

Таблица 3

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не использующихся для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ			
Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь монитора пациента должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В ср.кв. 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В ср.кв. 3 В/м	Не следует использовать переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи, если расстояние между ним и какой-либо частью устройства, включая кабели, меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц- 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц 2,5 ГГц

			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).b Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a: Невозможно точно предсказать теоретическую напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется монитор пациента, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за монитором пациента, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора			

пациента.

b: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и оборудованием или системой для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не использующихся для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь оборудования/системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и оборудованием/системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 и 800 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение D Сокращения

AC	переменный ток
A/D	аналого-цифровой
AHA	Американская кардиологическая ассоциация
CART	Сортировка по риску остановки сердца
CF	сердечная флотация
CMOS	комплементарный металл-оксидный полупроводник
DC	постоянный ток
Demo	демонстрационный
ECG	ЭКГ, электрокардиограмма
EEPROM	электрически стираемая программируемая память только для чтения
EMC	ЭМС, электромагнитная совместимость
EWS	Система раннего предупреждения
HIS	больничная информационная система
HL7	Уровень здоровья семь
ID	идентификация
IEC	МЭК, Международная электротехническая комиссия
IP	Интернет протокол
IPXX	степень защиты от проникновения
ISO	Международная организация по стандартизации
LAN	локальная сеть
LCD	ЖК дисплей
MEWS	Модифицированная шкала раннего предупреждения
NEWS	Национальная шкала раннего предупреждения
NIBP	Неинвазивное измерение артериального давления
Pleth	плетизмограмма
PR	ЧП, Частота пульса

SpO_2	насыщение артериальной крови кислородом по данным пульсоксиметрии
TCP/IP	Протокол управления передачей данных / Интернет-протокол
Temp	Температура
USB	универсальная последовательная шина
WLAN	беспроводная локальная сеть
EMG	электромиограмма

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Адрес производителя: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-755-26431658

Факс: +86-755-26430930

Веб-сайт: www.creative-sz.com

Эл.почта: info@creative-sz.com