LEPU MEDICAL

Patienten 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: 256-100035-00

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 Bildschirmanzeige 5-1
5.3 Betriebsmodi 5-5
5.4 Patienten verwalten 5-6
5.5 Scoring im Frühwarnsystem 5-7
5.6 Unterstützende Venenpunktion 5-10
5.7 Vernetzte Überwachung 5-10
5.8 Übersicht über Einstellungen und Bedienung 5-12
Kapitel 6 Alarme 6-1
6.1 Sicherheitsinformationen 6-1
6.2 Alarmkategorien 6-2
6.3 Alarmprioritäten 6-2
6.4 Alarmmodus 6-3
6.5 Alarmstatus-Symbole 6-4

6.6 Alarme sperren 6-4
6.7 Alarme zurücksetzen 6-4
6.8 Pausieren und Ausschalten des Alarmtons 6-5
6.9 Bestätigen und Überprüfen von Alarmen 6-6
6.10 Umgang mit Alarmen 6-7
Kapitel 7 EKG-Überwachung 7-1
7.1 Sicherheitsinformationen 7-1
7.2 EKG-Überwachung vorbereiten 7-3
7.3 EKG-Anzeige 7-5
7.4 Arrhythmie 7-5
7.5 EKG-Einrichtung 7-8
7.6 Arrhythmie-Einstellung 7-11
Kapitel 8 Atmung (Resp) überwachen 8-1
8.1 Sicherheitsinformationen 8-1
8.2 Messung der Atmung 8-1
8.3 Anzeige Resp 8-2
8.4 Resp.-Einr. 8-2
Kapitel 9 Sauerstoffsättigung des Bluts (SpO_2) überwachen 9-1
9.1 Sicherheitsinformationen 9-1
9.2 Messstörungen 9-2
9.3 SpO_2-Anzeige 9-3
9.4 SpO_2-Überwachung 9-4
9.5 SpO_2-Einstellung 9-5
Kapitel 10 Temperatur (Temp) überwachen 10-1
10.1 Sicherheitsinformationen 10-1
10.2 Temperaturanzeige 10-1
10.3 Temperatur-Überwachung vorbereiten 10-1
10.4 Temp.-Einr. 10-2
Kapitel 11 Nicht-invasiven Blutdruck (NIBD) überwachen 11-1

11.1 Sicherheitsinformationen 11-1
11.2 Messstörungen 11-2
11.3 NIBD-Anzeige 11-4
11.4 NIBD-Überwachung vorbereiten 11-6
11.5 NIBD-Messungen starten und stoppen 11-7
11.6 NIBD-Messungen korrigieren 11-8
11.7 NIBD-Einr. 11-8
Kapitel 12 Kohlendioxid (CO_2) überwachen 12-1
12.1 Sicherheitsinformationen 12-1
12.2 CO_2-Anzeige 12-3
12.3 Einschränkungen bei der Messung 12-4
12.4 Nullstellung des CO_2-Sensors 12-4
12.5 Anschließen des CO_2-Sensors 12-4
12.6 CO_2-Einr. 12-7
Kapitel 13 Überprüfen 13-1
13.1 Tabellarische Trends 13-1
13.2 Grafische Trends 13-2
13.3 Ereignisüberprüfen 13-3
13.4 Vollständige Offenlegung 13-3
Kapitel 14 Reinigung und Desinfektion 14-1
14.1 Sicherheitsinformationen 14-1
14.2 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel 14-1
14.3 Reinigung 14-1
14.4 Desinfektion 14-2
14.5 Sterilisation 14-2
14.6 Reinigung des Thermodruckkopfes 14-2
14.7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Zubehör 14-3
Kapitel 15 Pflege und Wartung 15-1
15.1 Sicherheitsinformationen 15-1

15.2 Regelmäßige Inspektionen 15-2
15.3 Regelmäßige Inspektionen 15-2
15.4 Batteriepflege 15-3
15.5 Überprüfung der NIBD-Druckgenauigkeit 15-3
15.6 Lagerung, Verpackung und Transport 15-5
15.7 Anzeigen der Systemversion 15-6
Kapitel 16 Störungssuche und -beseitigung 16-1
Kapitel 17 Zubehör 17-1
17.1 EKG-Zubehör 17-2
17.2 SpO_2-Zubehör 17-2
17.3 Temperaturzubehör 17-3
17.4 NIBD-Zubehör 17-3
17.5 CO_2-Zubehör 17-4
17.6 Sonstiges Zubehör 17-4
Anhang A Technische Spezifikationen A-1
A.1 Allgemeine Spezifikationen A-1
A.2 EKG-Spezifikationen A-6
A.3 RESP-Spezifikationen A-9
A.4 SpO_2-Spezifikationen A-10
A.5 Technische PR-Daten A-11
A.6 Temperaturspezifikationen A-11
A.7 NIBD-Spezifikationen A-12
A.8 $EtCO_2$-Spezifikationen A-13
Anhang B Alarmnachrichten B-1
B.1 Physiologische Alarme B-1
B.2 Technische Alarme B-1
Anhang C Standardeinstellungen C-1
C.1 Alarmvorgaben C-1
C.2 System-Standardeinstellungen C-6

Anhang D Typische Drücke und CO_2-Messwerte in Höhenlagen D-1
Anhang E Schnelltasten E-1
Anhang F EMV-Konformität F-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 Explosionrisiko 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.

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
	Gemäß den Anforderungen Ihres Landes entsorgen		Gleichstromnetzanschluss
	Seriennummer		Defibrillatorgeschütztes Gerät oder Teil vom Typ CF
	Siehe Bedienerhandbuch (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Allgemeines Warnzeichen (Hintergrund: gelb; Symbol und Linie: schwarz)		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 ist für die Überwachung, Anzeige, Überprüfung, Speicherung und Alarmierung mehrerer physiologischer Parameter vorgesehen, darunter EKG, Atmung (Resp), Körpertemperatur (Temp), Pulssauerstoffsättigung (SpO_2), Pulsfrequenz (PR), nichtinvasiver Blutdruck (NIBD) und endexspiratorisches Kohlenstoffdioxid ($EtCO_2$). Der Monitor ist für die Verwendung in Krankenhäusern, Kliniken, öffentlichen Gesundheitszentren oder anderen medizinischen Einrichtungen bestimmt und sollte von qualifiziertem klinischem Fachpersonal oder unter dessen Anleitung verwendet werden.

2.2 Kontraindikation

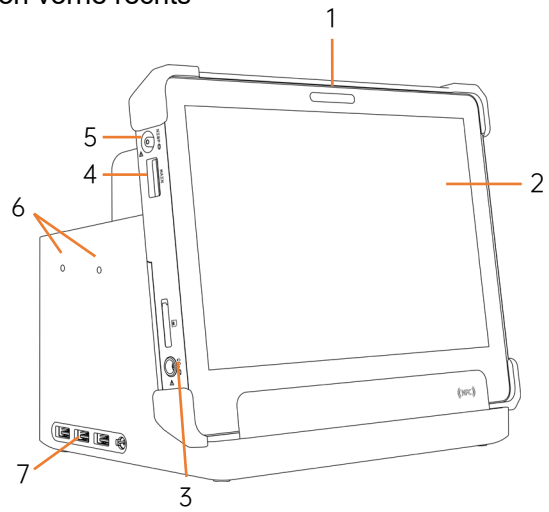
Keine Kontraindikation.

2.3 Funktionen

- Unterstützung des Patientenmanagements.
- Mehrere Ansichten, die für verschiedene Überwachungszwecke mühelos umgeschaltet werden können.
- Die Ansicht kann flexibel konfiguriert werden.
- ‚Kanal aus'-Erkennungsfunktion, kann Alarm ausgeben.
- Unterstützung des gängigen klinischen Tool „Early Warning Score" (Frühwarnscore, FWW).
- Einfrieren der Wellenform.
- Unterstützung von Pulsmodulationston und Tastenton.
- Unterstützt hohe Speicherkapazität.
- Unterstützung des Touchscreens, Multi-Touch (Zoom, Multi-Finger-Slip, etc.).
- Bereitstellung von Schnelltasten.
- Schutz vor Defibrillatorentladung, Widerstand gegen Störung durch elektrochirurgische Einheit und Herzschrittmacher-Impulserkennung und -unterdrückung.
- Mögliche Netzwerkverbindung mit zentralem Überwachungssystem.
- Funktion zum USB-Datenexport und Upgrade der Anwendungssoftware verfügbar.
- Bereitstellung eines Schreibers für Thermodruck.

2.4 Produktansicht

2.4.1 Ansicht von vorne rechts



1 Alarmanzeige: Wenn ein Alarm auftritt, leuchtet und blinkt diese Leuchte abhängig von der Alarmpriorität:

- Alarme mit hoher Priorität: die Leuchte blinkt rot.
- Alarme mit mittlerer Priorität: die Leuchte blinkt gelb.
- Alarme niedriger Priorität: Die Leuchte leuchtet konstant blau.

2 Touchscreen

3 Anschluss für CO_2-Modul

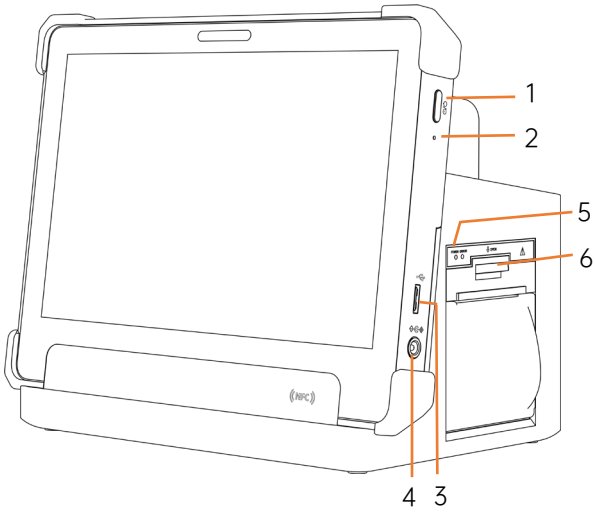
4 Multifunktions-Adapter-Anschluss: Schließen Sie den integrierten Adapter an das Zubehör für mehrere Parameter (EKG, SpO_2, Temp) an.

5 Anschluss für NIBD-Manschette

6 Installationsöffnungen für CO_2-Modulhalterung

7 USB-Anschluss (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

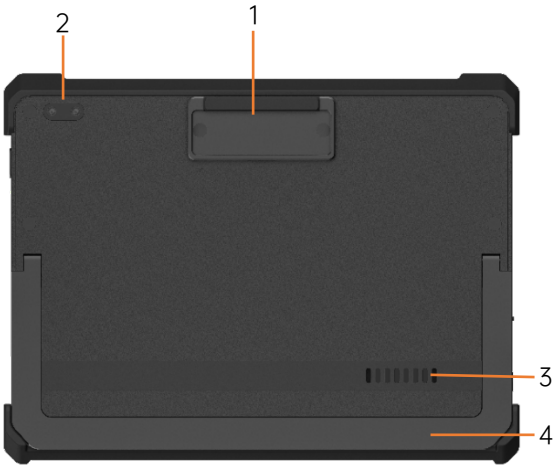
5 Rekorder-Anzeige

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.

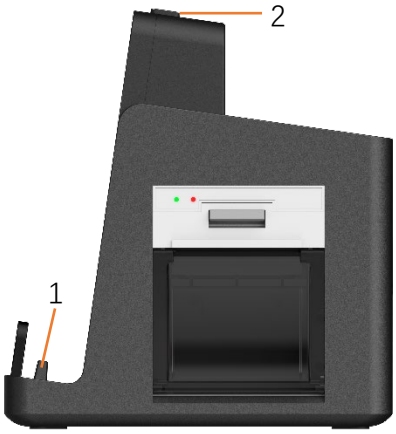
6 Taste zum Öffnen der Rekorderklappe

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

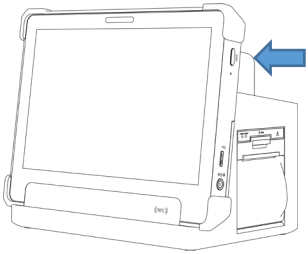
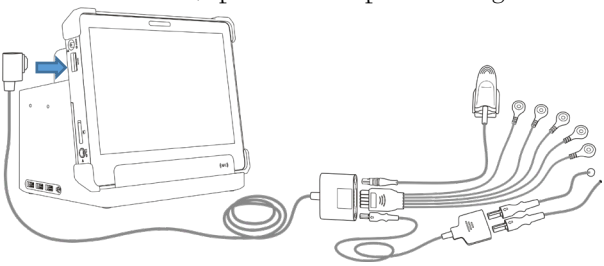
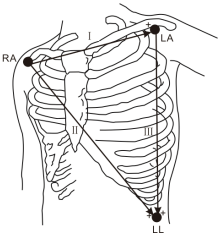
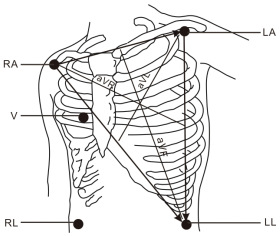


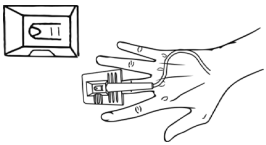
1 Anschluss des Hauptgeräts/der Basis

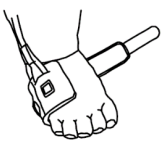
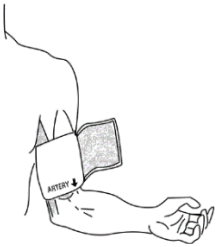
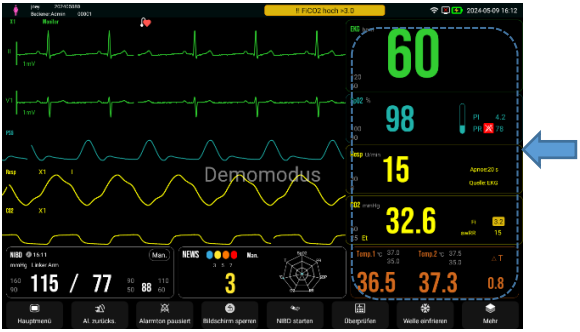
2 Entriegelungstaste für das Hauptgerät:

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

Kapitel 3 Schnellstart

<table>
<tr><td>1. Schalten Sie den Monitor ein</td><td></td></tr>
<tr><td>2. Verbinden</td><td>• Schließen Sie den Monitor, den Multifunktionsadapter sowie das EKG-, SpO_2- und Temperaturmessgerät an.

• Verbinden Sie das NIBD-Kabel mit dem NIBD-Anschluss.</td></tr>
<tr><td>3. Zubehör anschließen</td><td>EKG

(3 Elektroden)

(5 Elektroden)
SpO_2

(Fingerclip)

(Fingerauflage)</td></tr>
</table>

	 (2) (Ohrläppchen)  (1)  (Wickler) **Temp.** Messort: Haut, Achselhöhle, Rektum **NIBD** 
4. Aufnahme eines Patienten	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Patienten] → Registerkarte [Neuer Patient] → Wählen Sie eine Methode zur Aufnahme eines Patienten (Schnellaufn. oder Standard-Aufnahme)
5. Parameter und Alarme einstellen	• Parameter einstellen Klicken Sie auf eine beliebige Position im Parameterbereich des Hauptbildschirms, um jeden Überwachungsparameter im Pop-up-Fenster einzustellen. 

	• Alarme einstellen Wählen Sie beim Einstellen der Parameter die Schaltfläche [Alarm-Setup] im unteren Teil des Pop-up-Fensters und stellen Sie den Alarm für jeden Überwachungsparameter im neuen Pop-up-Fenster ein.
6. Anzeigebildschirm und Arbeitsmodus auswählen	• Anzeigebildschirm auswählen Wählen Sie [Hauptmenü] → [Bildschirme] → Registerkarte [Navigieren]. • Arbeitsmodus auswählen Wählen Sie [Hauptmenü] → [Bildschirme] → Registerkarte [Arbeitsmodus].
7. Den Patienten entlassen	Sie können den Patienten entlassen, wenn die Überwachung abgeschlossen ist. Wählen Sie [Hauptmenü] → [Patienten] → Registerkarte [Patient Info] ⟶ [Patient Info] → Schaltfläche [Entlassung].

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 ist. 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.

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

Warnung 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.

Warnung	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.
Warnung	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 Rekorder verwenden, um Patienteninformationen und Daten auszudrucken.

4.3.1 Einlegen des Aufzeichnungspapiers

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

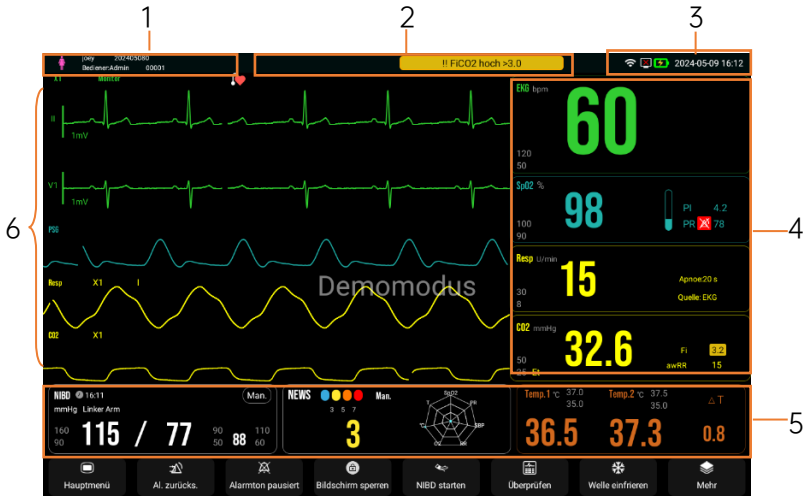
Drücken Sie den Netzschalter ca. 1-2 Sekunden lang, woraufhin ein Fenster erscheint, in dem Sie [Ausschalten] auswählen können.

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 Bildschirmanzeige

5.2.1 Einführung in den Bildschirm

Die folgende Abbildung zeigt den normalen Bildschirm:



Nr.	Beschreibung
1	**Patienteninformationsbereich**: Zeigt Patientenname, Geschlecht, Identifikationsnummer und andere Informationen an. **Bediener-Informationsbereich**: Anzeige der Bediener-ID und des Namens. Bezeichnung des Patientengeschlechts: • Männlich (blau): Erwachsener  /Kinderheilk.  /Neugeborene • Weiblich (rosa): Erwachsener  /Kinderheilk.  /Neugeborene • Unbekanntes Geschlecht (weiß): Erwachsener  /Kinderheilk.  /Neugeborene 
2	Alarminformationsbereich: zeigt physiologische und technische Alarmmeldungen an. Bereich mit Alarmsymbolen: Zeigt das Symbol für den aktuellen Alarmstatus an.
3	**Systemstatusbereich**: Zeigt den Netzwerkstatus, den Akkustatus und die Systemzeit an. **Netzwerk-Symbol**: •  Zeigt die WLAN-Signalstärke an. **Basis-Symbol:** •  Zeigt an, dass der Monitor mit der Basis verbunden 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.
4	**Zahlenbereich des Parameters**: Zeigt den Zahlenwert eines Parameters an, zu dem zusätzlich die entsprechende Wellenform gehört.
5	**Zahlenbereich eines Parameters ohne Wellenform:** Zeigt die Zahlen eines Parameters an, für den keine entsprechende Wellenform vorhanden ist; außerdem können in diesem Bereich die FWW-, Timer- und NIBD-Liste angezeigt werden.
6	**Wellenformbereich**: Zeigt die Wellenformen der Parameter an.

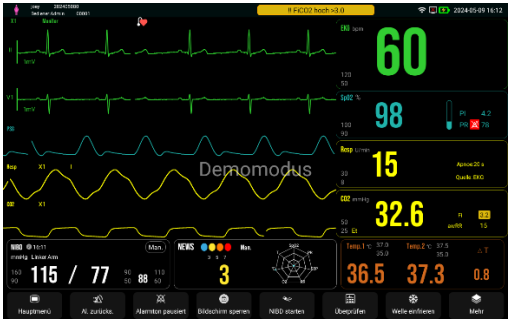
5.2.2 Bildschirmtypen

Der Monitor bietet sechs Arten von Anzeigebildschirmen:

Wählen Sie [Hauptmenü] → [Bildschirme] → [Navigieren], und wählen Sie dann den gewünschten Bildschirm.

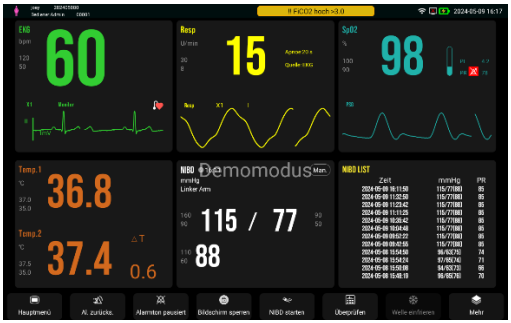
- Normaler Bildschirm

Erfüllt die meisten Überwachungsanforderungen.



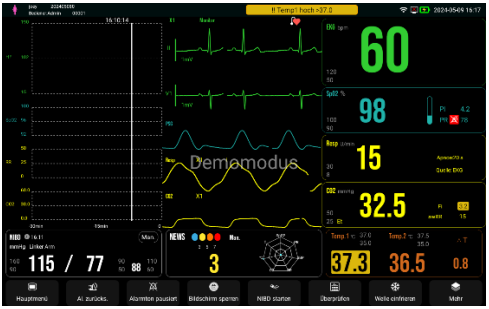
- Großer Zahlenbildschirm

Zeigt die Zahlen der Parameter in großer Schrift und die Wellenform in verkleinerter Darstellung an. Dient der Fernüberwachung.



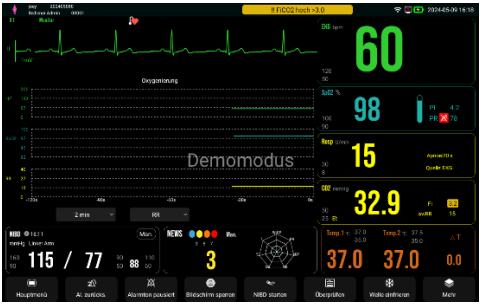
- Minitrends-Bildschirm

Anzeige der Echtzeitüberwachung und kurzer Trendwerte auf demselben Bildschirm.



- OxyCRG-Bildschirm

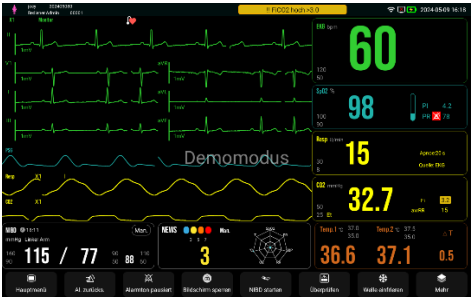
Fokus auf SpO_2- und Atmungsdaten.



- EKG Halbbild

Die Hälfte des Wellenformbereichs zeigt EKG-Wellen an.

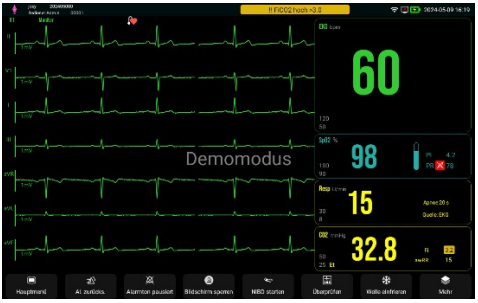
Der 5-Elektroden-Ableitungstyp ist anwendbar.



- EKG Vollbild

Der Wellenformbereich zeigt nur EKG-Wellen an.

Der 5-Elektroden-Ableitungstyp ist anwendbar.



5.3 Betriebsmodi

Der Monitor bietet die in der folgenden Tabelle aufgeführten Betriebsmodi. Jeder Modus ist in Bezug auf die Bildschirmanzeige, die Systemeinstellungen, die Parametermessung und die Alarme usw. speziell auf die Anforderungen der verschiedenen Überwachungsszenarien abgestimmt.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Arbeitsmodus aufzurufen bzw. zu verlassen:

1 Wählen Sie [**Hauptmenü**] → [**Bildschirme**] → Registerkarte [**Arbeitsmodus**].

2 Arbeitsmodi aufrufen oder beenden und die entsprechenden Parameter im Modus einstellen.

Modus	Szenario	Anmerkungen
Überwachungsmodus	Wenn der Monitor eingeschaltet wird, wechselt er automatisch in den Überwachungsmodus, der Wellenformen und Daten in Echtzeit anzeigt.	/
Demomodus	Der Demomodus wird nur zu Demonstrationszwecke und zur Erkennung der Alarmfunktion verwendet. Die Daten und Wellenformen im Demomodus werden vom System erstellt und können nicht zur Beurteilung des physiologischen Zutands von Patienten verwendet werden.	Kennwort 123456
Standby	Diese Funktion wird im Allgemeinen verwendet, um die Überwachung vorübergehend zu unterbrechen, wenn der Patient gewechselt wird. Sie können den Standby-Modus manuell oder automatisch	Nach 30 Sekunden im Standby-Modus wird die Helligkeit automatisch auf die niedrigste Stufe abgedunkelt. Klicken Sie auf eine beliebige Stelle des Bildschirms, um die

Modus	Szenario	Anmerkungen
	aktivieren.	Helligkeit des Bildschirms wiederherzustellen. Klicken Sie auf [Exit Standby] auf dem Bildschirm, um den Standby-Modus zu beenden.

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.

Warnung <Standby> Im Standby-Modus stoppt der Monitor die Patientenüberwachung und unterdrückt alle Systemtöne und Alarme mit Ausnahme des Alarms für niedrigen Batteriestand. Bitte achten Sie auf die möglichen Risiken.

5.4 Patienten verwalten

Das Patientenmanagement umfasst die Vorgänge der Aufnahme, Änderung und Entlassung eines Patienten sowie die Verwaltung der Daten entlassener Patienten.

Wählen Sie [**Hauptmenü**] → [**Patienten**]und führen Sie die folgenden Schritte aus:

- **Einen Patienten aufnehmen**: Auf der Registerkarte [**Neuer Patient**] können Sie einen Patienten mit der Schnellaufnahme- und der Standardaufnahme-Methode aufnehmen.
- **Ändern von Patienteninformationen**: Auf der Registerkarte [**Patient Info**] → [**Patient Info**] können Sie die Informationen des aufgenommenen Patienten ändern.

- **Einen Patienten entlassen**: In der Registerkarte [Patient Info] → [Patient Info] → **[Entlassung]**, um den aktuellen Patienten zu entlassen. Nach der Entlassung eines Patienten werden alle Daten des Patienten, einschließlich Patienteninformation, Trenddaten und physiologische Alarme, gelöscht und die technischen Alarme zurückgesetzt und die Monitoreinstellungen kehren auf ihre Standardwerte zurück.
- **Die Daten entlassener Patienten verwalten**: Auf der Registerkarte [Entlassene Patienten] können Sie die Daten entlassener Patienten abfragen, exportieren und löschen.

Warnung Entlassen Sie den vorherigen Patienten, bevor Sie einen neuen Patienten überwachen.

Warnung Andernfalls können die Daten mit dem falschen Patienten verbunden werden.

Warnung Die Standardeinstellung für Patiententyp ist Erwachsener und die Einstellung für Schrittw. ist Keine Angabe. Legen Sie [Schrittw.] fest und prüfen Sie, ob der Patiententyp korrekt ist für den Patienten.

Warnung Der Monitor wird die Konfiguration neu laden, wenn Sie den Patiententyp geändert haben.

Warnung Nachdem ein Patient entlassen ist, öffnet der Monitor den Status „Patient n. eingel." und die Daten werden als Entlassungsdaten des Patienten gespeichert.

Warnung Wird der Patient nicht entlassen, bevor der Monitor ausgeschaltet wird, bleibt der Patient weiter der aktuelle Patient, wenn der Monitor wieder eingeschaltet wird.

Warnung Wird ein Patient gelöscht, werden alle Daten in Zusammenhang mit dem Patienten (wie EKG-Wellenform, Alarmvorfälle, usw.) gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

Warnung Die Daten des aktuell überwachten Patienten können nicht gelöscht werden.

5.5 Scoring im Frühwarnsystem

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

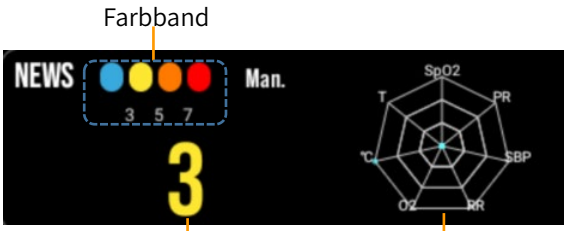
Warnung Das FWW-System darf nicht für schwangere Frauen und Kinder unter 16 Jahren angewendet werden.

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



- **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.
- **Spinnendiagramm der Parameter**: Der äußere Rand des Diagramms zeigt alle Parameter des Bewertungssystems an, und der mittlere Bereich ist das Muster, das sich aus der Verbindung der Punktzahlen der einzelnen Parameter ergibt.

Arten von Scoring-Systemen

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

Bewertungssystem	Bewertungsparameter	Ergebnisbeschreibung
Nationaler Frühwarnscore	Bewusstsein, O_2-Versorgung	• 0 - 4 Punkte, mit blauen Ziffern: weist auf ein geringes

Bewertungssystem	Bewertungsparameter	Ergebnisbeschreibung
(NEWS)	(Status der Sauerstoffzufuhr), RR, PR, SpO_2, Temperatur, SBP (systolischer Druck)	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 • 25 Punkte und mehr: bedeutet ein hohes Risiko

Automatische/manuelle Bewertung

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

- **Automatischer Modus**: Automatische Berechnung gemäß dem eingestellten Aktualisierungszyklus.
- **Manueller Modus**: Klicken Sie manuell auf [Berechnen], um eine Punktzahl zu berechnen.

Hinweis 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.

5.6 Unterstützende Venenpunktion

Pumpen Sie die NIBD-Manschette auf, damit der subdiastolische Druck das Venenblutgefäß zusammendrückt und somit die Venenpunktion unterstützt. Befolgen Sie zur Unterstützung der Venenpunktion die unten aufgeführten Schritte:

1 Wählen Sie den Parameterbereich „NIBD“.

2 Stellen Sie [**Venenpunktion**] ein.

3 Wählen Sie die Taste [**Venenpunktion**], um das Aufpumpen der Manschette zu starten. Gleichzeitig zeigt der NIBD-Parameterbereich den aktuellen Manschettendruckwert und die verbleibende Zeit der Venenpunktur an.

4 Stechen Sie in die Vene und entnehmen Sie eine Blutprobe.

5 Wählen Sie die Schaltflächen [**Alle stoppen**] oder **[Messung stoppen**], um die Manschette zu entlüften.

5.7 Vernetzte Überwachung

Das Überwachungsgerät kann über ein drahtloses Netzwerk mit einem zentralen Überwachungssystem verbunden werden.

5.7.1 Sicherheitsinformationen

Warnung Bewahren Sie Authentifizierungsdaten für das Netzwerk, etwa Passwörter, an einem sicheren Ort auf, um das Netzwerk vor Zugriffen unberechtigter Benutzer zu schützen.

Warnung Schließen Sie keine nicht-medizinischen Geräte an das Monitornetzwerk an.

Warnung Richten Sie das WLAN-Netzwerk immer gemäß den lokalen WLAN-Richtlinien ein.

Warnung Wenn das Signal des drahtlosen Netzwerks schlecht ist, kann es zu Datenverlusten bei der Kommunikation mit dem zentralen Überwachungssystem kommen.

Warnung HF-Störungen können zu einem Verbindungsabbruch zum WLAN-Netzwerk führen.

Warnung Eine Trennung vom Netzwerk kann zu einem vom zentralen Überwachungssystem verursachten Datenverlust und Funktionsausfall führen. Überprüfen Sie den Patienten bei einer Trennung vom Netzwerk und lösen Sie das Netzwerkproblem so schnell wie möglich.

Warnung Stellen Sie sicher, dass die Einstellung der IP-Adresse für den Monitor korrekt ist. Änderung der Netzwerkeinstellungen kann zu einer Netzwerktrennung führen. Wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal, wenn es Probleme mit der IP-Adresse gibt.

Achtung Stellen Sie sicher, dass sich das zentrale Überwachungssystem und das Überwachungsgerät im selben Netzwerksegment befinden. Jeder Monitor muss eine eindeutige Anschlussnummer und IP-Adresse haben. Andernfalls kann dessen Netzwerkverbindung jederzeit fehlschlagen.

5.7.2 Anschließen des zentralen Überwachungssystems

Um das zentrale Überwachungssystem anzuschließen, gehen Sie wie folgt vor:

1 Wählen Sie [**Hauptmenü**] → [**System**] → Registerkarte [**Netzwerk**].

2 Wählen Sie die Registerkarte [**Zentralstation**].

3 Schalten Sie [**Zentrale Station**] ein.

4 Stellen Sie die IP-Adresse und die Portnummer des Servers des zentralen Überwachungssystems ein.

5 Klicken Sie auf die Schaltfläche [**Test**]. Wenn der Verbindungsstatus *Verbunden* lautet, ist die Verbindung erfolgreich.

Wenn Ihr Überwachungsgerät mit dem zentralen Überwachungssystem verbunden ist, verfügt es über die folgenden Eigenschaften:

- Gleichzeitige Anzeige von Daten auf dem Monitor und dem zentralen Überwachungssystem, z. B. alle Patienteninformationen, Messdaten, Alarme.
- Bidirektionale Steuerung einiger Funktionen Ihres Monitors über die Bedienung des zentralen Überwachungssystems, z. B. Bearbeitung von Patientendaten, Aufnahme/Entlassung eines Patienten, Einstellung von Alarmen und Parametern, Start/Stopp von NIBD-Messungen.

5.8 Übersicht über Einstellungen und Bedienung

Hinweis

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

5.8.1 Einstellung

Elemente	Funktion	Eingabe
Einstellung der Überwachungsparameter		
Anordnung der Parameter	Konfiguration der angezeigten Parameter.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Bildschirme] → Registerkarte [Param. Layout].
Schnelltasten-Layout	Das System bietet mehrere optionale Schnelltasten. Auf dem Bildschirm können maximal 13 Schnelltasten angezeigt werden. Konfigurieren Sie bei Bedarf die dargestellten Schnelltasten.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Bildschirme] → Registerkarte [Schnelltasten-Layout].
Parameterfarbe	Legen Sie die Farbe der Ziffern und Wellenformen für jeden Parameter fest.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Bildschirme] → Registerkarte [Param. Farbe].
Schlagmodus	Legen Sie den pulsierenden Tonmodus fest.	Wählen Sie [Hauptmenü]→ [System]→ [Sys.einr.]-Registerkarte.
Anzeige des Timers*, NIBD-Liste*, FWW	Legen Sie fest, ob der Timer auf dem Hauptbildschirm angezeigt werden soll und an welcher Stelle er angezeigt werden	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Bildschirme] → Registerkarte [Param. Layout] → Wählen Sie den unteren Parameterbereich →

Elemente	Funktion	Eingabe
	soll.	Wählen Sie [Timer], [NIBD-Liste] oder [FWW] in der Pop-up-Liste.
Anzeige des Patienteninformationsfeldes*	Legen Sie fest, ob die Registrierungsnummer, die ID-Nummer, der zweite Vorname, die ethnische Gruppe und andere Felder bei der Aufnahme von Patienten auf dem Bildschirm [Patient Info] angezeigt werden sollen.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Wartung] → Passwort eingeben → Registerkarte [Patient Mgmt.].
Alarm-Eigenschaften	Legen Sie den Alarmschalter, die Grenzwerte und die Priorität fest.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Alarme] → wählen Sie die Registerkarte der einzelnen Parameter.
Alarmlautstärke*	Alarmlautstärke einstellen (Stufen 1-10).	Wählen Sie [Hauptmenü]→ [System]→ [Sys.einr.]-Registerkarte.
Zeit Alarmton pausiert	Stellen Sie die Dauer der Alarmsignalpause ein (1 min, 2 min, 3 min, permanent).	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Wartung] → Passwort eingeben → Registerkarte [Alarme].
Aufnahmewelle	Wählen Sie die Welle aus, die vom Rekorder gedruckt werden soll, und stellen Sie die Aufzeichnungsdauer, das Intervall und die Wellengeschwindigkeit ein.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Krankenakten] → Registerkarte [Aufzeichnungseinstellungen].
EKG-Einrichtung	Stellen Sie den	Details finden Sie unter

Elemente	Funktion	Eingabe
	Ableitungstyp, den Filter, die Verstärkung usw. ein.	*7.5 EKG-Einrichtung*
Arrhythmie-Einstellung	Stellen Sie Arrhythmie-Alarme ein.	Details finden Sie unter *7.6 Arrhythmie-Einstellung*
Resp.-Einr.	Stellen Sie die Atmungsableitung, Verstärkung usw. ein.	Details finden Sie unter *8.4 Resp.*
SpO_2-Einr.	Einstellen der NIBD-Simultananzeige, PI-Anzeige.	Details finden Sie unter *9.5 SpO2-Einstellung*
Temp.-Einr.	Einstellen der Temperaturbezeichnung, Einheit.	Details finden Sie unter *10.4 Temp.-Einr.*
NIBD-Einr.	Einstellen des NIBD-Messmodus, des anfänglichen Manschettendrucks, usw.	Details finden Sie unter *11.7 NIBD-Einr.*
CO_2-Einr.	Einstellung der Wellenformverstärkung, des Berechnungszeitraums, der Ausgleichsgas- und Sauerstoffkonzentration usw.	Details finden Sie unter *12.6 CO2-Einr.*
Systemeinstellung		
Uhrzeit/Datum*	Einstellen des Systemdatums und des Zeitformats.	Wählen Sie [Hauptmenü]→ [System]→

Elemente	Funktion	Eingabe
		[Sys.einr.]-Registerkarte.
Bildschirmhelligkeit	Helligkeit des Bildschirms einstellen	Wählen Sie [Hauptmenü]→ [System]→ [Sys.einr.]-Registerkarte.
Lautstärke*	Tastenlautstärke, Alarmlautstärke, QRS-Lautstärke einstellen	Wählen Sie [Hauptmenü]→ [System]→ [Sys.einr.]-Registerkarte.
Drahtloses Netzwerk	Einstellen der IP-Adresse des drahtlosen Netzwerks.	Wählen Sie [Hauptmenü]→ [System]→ [Netzwerk-Setup].
Admin-Kennwort	Ändern des Administratorpasswo rts	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Patienten] → Registerkarte [Bediener] → [Passwort ändern].
Berechtigung Passwort	Legen Sie fest, ob das Berechtigungspasswo rt zum Ändern der Alarmeinstellungen erforderlich ist. Das Berechtigungspasswo rt ist mit dem Administrationspass wort identisch.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Wartung] → Passwort eingeben → Registerkarte [Alarm] → [Passwort für Alarm-Setup].

Warnung <Timer> Den Timer nicht für schwerkranke Patienten verwenden.

Warnung <Alarmlautstärke> Verlassen Sie sich bei der Überwachung nicht ausschließlich auf das akustische Alarmsystem. Anpassungen der Alarmlautstärke auf eine niedrigere Stufe können zu einer Gefahr für den Patienten werden. Bitte achten Sie genau auf den aktuellen klinischen Zustand des Patienten.

Warnung <Alarmlautstärke>Wenn bei der Anpassung der Alarmlautstärke nicht sichergestellt werden kann, dass medizinische Mitarbeiter immer zur Pflege von Monitor und Patient anwesend sind, sollte der Operator die Lautstärke nicht unter den Standardeinstellungswert des Monitors

anpassen, da andernfalls der Alarm nicht einfach erkannt und irreversible Verletzungen des Patienten auftreten könnten.

Hinweis <Lautstärke> Ist die Lautstärke auf 0 festgelegt, ist der Ton ausgestellt. Es wird nicht empfohlen, die QRS-Lautstärke auf 0 zu setzen. Achten Sie auf mögliche Risiken.

Hinweis <Anzeige des Patienteninformationsfeldes> Wenn der Monitor an das zentrale Überwachungssystem angeschlossen ist, werden die Informationsinformationen und benutzerdefinierten Felder mit dem zentralen Überwachungssystem synchronisiert.

Hinweis <Anzeige der NIBD-Liste> Beim manuellen Stoppen von Messungen werden die Messungen nicht in die NIBD-Liste aufgenommen.

Hinweis <Datum/Uhrzeit> Eine Änderung von Datum und Uhrzeit betrifft die Speicherung von Trends und Ereignissen und kann zu Datenverlust führen.

Hinweis <Zeit/Datum> Wenn der Monitor mit dem zentralen Überwachungssystem verbunden ist, werden Datum und Uhrzeit automatisch vom zentralen Überwachungssystem übernommen. In diesem Fall können Sie Datum und Uhrzeit auf dem Monitor nicht ändern.

Hinweis <Timer> Sie können den Timer nicht einstellen, während er in Betrieb ist.

5.8.2 Betriebsvorgänge

Betriebsvorgänge	Funktionen	Eingabe
Aufnahme eines Patienten	Beginnen Sie die Überwachung des Patienten mit den im Monitor gespeicherten Patientendaten.	Wählen Sie den Bereich Patienteninformationen → Registerkarte [Neuer Patient].
Patientendaten bearbeiten	Ändern Sie die aktuellen Patientendaten, einschließlich Patiententyp, Name, Alter usw.	Wählen Sie den Bereich Patienteninformationen → Registerkarte [Patient Info] → Ändern der Patienteninformationen → Schaltfläche [OK].
Entlassen eines Patienten	Beenden Sie die Überwachung des aktuellen Patienten und versetzen Sie ihn in eine entlassene	Wählen Sie den Bereich Patienteninformationen → Registerkarte [Patient Info] → [Patient Info] → Schaltfläche [Entlassung].

Betriebsvorgänge	Funktionen	Eingabe
	Patientengruppe.	
Entlassene Patienten verwalten	Anzeigen, Exportieren und Löschen von Daten entlassener Patienten	Bereich Patienteninformationen → Registerkarte [Entlassene Patienten] wählen
FWW-Bewertung	Einstellen des Scoring-Modus (automatisch/manuell), des Zyklus, des Tools usw.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Parameter] → [FWW]-Registerkarte
Anzeige von Wellenformen als Standbild*	Frieren Sie die Wellenform innerhalb von 120 Sekunden nach dem Zeitpunkt ein.	Wählen Sie die Schnelltaste [Wellenform einfrieren].
Eingefrorene Wellenformen drucken	Über den Thermorekorder drucken.	Wählen Sie die Schnelltaste [Wellenform einfrieren] → [Rekorder]
Bildschirmfoto	Macht ein Foto des aktuellen Bildschirms	Wählen Sie die Schnelltaste [Bildschirmfoto]
Operatoren verwalten*	Hinzufügen, Bearbeiten, Löschen des Monitorbedieners und Einstellen des aktuellen Bedieners.	Wählen Sie [Hauptmenü] → [Patienten] → Registerkarte [Bediener Mgmt.]

Hinweis <Wellenform einfrieren> Im Status „Einfrieren“ werden alle Wellenformen eingefroren und nicht mehr aktualisiert. Der Parameterbereich wird jedoch trotzdem noch aktualisiert und Daten werden normal gespeichert.

Hinweis <Operatoren verwalten> Der Operator mit Namen „admin“, der vom System voreingestellt ist, kann nicht als aktueller Operator festgelegt oder aus der Operatorliste gelöscht werden.

Hinweis <Operatoren verwalten> Operationen, die bearbeitet oder gelöscht werden, ändern nur den Inhalt der Operatorliste und ändern nicht die Operatordaten, die bei entlassenen Patienten gespeichert wurden.

Kapitel 6 Alarme

Alarme werden durch physiologische Parameter, die ungewöhnlich erscheinen, oder technische Probleme des Monitors ausgelöst. Wenn ein Alarm auftritt, zeigt der Monitor dies durch optische oder akustische Alarmanzeigen an.

6.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Überprüfen Sie immer, wenn der Monitor eingesetzt wird, die Alarmgrenzwerte, um sicherzustellen, dass sie für den überwachten Patienten angemessen sind.
Warnung	Die Alarmgrenzwerte müssen sich im Messbereich befinden, ansonsten kann das Alarmsystem deaktiviert werden. Alarmgrenzwertbereich erhalten Sie im entsprechenden Kapitel.
Warnung	Stellen Sie einen akustischen Alarm nicht stumm, wenn dies die Sicherheit des Patienten gefährden könnte.
Warnung	Vor der Überwachung eines neuen Patienten müssen Sie immer überprüfen, dass der Monitor korrekt arbeitet, das Alarmsystem angemessen funktioniert und die Alarmeinstellungen für den Patienten geeignet sind, bevor Sie die Überwachung starten.
Warnung	Um sicherzustellen, dass der Operator Alarme genau identifizieren kann, sollte der Abstand zwischen dem Operator und dem Monitor nicht mehr als 4 m betragen. Wenn der Alarmvorfall klar unterschieden werden muss, sollte der Abstand zwischen dem Operator und dem Monitor nicht mehr als 1 m betragen (es sollte kein Hindernis die Sicht zum Monitor behindern).
Warnung	Stellen Sie die Alarmgrenzwerte nicht über die Messbereiche ein, da das Alarmsystem ansonsten wirkungslos werden kann.
Warnung	Eine Gefahr kann vorliegen, wenn unterschiedliche Alarmvoreinstellungen für das gleiche oder ein ähnliches Gerät in einem einzigen Bereich verwendet werden.
Hinweis	Beim Ausschalten des Alarmsystems oder bei einem Stromausfall speichert der Monitor die Alarmeinstellungen und Alarmprotokolle, wenn die Ausschaltzeit nicht mehr als 30 Sekunden beträgt.
Hinweis	Die Alarmsystemfunktion des Monitors kann im Demomodus überprüft und verifiziert werden.
Hinweis	Es können bis zu 1000 Alarmereignisse gespeichert werden. Bei Überschreitung dieser Grenze wird das älteste Ereignis automatisch gelöscht, sobald ein neues Ereignis aufgezeichnet wird.

6.2 Alarmkategorien

Der Monitor ermöglicht zwei unterschiedliche Arten von Alarmen: physiologische Alarme und technische Alarme.

- **Physiologische Alarme**: Auch Patientenstatus-Alarme genannt, werden durch Parametermessungen jenseits der eingestellten Alarmgrenzwerte oder durch einen ungewöhnlichen Zustand des Patienten ausgelöst.
- **Technische Alarme**: Auch Systemstatus-Alarme genannt, werden durch eine Gerätefehlfunktion oder durch eine Verzerrung des Überwachungsergebnisses aufgrund falscher unsachgemäßer Bedienung oder mechanischer Probleme ausgelöst.

Neben den physiologischen und technischen Alarmen kann der Monitor auch Nachrichten anzeigen, die den Systemstatus oder Patientenstatus im Aufforderungsnachrichtenbereich oben auf dem Bildschirm beschreiben.

Für Alarmvorfälle und Aufforderungsnachrichten, siehe *Appendix B Alarmnachrichten*.

6.3 Alarmprioritäten

Die Alarme sind nach Schweregrad in die folgenden Prioritätsstufen eingeteilt:

- **Alarm mit hoher Priorität**: Gibt eine lebensbedrohliche Situation oder ein schweres Geräteversagen an. Alarme mit hoher Priorität erfordern die sofortige Aufmerksamkeit des Operators.
- **Alarm mit mittlerer Priorität**: Gibt ungewöhnliche Lebenszeichen oder ein Geräteversagen an. Alarme mit mittlerer Priorität erfordern die zeitnahe Aufmerksamkeit des Operators.
- **Alarm mit niedriger Priorität**: Gibt einen unbequemen Zustand, ein Geräteversagen oder einen unsachgemäßen Betrieb an. Operatoren müssen Alarme mit niedriger Priorität zur Kenntnis nehmen.
- **Aufforderungsnachrichten**: Bieten zusätzliche Informationen zum Patienten oder Monitor.

Der Monitor hat voreingestellte Alarmprioritäten für physiologische Alarme und technische Alarme. Weitere Informationen finden Sie unter *B.1 Physiologische Alarme* und *B.2 Technische Alarme*.

6.4 Alarmmodus

Der Monitor gibt akustische und optische Hinweise, wenn ein Alarm auftritt. Weitere Informationen finden Sie in der folgenden Tabelle.

Alarmhinweis	Alarm mit hoher Priorität	Alarm mit mittlerer Priorität	Alarm mit niedriger Priorität	Aufforderungsnachricht	Anmerkungen
Alarmleuchte	Rotes Blinken. Blinkfrequenz: 2 Hz., Visuelles Tastverhältnis 50 %	Gelbes Blinken, Blinkfrequenz: 0,5 Hz., Visuelles Tastverhältnis 50 %	Cyan Ein	Keine	Keine
Lautstärke	beep-beep-beep--beep-beep-----beep-beep-beep--beep-beep	piep-piep-piep	Piep	Keine	Keine
Alarmnachricht	Weißer Text mit rotem Hintergrund	Schwarzer Text mit gelbem Hintergrund	Schwarzer Text mit cyanfarbenem Hintergrund	Weißer Text	Anzeige im Informationsbereich am oberen Rand des Bildschirms. Sie können die Alarmnachrichten wählen, um die Alarmliste anzuzeigen.
Alarmstufensymbol	! ! !	! !	!	Keine	Die Symbole werden vor der entsprechenden Alarmnachricht angezeigt.

Warnung Wenn mehrere Alarme unterschiedlicher Prioritätsstufen gleichzeitig auftreten, wählt der Monitor den Alarm mit der höchsten Priorität, um die Alarmleuchte einzuschalten und den Alarmton auszugeben.

Warnung Wenn mehrere Alarme mit der gleichen Prioritätsstufe gleichzeitig auftreten und im gleichen Bereich angezeigt werden sollen, werden die Alarmnachrichten zyklisch angezeigt.

6.5 Alarmstatus-Symbole

 **Alarm aus**: zeigt an, dass der Alarm eines Parameters ausgeschaltet ist.

 **Alarmton pausiert**: Gibt an, dass akustische Alarmtöne unterbrochen sind.

 **Alarmton aus**: Gibt an, dass akustische Alarmtöne ausgeschaltet sind.

 **Al. zurücks.**: Gibt an, dass Alarme bestätigt werden und das Alarmsystem zurückgesetzt ist. Zu diesem Zeitpunkt sind die akustischen Alarmtöne ausgeschaltet, optische Alarme sind aber noch wirksam.

6.6 Alarme sperren

Physiologische Alarme sind standardmäßig auf den Modus „Nicht sperrend“ eingestellt und können nicht konfiguriert werden.

„Nicht sperrend“ bedeutet, dass physiologische Alarme, die nicht gesperrt sind, nicht mehr angezeigt werden, wenn der Alarmzustand endet.

6.7 Alarme zurücksetzen

Wählen Sie die Schnelltaste **[Al. zurücks.]**, um die laufenden Alarme zu bestätigen und das Alarmsystem zurückzusetzen. Beim Zurücksetzen des Alarmsystems wird das Symbol  für das Zurücksetzen des Alarms im Bereich der Alarmsymbole angezeigt. Wenn ein neuer Alarm ausgelöst wird, nachdem das Alarmsystem zurückgesetzt wurde, verschwindet das Symbol Alarm zurücksetzen und das Alarmlicht und der Alarmton werden wieder aktiviert.

- **Zurücksetzen von physiologischen Alarmen**: Beim Zurücksetzen des Alarmsystems wird der Ton des laufenden physiologischen Alarms stummgeschaltet.
- **Zurücksetzen von technischen Alarmen**: Beim Zurücksetzen des Alarmsystems wird bei allen aktiven technischen Alarmen die Priorität auf Sofortmeldung geändert.

Hinweis

Alarm zurücksetzen ist kein Umschaltvorgang, wird die Taste zum Zurücksetzen des Alarms erneut oder mehrfach getätigt, wird nur das aktuelle Alarmereignis zurückgesetzt, statt diesen Status zu verlassen.

6.8 Pausieren und Ausschalten des Alarmtons

Drücken Sie auf die Schnelltaste **[Alarmton pausiert]**, um den aktuellen Alarmton zu pausieren. Die Pausenzeit ist konfigurierbar. Wählen Sie die Schnelltaste **[Alarmton wiederher.]**, um den Pausenstatus des Alarmtons zu verlassen.

Der Monitor bietet die folgenden Funktionen, nachdem der Alarmton pausiert wurde:

- Der Ton für alle physiologischen und technischen Alarme wird ausgeschaltet.
- Das Symbol  für die Alarmtonpause wird im Bereich der Alarmsymbole angezeigt. Der Text *Alarmtonpause* und die verbleibende Zeit werden im Bereich der physiologischen Alarmmeldungen angezeigt.

Um die Alarmton-Pausenzeit festzulegen, befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte:

1 Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Wartung]** → Geben Sie das Wartungskennwort ein.

2 Wählen Sie die Registerkarte **[Alarm]**.

3 Stellen Sie **[Alarm-Pausenzeit]** auf 1 Min., 2 Min., 3 Min. oder dauerhaft ein. Wenn die Option [Permanent] ausgewählt ist, wird der Alarm durch Drücken der Schnelltaste [Alarmton pausiert] ausgeschaltet.

Der Monitor bietet die folgenden Funktionen, nachdem der Alarmton ausgeschaltet wurde.

- Der Ton für alle physiologischen und technischen Alarme wird ausgeschaltet.
- Das Symbol  für Alarmton aus wird im Alarmsymbolbereich angezeigt. Der Text *Alarmton aus* wird im Bereich der physiologischen Alarmmeldungen angezeigt.

Warnung **Das Unterbrechen oder Ausschalten des Alarmtons kann zu einer Gefahr für den Patienten führen. Bitte achten Sie auf die möglichen Risiken.**

Um das medizinische Personal daran zu erinnern, dass der Alarmton ausgeschaltet ist, kann der Monitor einen Erinnerungston ausgeben. Wenn die Erinnerungsfunktion für den ausgeschalteten Alarmton aktiviert ist, gibt der Monitor jede halbe Stunde einen Signalton aus. Die Erinnerungsfunktion kann wie folgt ein- und ausgeschaltet werden:

1 Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Wartung]** → Geben Sie das Wartungskennwort ein.

2 Wählen Sie die Registerkarte **[Alarm]**.

3 Aktivieren oder deaktivieren Sie **[Erinnerung für Alarmton aus]**.

6.9 Bestätigen und Überprüfen von Alarmen

Wählen Sie den Bereich mit den technischen oder physiologischen Alarmmeldungen aus, um das entsprechende Alarmlistenfenster zu öffnen. Die Alarmliste zeigt alle aktiven physiologischen und technischen Alarme, wobei der neueste sich oben in der Liste befindet.

- **Alarme quittieren**: Aktivieren Sie das Kontrollkästchen vor dem/den Alarm(en) und wählen Sie dann die Schaltfläche **[Alarm bestät.]**. Die ausgewählten Alarme werden akustisch deaktiviert.
- **Alarme überprüfen**: Wählen Sie **[Überprüfen]**, um den Bildschirm zur Überprüfung von Alarmereignissen aufzurufen. Weitere Informationen finden Sie unter *13.3 Ereignisüberprüfen.*

6.10 Umgang mit Alarmen

Wenn der Monitor einen Alarm ausgibt, beachten Sie bitte die folgenden Schritte und ergreifen Sie passende Maßnahmen:

1 Überprüfen Sie den Zustand des Patienten.

2 Bestätigen Sie die Parameter der laufenden Alarme oder Alarmkategorien.

3 Identifizieren Sie die Quelle des Alarms.

4 Ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen, um den Alarmzustand zu beseitigen.

5 Stellen Sie sicher, dass der Alarmzustand korrigiert wird.

Die Ursachen für technische Alarme finden Sie unter *B.2 Technische Alarme*.

Kapitel 7 EKG-Überwachung

Das Überwachungsgerät bietet 3-Elektroden- und 5-Elektroden-EKG-Überwachung. EKG-Überwachung ist für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten vorgesehen.

7.1 Sicherheitsinformationen

Warnung

WARNUNG für PATIENTEN MIT HERZSCHRITTMACHER: Auch wenn eine Funktion zur Impulssperrung des Herzschrittmacher in diesem Gerät verfügbar ist, kann das Herzfrequenzmessgerät eventuell weiter die Herzschrittmacherfrequenz bei Herzstillstand oder -arrhythmien anzeigen. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die ALARME des Herzfrequenzmessers. Beobachten Sie Patienten mit Herzschrittmacher genau. Im Handbuch finden Sie Informationen zur Fähigkeit dieses Geräts, die Herzschrittmacherfrequenz zu unterdrücken.

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

Stellen Sie bei Patienten mit Schrittmachern die Option [Schrittm.] auf „aktiviert“. Andernfalls kann das Herzschrittmachersignal als regulärer QRS-Komplex behandelt werden und wenn das EKG-Signal zu schwach ist, kann das System es nicht erkennen und Alarme auslösen. Bei Patienten mit ventrikulärer Stimulation können Episoden von ventrikulärer Tachykardie eventuell nicht immer erkennt werden. Stellen Sie bei Patienten ohne Schrittmacherfunktion die Option [Schrittm.] auf „deaktiviert“.

Warnung

Einige Herzschrittmacher verursachen Alarme wegen niedriger Herzfrequenz oder Herzstillstand aus, da Herzschrittmacherartefakte, etwa Überschwingung des Herzschrittmachers, den echten QRS-Komplex überdecken.

Warnung

Die automatische Erkennungsfunktion für Herzschrittmacher ist ungeeignet für pädiatrische oder neonatale Patienten sowie Patienten, die NMT-Stimulation erhalten.

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

Im Operationsmodus kann der Monitor zusammen mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten verwendet werden. Bei der gemeinsamen Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten muss der Operator darauf achten, die Sicherheit des überwachten Patienten sicherzustellen und genau die Vorgaben dieses Handbuchs einhalten. Nach der Beseitigung des Hochfrequenzsignals und des elektromagnetischen Hochfrequenzfelds kann innerhalb von 10 Sekunden zum vorherigen Betriebsmodus zurückgekehrt werden, ohne irgendwelche permanent gespeicherten Daten zu verlieren.

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.

7.2 EKG-Überwachung vorbereiten

7.2.1 Haut des Patienten vorbereiten

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.

7.2.2 EKG-Kabel anschließen und Elektroden anlegen

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

2 Drücken Sie die Elektrode in den Elektrodenanschluss am Ableitungsdraht.

3 Entfernen Sie die Schutzverpackung auf der Rückseite der Elektrode.

4 Platzieren Sie die Elektroden an den vorbereiteten Stellen entsprechend den folgenden Angaben oder den ärztlichen Anweisungen. Die Platzierung der EKG-Elektroden ist im folgenden Abschnitt beschrieben.

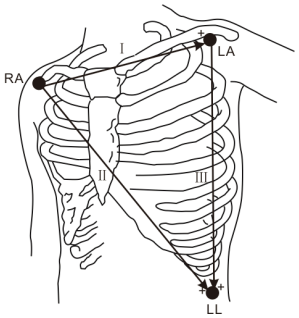
7.2.3 Platzierung der EKG-Elektroden

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

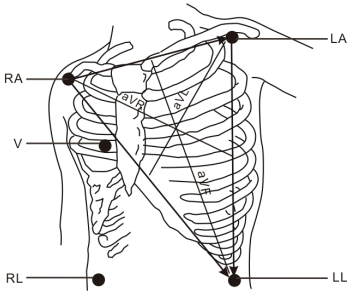
IEC-Norm		AHA-Norm	
Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode
R	Rot	RA	Weiß
L	Gelb	LA	Schwarz
F	Grün	LL	Rot
N oder RF	Schwarz	RL	Grün
C	Weiß	V	Braun

3-Elektrodenplatzierung



- RA-Platzierung: direkt unterhalb des Schlüsselbeins und in der Nähe der rechten Schulter.
- LA-Platzierung: direkt unterhalb des Schlüsselbeins und in der Nähe der linken Schulter.
- LL-Platzierung: auf dem linken Unterbauch.

Platzierung der 5-Elektroden



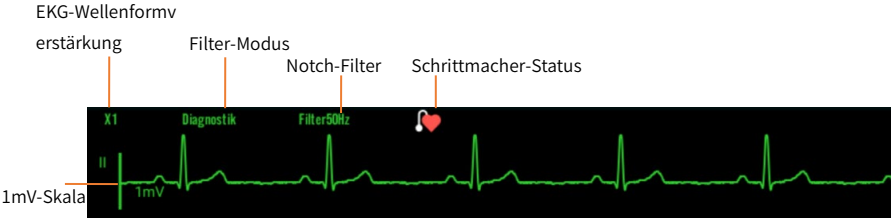
- RA-Platzierung: direkt unterhalb des Schlüsselbeins und in der Nähe der rechten Schulter.
- LA-Platzierung: direkt unterhalb des Schlüsselbeins und in der Nähe der linken Schulter.
- LL-Platzierung: auf dem linken Unterbauch.
- RL Platzierung: auf dem rechten Unterbauch.
- V-Platzierung: auf der Brust, die Position hängt von der von Ihnen gewünschten Ableitungswahl ab. Oder platzieren Sie es an einer Stelle gemäß den Anweisungen des Arztes.

7.2.4 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.

7.3 EKG-Anzeige

EKG-Wellenformbereich



 Zeigt an, dass **[Schrittm.]** aktiviert ist.

 Zeigt an, dass **[Schrittm.]** deaktiviert ist.

EKG-Parameterbereich



7.4 Arrhythmie

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

7.4.1 Sicherheitsinformationen

Warnung

Wenn Sie alle Arrhythmie-Alarme ausschalten, kann der Monitor keinen Arrhythmie-Alarm ausgeben, wenn die Situation dies erfordern würde. Dies kann zu einer Gefahr für den Patienten werden. Überwachen Sie den Patienten genau.

Warnung

Herzfrequenzmessungen können durch Herzarrhythmien beeinflusst werden. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf Herzfrequenzalarme, wenn Sie Patienten mit Arrhythmien überwachen. Beobachten Sie diese Patienten immer genau.

Achtung

Die Priorität von tödlichen Arrhythmiealarmen ist immer hoch. Sie kann nicht verändert werden.

Hinweis

Da es zur Arrhythmieerkennung eine beispielhafte EKG-Wellenform als Referenz erforderlich ist, also eine normale EKG-Wellenform mit regelmäßigem Rhythmus und stabiler Amplitude, muss das Lernen aus Vorlagen reaktiviert werden, wenn der Patient gewechselt wird, ansonsten die Arrhythmieerkennung ist falsch. Bei stärkerer Arrhythmieerkennung sollte auf eine saubere und stabile EKG-Wellenform gewartet werden, bevor ARRHYTHMIE-Erkennung während der Überwachung begonnen wird.

Hinweis

Währen der Arrhythmieerkennung kann es zu falscher Erkennung kommen, wenn die nicht-EKG-Wellenformen (z. B. quadratische oder dreieckige Wellenform) auftaucht.

Hinweis

Schalten Sie vor Beginn des 1mV-Kalibrierungssignals bitte die Arrhythmieerkennung aus.

Hinweis

Während der Arrhythmieerkennung ist das Lernen aus Vorlagen sehr wichtig. Das Gerät benötigt eine Gruppe von stabilen Wellenformen des QRS-Komplexes, um diese Vorlage aufzubauen. Wenn das System Arrhythmie falsch erkennt, reaktivieren Sie bitte das Lernen aus Vorlagen und nehmen Sie die richtige Vorlage auf.

7.4.2 Arrhythmie-Analyseklassifikationen

Arrhythmieereignis (Abkürzung)	Arrhythmieereignis (Volltext oder Beschreibung)
Tödliche Arrhythmieereignisse	
Asystolie	Asystolie
VF/VT	Ventrikelfibrillation/Ventrikeltachykardie
Ventr. Tachyk.	Ventrikeltachykardie
Ventr. Bradyk.	Ventrikelbradykardie
Extreme Bradyk.	Extreme Bradykardie
Extreme Tachyk.	Extreme Tachykardie

Arrhythmieereignis (Abkürzung)	Arrhythmieereignis (Volltext oder Beschreibung)
Nicht-tödliche Arrhythmieereignisse	
N. anhalt.VT	Nicht anhaltende Ventrikeltachykardie
Ventrik. Rhythmus	Ventrikulärer Rhythmus
VES ausf.	Mehr als zwei aufeinander folgende ventrikuläre Extrasystolen
PVCs-Couplet	Ein Paar ventrikuläre Extrasystolen
R auf T	R-Wellen unterbrechen T-Wellen
V. Bigeminie	Ventrikuläre Bigeminie
V. Trigeminie	Ventrikuläre Trigeminie
VES/min	Ventrikuläre Extrasystolen pro Minute
Vielfält. VES	Vielfältige ventrikuläre Extrasystolen
VES	Ventrikuläre Extrasystolen
Tachy	Tachykardie
Brady	Bradykardie
VF (HF Hoch)	Vorhofflimmern (hohe Herzfrequenz)
VF	Vorhofflimmern
VF Ende	Ende Vorhofflimmern
Unreg. Rhyth.	Unregelmäßiger Rhythmus
Unreg Rhyth. Ende	Ende Unregelmäßiger Rhythmus
Pause	Ausgesetzter Herzschlag
Verpasste Schläge	Verpasste Schläge
Pausen/min	Ausgesetzter Herzschlag pro Minute
Schrittm n im T	Schrittm n im T
Schrittm. n. erf.	Schrittm. n. erf.
VVHK	Vorzeitige Vorhofkontraktion
VVHK Couplet	Ein Paar vorzeitige Vorhofkontraktion
SV Bigeminie	Supraventrikuläre Bigeminie
SV Trigeminie	Supraventrikuläre Trigeminie
AV Block 2. Gr.	Atrioventrikulärer Block 2. Grades
AV Block 1. Gr.	Atrioventrikulärer Block 1. Grades

7.4.3 Arrhythmie-Alarmschwelle

Wenn eine Arrhythmie diesen Grenzwert übersteigt, wird ein Alarm ausgelöst. Die Arrhythmie-Alarmschwelle ist nicht konfigurierbar. Der Monitor verwendet die folgenden Schwellenwerte für die Arrhythmieüberwachung.

Arrhythmie	Standard-Schwellenwert		
	Erwachsener	Kinderheilk.	Neugeborene
Asystolie-Zeit	5s	5s	5s
Pausenzeit	2,0s	2,0s	2,0s
Keine V-Tachy	5 Schläge	5 Schläge	5 Schläge
VES ausf.	5 Schläge	5 Schläge	5 Schläge
V-Tachy	130bpm	130bpm	160bpm
V-Brady	40bpm	40bpm	40bpm
Extreme Tachyk.	160bpm	180bpm	220bpm
Extreme Bradyk.	35bpm	50bpm	60bpm
Tachy	120bpm	160bpm	200bpm
Brady	50bpm	75bpm	100bpm
VES/min	10	10	10
VF (HF Hoch)	150bpm	150bpm	150bpm
Pausen/min	8	8	8
AF/Irr Rhy Endzeit	2 min	2 min	2 min
Vielf. VES Fenst.	15 Schläge	15 Schläge	15 Schläge

7.5 EKG-Einrichtung

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm für EKG-Parameter auf eine der folgenden Weisen:

- Wählen Sie den EKG-Parameterbereich
- Wählen Sie **[Hauptmenü] → [Parameter] → [EKG]**-Registerkarte

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm für EKG-Alarme auf eine der folgenden Weisen:

- Wählen Sie den EKG-Parameterbereich → Schaltfläche **[Alarme einrichten]**.
- Wählen Sie **[Hauptmenü] → [Alarme] → Registerkarte [EKG]**

Elemente	Funktionen	Einzelheiten
Kanaltyp	Legen Sie fest, welche Art von Ableitung verwendet wird.	3 Ableitungen, 5 Ableitungen
Geschwindigkeit	Legen Sie die EKG-Wellenform-Geschwindigkeit fest.	Der Standardwert ist 25 mm/s.
ECG1	Einstellen, welche EKG-Welle im ersten Kanal angezeigt wird	Die Standardeinstellung ist Ableitung II.
ECG2	Einstellen der EKG-Welle, die im zweiten Kanal angezeigt wird	Die Standardeinstellung ist Ableitung V.
Filter*	Diagnose, Überwachung, Operation	**[Monitor]**: Zur Verwendung unter normalen Überwachungsbedingungen. **[Diagnostik]**: Verbessert die Qualität der EKG-Anzeige und verstärkt den Effekt von EKG-Veränderungen, wie z. B. R-Wellen-Kerbe, ST-Segment-Hebung oder -Senkung. **[Operation]**: Verwendet, wenn das Signal durch Hoch- oder Tieffrequenzstörungen verzerrt wird. Hochfrequenzstörungen führen normalerweise zu hohen Amplitudenspitzen, durch die EKG-Signal unregelmäßig wirkt. Tieffrequenzstörungen führen normalerweise zu Verschiebungen oder einer groben Basislinie.
Verstärkung*	Einstellung der	Das

Elemente	Funktionen	Einzelheiten
	EKG-Wellenform-Amplitude.	1mV-EKG-Wellenformsignal, das einer Höhe von 10 mm entspricht, wird als Referenz verwendet (d. h. [× 1]), und es stehen verschiedene Anzeigeverhältnisse zur Verfügung.
Notch-Filter	Filtern Sie die Störung durch die Netzfrequenz.	Filtern Sie die Wellenform mit einer Frequenz von 50 Hz oder 60 Hz.
Alarmquelle	Wählen Sie die Quelle für den Herzfrequenzmesser.	Die Quelle kann HR, PR, beide (HR+PR) oder Auto sein. Wenn die Option [Auto] ausgewählt ist, richtet sich die Quelle nach der Verfügbarkeit von HR und PR. Wenn beide Quellen verfügbar sind, ist die Quelle „HR“. Wenn HR nicht verfügbar ist, ist die Quelle „PR“.
[EKG] Alarm-Registerkarte	Legen Sie die Alarmeigenschaften von HR, extremer Tachykardie und extremer Bradykardie fest.	Legen Sie Alarmschalter, obere/untere Grenze oder Priorität fest.

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.

Hinweis

Unter normalen Messbedingungen kann die Auswahl dieses Filters eventuell bestimmte Eigenschaften oder Details des QRS-Komplexes unterdrücken.

7.6 Arrhythmie-Einstellung

Rufen Sie den Bildschirm „Arrhythmie-Alarm-Setup“ auf eine der folgenden Arten auf, um Arrhythmie-Alarme einzustellen:

- Wählen Sie den EKG-Parameterbereich → Registerkarte **[EKG]** → Registerkarte **[ARR-Alarm]**.
- Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Parameter]** → **Registerkarte [EKG]** → Registerkarte **[ARR-Alarm]**.

Elemente	Funktionen	Einzelheiten
Arrhythmie-Alarme	Legen Sie den Alarmschalter und die Priorität fest.	• Der Alarmschalter für Asystole, vent. Tachy, vent. Brady, Extreme Trachy, Extreme Brady kann nicht auf „Aus“ gesetzt werden. • Der Alarmschalter für V-Fib/V-Tachy kann vom autorisierten Personal ausgeschaltet werden.
Standardeinstellungen wiederherstellen	Setzen Sie alle Einstellungen auf die Standardwerte zurück.	/

Kapitel 8 Atmung (Resp) überwachen

Atmungsüberwachung ist für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten vorgesehen.

8.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Die Atmungsmessung erkennt nicht den Grund für Apnoe. Es gibt nur einen Alarm aus, wenn nach Ablauf einer festgelegten Zeit keine Atmung seit dem letzten Atemzug erkannt wird. Aus diesem Grund kann sie nicht zur Diagnose eingesetzt werden.
Warnung	Verwenden Sie keine Geräte mit hoher elektrischer Strahlung in unmittelbarer Nähe des Impedanz-Atemmessgeräts.
Warnung	Um das Risiko von Verbrennungen bei der Verwendung von elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten (ESU) zu vermeiden, sollten die Elektroden nicht zwischen dem Operationspositionen und den ESU-Gegenelektroden angebracht werden. Platzieren Sie die ESU-Gegenelektrode in der Nähe des Operationsbereichs.
Achtung	Die Impedanz-Atmungsüberwachung ist nicht geeignet bei Patienten, die sehr aktiv sind, da dies Falschalarme auslösen könnte.

8.2 Messung der Atmung

Atmung wird überwacht, indem die Impedanz über den Thorax hinweg mit Elektroden, die auf der Brust angebracht sind, gemessen wird.

- Elektrode RA und LA (Leitung I), oder
- Elektrode RA und LA (Leitung II)

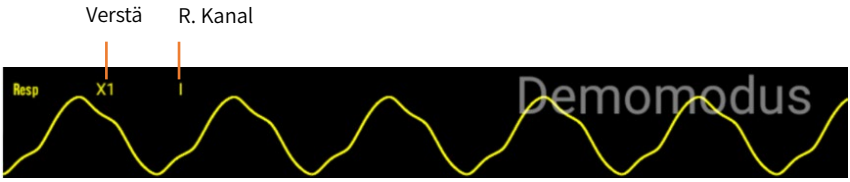
Zur Elektrodenplatzierung siehe 7.2.2 *EKG-Kabel anschließen und Elektroden anlegen*.

Hinweis	Einige Patienten (insbesondere Neugeborene) erweitern Ihren Brustkorb lateral, was zu einem negativen intrathorakalen Druck führt. In diesen Fällen sollte man die beiden Atmungselektroden lieber in den rechten Medioaxillarlinien- und den linken lateralen Brustbereich an den Maximalpunkten des Atembewegung anbringen, um die Impedanz-Atmungswellenformen zu optimieren.
Hinweis	Durch die korrekte Platzierung der Elektroden kann die Interferenz durch herzbedingte Impedanzänderungen verringert werden: etwa der Leberbereich und die Herzvorhöfe zwischen den Respirationselektroden. Dies ist insbesondere bei Neugeborenen wichtig.
Hinweis	Einige Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit atmen vor allem mithilfe des Unterleibs. In diesen Fällen müssen Sie eventuell die Elektrode für das linke Bein auf dem linken Unterleib auf dem Punkt der

maximalen Unterleibsexpansion platzieren, um die Respirationswellenform zu optimieren.

8.3 Anzeige Resp

Resp-Wellenformbereich



Resp-Parameterbereich



8.4 Resp.-Einr.

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm Resp auf eine der folgenden Weisen:

- Klicken Sie auf den Atem-Parameterbereich
- Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Parameter]** → **Registerkarte [Resp]**

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm für Resp-Alarme auf eine der folgenden Weisen:

- Wählen Sie den Atem-Parameterbereich → **Schaltfläche [Alarme einrichten]**.
- Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Alarme]** → **Registerkarte [Resp]**.

Element	Funktionen	Einzelheiten
Geschwindigkeit	Stellen Sie die Abtastgeschwindigkeit der	Der Standardwert ist 6,25 mm/s.

Element	Funktionen	Einzelheiten
	Atmungswellenform ein.	
Verstärkung	Stellen Sie die Amplitude der Respirationswellenform ein.	Die Standardeinstellung ist ×2
R. Kanal	Einstellen der EKG-Ableitung, die zur Messung der Atmung verwendet wird	Für Erwachsene/Kinderheilk. ist die Standardeinstellung **[Auto]**. Bei Neugeborenen ist die Standardeinstellung die Ableitung II.
RR-Quelle	Wählen Sie die Quelle des Atmungssignals	Die verfügbaren Optionen sind „Auto“, „CO_2“, „EKG“. Ist die manuell gewählte RR-Quelle nicht verfügbar, wechselt der Monitor automatisch die **[RR-Quelle]** auf **[Auto]**. Die Standardeinstellung ist **[Auto]**.
Apnoe-Verzögerung	Legen Sie die Verzögerungszeit für die Auslösung des Apnoe-Alarms ab dem Zeitpunkt des Erstickens des Patienten fest.	Für Erwachsene/Kinderheilk. beträgt die Standardeinstellung 20 Sek. Für Neugeborene ist die Standardeinstellung 15 Sek.
[Resp] Alarm-Registerkarte	Legen Sie die Alarmeigenschaften fest.	Stellen Sie den Alarmschalter, die oberen/unteren Grenzwerte oder die Priorität von RR und Apnoe ein. Legen Sie die Apnoe-Verzögerungszeit fest.

Kapitel 9 Sauerstoffsättigung des Bluts (SpO_2) überwachen

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

9.1 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.

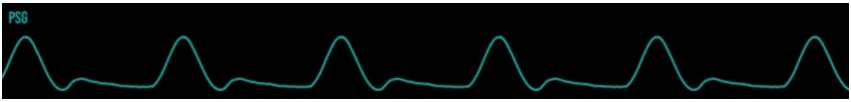
9.2 Messstörungen

- 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.

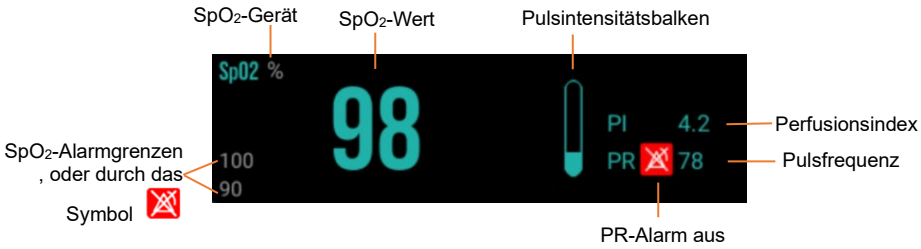
- Da der SpO_2-Wert als Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie verwendet wird, kann der Messwert einiger Patienten mit schwere Anämie auch einen guten SpO_2-Wert haben.
- Die Sauerstoffhochdruckumgebung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Periphere Vasospasmen 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.

9.3 SpO_2-Anzeige

Plethysmogramm



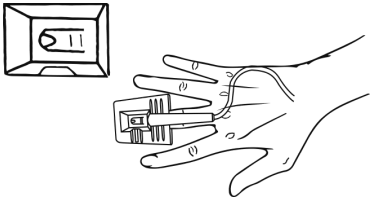
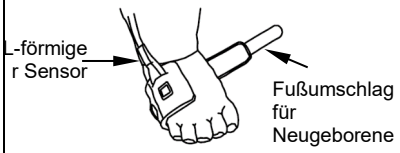
SpO_2-Parameterbereich

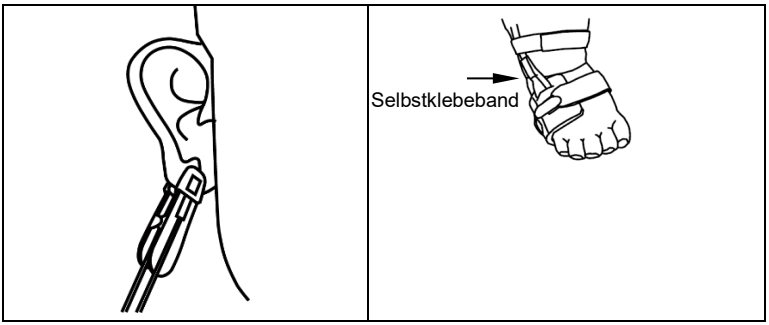


Hinweis	Die Plethysmogramm (PSG)-Wellenform ist durch Amplitudennormalisierung verarbeitet.
Hinweis	Wenn das PR-Signal unvollständig ist (übermäßiges Rauschen, verschlechterte Qualität oder Signalverlust), werden die SpO_2- und PR-Werte nicht angezeigt, stattdessen erscheint auf dem Bildschirm „--“.

9.4 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.

9.5 SpO_2-Einstellung

Öffnen Sie den Einstellungsbildschirm SpO_2 auf eine der folgenden Weisen:

- Wählen Sie den SpO_2-Parameterbereich
- Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Parameter]** → **[SpO2]**-Registerkarte

Rufen Sie den CO_2-Alarmeinrichtungsbildschirm auf eine der folgenden Arten auf:

- Wählen Sie den SpO_2-Parameterbereich → Schaltfläche **[Alarme einrichten]**
- Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Alarme]** → **[SpO2]**-Registerkarte

Element	Funktionen	Einzelheiten
Geschwindigkeit	Stellen Sie die Geschwindigkeit der Pleth-Wellenform ein.	Je größer der Wert, desto schneller die Geschwindigkeit.
PI anzeig.	Legt fest, ob der PI-Wert im SpO_2-Parameterbereich angezeigt wird.	Sie kann ein- oder ausgeschaltet werden.
NIBD-Glz.	Bei der Überwachung von SpO_2 und NIBD an der gleichen Extremität können Sie NIBD Glz. einschalten, um den SpO_2-Alarmstatus bis	Wenn Sie NIBD Glz. Ausschalten, kann die geringe Perfusion durch die NIBD-Messung zu ungenauen SpO_2-Messwerten führen

Element	Funktionen	Einzelheiten
	zum Abschluss der NIBD-Messung zu sperren.	und so falsche physiologische Alarme auslösen.
Registerkarte [SpO2]-Alarm	Stellen Sie die Alarmeigenschaften von SpO_2, SpO_2-Entsättigung und SpO_2-Dropdown-Ereignis ein.	Legen Sie Alarmschalter, obere/untere Grenze oder Priorität fest.
[PR] Alarm-Registerkarte	Legen Sie die Alarmeigenschaften für PR fest.	Legen Sie Alarmschalter, obere/untere Grenze oder Priorität fest.

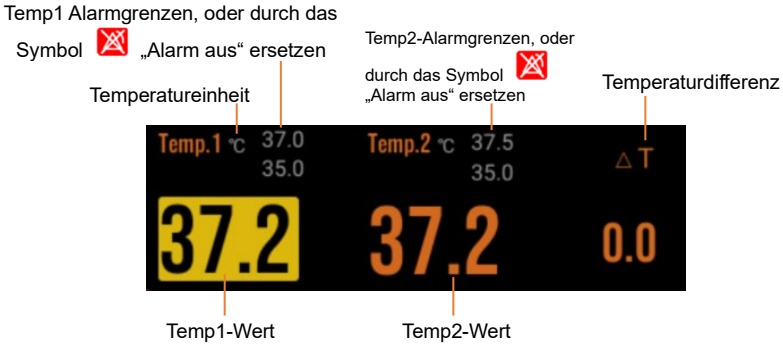
Kapitel 10 Temperatur (Temp) überwachen

Bis zu zwei Temperaturstellen können gleichzeitig überwacht werden und der Unterschied (△T) zwischen zwei Messpositionen wird berechnet. Temperaturüberwachung ist für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten vorgesehen.

10.1 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.
Achtung	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.

10.2 Temperaturanzeige



10.3 Temperatur-Überwachung vorbereiten

1 Wählen Sie die passende Sonde für Ihren Patienten gemäß Patiententyp und Messposition.

2 Schließen Sie die Temperatursonde oder den Y-Adapter (für Zwei-Wege-Messungen) an den Multifunktionsadapter des Hauptgeräts an.

3 Schließen Sie die Sonde an den Patienten an.

10.4 Temp.-Einr.

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm für Temp. auf eine der folgenden Weisen:

- Drücken Sie auf den Temp.-Parameterbereich.
- Wählen Sie **[Hauptmenü] → [Parameter] → [Temp]**-Registerkarte.

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm für Temp.-Alarme auf eine der folgenden Weisen:

- Wählen Sie den Temp.-Parameterbereich → **Schaltfläche [Alarme einrichten]**.
- Wählen Sie **[Hauptmenü] → [Alarme] → [Temp]**-Registerkarte

Element	Funktionen	Einzelheiten
Temp1/2-Schild	Auswahl der Messstelle.	Optionen im Überwachungsmodus: Temp 1/2, Haut, Achselhöhle, Rektum.
Einheit	Wählen Sie die Temperatureinheit.	Wahlmöglichkeiten sind ℃ und ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)
[Temp] Alarm-Registerkarte	Stellen Sie die Alarmeigenschaften von Temp1, Temp2, ΔT	Legen Sie Alarmschalter, obere/untere Grenze oder Priorität fest.

Kapitel 11 Nicht-invasiven Blutdruck (NIBD) überwachen

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.

11.1 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	Blutdruckmessungen sollten manuell vorgenommen werden. Medizinische Mitarbeiter müssen vor Ort sein, wenn automatische oder sequentielle Messungen vorgenommen werden.
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.
Achtung	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.

11.2 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.

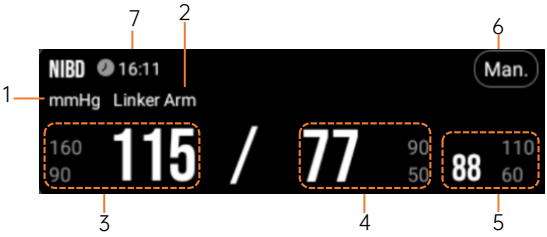
Patientenhaltung, Einstellung und Betrieb:

- 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.

11.3 NIBD-Anzeige

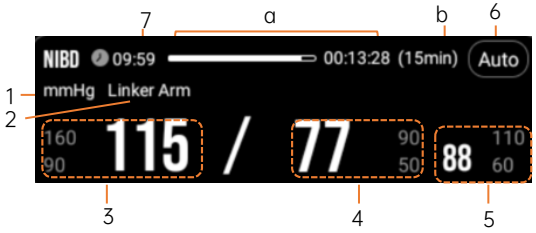
Manuell



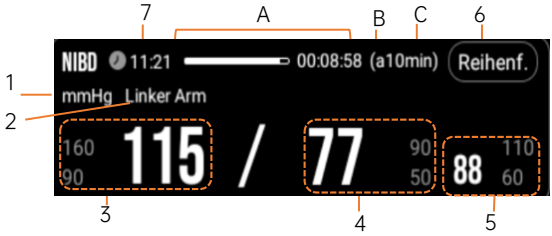
Gemeinsame Symbolbeschreibung:

1 NIBD-Gerät
2 Messstelle
3 Systolischer Druck und Alarmgrenzwerte
4 Diastolischer Druck und Alarmgrenzwerte

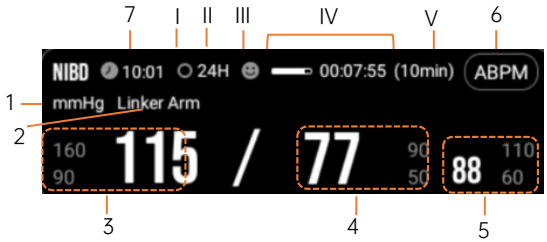
Automatische Messung



Sequentielle Messung



ABPM-Messung



5 Mittlerer arterieller Druck und Alarmgrenzwerte

6 Messmodus

7 Startzeitpunkt der Messung

Automatische Messung:

a Countdown und Fortschrittsanzeige bis zur nächsten Messung

b Messintervall

Sequentielle Messung:

A Countdown und Fortschrittsanzeige bis zur nächsten Messung

B Aktuelle Phase

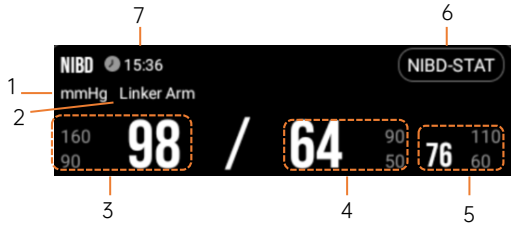
C Messintervall

ABPM-Messung:

I Fortschritt der Durchführung

II Gesamtdauer

III Zeitraum (Adaption, Tag und Nacht)

STAT  	IV Countdown und Fortschrittsanzeige bis zur nächsten Messung V Messintervall

Hinweis

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

11.4 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 % (50 % bei Neugeborenen) 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.

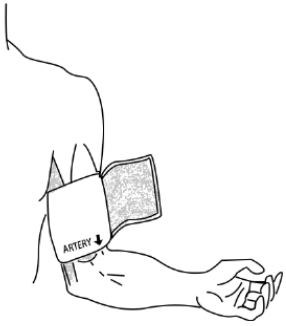
4 Schließen Sie die Manschette an den Luftschlauch an.

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 (bei

Erwachsenen). Die Manschette sollte sich auf gleicher Höhe mit dem Herzen befinden, und das untere Ende der Manschette sollte sich 2 cm über dem Ellbogengelenk befinden, wie in der Abbildung unten dargestellt:



11.5 NIBD-Messungen starten und stoppen

Warnung Vergewissern Sie sich vor Beginn der Messung, dass der Modus und die Einstellungen korrekt sind. Überprüfen Sie bei den automatisch eingestellten Messmodi (Auto, Sequenz, ABPM) das Intervall und die Dauer und stellen Sie die sichere Verwendung für den aktuellen Patienten sicher.

Warnung Der Modus „STAT“ kann nur bei Erwachsenen durchgeführt werden.

NIBD-Messung starten	• NIBD-Einrichtungsbildschirm aufrufen → [**NIBD starten**] wählen • Wählen Sie die Schnelltaste [**NIBD starten**].
STAT-Messung starten	• NIBD-Einstellungsbildschirm aufrufen → [**STAT**] wählen
Aktuelle NIBD-Messung stoppen	• Bildschirm NIBD-Einstellung aufrufen → [**NIBD stoppen**] wählen • Schnellwahltaste [**NIBD stoppenn**] wählen
Alle NIBD anhalten	• Bildschirm NIBD-Einrichtung aufrufen → [**Alles Stopp**] wählen Wenn Sie [**Alles Stopp**] wählen, werden alle im Automatikmodus voreingestellten Folgemessungen im Automatikmodus abgebrochen. Die Venenpunktion wird gemeinsam gestoppt.

11.6 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.

11.7 NIBD-Einr.

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm für NBIP auf eine der folgenden Weisen:

- Wählen Sie den NIBD-Parameterbereich.
- Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Parameter]** → Registerkarte **[NIBD].**

Öffnen Sie den Einrichtungsbildschirm für NBIP-Alarme auf eine der folgenden Weisen:

- Wählen Sie den Temp.-Parameterbereich → **Schaltfläche [Alarme einrichten]**.
- Wählen Sie **[Hauptmenü]** → **[Alarme]** → **Registerkarte [NIBD]**

Element	Funktionen	Einzelheiten
Modus	Stellen Sie den NIBD-Messmodus ein.	Modusoptionen: Manuell, Auto, Sequenz, ABPM, STAT • **Manuell**: Führen Sie eine NIBD-Messung durch. • **Auto**: Automatische Wiederholung der NIBD-Messung gemäß dem voreingestellten Intervall. • **STAT**: Fortlaufende, schnelle Reihe von Messungen über einen Zeitraum von fünf Minuten, danach Rückkehr zum vorherigen Modus. Der Monitor führt weiter Messungen durch, bis die Messzeit fünf Minuten überschreitet oder der

Element	Funktionen	Einzelheiten
		Bediener sie manuell stoppt. • **Sequenz**: Kontinuierliche automatische Messung mit festgelegter Dauer und Intervall der einzelnen Phasen. In diesem Modus umfasst eine vollständige Messung bis zu 7 Phasen (A, B, C, D, E, F, G). Wenn die Dauer einer bestimmten Phase auf „Aus“ eingestellt ist, werden die Messungen nach dieser Phase nicht durchgeführt. • **ABPM**: Kontinuierliche automatische Messung mit der eingestellten Dauer und dem eingestellten Intervall der Anpassungsperiode, Tag und Nacht für 24 Stunden und mehr.
Standort	NIBD-Messstelle einstellen	Für die NIBD-Messung können der linke Arm, der rechte Arm, das linke Bein und das rechte Bein ausgewählt werden.
Intervall*	Legt den Invervall zwischen zwei NIBD-Messungen fest.	Legen Sie das feste Intervall und das Zeitintervall fest. Beispiel für ein festes Intervall: Wenn das Intervall auf [**30 min**] eingestellt ist, nachdem der Monitor die erste Messung zum Zeitpunkt 13: 03 begonnen hat, werden die folgenden Messungen um 13:33, 14:03 durchgeführt ,... Beispiel für das Zeitintervall: Wenn das Intervall auf [**Uhr 30 min**] eingestellt ist, basiert die NIBD-Messzeit auf der Uhrzeit. Nachdem der Monitor die erste Messung zum Zeitpunkt 13: 03 beginnt, wird die nächste Messung um 13:30 Uhr

Element	Funktionen	Einzelheiten
		durchgeführt. 14: 00,...
Anfangsdruck	Legen Sie den Anfangsdruck der Manschette fest.	Siehe *A.7 NIBD-Spezifikationen* für den Aufpumpbereich.
Einheit	Einstellen der NIBD-Einheit	mmHg oder kPa, wobei 1 kPa = 7,5 mmHg
[NIBD] Alarm-Registerkarte	Stellen Sie die Alarmeigenschaften für den systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Druck (MAP) ein.	Legen Sie Alarmschalter, obere/untere Grenze oder Priorität fest.

Kapitel 12 Kohlendioxid (CO_2) überwachen

Die CO_2-Messung dient zur Überwachung des Atmungsstatus des Patienten. Der Monitor liefert Hauptstrom- und Seitenstromverfahren zur CO_2-Überwachung.

- Hauptstrommessung: einen an einem Atemwegsadapter befestigten CO_2-Hauptstromsensor direkt in das Atemsystem des Patienten einführen, sodass das ein- und ausgeatmete Gas direkt durch den Infrarotlichtpfad strömt. Der Hauptvorteil von Mainstream-Sensoren ist die schnelle Reaktionszeit.
- Seitenstrommessung. CO_2-Seitenstromsensoren liegen außerhalb der Atemwege, so dass eine Gasprobe kontinuierlich aus dem Atemkreislauf abgesaugt und mit einer Pumpe zum Sensor transportiert werden muss. Diese Systemart wird für nicht intubierte Patienten benötigt.

Die CO_2-Überwachung ist für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten indiziert.

12.1 Sicherheitsinformationen

Warnung	Verwenden Sie nur das vom Hersteller zugelassene Zubehör.
Warnung	Explosionsgefahr: NICHT in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder anderer entflammbarer Gase verwenden. Die Verwendung des CO_2-Sensors in einer solchen Umgebung kann eine Explosionsgefahr darstellen.
Warnung	Stromschlaggefahr: Das Sensorgehäuse nicht willkürlich öffnen; der CO_2-Sensor enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
Warnung	Stromschlaggefahr: Den CO_2-Sensor vor der Reinigung stets vom Gerät trennen. NICHT verwenden, wenn er beschädigt zu sein scheint. Hilfe erhalten Sie beim Kundendienstpersonal.
Warnung	Den CO_2-Sensor NIEMALS sterilisieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
Warnung	Den CO_2-Sensor nicht verwenden, wenn er nass ist oder sich außen Kondenswasser gebildet hat.
Warnung	Niemals übermäßig viel Spannung auf Sensorkabel oder Pneumatikschläuche ausüben.
Warnung	Reagiert der CO_2-Sensor nicht wie in diesem Handbuch beschrieben, darf er erst dann verwendet werden, wenn er von qualifiziertem

Personal für den Gebrauch freigegeben wurde.

Warnung	Wiederverwendung, Zerlegen, Reinigen und Desinfizieren der Kanülensätze des CO_2-Sensors für den Einmalgebrauch und der Atemwegsadapter kann die Funktionalität und die Systemleistung beeinträchtigen und zu einer Gefährdung des Benutzers oder des Patienten führen. Die Leistung wird nicht garantiert, wenn ein als Einwegartikel ausgewiesener Artikel wiederverwendet wird.
Warnung	Seitenstromadapter und Seitenstrom-Probenentnahmesätze vor der Verwendung auf Beschädigungen kontrollieren. Seitenstrom-Atemwegsadapter und Seitenstrom-Probenentnahmesätze NICHT verwenden, wenn sie beschädigt oder defekt erscheinen.
Warnung	Es besteht die Gefahr einer Kreuzinfektion des Patienten, wenn die Gasprobe in das Atemsystem zurückgeführt wird. Dieses Risiko kann durch Reinigung und Desinfektion der seitlichen Atemwegsadapter und des Abluftventils verringert werden.
Warnung	Das Überwachungsgerät sollte nicht mit Gas verwendet werden, das von Sauerstoffkonzentratoren geliefert wird.
Warnung	Sollte die CO_2-Wellenform (Kapnogramm) abnormal erscheinen, ist der CO_2-Atemwegsadapter zu kontrollieren und bei Bedarf auszutauschen.
Warnung	Die Abluftöffnung des CO_2-Sensors in einer Umgebung mit guter Ventilation platzieren und darauf achten, dass nichts die Abluftöffnung blockieren kann.
Warnung	Kontrollieren Sie CO_2-/Durchflusssensor und Schläuche regelmäßig auf übermäßige Feuchtigkeit oder Sekretansammlungen. Nicht verwenden bei übermäßiger Feuchtigkeit oder Kondensation im Außenbereich.
Warnung	Elektrostatische Entladungen (ESD) und elektromagnetische Interferenzen (EMI) zu und von anderen Geräten sind zu verhindern.
Warnung	Sensorkabel oder Schläuche NIEMALS so positionieren, dass Verfang- oder Strangulierungsgefahr besteht.
Achtung	Beim Wechsel des Probenentnahmeschlauchs wird die Auswahl des Standard-Probenentnahmeschlauchs mit Entfeuchtungsfunktion empfohlen. Der Probenahmeschlauch ohne Entfeuchtungsfunktion kann leicht durch übermäßige Feuchtigkeit blockiert werden (Lebensdauer: normaler Probenahmeschlauch: 6-12 Stunden; Probenentnahmeschlauch mit Entfeuchtungsfunktion: ca. 120 Stunden.)
Achtung	Zeigt die Messung eine durch eine Blockierung des Probenentnahmeschlauchs verursachte Abweichung, ist er auszuwechseln.
Achtung	Die Gesamtlänge des Entnahmeschlauchs und des Verlängerungsschlauchs für den Atemweg sollte nicht länger als 3 Meter sein. Ein zu langer Schlauch kann zum Messfehler führen. Bei

Verwendung von Probenentahmekanülensätzen mit T-Anschluss den Probenentnahmeschlauch bitte mit den Schläuchen nach oben einführen, um die Auswirkungen von übermäßiger Feuchtigkeit zu vermeiden.

Achtung Ein zyklischer Druck von bis zu 10 kPa (100 cmH2O) kann die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.

Achtung Der Monitor besitzt keine automatische Luftdruckkompensationsfunktion. Aufgrund unterschiedlicher Höhen über NN in verschiedenen Regionen sollten Sie den Wert für den Luftdruck während der CO_2-Überwachung manuell entsprechend dem örtlichen Luftdruck einstellen. Weitere Informationen finden Sie unter Appendix D Typische Drücke und CO_2-Messwerte in Höhenlagen.

Achtung Wenn keine CO_2-Überwachung erforderlich ist, sollten Sie die Probenentnahmeleitung vom Messgerät trennen.

Achtung Die Atemwege dürfen nicht blockiert werden. Die Probenentnahmeleitung niemals quetschen oder knicken.

Hinweis Der CO_2-Sensor ist eine Präzisionsmesskomponente, bitte verwenden Sie ihn richtig und lagern Sie ihn ordnungsgemäß.

Hinweis Bei der Entsorgung des CO_2-Sensors und seines Zubehörs sind entsprechende nationalen und/oder lokale Vorschriften einzuhalten.

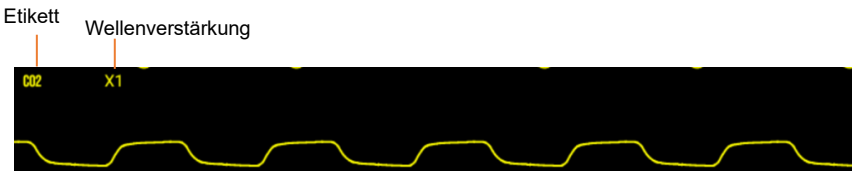
Hinweis Bei Vorhandensein elektromagnetischer Geräte (z. B. Elektrokauter) kann die Patientenüberwachung aufgrund elektromagnetischer Störungen unterbrochen werden. Elektromagnetische Felder bis zu 20 V/m beeinträchtigen die Systemleistung nicht.

Hinweis Distickstoffoxid, erhöhte Sauerstoffkonzentrationen, Helium und halogenierte Kohlenwasserstoffe können die CO_2-Messung beeinflussen.

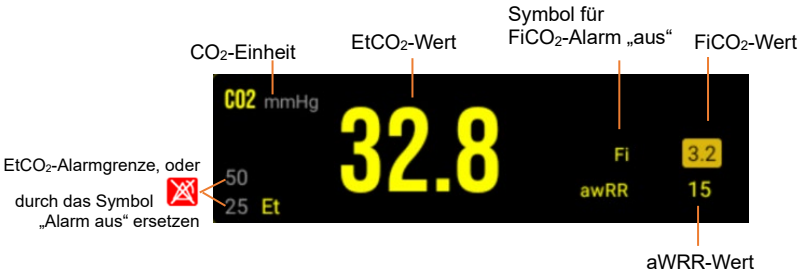
Hinweis Übermäßige Feuchtigkeit im CO_2 kann die Genauigkeit von Durchflussmessungen beeinträchtigen.

12.2 CO_2-Anzeige

CO_2-Wellenformbereich



CO_2-Parameterbereich



12.3 Einschränkungen bei der Messung

Folgende Faktoren können die Messgenauigkeit beeinflussen:

- Mechanische Stoßeinwirkungen
- Zyklischer Druck bis zu 10 kPa (100 cmH_2O).
- Sonstige Störquellen, falls vorhanden.

12.4 Nullstellung des CO_2-Sensors

Wählen Sie im CO_2-Einrichtungsbildschirm die Schaltfläche **[Null]**, um ein Fenster für die CO_2-Nullstellung zu öffnen. Legen Sie den Probenentnahmesatz des CO_2-Sensors zu diesem Zeitpunkt an eine gut belüftete Stelle. Drücken Sie dann im Fenster auf die Schaltfläche **[Null]** , um die Nullstellung durchzuführen. Der Status des Nullabgleichs wird in dem Fenster angezeigt. Es gibt drei Nullstellungsstatus: Nullung, NS erfolgr., NS fehlg.

Warnung Wenn Sie während der Messung eine Nullstellung durchführen, den Sensor zunächst von den Atemwegen des Patienten trennen.

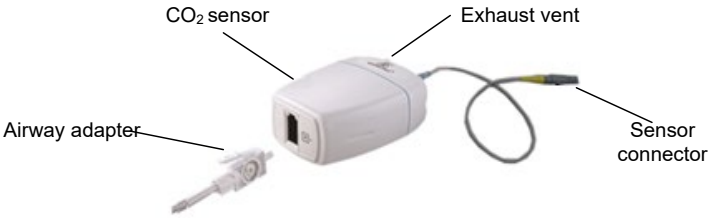
Warnung Messwerte während der Nullstellung sind unzuverlässig und dürfen nicht verwendet werden.

12.5 Anschließen des CO_2-Sensors

12.5.1 Anschließen des CO_2-Seitenstromsensors

1 Schließen Sie ein Ende des CO_2-Sensorkabels in den Anschluss des CO_2-Moduls an.

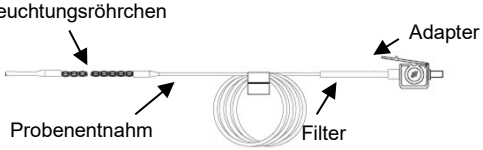
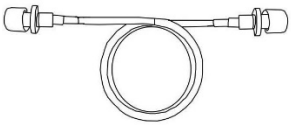
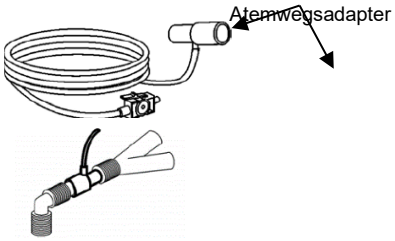
2 Den Probeentnahmeschlauch mit dem Adapter in den CO_2-Sensor (siehe folgende Abbildung) stecken:

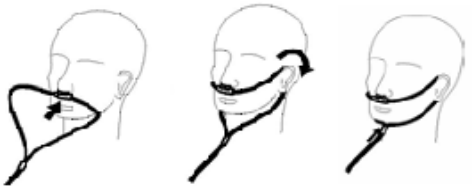
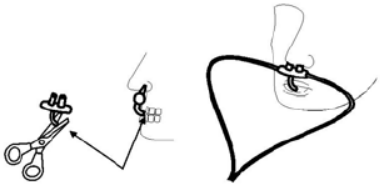


3 Nach dem Anschluss des Sensors ist zu kontrollieren, dass der Lufteinlass des Probeentnahmeschlauchs der Raumluft ausgesetzt und von allen CO_2-Quellen einschließlich des Beatmungsgeräts sowie dem Atem des Patienten und von Bedienpersonal ferngehalten wird.

4 Warten Sie 2 Minuten lang, bis der Sensor warmgelaufen ist.

12.5.2 Typen von Seitenstrom-Probenahmerohren

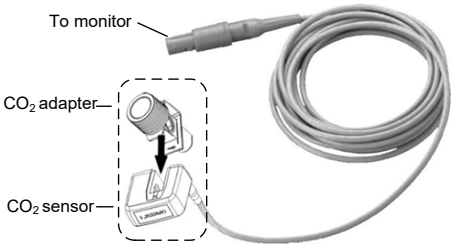
Adapter und Probenentnahmeschlauch (für einen Patienten)	
Verlängerter Atemwegsschlauch zum Anschluss an den Probenentnahmeschlauch (für einen Patienten)	
T-Anschluss-Kanülensätze für die Probenentnahme	

Nasale Seitenstromkanülensätze	
Orale Seitenstromkanülensätze	

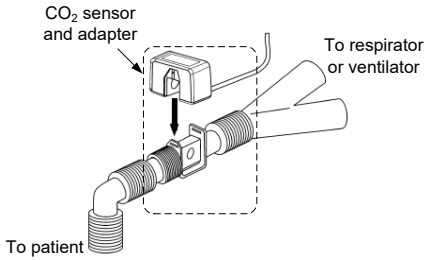
12.5.3 Anschließen des CO_2-Hauptstromsensors

Gehen Sie wie folgt vor, um den CO_2-Hauptstromsensor anzuschließen:

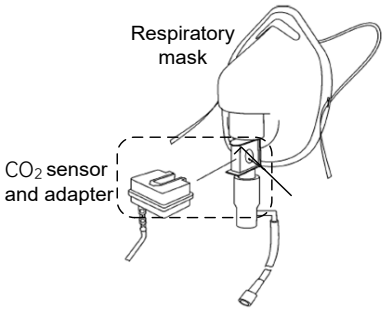
1. Schließen Sie ein Ende des CO_2-Sensorkabels an den Anschluss des CO_2-Moduls an, und installieren Sie den Adapter.



2. Verbinden Sie den Adapter mit dem Beatmungsgerät und mit dem Patienten.
   - Verbindung mit Atemschlauch



➢ Verbindung mit Beatmungsmaske



3 Nach dem Anschluss des Sensors ist zu kontrollieren, dass der Lufteinlass des Probeentnahmeschlauchs der Raumluft ausgesetzt und von allen CO_2-Quellen einschließlich des Beatmungsgeräts sowie dem Atem des Patienten und von Bedienpersonal ferngehalten wird.

4 Warten Sie 2 Minuten lang, bis der Sensor warmgelaufen ist.

12.6 CO_2-Einr.

Rufen Sie den CO_2-Einrichtungsbildschirm auf eine der folgenden Arten auf:

- Wählen Sie den CO_2-Parameterbereich.
- Wählen Sie **[Hauptmenü] → [Parameter] → Registerkarte [Resp]**

Element	Funktionen	Einzelheiten
Geschwindigkeit	Stellen Sie die Geschwindigkeit der CO_2-Wellenform ein.	Je größer der Wert, desto schneller die Geschwindigkeit.
Verstärkung	Stellen Sie die CO_2-Wellenform-Amplit	Je höher die Verstärkung, desto größer die Amplitude

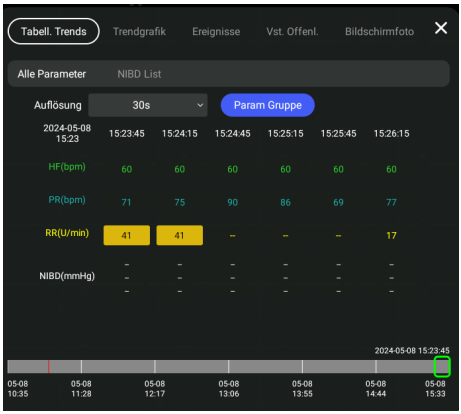
Element	Funktionen	Einzelheiten
	ude ein.	der Wellenform.
Einheit	Stellen Sie die CO_2-Einheit	Optionen: %, mmHg, kPa
Arbeitstemperatur	Einstellen der Temperatur des Ausgleichsgases im Atemluftstrom des Patienten.	Einstellungsbereich: 0,0 ℃ - 50,0 ℃
CO_2Durchfluss.	Stellen Sie die Durchflussrate der CO_2-Probenahme ein.	Nicht konfigurierbar.
Zeitraum	Festlegen des Berechnungszyklus für den CO_2-Wert.	Optionen: 1 b (Berechnung einmal pro Atmungszyklus) 10 s (Berechnung einmal alle 10 Sekunden) 20 s (Berechnung einmal alle 20 Sekunden).
Gasbilanz	Stellen Sie das Ausgleichsgas im Atemluftstrom des Patienten ein.	Optionen: Luft, N_2O, He
O_2-Konzentration	Stellen Sie die Sauerstoffmenge im Ausgleichsgas ein.	Einstellungsbereich: 1% - 100%。
AG	Stellen Sie die Menge des Anästhesiegases im Ausgleichsgas ein.	Einstellungsbereich: 0,0 % - 20,0 %
Luftdruck	Geben Sie den Wert des atmosphärischen Umgebungsdrucks ein.	Die Druckeinheit ist mmHg.
Registerkarte [CO2]-Alarm	Legen Sie die Alarmeigenschaften fest.	Stellen Sie den Alarmschalter, die oberen/unteren Grenzwerte oder die Priorität von $EtCO_2$, FiO_2 und Apnoe ein. Legen Sie die Apnoe-Verzögerungszeit fest.

Kapitel 13 Überprüfen

Wählen Sie **[Hauptmenü]→[Überprüfung]**, um den Überprüfungsbildschirm aufzurufen. Sie können Trends, Ereignisse, vollständige Offenlegungswellenformen und OxyCRG überprüfen, um die Entwicklung des Gesundheitszustands des Patienten nachzuvollziehen.

13.1 Tabellarische Trends

Auf der Seite mit den tabellarischen Trends werden Trenddaten in tabellarischer Form angezeigt.



Im Überprüfungsbildschirm der tabellarischen Trends können Sie die folgenden Vorgänge durchführen:

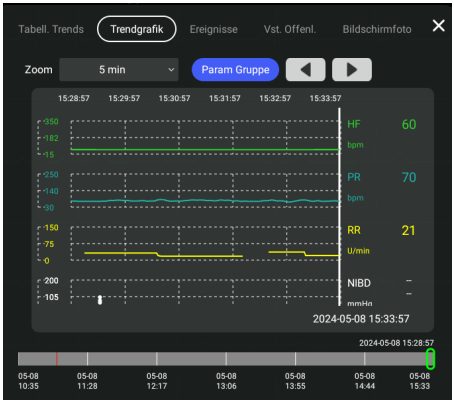
- Trenddaten auf eine der folgenden Arten anzeigen:
  - ➢ Den Schieberegler auf der Zeitleiste nach links oder rechts ziehen, um Trenddaten zu einem bestimmten Zeitpunkt zu lokalisieren. Gleichzeitig werden die auf dem aktuellen Bildschirm angezeigten Parameterwerte entsprechend aktualisiert.
  - ➢ Streichen Sie mit dem Finger auf dem Bildschirm nach oben/unten oder links/rechts, um andere Parameter oder Daten anzuzeigen.
- Wählen Sie die Parameter im Pop-up-Menü von **[Param. Gruppe]**, um die Parameter festzulegen, die in den Trends angezeigt werden sollen.

- Stellen Sie **[Auflösung]** ein, um das Intervall für die Anzeige von Trenddaten auf dem Bildschirm festzulegen.

  Ein kurzes Intervall eignet sich besonders für die Überwachung von Neugeborenen, wo sich die klinische Situation in kurzer Zeit sehr schnell ändern kann. Bei der Überwachung erwachsener Patienten, wo sich der Patientenzustand in der Regel allmählicher ändert, kann ein längeres Intervall informativer sein.

13.2 Grafische Trends

Die Übersichtsseite „Graf. Trends“ zeigt Trenddaten als Diagramm an.

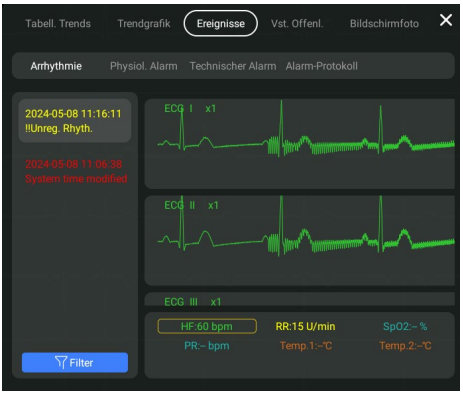


Im Bildschirm „Graf. Trends“ können Sie die folgenden Vorgänge durchführen:

- Trenddaten auf eine der folgenden Arten anzeigen:
  - ➢ Den Schieberegler auf der Zeitleiste nach links oder rechts ziehen, um Trenddaten zu einem bestimmten Zeitpunkt zu lokalisieren. Gleichzeitig werden die auf dem aktuellen Bildschirm angezeigten Parameterwerte entsprechend aktualisiert.
  - ➢ Streichen Sie mit dem Finger auf dem Bildschirm nach oben/unten oder links/rechts, um andere Parameter oder Daten anzuzeigen.
- Wählen Sie die Parameter im Pop-up-Menü von **[Param. Gruppe]**, um die Parameter festzulegen, die in den Trends angezeigt werden sollen.
- Wählen Sie **[Zoom]**, um die Länge der auf dem aktuellen Bildschirm angezeigten Trenddaten einzustellen.

13.3 Ereignisüberprüfen

Der Monitor speichert Ereignisse in Echtzeit. Sie können Arrhythmie-Ereignisse, physiologische Alarmereignisse, technische Alarmereignisse und Alarmprotokolle auf dem Bildschirm Ereignisse anzeigen.



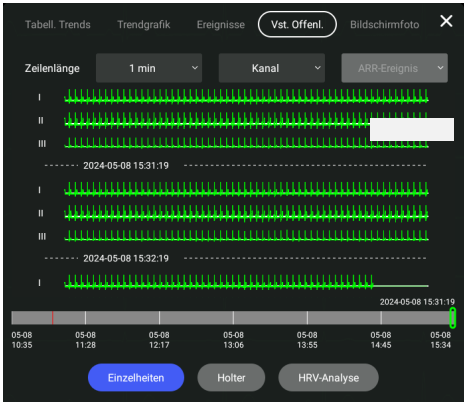
Im Bildschirm „Ereignisse“ wird die Ereignisliste angezeigt. Ereignisse werden in absteigender chronologischer Reihenfolge angezeigt, wobei das jüngste Ereignis ganz oben steht.

Wählen Sie **[Filter]**, um das Filterkriterium einzustellen:

- Für Arrhythmie-Ereignisse können Sie die Ereignisse nach ihrer Alarmpriorität filtern.
- Bei den physiologischen und technischen Alarmen können Sie die Ereignisse nach Alarmpriorität und Parametern filtern.

13.4 Vollständige Offenlegung

In der Vollanzeige können Sie komprimierte Wellenformen, vollständige Wellenformen und numerische Werte anzeigen.



Im Bildschirm „Vst. Offenl.“ können Sie die folgenden Vorgänge durchführen:

- Zeigen Sie die Vollanzeige-Wellenformen auf eine der folgenden Arten an:
  - ➢ Ziehen Sie den Schieberegler auf der Zeitleiste nach links/rechts, um die Wellenform zu einem bestimmten Zeitpunkt zu lokalisieren.
  - ➢ Wischen Sie mit Ihrem Finger auf dem Bildschirm nach oben/unten, um die Wellenformen zu anderen Zeitpunkten zu sehen.
  - ➢ Wählen Sie die gewünschte Stelle auf den Wellenformen aus, woraufhin ein Rahmen erscheint. Wählen Sie **[Zeilenlänge]**, um die zeitliche Länge der angezeigten Wellenformen einzustellen.
- Wählen Sie **[Kanal]**, um die gewünschten anzuzeigenden Wellenformen einzustellen. Es können bis zu drei Kanäle mit Wellenformen angezeigt werden.
- Wählen Sie die Schaltfläche **[Einzelheiten]**, um alle Ableitungen, Wellenformen in voller Größe und Parameterwerte in einem neuen Bildschirm anzuzeigen. Wählen Sie im neuen Bildschirm **[Überblick]**, um zum Bildschirm mit den komprimierten Wellenformen zurückzukehren.

Kapitel 14 Reinigung und Desinfektion

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 Sterilisation

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

14.6 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.

14.7 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 15 Pflege und Wartung

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

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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 IEC60601-1.
- 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.

15.4 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.

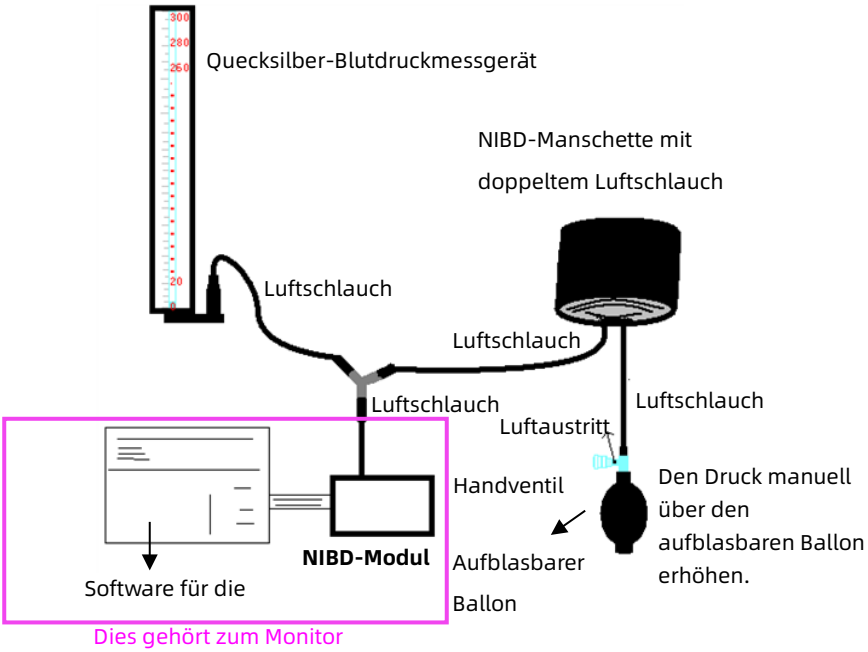
3 Den Monitor solange im Batteriebetrieb laufen lassen, bis die Batterie vollständig entladen ist und sich das Gerät automatisch ausschaltet.

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

15.5 Überprüfung der NIBD-Druckgenauigkeit

Die Überprüfung der NIBD-Druckgenauigkeit ist eine Funktion zum Kontrollieren der Genauigkeit von Druckmessungen durch das NIBD-Modul im Gerät. Ein Techniker bzw. Gerätemanager muss alle sechs Monate oder einmal im Jahr eine Überprüfung der Druckgenauigkeit durchführen, um sicherzustellen, dass die Druckmessung noch den Anforderungen an die Produktspezifikationen entspricht. Liegt die Abweichung außerhalb der angegebenen Spezifikation, ist das Gerät zur Reparatur oder Kalibrierung an das Werk einzusenden.

Vor der Überprüfung den Monitor bitte an ein Präzisionsdruckmessgerät als Referenzgerät wie z. B. ein Quecksilberdruckmessgerät anschließen.



Modus 1: Automatisches Aufpumpen zur Kontrolle der Druckgenauigkeit

In diesem Modus kann der Monitor das Aufpumpen aktivieren, so dass der Druck solange automatisch ansteigt, bis er den in der nachstehenden Tabelle angegebenen Grenzwert überschreitet. Dieser Druckgrenzwert hängt von der Auswahl des Patiententyps ab (siehe nachstehende Tabelle):

Patiententyp	Modus 1 (maximaler Druckwert)	Modus 2 (Überdruckschutzwert)
Erwachsener	240 mmHg	300 mmHg
Kinderheilk.	200 mmHg	240 mmHg

Während des Aufpumpens schließt der Monitor das Ablassventil, und der Druckwert wird während des Vorgangs angezeigt. Wenn kein manuelles Luftablassen erfolgt, bleibt der Druck bis zum manuellen Luftablassen bestehen. Daher ist ein Handventil zu verwenden, um einen angemessene Luftablass in mehreren Schritten durchführen und die Druckgenauigkeit im gesamten Messbereich überprüfen zu können.

Modus 2: Aufpumpen vom Hand zur Kontrolle der Druckgenauigkeit

In diesem Modus wird der Druck manuell durch einen Pumpbalg erhöht, und die Kontrolle kann durch manuelle Anwendung verschiedener Druckwerte erfolgen. Wenn der erhöhte Druck den in der Tabelle angegebenen Grenzwert überschreitet, lässt der Monitor aufgrund des Überdruckschutzes automatisch Luft ab.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Kontrolle der NIBD-Druckgenauigkeit durchzuführen:

1 Drücken Sie [**Hauptmenü**] → [**Wartung.**] → Passwort eingeben → [**Eingabe**] drücken.

2 Wählen Sie die Registerkarte [**Modul**].

3 Wählen Sie [**Automat. Drucktest**], um ein automatisches Aufpumpen zur Kontrolle der Druckgenauigkeit durchzuführen. Alternativ können Sie [**Manueller Drucktest**] wählen, um die Druckgenauigkeit durch manuelles Aufpumpen zu kontrollieren.

Warnung Die Druckgenauigkeit darf nur von einem Techniker bzw. Gerätemanager durchgeführt werden. Ärzte und Krankenpflegepersonal dürfen die Kontrolle nicht vornehmen, da dies vor allem bei noch angelegter Druckmanschette am Patienten sehr gefährlich ist.

Achtung Nach der Kontrolle erneut die Taste drücken, um in den Normalbetriebsmodus zurückzukehren, und dann mit anderen Vorgängen fortfahren, da sonst die Schaltfläche für die NIBD-Messung ungültig wird.

15.6 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.

15.7 Anzeigen der Systemversion

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

Wählen Sie **[Hauptmenü] →[System] →[Version]**, um die Version der Systemsoftware, die Hardwareversion, die Modulversion, die Firmwareversion und andere Versionsinformationen anzuzeigen.

Kapitel 16 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.
Alarmlampe leuchtet nicht	Hauptplatine defekt	Wenden Sie sich an das Kundendienstpersonal und tauschen Sie die Hauptplatine aus.
Kein Alarmton	Akustischer Alarm ist stummgeschaltet	Kontrollieren Sie, ob „  “ angezeigt wird. Wenn ja, ist der akustische Alarm stummgeschaltet.
	Lautsprecher defekt	Wenden Sie sich an das Kundendienstpersonal und tauschen Sie den Lautsprecher 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	Ersetzen Sie die Steckdose durch ein Schutzerdungskabel.

Status	Mögliche Ursachen	Handhabung Maßnahmen
	Standard-Erdungsdraht verfügt.	
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.	Wickeln Sie die Manschette ordnungsgemäß um.
	Prüfen Sie, ob die Manschette undicht ist.	Wenn die Manschette undicht ist, ersetzen Sie sie.
	Prüfen Sie, ob der Eingang fest mit der NIBD-Buchse verbunden ist.	Schließen Sie das Kabel ordnungsgemäß an.
Keine CO_2-Messwerte	Die Temperatur des Sensors ist höher als 40 ℃	CO_2-Sensor reparieren oder auswechseln
	Sensor defekt	CO_2-Sensor reparieren oder auswechseln
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 17 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.

17.1 EKG-Zubehör

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Beschreibung	Patientenklasse für die Anwendung
1	EKG-Elektrodenkabel	KE-DGB031	3-Elektroden, schnappbar, defibrillationssicher, wiederverwendbar	Erwachsener / Kinderheilk./ Neugeborene
2	EKG-Elektrodenkabel	KE-DGB051	5-Elektroden, schnappbar, defibrillationssicher, wiederverwendbar	

17.2 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		

17.3 Temperaturzubehör

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Patientenklasse für die Anwendung
1	Temperatur-Adapter	15080006	Erwachsener/Kinderheilk./Neugeborene
2	Temperaturfühler	KT-S00, Oberfläche	Erwachsener/Kinderheilk./Neugeborene
3	Temperaturfühler	KT-A00, Hohlraum	Erwachsener/Kinderheilk./Neugeborene

17.4 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	

17.5 CO_2-Zubehör

Nr.	Zubehör	Modell-/Art.-Nr.	Beschreibung	Patientenklasse für die Anwendung
Respironics CO_2				
1	CO_2-Sensor (Seitenstrom)	LoFlo	Seitenstrom	Erwachsener/Kinderheilk./Neugeborene
2	Probenentnahmekanüle	#3475-00	Einweg, unsteril	
3	CO_2-Sensor (Hauptstrom)	CAPNOSTAT 5	Hauptstrom	
4	Probenentnahmeadapter	#606300	Einweg, unsteril	Erwachsener/Kinderheilk.
Kingst CO_2				
5	CO_2-Sensor (Seitenstrom)	Kapnograph_S	Seitenstrom	Erwachsener/Kinderheilk./Neugeborene
6	CO_2-Probenentnahmeleitung	15100121	240 cm-φ2,5*1,6, zwei Steckerköpfe	
7	Filter	2500-000 0218	T4F, T3	
8	CO_2-Sensor (Hauptstrom)	Kapnograph_M	Hauptstrom	
9	Atemwegsadapter	2301-000 0034	V9 / Hauptstrom	Erwachsener/Kinderheilk.

17.6 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 *14 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

CO_2-Modul (Seitenstrom)

Umgebung	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Luftdruck
Betrieb	0 ℃ - 40 ℃	10 % - 90 %	53,0 kPa -106 kPa

Transport und Lagerung	-20 ℃ - +60 ℃	10 % - 90 %	53,0 kPa -106 kPa

CO_2-Modul (Seitenstrom)

Umgebung	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Luftdruck
Betrieb	0 ℃ - 40 ℃	10 % - 90 %	50 kPa-106 kPa
Transport und Lagerung	-20 ℃ - +60 ℃	< 90 %	50 kPa-106 kPa

Spezifikationen für die Stromversorgung

Externe Stromversorgung	
Eingangsspannung	WECHSELSTROM 100-240 V
Eingangsleistung	0,6 A-0,2 A
Frequenz	50 Hz/60 Hz
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 Wechselstromversorgung ist die Ladedauer nach dem Einschalten des Geräts wie folgt: Ladedauer auf 90 %: unter 10 Stunden. Ladedauer auf 100 %: unter 13 Stunden.
Alarm bei niedrigem 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 dem Alarm 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) Alarmleuchte: 1 (rot, gelb und cyan)
Lautsprecher	Unterstützt Alarmtöne (45 db bis 85 db), Tastenton, QRS-Ton und System-Prompt-Ton. Unterstützt Pitch-Töne und mehrstufige Tonmodulation. Alarmtöne sind IEC 60601-1-8-normenkonform.
Anschlüsse des Hauptgeräts	Multifunktionsadapter-Anschluss:1 Anschluss für NIBD-Manschette:1 Anschluss für CO_2-Modul: 1 Netzadapteranschluss:1 PogoPin-Anschluss:1 USB-Anschluss: 1
Kamera	CMOS-Farbkamera, 8M Pixel, 3264*2448
Basis-Anschlüsse	USB-Anschluss:3 PogoPin-Anschluss: 1 (für die Kommunikation mit dem Hauptgerät)
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

Spezifikationen der Signalausgänge

Alarmausgang	
Alarmverzögerung	Die Verzögerungszeit von der Alarmauslösung bis zur Alarmanzeige beträgt ≤ 6 s
Verzögerung der Alarmzustände	Die Verzögerungszeit zur Anzeige des festgestellten Alarmzustands ist ≤1 s

Datenspeicherung

Patienten	≤100
Trenddaten	≤240 Stunden pro Patient
Vollständig offengelegte Wellenformen	≤140 Stunden pro Patient
NIBD-Messungen	≤2000 Sätze pro Patient
Alarmereignisse	≤1000 Sätze pro Patient

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

Netzwerksicherheit

Netzwerkbedingung	Der Monitor ist über ein drahtloses Modul und das TCP/IP-Protokoll mit dem LAN verbunden und kann über das LAN mit dem zentralen Überwachungssystem unseres Unternehmens verbunden werden.
Sicherheitssoftware	Der Monitor verfügt über eine unabhängige eingebettete Software mit Kommunikationsprotokoll und Verifizierung und unterstützt keine andere Sicherheitssoftware.

<table>
<tr><td>Daten- und Geräteschnittstelle</td><td colspan="2">• USB-Schnittstelle: Mit dem USB 2.0-Protokoll unterstützt es den Batch-Datenexport für entlassene Patienten über ein USB-Laufwerk, einschließlich Patienteninformationen, Trendübersichten, Ereignissen und vollständig offengelegten Wellenformdaten. Das Datenspeicherformat ist dat und pdf. Unterstützt die Verwendung von USB-Laufwerken für System-Upgrades.
• Drahtloses Netzwerk: Das Gerät verwendet das WLAN- und das 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>Das Überwachungsgerät überträgt Patienteninformationen, Messdaten und Alarme an das zentrale Überwachungssystem.</td><td>Das Kommunikationsprotokoll ist ein kundenspezifisches, privates Protokoll auf der Grundlage von TCP/IP.
Der Kommunikationsport ist der nicht-universelle Port, der von beiden Parteien vereinbart wurde.</td></tr>
<tr><td>Der Monitor sendet Patienteninformationen und Messdaten über das Netzwerk.</td><td>Das Kommunikationsprotokoll ist ein kundenspezifisches, privates Protokoll auf der Grundlage von TCP/IP.
Der Kommunikationsport ist der nicht-universelle Port, der von beiden</td></tr>
</table>

		Parteien vereinbart wurde.
	Die allgemeine Netzwerkdienstfunktion wird auf dem Monitor nicht bereitgestellt, und der allgemeine Netzwerkdienstport ist geschlossen.	
Mechanismus zur Kontrolle des Benutzerzugriffs	Benutzertypen: medizinisches Personal, Wartungspersonal für Krankenhausgeräte, 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 sie einstellen, mit Ausnahme der Einstellung nicht konfigurierbarer Alarme und Wartungsfunktionen. • Berechtigung des Wartungspersonals für Krankenhausgeräte: Geben Sie das Wartungspasswort durch Eingabe des Krankenhaus-Wartungspassworts ein, und dann können Sie den konfigurierbaren Alarm, einige der Wartungsfunktionen (außer Versionsinformationen, Originaldatenerfassung und andere Funktionen) einstellen. • 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.	

A.2 EKG-Spezifikationen

EKG	
Erfüllte Normen	IEC 60601-2-27: 2011 und IEC 60601-2-25: 2011
Elektrode	Das Gerät unterstützt 3-Elektroden- und

	5-Elektroden-EKG • 3-Elektroden-Ableitung: I, II, III • 5-Elektroden-Ableitung: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Geschwindigkeit Wellenformabtastung	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s. Fehler ≤ ± 5 %
Frequenzgang	Erweitern (Diagnostik) Modus: 0,05 Hz-150 Hz Überwachungsmodus. 0,5 Hz-40 Hz Chirurgiemodus: 1 Hz-20 Hz
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 (CMRR)	Erweiterungsmodus (Diagnostik) >90 dB Andere Modi >105 dB
Eingangsimpedanz	≥10 MΩ
Eingangssignalbereich	-10,0 mV bis +10,0 mV (Spitze-zu-Spitze-Wert)
Bereich der Elektrodenpolarisationsspannung	±800mV
Eingangsoffset stromstärke	≤0,1 μA
Patientenableitstrom	50 μA
Zeitkonstante	Überwachungsmodus ≥0,3 s Erweiterungsmodus (Diagnostik) ≥3,2 s
Systemrauschen	≤30 μV (p-v RTI)
ESU-Schutz	ESU-Abschaltlleistung: 300 W ESU-Koagulationsleistung: 100 W Erholungszeit <10 s Herzfrequenzänderung unter ESU-Interferenz < ± 10 %
Defibrillations	Widersteht 5000 V (360 J) Defibrillationsentladung ohne

schutz	Datenverlust oder Beschädigung Defibrillationsenergieabsorption ≤10 % (100 Ω Last)
Schrittmacher-Impuls	
Impuls-Anzeige	Er kann Herzschrittmacherimpulse mit einer Amplitude von ±2 mV - ±700 mV und einer Impulsdauer von 0,1 ms-2 ms markieren.
Impulsunterdrückung	Er kann nicht überschwingende Schrittmacherimpulse mit einer Amplitude von ±2 mV - ±700 mV und einer Impulsbreite von 0,1 ms-2 ms unterdrücken. Außerdem können Schrittmacherimpulse gemäß IEC 60601-2-27-2011 einschließlich atrialer und ventrikulärer Schrittmacherimpulse unterdrückt werden. Die minimale Eingangsanstiegsrate beträgt 2,5 V/s ± 15% RTI
Verstärkungsanzeige	1mV, Fehler: ±5 %
HF	
Messbereich und Fehler	Erwachsener: 15 bpm–300 bpm Kinderheilk./Neugeborene: 15 bpm–350 bpm Fehler: ± 1 % oder ± 1 Schlag pro Minute, je nachdem, welcher Wert größer ist
Alarmgrenzwertbereich	Oberer Grenzwert für Erwachsene: 16 bpm–300 bpm Unterer Grenzwert für Erwachsene: 15 bpm–300 bpm Oberer Grenzwert für Kinderheilk./Neugeborene: 16 bpm–350 bpm Unterer Grenzwert für Kinderheilk./Neugeborene: 15 bpm–350 bpm
Alarmgrenzwertfehler	±1bpm
Fähigkeit zur Unterdrückung hoher T-Wellen	Bei einer T-Welle mit 100 ms QRS-Welle , 350 ms QT-Intervall, 180 ms Dauer und unter 1,2mV Amplitude wird die Herzfrequenzberechnung nicht beeinflusst.
Algorithmus zur Mittelung der Herzfrequenz pro Minute	Die letzten 8 RR-Intervalle liegen alle in einem bestimmten Bereich von durchschnittlichen Herzschlägen.
Zeit der Reaktion auf eine Änderung der	Von 80 Schlägen pro Minute auf 120 Schläge pro Minute ‹10 s Von 80 Schlägen pro Minute auf 40 Schläge pro Minute ‹10 s

Herzfrequenz	
Genauigkeit des Herzfrequenzmessers und seine Reaktion auf Rhythmusstörungen	Gemäß den Anforderungen in Absatz 201.7.9.2.9.101 b) 4) der Norm IEC 60601-2-27 wird die Herzfrequenz nach 20 Sekunden Stabilisierung wie folgt angezeigt: Ventrikuläre Bigeminie (Wellenform A1): 80 Schläge pro Minute, Fehler: ±1bpm Langsam alternierende ventrikuläre Bigeminie (Wellenform A2): 60 Schläge pro Minute, Fehler: ±1bpm Schnell alternierende ventrikuläre Bigeminie (Wellenform A3): 120 Schläge pro Minute, Fehler: ±1bpm Bidirektionale Systolen (Wellenform A4): 90 Schläge pro Minute, Fehler: ±1bpm
Zeit bis zum Alarm bei Tachykardie	‹ 10 s (gilt für alle Absätze der Norm IEC 60601-2-27)
Zeit bis zum Alarm bei Herzstillstand	‹10 s

A.3 RESP-Spezifikationen

Erregungswellenform der Atmung	‹300 µA RMS, 64 kHz (±10 %)		
RR-Messbereich	Erwachsener: 0 Atemzüge/min - 120 Atemzüge/min Kinderheilk./Neugeborene: 0 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min		
RR-Messgenauigkeit	Erwachsener: 7 - 120 Atemzüge/min: ±2 Atemzüge/min oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist Kinderheilk./Neugeborene: 7 - 150 Atemzüge/min: ±2 Atemzüge/min oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist Anderer Bereich: nicht definiert		
Alarmgrenzwertbereich		Erwachsener	Kinderheilk./Neugeborene
	Oberer Grenzwert	1 Atemzüge/min - 120 Atemzüge/min	1 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min

	Unterer Grenzwert	0 Atemzüge/min - 119 Atemzüge/min	0rpm-149 rpm
Alarm-Fehler	±1 Atemzug/min		
Apnoe-Alarm-Verzögerungsbereich	5 s - 120 s		
Verstärkung der Wellenform	×0,125, ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4		
Wellenform-Geschwindigkeit	50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s		

A.4 SpO_2-Spezifikationen

Erfüllte Normen	ISO 80601-2-61: 2017
Messbereich	0 % ~ 100 %
Anzeigebereich	0 % ~ 100 %
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.
Aktualisierungszeit	1 s
Messbereich Perfusionsindex (PI)	0,1% ~ 20%

Alarmgrenzwertbereich	Oberer Grenzwert: 1 %-100 %, unterer Grenzwert: 0 % - 99 % Alarmgenauigkeit: 70 %-100 %, Fehler ± 1 %
Arms (%)	70 %-100 %, Genauigkeit der Arme < 3 %

A.5 Technische PR-Daten

Alarmgrenzwertbereich und Fehler	Oberer Grenzwert: 1 bpm–250 bpm Unterer Grenzwert: 0 bpm–249 bpm Alarmgenauigkeit: ± 1 % oder ± 1 Schlag pro Minute, je nachdem, welcher Wert größer ist
Datenaktualisierungszyklus	PR ‹30 s
Aktualisierungszeit	1 s
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.6 Temperaturspezifikationen

Erfüllte Normen	ISO 80601-2-56: 2017
Messmodus	Direkter Modus
Messbereich	0,0 ℃ - 50,0 ℃
Messgenauigkeit	0 ℃ - 50 ℃, Fehler ±0,1 ℃ (ohne Sonde) 25,0 ℃ - 45,0 ℃, Fehler ±0,2 ℃ Anderer Messbereich, Fehler ±0,4 ℃
Reaktionszeit des Systems	‹ 150s
Mindestzeit für eine genaue Messung	Körperoberfläche ‹100 s Körperhöhle ‹80 s
Aktualisierungszeit	1 s
Vom Monitor gelieferte Sondenleistung	‹50 μW

Alarmgrenzwertbereich und -genauigkeit	Oberer Grenzwert: 0,1 ℃-50,0 ℃, Untere Grenze: 0,0 ℃ - 49,9 ℃ Alarmgenauigkeit: ±0,1 ℃

A.7 NIBD-Spezifikationen

Erfüllte Normen	IEC 80601-2-30: 2018			
Modus	Manuell, Auto, STAT, Sequenz, ABPM			
Wiederholungsintervalle im automatischen Messmodus	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 Std., 1,5 Std., 2 Std., 3 Std., 4 Std., 8 Std., Intervall 30 min, Intervall 1 Std.			
Maximale Einzelmessung	Erwachsene/Kinderheilk. ‹180 s Neugeborene ‹90 s			
Statischer Messbereich und -genauigkeit	0 mmHg - 300 mmHg (0,0 kPa - 40,0 kPa) Fehler: ±3mmHg (±0,4kPa)			
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.			
Alarmgrenzwertbereich und -genauigkeit	Blutdruck		Erwachsener	Kinderheilk.
	SYS	Oberer Grenzwert	(26-290) mmHg / (3,5-38,6) kPa	(26-240) mmHg / (3,5-31,9) kPa

		Unterer Grenzwert	(25-289) mmHg / (3,3-38,4) kPa	(25-239) mmHg / (3,3-31,8) kPa
	MAP	Oberer Grenzwert	(16-260) mmHg / (2,1-34,6) kPa	(16-215) mmHg / (2,1-28,6) kPa
		Unterer Grenzwert	(15-259) mmHg / (2,0-34,4) kPa	(15-214) mmHg / (2,6-28,5) kPa
	DIA	Oberer Grenzwert	(11-250) mmHg / (1,5-33,3) kPa	(11-200) mmHg / (1,5-26,6) kPa
		Unterer Grenzwert	(10-249) mmHg / (1,3-33,1) kPa	(10-199) mmHg / (1,3-26,5) kPa
Alarm-Fehler	±1 mmHg （±0,1 kPa）			
Bereich und Genauigkeit des Venenpunktionsdruckes	Erwachsener: 20-120 mmHg (2,7-16,0 kPa) Kinderheilk.: 20-80 mmHg (2,7-10,6 kPa) Fehler: ±5 mmHg (±0,67 kPa)			

A.8 $EtCO_2$-Spezifikationen

Erfüllte Normen	ISO 80601-2-55: 2018
Messmodus	Seitenstrom und Hauptstrom
Messbereich	0 mmHg - 150 mmHg (0,0 kPa - 20,0 kPa)
Messgenauigkeit	• 0 mmHg - 40 mmHg (0 kPa - 5,3 kPa), Fehler: ±2 mmHg (±0,27 kPa) • 41 mmHg - 70 mmHg (5,5 kPa - 9,3 kPa), Fehler: ±5 % • 71 mmHg - 100 mmHg (9,4 kPa - 13,3 kPa), Fehler: 8% • 101 mmHg - 150 mmHg (13,4 kPa - 20,0 kPa), Fehler: ±10 %
Alarmgrenzwertbereich und -genauigkeit	Oberer Grenzwert: 1 mmHg - 150 mmHg (0,13 kPa - 20 kPa) Unterer Grenzwert: 0 mmHg - 149 mmHg (0 kPa - 19,8 kPa) Alarmgenauigkeit: ±1 mmHg (±0,13 kPa)
Verstärkung der Wellenform	×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4
Wellenform-Geschw	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s.

<table>
<tr><td>indigkeit</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Gas-Kompensation</td><td colspan="3">1% ~ 100%</td></tr>
<tr><td>RR-Prüfverfahren</td><td colspan="3">RR-Messung mit Atmungssimulator und einem I/E-Verhältnis von 1:1 gemäß EN ISO 80601-2-55 Abb. 201.101</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$-Ungenauigkeitsfaktor</td><td colspan="3">Die Genauigkeit der $EtCO_2$-Messung wird durch die Atemfrequenz beeinflusst. Eine hohe Atemfrequenz führt zu einer leichten Abnahme der $EtCO_2$-Messgenauigkeit.
<table>
<tr><td>$EtCO_2$ (mmHg)</td><td>Atmungsrate (U/min)</td><td>Genauigkeit</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0-40</td><td>0-79</td><td>±2 mmHg</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0-79</td><td>±5 %</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">70-100</td><td>0-79</td><td>±8 %</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">›100</td><td>0-79</td><td>±10 %</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12 %</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">CO_2-Modul von Respironics</td><td>CO_2-Modul von Kingst</td></tr>
<tr><td>Messgenauigkeitsabweichung</td><td colspan="2">Das Modul arbeitet über 4 Stunden lang, und die maximale Abweichung beträgt nicht mehr als 0,8 mmHg.</td><td>Das Modul arbeitet über 4 Stunden lang, und die maximale Abweichung beträgt nicht mehr als 1 mmHg.</td></tr>
<tr><td>Gesamte Systemreaktionszeit</td><td colspan="3">‹4 s</td></tr>
<tr><td>Aufwärmzeit</td><td colspan="3">Zeit bis zum Erreichen der angegebenen Arbeitsleistung nach dem Einschalten des CO_2-Moduls:
Hauptstrom: Parameter können innerhalb von 15 Sekunden angezeigt werden, die Umgebungstemperatur beträgt 25°C, und es dauert 2 Minuten, bis der angegebene Arbeitsleistungsstandard erreicht ist.
Seitenstrom: Die Parameter können innerhalb von 20 Sekunden angezeigt werden, die Umgebungstemperatur beträgt 25°C, und es dauert</td></tr>
</table>

	2 Minuten, bis der angegebene Arbeitsleistungsstandard erreicht ist.	
Maximales Zeitintervall einer Intervention	Wenn die Probengastemperatur 37 ℃, die Innentemperatur 23 ℃ und die relative Luftfeuchtigkeit 100 % beträgt, kann der Betreiber maximal 120 Stunden lang in das Wasser- und Gasaufbereitungssystem eingreifen.	
Atemfrequenz des Atemwegs (awRR)		
	CO_2-Modul von Respironics	CO_2-Modul von Kingst
Messbereich und -genauigkeit	Seitenstrom: 2 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min Hauptstrom: 0 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min Fehler: ±1 Atemzug/min	3 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min Fehler: ±1 Atemzug/min
Alarmgrenzwertbereich und -genauigkeit	Oberer Grenzwert: 1 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min Unterer Grenzwert: 0 Atemzüge/min - 149 Atemzüge/min Alarmfehler: ±1 Atemzug/min	

Anhang B Alarmnachrichten

B.1 Physiologische Alarme

Alarm	Alarmnachrichten	Standardpriorität
Allgemein	XX Hoch	Mittel
	XX Niedrig	Mittel
EKG	Extreme Tachyk.	Hoch
	Extreme Bradyk.	Hoch
Resp	Apnoe	Hoch
SpO_2	SpO_2-Entsätt.	Hoch
	SpO_2-Ereignis	Niedrig
PF	Puls nicht gefunden	Hoch
CO_2	FiO_2-Mangel	Mittel

B.2 Technische Alarme

Technische Alarme (EKG)

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
EKG-Kanal Aus	Hoch/mittel/niedrig einstellbar	Alle EKG-Ableitungen fallen ab oder EKG-Kabel ist nicht angeschlossen.
EKG-xx-Kanal aus	Hoch/mittel/niedrig einstellbar	Die Elektrode ist nicht fest mit dem Patienten verbunden oder ist herabgefallen, wodurch die entsprechende EKG-Ableitung herabgefallen ist.

Technische Alarme (SpO_2)

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
SpO_2-Sensor aus	Niedrig, einstellbar	Der SpO_2-Sensor löst sich vom Patienten.
SpO_2-Sensor getrennt	Niedrig	Das SpO_2-Hauptkabel ist nicht mit dem Multifunktionsadapter verbunden

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
		oder der SpO_2-Sensor ist nicht mit dem Hauptkabel verbunden.
Kein SpO_2-Impuls	Niedrig	Die PR vom SpO_2-Modul kann nicht erkannt werden.
SpO_2-Sensorfehler	Niedrig	Der SpO_2-Sensor ist defekt.
SpO_2-Impuls suchen	Aufforderung	Der Monitor sucht nach einem SpO_2-Impuls.
SpO_2 geringe Perfusion	Aufforderung	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.

Technische Alarme (Temp)

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
Temperaturmodul-Fehler	Niedrig	Selbsttest des Temperaturmoduls fehlgeschlagen.
Temp X-Sonde ab	Niedrig	Die Temperatursonde kann vom Patienten oder vom Multifunktionsadapter abgenommen werden.

Technische Alarme (NIBD)

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
NIBD zu locker oder abgeklemmt	Niedrig	Überprüfen Sie die Manschette und den Luftschlauch auf Luftleckagen.
NIBD-Manschette oder -Schlauch undicht	Niedrig	Überprüfen Sie die Manschette und den Luftschlauch auf Luftleckagen.
NIBD-Signal zu schwach	Niedrig	Der Puls des Patienten ist zu schwach oder die Manschette ist zu locker.
NIBD-Überbereich	Niedrig	Der Blutdruck des Patienten überschreitet möglicherweise den Messbereich.

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
NIBD übermäßige Bewegung	Niedrig	Der Arm des Patienten liegt nicht ruhig.
NIBD-Überdruckschutz	Niedrig	Die Manschette ist möglicherweise gequetscht oder das Modul ist defekt.
Zeitüberschreitung bei NIBD-Messung	Niedrig	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	Niedrig	Die verwendete Manschette stimmt nicht mit dem voreingestellten Patiententyp überein: Im Erwachsenenmodus wird eine Manschette für Neugeborene verwendet.
NIBD-Atemwegsverschluss	Niedrig	Luft transportierende Teile, Schläuche oder die Manschette verlieren Luft.
NIBD-Atemweg verstopft	Niedrig	• 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	Niedrig	• 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

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
NIBD-Modul-Fehler	Niedrig	• Sensor- oder A/D-Abtastfehler • EEPROM-Fehler • Nicht kalibriert • Automatischer Nullabgleich fehlgeschlagen

Technische Alarme (CO_2)

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
CO_2-Sensor ab	Niedrig	Das Kabel des CO_2-Moduls ist nicht mit dem Überwachungsgerät verbunden
Die Temperatur des CO_2-Sensors ist zu hoch	Niedrig	Die Temperatur des CO_2-Sensors ist zu hoch
CO_2-Sensor defekt	Niedrig	• Modulstromfehler • EEPROM-Verifizierung fehlgeschlagen • Hardware-Fehler, etc.
CO_2-Nullstellung erforderlich	Niedrig	• Der CO_2-Sensor muss auf Null gestellt werden • Nullstellungsfehler • Prüfen Sie, ob der Atemwegsadapter gereinigt oder auf Null gestellt werden muss.
CO_2-Nullstellung	Aufforderung	Der Sensor wird auf Null gestellt
CO_2-Nullstellung fehlgeschlagen	Aufforderung	Nullstellung des Sensors fehlgeschlagen
CO_2-Entnahmeschlauch prüfen	Niedrig	Atemwegsdruck außerhalb des erwarteten Bereichs. Probenahmeleitung auf Verstopfung oder Knicke prüfen
CO_2-Adapter prüfen	Niedrig	• Der Atemwegsadapter ist vom Modul entfernt • Das Fenster des Atemwegadapters ist optisch blockiert • Beim Wechsel des Adaptertyps wurde kein Nullabgleich durchgeführt

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
		• Der berechnete CO_2-Wert ist für einen bestimmten Zeitraum kleiner als 0
CO_2 über Bereichsgrenze	Niedrig	Der berechnete Wert ist größer als der obere Grenzwert des CO_2-Parameters. Wenn der Fehler nach der Einstellung immer noch besteht, führen Sie bitte einen Nullabgleich durch.

Technische Alarme (Stromversorgung)

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
Schwache Batterie	Mittel	Niedriger Akkustand (nach dem ersten Alarm bei niedrigem Akkustand kann das Gerät noch mindestens 20 Minuten lang betrieben werden)
Batterie leer	Hoch	Akku zu schwach (Die Akkuleistung ist sehr gering, das Gerät kann noch mindestens 5 Minuten lang betrieben werden)
Akku-Fehler	Hoch	Die Akkutemperatur ist zu hoch oder die Spannung ist zu hoch
Stromversorgungsfehler	Hoch	Die AC-Spannung ist zu hoch/niedrig, die Spannung der Systemleistung ist zu hoch/niedrig

Andere technische Alarme

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
Fehler im Recorder !	Aufforderung	Rekorder-Initialisierungsfehler, Kommunikationsfehler oder Rekorder nicht verfügbar
Kein Papier im Recorder	Aufforderung	Kein Papier im Rekorder, oder Rekorder-Klappe nicht geschlossen.
Rekorder nicht vorhanden	Aufforderung	Rekorder nicht angeschlossen
Zentralstation nicht angeschlossen	Aufforderung/ Hoch, durch	Monitor ist nicht mit der Zentralstation verbunden

Alarmnachrichten	Priorität	Ursachen
	Alarmschalter für verteilte Alarme bestimmt	
Beziehen der WLAN-IP fehlgeschlagen	Niedrig	WLAN-IP-Adresse kann nicht ermittelt werden
Kommunikationsfehler der Parameterkarte	Hoch	Kommunikationsfehler mit der Parameterkarte

Anhang C Standardeinstellungen

In diesem Kapitel sind nur die wichtigsten Standardeinstellungen Ihres Monitors im Auslieferungszustand aufgeführt.

C.1 Alarmvorgaben

Parameter \ Patiententyp			Erwachsener	Kinderheilk.	Neugeborene
HF		Schalter	Ein	Ein	Ein
		Hoch	120bpm	160bpm	200bpm
		Niedrig	50bpm	75bpm	100bpm
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
Extreme Tachyk.		Hoch	160bpm	180bpm	220bpm
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
Extreme Tachyk.		Niedrig	35bpm	50bpm	60bpm
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
Arrhythmie	Asystolie	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
	V-Flimmern/ V-Tachy	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
	Ventr. Tachyk.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
	Ventr. Bradyk.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
	Extreme Tachyk.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
	Extreme Bradyk.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
	Keine V-Tachy	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel

Parameter / Patiententyp			Erwachsener	Kinderheilk.	Neugeborene
	Ventrik. Rhythmus	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VES ausf.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	PVCs-Couplet	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	R auf T	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	V. Bigeminie	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	V. Trigeminie	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VES/min	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Vielfält. VES	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VES	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Tachy	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Brady	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VF (HF Hoch)	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VF	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VF Ende	Schalter	Ein	Ein	Ein

Parameter / Patiententyp			Erwachsener	Kinderheilk.	Neugeborene
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Unreg. Rhyth.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Unreg Rhyth. Ende	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Pause	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Pausen/min	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Verpasste Schläge	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Schrittm n im T	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	Schrittm. n. erf.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VVHK	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	VVHK Couplet	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	SV Bigeminie	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	SV Trigeminie	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	AV Block 2. Gr.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
	AV Block 1. Gr.	Schalter	Ein	Ein	Ein
		Priorität	Mittel	Mittel	Mittel

Parameter \ Patiententyp		Erwachsener	Kinderheilk.	Neugeborene
RR	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Hoch	30 Atemzüge/min	30 Atemzüge/min	100 Atemzüge/min
	Niedrig	8 Atemzüge/min	8 Atemzüge/min	30 Atemzüge/min
	Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
Apnoe	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
	Apnoe-Verzögerung	20 s	20 s	15 s
Temp1/ Temp2	Hoch	±38,0 ℃	±38,0 ℃	±38,0 ℃
	Niedrig	±35,0 ℃	±35,0 ℃	±35,0 ℃
	Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
ΔT	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Hoch	2,0	2,0	2,0
	Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
SpO_2	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Hoch	100%	100%	95%
	Niedrig	90%	90%	90%
	Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
SpO_2-Entsätt.	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Niedrig	80%	80%	80%
	Priorität	Hoch	Hoch	Hoch
SpO_2-Ereignis	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Hoch	3%	3%	3%
	Priorität	Niedrig	Niedrig	Niedrig

Parameter \ Patiententyp		Erwachsener	Kinderheilk.	Neugeborene
PF	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Hoch	120bpm	160bpm	200bpm
	Niedrig	50bpm	75bpm	100bpm
	Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
NIBD-S	Schalter	Ein	Ein	/
	Hoch	160 mmHg	120 mmHg	/
	Niedrig	90 mmHg	70 mmHg	/
	Priorität	Mittel	Mittel	/
NIBD-D	Schalter	Ein	Ein	/
	Hoch	90 mmHg	70 mmHg	/
	Niedrig	50 mmHg	40 mmHg	/
	Priorität	Mittel	Mittel	/
NIBD-M	Schalter	Ein	Ein	/
	Hoch	110 mmHg	90 mmHg	/
	Niedrig	60 mmHg	50 mmHg	/
	Priorität	Mittel	Mittel	/
$EtCO_2$	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Hoch	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
	Niedrig	25 mmHg	25 mmHg	30 mmHg
	Priorität	Mittel	Mittel	Mittel
$FiCO_2$	Schalter	Ein	Ein	Ein
	Hoch	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg
	Priorität	Mittel	Mittel	Mittel

C.2 System-Standardeinstellungen

Bildschirm	Element	Standardeinstellung
EKG-Einrichtung	Kanaltyp	5 Elektroden
	ECG1	II
	ECG2	V
	Geschwindigkeit	25 mm/s
	Verstärkung	Auto
	Filter	Diagnose
	Notch-Filter	Ein
	Raster	Aus
Resp.-Einr.	Geschwindigkeit	6,25 mm/s
	Verstärkung	×2
	Apnoe-Verzögerung	Erwachsener/Kinderheilk.: 20 s Neugeborene: 15 s
	RR-Quelle	Auto
	R. Kanal	Erwachsener/Kinderheilk.: Auto Neugeborene: II
SpO_2-Einr.	Geschwindigkeit	25 mm/s
	PI anzeig.	Ein
	PR-Quelle	Auto
	NIBD-Glz.	Aus
Temp.-Einr.	Temp1 Kennz.	Temp1
	Temp2 Kennz.	Temp2
	Einheit	℃
NIBD-Einr.	Messmodus	Manuell
	Extremität	Linker Arm
	Intervall	15 min
	Einheit	mmHg

Bildschirm	Element	Standardeinstellung		
	Anfangsdruck	Erwachsener: 160; Kinderheilk.: 140		
	Venenpunktion	Auto		
	Sequenz	Phase	Dauer	Intervall
		A	1 Std	10 min
		B	12 Std	15 min
		C	8 Std	30 min
		D	4 Std	15 min
		E	Aus	/
		F	Aus	/
		G	Aus	/
	ABPM	Zeit Typ	Dauer	Intervall
		Anpassung	1 Std	10 min
		Tag	6:00 - 22:00	15 min
		Nacht	22:00 - 06:00	30 min
CO_2-Einr.	Geschwindigkeit	6,25mm/s		
	Verstärkung	Erwachsener/Kinderheilk.: ×1; Neugeborene: ×2		
	Konzentration Einheit	mmHg		
	Arbeitstemp(℃)	35,0		
	Durchfluss	50 ml/min		
	Berechnungszeitraum	10 s		
	Gasbilanz	Luft		
	Gas-Kompensation(%)	16		
	AG(%)	0,0		
	Luftdruck	760mmHg		

Bildschirm	Element	Standardeinstellung
Systemeinstellung	Tastenlautstärke	Ein
	QRS-Lautstärke	6
	Alarmlautstärke	6
	Helligkeit	6
	QRS	Modus 2
	Datumsformat	JJJJ-MM-TT
	Uhrzeitmodus	24 Stunden
Patient Info	Patiententyp	Erwachsener
	Geschlecht	Nicht bekannt
	Größe	cm
	Gewicht	kg
	Schrittw.	Nein
Wartung - Alarm	Physio. Alarmverriegelung	Aus
	Alarm Tonmodus	ISO
	Zeit Alarmton pausiert	2 min
	Hohe(s) Alarmton-Intervall(e)	10
	Mittlere(s) Alarmton-Intervall(e)	20
	Niedr. Alarmton-Intervall(e)	20
	Alarmton-Erinnerung Aus	Aktiv.
	V-Tachy/V-Flimmern Aus	Deaktiv.
	Apnoe Aus	Deaktiv.
	EKG-Kanal Aus	Niedrig
	SpO_2-Sensor Aus	Niedrig
	Verteilter Alarm	Deaktiv.

Bildschirm	Element	Standardeinstellung
	Berechtigung Passwort	Aktiv.

Anhang D Typische Drücke und CO_2-Messwerte in Höhenlagen

Höhe über NN	Luftdruck (mmHg)	$EtCO_2$-Messwert	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38,0
70 m	754	5	37,7
100 m	751	5	37,5
200 m	743	5	37,1
1500 m	641	5	32,0
3000 m	537	5	26,8
5000 m	420	5	21,0

Anhang E Schnelltasten

Der Monitor ist mit den folgenden Schnelltasten vorkonfiguriert:

- Alarmeinr.
- Patient Info
- Welle einfrieren
- Alles Stopp
- NIBD STAT
- Venenpunktion
- Parameter
- Minitrends
- Oxygenierung
- EKG Vollbild
- FWW
- Entlassung
- Überprüfen
- Bildschirme
- Alarmton pausiert
- Standby
- Lautstärke
- Bildschirmfoto
- Al. zurücks.
- Bildschirm sperren
- Datensatz drucken
- NIBD starten
- Sonstige

Anhang F EMV-Konformität

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung - 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.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe I	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.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	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.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

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.			
Störfestigkeitsprüfung	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 für Stromversorgungsleitungen ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV (differenzieller Modus) ±2 kV (Gleichtaktmodus)	±1 kV (differenzieller Modus) ±2 kV (Gleichtaktmodus)	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung

			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 Krankenhausumgebung 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 Krankenhausu

			mgebung charakteristisc h sind.
HINWEIS: U_T 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.			
Störfestigkeits prüfung	IEC 60601-Teststu fe	Konformität sstufe	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-Kommunikationsausrüstu ng 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.

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

Patient Monitor

(AIVIEW VX)

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: 3502-1290268

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 shown 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 1-3

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 Screen Display 5-1

5.3 Operating Modes 5-5

5.4 Managing Patients 5-6

5.5 Scoring in Early Warning System 5-7

5.6 Assisting Venous Puncture 5-9

5.7 Networked Monitoring 5-10

5.8 Settings and Operation Overview 5-11

Chapter 6 Alarms 6-1

6.1 Safety Information 6-1

6.2 Alarm Categories 6-2

6.3 Alarm Priorities 6-2

6.4 Alarm Mode 6-3

6.5 Alarm Status Symbols 6-4

6.6 Latching Alarms 6-4
6.7 Resetting Alarms 6-4
6.8 Pausing and Switching Off Alarm Sound 6-4
6.9 Acknowledging and Reviewing Alarms 6-6
6.10 Handling Alarms 6-6
Chapter 7 Monitoring ECG 7-1
7.1 Safety Information 7-1
7.2 ECG Monitoring Preparation 7-2
7.3 ECG Display 7-5
7.4 Arrhythmia 7-5
7.5 ECG Setup 7-8
7.6 Arrhythmia Setup 7-9
Chapter 8 Monitoring Respiration (Resp) 8-1
8.1 Safety Information 8-1
8.2 Measuring Resp 8-1
8.3 Resp Display 8-2
8.4 Resp Setup 8-2
Chapter 9 Monitoring Pulse Oxygen Saturation (SpO_2) 9-1
9.1 Safety Information 9-1
9.2 Measurement Interferences 9-2
9.3 SpO_2 Display 9-3
9.4 SpO_2 Monitoring 9-4
9.5 SpO_2 Setup 9-4
Chapter 10 Monitoring Temperature (Temp) 10-1
10.1 Safety Information 10-1
10.2 Temp Display 10-1
10.3 Temp Monitoring Preparation 10-1
10.4 Temp Setup 10-1
Chapter 11 Monitoring Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) 11-1

11.1 Safety Information 11-1
11.2 Measurement Interferences 11-2
11.3 NIBP Display 11-4
11.4 NIBP Monitoring Preparation 11-5
11.5 Starting and Stopping NIBP Measurements 11-6
11.6 Correcting the NIBP Measurements 11-7
11.7 NIBP Setup 11-7
Chapter 12 Monitoring Carbon Dioxide (CO_2) 12-1
12.1 Safety Information 12-1
12.2 CO_2 Display 12-3
12.3 Measurement Limitations 12-4
12.4 Zeroing the CO_2 Sensor 12-4
12.5 Connecting CO_2 Sensor 12-4
12.6 CO_2 Setup 12-6
Chapter 13 Review 13-1
13.1 Tabular Trends 13-1
13.2 Graphic Trends 13-2
13.3 Events Review 13-3
13.4 Full Disclosure 13-3
Chapter 14 Cleaning and Disinfection 14-1
14.1 Safety Information 14-1
14.2 Recommended Cleaning and Disinfection Agents 14-1
14.3 Cleaning 14-1
14.4 Disinfection 14-2
14.5 Sterilization 14-2
14.6 Cleaning the Thermal Print Head 14-2
14.7 Cleaning, Disinfection and Sterilization of Accessories 14-3
Chapter 15 Care and Maintenance 15-1
15.1 Safety Information 15-1

15.2 Routine Inspections 15-2
15.3 Regular Inspections 15-2
15.4 Battery Maintenance 15-2
15.5 NIBP Pressure Accuracy Verification 15-3
15.6 Storage, Packaging and Transportation 15-5
15.7 Viewing System Version 15-6
Chapter 16 Troubleshooting 16-1
Chapter 17 Accessories 17-1
17.1 ECG Accessories 17-2
17.2 SpO_2 Accessories 17-2
17.3 Temp Accessories 17-2
17.4 NIBP Accessories 17-3
17.5 CO_2 Accessories 17-3
17.6 Other Accessories 17-4
Appendix A Technical Specifications A-1
A.1 Overall Specifications A-1
A.2 ECG Specifications A-6
A.3 Resp Specifications A-8
A.4 SpO_2 Specifications A-9
A.5 PR Specifications A-9
A.6 Temp Specifications A-10
A.7 NIBP Specifications A-10
A.8 $EtCO_2$ Specifications A-12
Appendix B Alarm Messages B-1
B.1 Physiological Alarms B-1
B.2 Technical Alarms B-1
Appendix C Default Settings C-1
C.1 Alarm Defaults C-1
C.2 System Default Settings C-6

Appendix D Typical Pressures and CO_2 Readings at Altitudes D-1
Appendix E Quick Keys E-1
Appendix F EMC Compliance F-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	Equipment 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 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 equipment 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 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.

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.

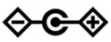
Note

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
	Dispose of in accordance to your country's requirements		Direct current power connector

Symbols	Function	Symbols	Function
SN	Serial number		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
	General warning sign (Background: yellow; Symbol and line: black)		

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, storing and alarming of multiple physiological parameters including ECG, respiration (Resp), body temperature (Temp), pulse oxygen saturation (SpO_2), pulse rate (PR), non-invasive blood pressure (NIBP), and end-tidal carbon dioxide ($EtCO_2$). The monitor is to be used in hospitals, clinics, community health centers or other medical care facilities by qualified clinical professionals or under their guidance.

2.2 Contraindication

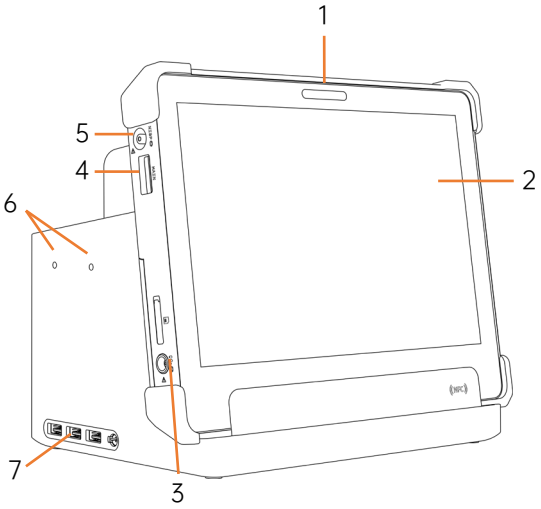
No contraindication.

2.3 Features

- Support patient management.
- Multiple views, which can be easily shifted for different monitoring purpose.
- The view can be flexibly configured.
- Lead off detection function, and able to send out an alarm.
- Support the commonly used clinical tool of early warning score (EWS).
- Waveform freezing.
- Support pulse modulation tone and key tone.
- Support large-capacity storage.
- Support touch screen, multi-touch (zoom, multi-finger slip, etc.).
- Provide quick keys.
- Protection against defibrillator discharge, resistance against the interference from electro-surgical unit, and cardiac pacemaker pulse detection and inhibition.
- Be capable of networking with the central monitoring system.
- USB data export function and application software upgrade are available.
- Provide a recorder for thermal print.

2.4 Product View

2.4.1 Front Right View



1 Alarm indicator: When an alarm occurs, this lamp lights and flashes corresponding with the alarm priority.
- ➢ High priority alarms: the lamp flashes red.
- ➢ Medium priority alarms: the lamp flashes yellow.
- ➢ Low priority alarms: the lamp lights in steady blue.

2 Touchscreen

3 CO_2 module connector

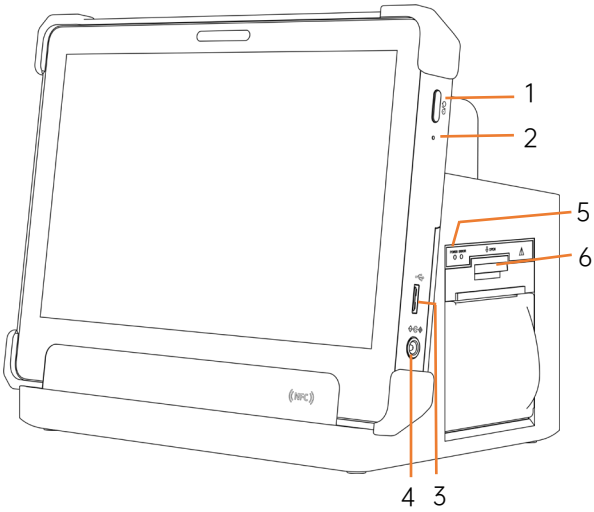
4 Multi-function adapter connector: Connect the integrated adapter to the accessories of multiple parameters (ECG, SpO_2, Temp).

5 NIBP cuff connector

6 Installation holes for CO_2 module support

7 USB connector (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

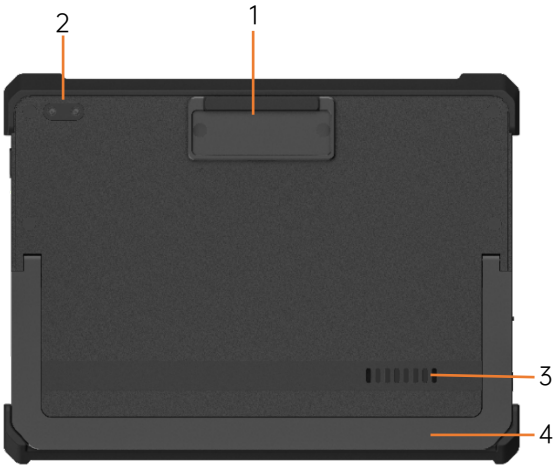
5 Recorder indicator

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

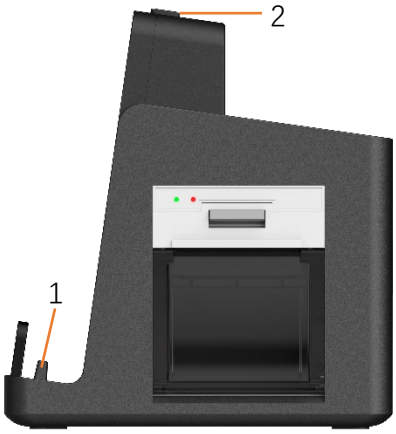
6 Open button for recorder door

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

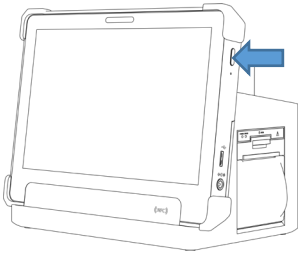
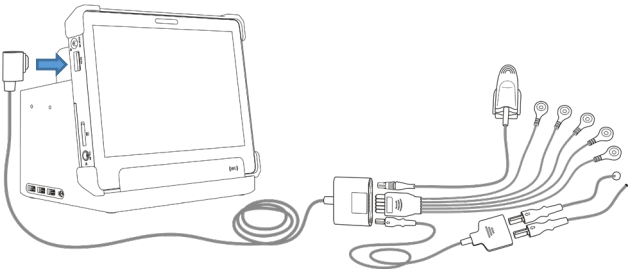
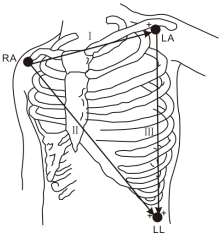
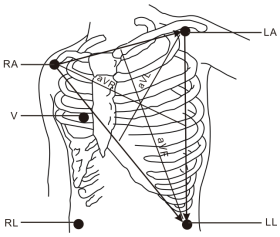
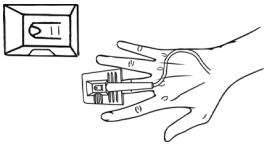


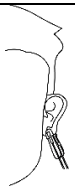
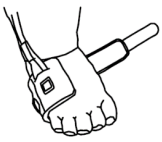
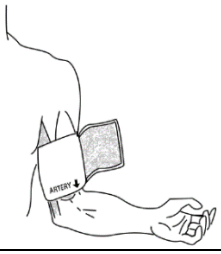
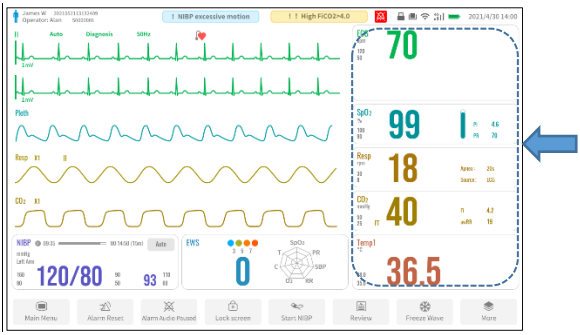
1 Main unit/base connector

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 ECG, SpO_2, and Temp accessories.  • Connect the NIBP cable with the NIBP connector.
3. Apply accessories	ECG  (3 electrodes)  (5 electrodes) SpO_2  (Finger clip)  (Finger cot)

	 (Earlobe)  (1)  (2) (Wrapper) **Temp** Measurement site: skin, axil, rectum **NIBP** 
4. Admit a patient	Select [**Main Menu**] → [**Patients**] → [**New Patient**] tab → Select one method to admit a patient (Quick admit or standard admit)
5. Set parameters and alarms	• Set parameters Click any position in the parameter area of the main screen to set each monitoring parameter in the pop-up window.  • Set alarms When setting parameters, select [**Alarm Setup**] button at the lower part of the pop-up window, and set the alarm of each monitoring parameter in the new pop-up window.

6. Select display screen and work mode	• Select display screen Select [**Main Menu**] → [**Screens**] → [**Choose Screen**] tab. • Select work mode Select [**Main Menu**] → [**Screens**] → [**Work Mode**] tab
7. Discharge the patient	You can discharge the patient when the monitoring is completed. Select [**Main Menu**] → [**Patients**] → [**Patient Info**] tab → [**Patient Info**] → [**Discharge**] button.

This page intentionally left blank.

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 is 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.

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

Warning 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 to the three-wire outlet of 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.

Warning Because of the power consumption during the storage and transportation, the monitor may run out of battery power. The battery must be charged when the monitor cannot be turned on.

Warning 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 recorders to print patient information and data.

4.3.1 Loading the Recording Paper

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 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

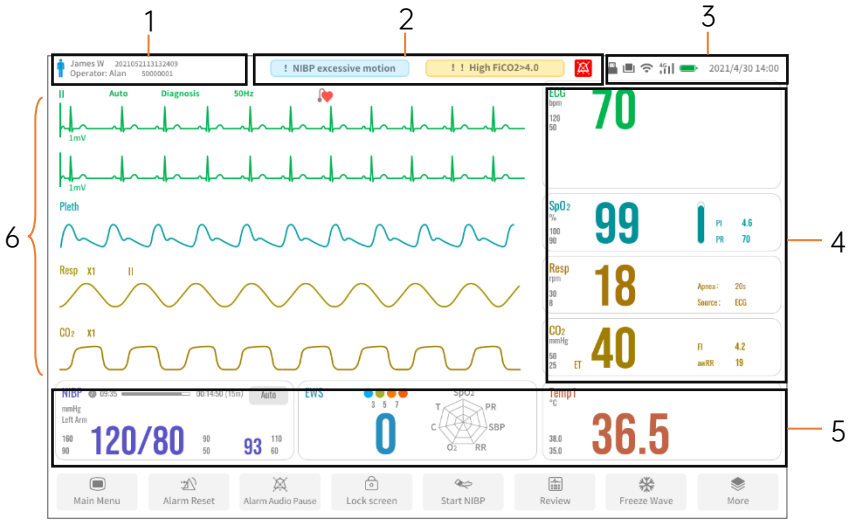
Press the power switch for about 1-2 seconds, and a window will pop up and select [**Power off**].

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 Screen Display

5.2.1 Screen Introduction

The following figure shows the normal screen:



No.	Description
1	**Patient information area**: displays patient name, gender, identifier, and so on. **Operator information area**: display operator ID and name. Patient gender description: • Male (blue): Adult  /Pediactric  /Neonate  • Female (pink): Adult  /Pediactric  /Neonate  • Unknown gender (white): Adult  /Pediatric  /Neonate 
2	Alarm information area: displays physiological and technical alarm messages. Alarm icon area: Displays the current alarm status icon.
3	**System status area**: Displays network status, battery status, and system time. **Network icon**: •  Indicates Wi-Fi signal strength **Base icon:** •  Indicates that the monitor connects with the base. **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.
4	**Numeric area of parameter**: display the numeric of a parameter which has the corresponding waveform in addition.

No.	Description
5	**Numeric area of parameter without waveform**: displays the numeric of a parameter which does not have the corresponding waveform, also possibly select to display EWS, Timer, and NIBP List in this area.
6	**Waveform area**: displays waveforms of parameters.

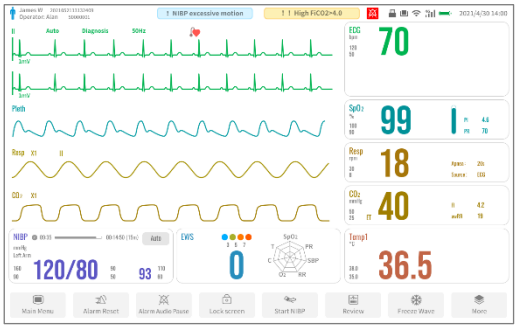
5.2.2 Screen Types

The monitor provides the six kinds of display screens:

Select [**Main Menu**] → [**Screens**] → [**Choose Screen**], and then select a desirable screen.

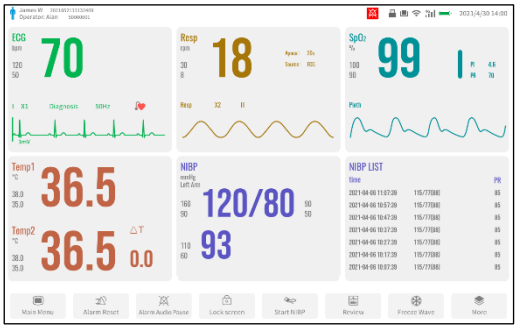
- Normal Screen

Meet most monitoring needs.



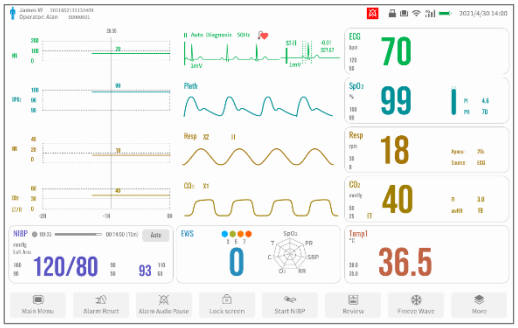
- Big Numerics Screen

Display parameter numerics in big font size and waveform in reduced space. Serve for remote observation.



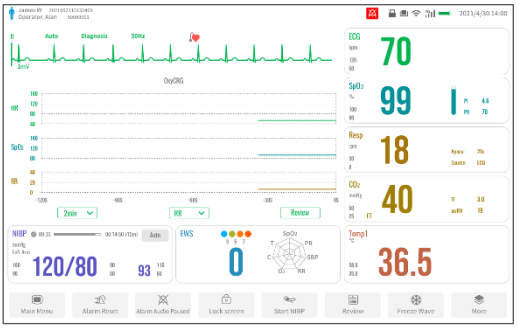
- Minitrends Screen

Display real-time monitoring and short trends on the same screen.



- OxyCRG Screen

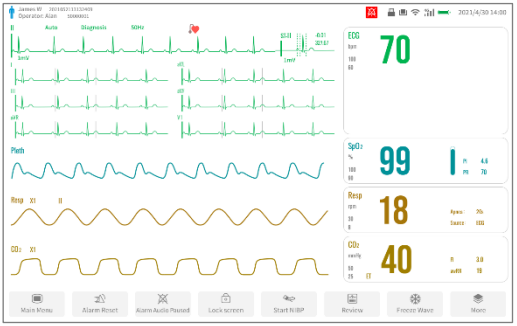
Focus on SpO_2 and Respiration data.



- ECG Half Screen

The half of waveform area displays ECG waves.

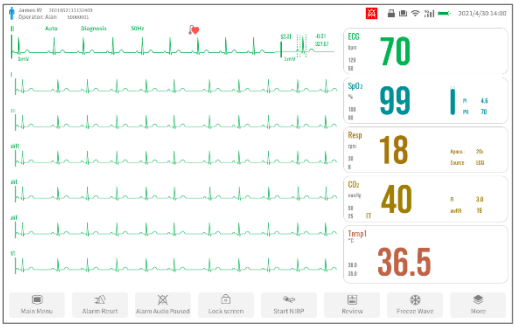
The lead type as 5-electrode is applicable.



- ECG Full Screen

The waveform area only displays ECG waves

The lead type as 5-electrode is applicable.



5.3 Operating Modes

The monitor provides the operating modes as listed in the following table. Based on the needs of different monitoring scenarios, each mode is specially designed in the aspects of screen display, system settings, parameter measurement and alarms,etc.

Enter/exit the work mode as follows:

1 Select [**Main Menu**] → [**Screens**] → [**Work Mode**] tab.

2 Enter or exit work modes, and set the related parameters in the mode.

Mode	Scenario	Remarks
Monitoring Mode	When the monitor is turned on, it automatically enters Monitoring mode, which shows real-time waveform and data.	/
Demo Mode	Demo mode is only used for demonstration purpose and detection of alarm function. The data and waveform in demo mode are generated by the system, and cannot be used to evaluate the physiological condition of patients.	Password 123456
Standby	It is generally used to stop monitoring temporarily	After entering Standby mode for 30 seconds, the

Mode	Scenario	Remarks
	when the patient is changed. Support to enter standby manually or automatically.	screen brightness will be automatically adjusted to the dimmest. Click anywhere on the screen to restore the brightness of the screen. Click [**Exit Standby**] on the screen to exit standby.

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.

Warning <Standby> In Standby mode, the monitor stops patient monitoring and suppresses all system sounds and alarms except for the battery low alarm. Please pay attention to the potential risks.

5.4 Managing Patients

Patient management includes the operations of admitting, modifying and discharging a patient, and also includes management of discharged patient data.

Select [**Main Menu**] → [**Patients**], operate the following:

- **Admit a patient**: In the **[New Patient]** tab, you can admit a patient by the method of quick admit,and standard admit.
- **Modify patient information**: In the **[Patient Info]** tab → **[Patient Info]**, modify the admitted patient's information.
- **Discharge a patient**: In **[Patient Info]** tab → **[Patient Info]** → **[Discharge]** to discharge the current patient. After a patient is discharged, all patient data, including patient information, trend data, and physiological alarms, are cleared, the technical alarms are reset, and the monitor settings return to their defaults.
- **Manage discharged patient data**: In the **[Discharged Patients]** tab, you can query, export, and delete discharged patient data.

Warning Discharge the previous patient before starting to monitor a new patient.

Warning Failure to do so can lead to data being associated with the wrong

patient.

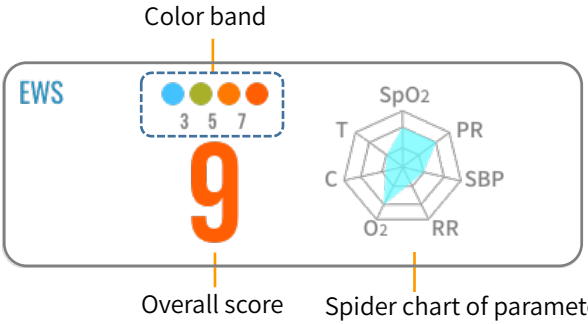
Warning	The default Patient Type setting is Adult, and Pace setting is Unspecified. Set Paced and check if the Patient Type setting is correct for the patient.
Warning	The monitor will reload the configuration if you changed the patient type.
Warning	After a patient is discharged, the monitor enters the “Patient Not Admitted” state, and the data will be saved as discharged patient data.
Warning	If the patient is not discharged before the monitor is turned off, the patient will still be the one before shutdown when the monitor is turned on again.
Warning	If a patient is deleted, all data related to the patient (such as ECG waveform, alarm events, etc.) will be deleted and cannot be recovered.
Warning	The data of the current patient under monitoring cannot be deleted.

5.5 Scoring in Early Warning System

The Early Warning System (EWS) is an evaluation system, which 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



- **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 an 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.
- **Spider chart of parameters**: The outer edge of the chart indicates all the parameters in the scoring system, and the central area is the pattern obtained by connecting the scores of each parameter.

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	Consciousness, RR, Temp, SBP (systolic	• 0 - 3 points, with the numerics in blue: indicates a low risk

Scoring System	Scoring Parameters	Result Description
Warning Score (MEWS)	pressure), HR	• 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

Auto/Manual Scoring

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

- **Automatic mode**: automatically scores according to the set refresh cycle.
- **Manual mode**: Click [Calculate] manually to calculate a score.

Note 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.

5.6 Assisting Venous Puncture

Inflate the NIBP cuff to cause sub-diastolic pressure to block the venous blood vessel and therefore help venous puncture. To assist venous puncture, follow the steps below:

1 Select the NIBP parameter area.

2 Set [**Venipuncture**].

3 Select [**Venipuncture**] button to start inflating the cuff. At the same time, the NIBP parameter area will display the current cuff inflation pressure value and the remaining time of venipuncture.

4 Puncture the vein and draw a blood sample.

5 Select the [**Stop All**] or [**Stop Measuring**] buttons to deflate the cuff.

5.7 Networked Monitoring

The monitor can be interconnected with a central monitoring system through the wireless network.

5.7.1 Safety Information

Warning	Keep network authentication information, for example passwords, safe, to protect the network from being accessed by unauthorized users.
Warning	Do not connect non-medical devices to the monitor network.
Warning	Always set the wireless network according to local wireless regulations.
Warning	If wireless network signal is poor, there may be a risk of data loss in communicating with central monitoring system.
Warning	RF interference may result in wireless network disconnection.
Warning	Disconnecting from the network may result in central monitoring system-destined data loss and function failure. Check the patient in case of network disconnection and solve the network problem as soon as possible.
Warning	Ensure that the monitor IP address setting is correct. Changing the network settings may result in network disconnection. Contact your service personnel if there are any problems with the IP address.
Caution	Make sure that central monitoring system and the monitor are located in the same network segment. Every monitor should have its unique port number and IP address. Otherwise, its network connection will be failed anytime.

5.7.2 Connecting Central Monitoring System

To connect the central monitoring system, follow the steps below:

1 Select [**Main Menu**] → [**System**] → [**Network**] tab.

2 Select the [**Central Station**] tab.

3 Switch on [**Central Station**].

4 Set the IP address and port number of the central monitoring system server.

5 Click on the [**Test**] button. If the connection status is *Connected*, the connection is successful.

If your monitor is connected to the central monitoring system, it has the following characteristics:

- Simultaneously data display on the monitor and the central monitoring system, such as all patient information, measurement data, alarms.
- Bi-directional control on some functions of your monitor via operation on the central monitoring system, such as editing patient information, admitting/discharging a patient, setting alarms and parameters, starting/stopping NIBP measurements.

5.8 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.

5.8.1 Setup

Items	Function	Entry
Monitoring paramter setup		
Parameter layout	Configure the displayed parameters.	Select [Main Menu] → [Screens] → [Para Layout] tab.
Quick key layout	The system provides a set of optional quick keys, and the screen can display 13 quick keys at most. As required, configure the displayed quick keys.	Select [Main Menu] → [Screens] → [Quick Key Layout] tab.
Parameter color	Set the color of numerics and waveforms for each parameter.	Select [Main Menu] → [Screens] → [Para Color] tab.
Beat mode	Set the pulsatile sound mode.	Select [Main Menu]→ [System]→ [System Setup] tab.
Display of Timer*, NIBP List*,	Configure if it is displayed on the main screen and its position on the main screen.	Select [Main Menu] → [Screens] → [Para Layout] tab → Select the bottom

Items	Function	Entry
EWS		parameter area → Select [Timer], [NIBP List] or [EWS] in the pop-up list.
Display of patient information field*	Set whether the registration number, ID number, middle name, race, and other fields are displayed in the [Patient Info] screen when admitting patients.	Select [Main Menu] → [Maintenance] → Enter the password → [Patient Mgmt.] tab.
Alarm properties	Set the alarm switch, limits, and priority.	Select [Main Menu] → [Alarms] → select the individual parameter tab.
Alarm volume*	Set alarm volume (levels 1-10).	Select [Main Menu]→ [System]→ [System Setup] tab.
Alarm audio paused time	Set the alarm audio pause of time (1 min, 2 min, 3 min, permanent).	Select [Main Menu] → [Maintenance] → Enter the password → [Alarms] tab.
Recording wave	Select the wave to be printed by the recorder, and also set the recording duration, interval, and wave speed.	Select [Main Menu]→ [Reports]→ [Recording Setup] tab.
ECG setup	Set the lead type, filter, gain, etc.	For details, see *7.5 ECG Setup*
Arrhythmia setup	Set arrhythmia alarms.	For details, see *7.6 Arrhythmia Setup*
Resp setup	Set the respiratory lead, gain, etc.	For details, see *8.4 Resp*
SpO_2 setup	Set the NIBP simultaneous, PI displaying.	For details, see *9.5 SpO2 Setup*
Temp setup	Set temperature label, unit.	For details, see *10.4 Temp Setup*

Items	Function	Entry
NIBP setup	Set NIBP measurement mode, initial cuff pressure, etc.	For details, see *11.7 NIBP Setup*
CO_2 setup	Set waveform gain, calculation period, balance gas and oxygen concentration, etc.	For details, see *12.6 CO2 Setup*
System setup		
Time/date*	Set system date and time format.	Select [Main Menu]→ [System]→ [System Setup] tab.
Screen brightness	Set screen brightness	Select [Main Menu]→ [System]→ [System Setup] tab.
Volume*	Set key volume, alarm volume, QRS volume	Select [Main Menu]→ [System]→ [System Setup] tab.
Wireless network	Set wireless network IP address.	Select [Main Menu]→ [System]→ [Network Setup].
Admin Password	Modify Admin password	Select [Main Menu] → [Patients] → [Operator Mgmt.] tab → [Modify Password].
Permission Password	Set if the permission password is required to change alarm settings. The permission password is same as the admin password.	Select [Main Menu] → [Maintenance] → Enter the password → [Alarm] tab → [Alarm Setup Password].

Warning <Timer> Do not use the timer for critically ill patients.

Warning <Alarm volume> Do not rely exclusively on the audible alarm system for monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level may result in a hazard to the patient. Please pay close attention to the actual clinical condition of patients.

Warning <Alarm volume> When adjusting the alarm volume, if it is impossible to ensure that the medical staff are always in the care of the monitor and the patient, it is recommended that the operator should not adjust the volume below the default setting value of the monitor, otherwise, the alarm may not be easily detected and irreversible injury may occur to the patient.

Note <Volume> When the volume is set to 0, the sound is turned off. It is not recommended to set the QRS volume to 0. Pay attention to potential risks.

Note <Display of patient information field> If the monitor is connected to the central monitoring system, information information and user-defined fields are synchronized with the central monitoring system.

Note <Display of NIBP list> Measurements are not included in the NIBP list when you manually stop measurements.

Note <Time/date> Changing the date and time affects the storage of trends and events and may result in loss of data.

Note <Time/date> If the monitor is connected to the central monitoring system, the date and time are automatically taken from the central monitoring system. In this case, you cannot change the date and time on the monitor.

Note <Timer> You cannot set the timer while it is working.

5.8.2 Operations

Operations	Functions	Entry
Admit a patient	Start monitoring the patient with the patient data saved in the monitor.	Select patient information area → [New Patient] tab.
Editing Patient Information	Modify the current patient information, including patient type, name, age, etc.	Select patient information area → [Patient Info] tab → Modify patient information → [OK] button.
Discharge a patient	End the monitoring of the current patient and turn the patient into the discharged patient.	Select patient information area → [Patient Info] tab → [Patient Info] → [Discharge] button.
Manage discharged patients	View, export, and delete discharged patient data	Select patient information area → [Discharged Patients] tab
EWS scoring	Set the scoring mode	Select [Main Menu] →

Operations	Functions	Entry
	(auto/manual), cycle, tool, etc.	[Parameters] → [EWS] tab
Freezes waveforms*	Freeze the waveform within 120 seconds of the moment forward.	Select the quick key [Freeze Wave]
Print frozen waveforms	Print through the thermal recorder.	Select quick key [Freeze Wave] → [Recorder]
Screenshot	Captures the current screen	Select the quick key [Screenshot]
Managing operators*	Add, edit, delete the operator of the monitor, and set the current operator.	Select [Main Menu] → [Patients] → [Operator Mgmt.] tab

Note <Freezes wave> In freezing status, all waveforms are frozen and will no longer be refreshed. Nevertheless, the Parameter area refreshes and the data is stored normally.

Note <Managing Operators> The operator named “admin” preset by the system cannot be set as the current operator or deleted from the operator list.

Note <Managing Operators> Editing and deleting operations only change the contents of the operator list, and do not change the operator information recorded in discharged patients.

This page intentionally left blank.

Chapter 6 Alarms

Alarms are triggered by physiological parameters that appear abnormal or by technical problems of the monitor. When an alarm occurs, the monitor indicates it through visual and audible alarm indications.

6.1 Safety Information

Warning	Each time the monitor is used, check the alarm limits to ensure that they are appropriate for the patient being monitored.
Warning	The alarm limit shall be within the measuring range, or it may disable the alarm system. Please refer to the related chapter for alarm limit range.
Warning	Do not silence the audible alarm if patient safety may be compromised.
Warning	Before monitoring a new patient, always check that the monitor can work properly, the alarm system works properly, and the alarm settings are appropriate for the patient before starting the monitoring.
Warning	In order to ensure that the operator can accurately identify the alarms, it is recommended that the distance between the operator and the monitor should not exceed 4 meters. If the alarm event needs to be clearly distinguished, it is recommended that the distance between the operator and the monitor should not be more than 1 m (there should be no obstacle within the visual effective distance above).
Warning	Do not set the alarm limits beyond the measurement ranges, which may cause the alarm system to become ineffective.
Warning	A hazard can exist if different alarm presets are used for the same or similar device in a single area.
Note	When the alarm system is powered off, or loses all power, the monitor will save the alarm settings and alarm logs if the power off time is not more than 30 s. The stored alarm information does not change with the power off time.
Note	The alarm system function of the monitor can be checked and verified in the Demo mode.
Note	Up to 1000 alarm events can be stored. When this limit is exceeded, the earliest event is automatically deleted each time a new event is recorded.

6.2 Alarm Categories

The monitor provides two different types of alarms: physiological alarms and technical alarms.

- **Physiological alarms**: also called patient status alarms, are triggered by parameter measurement exceeding the set alarm limits, or by an abnormal patient condition.
- **Technical alarms**: also called system status alarms, are triggered by a device malfunction or the monitoring result distortion due to improper operation or mechanical problems.

Apart from the physiological and technical alarms, the monitor can also display prompt messages describing the system status or patient status in technical message area at the top of the screen.

For alarm event and prompt messages, see *Appendix B Alarm Messages*.

6.3 Alarm Priorities

By severity, the alarms are classified into the following priority levels:

- **High priority alarms**: indicates a life threatening situation or a severe device malfunction. High priority alarms require an immediate operator response.
- **Medium priority alarms**: indicates abnormal vital signs or a device malfunction. Medium priority alarms require a timely operator response.
- **Low priority alarms**: indicate a discomfort condition, a device malfunction, or an improper operation. Low priority alarms require the operator to be aware of this condition.
- **Prompt messages**: provide additional information about the patient or the monitor.

The monitor has preset alarm priorities for physiological alarm and technical alarm. For more information, see *B.1 Physiological Alarms* and *B.2 Technical Alarms*.

6.4 Alarm Mode

The monitor provides audible and visual alarm indications when an alarm occurs. For more information, see the following table.

Alarm Indication	High Priority Alarm	Medium Priority Alarm	Low Priority Alarm	Prompt Message	Remarks
Alarm lamp	Red flashing, Flashing frequency: 2 Hz, Visual duty cycle 50%	Yellow flashing, Flashing frequency: 0.5 Hz, Visual duty cycle 50%	Cyan On	None	None
Volume	beep-beep-beep--beep-beep-----beep-beep-beep--beep-beep	beep-beep-beep	Beep	None	None
Alarm message	White text with a red background	Black text with a yellow background	Black text with a cyan background	White text	Display in the information area at the top of the screen. You can select the alarm messages to show the alarm list.
Alarm level symbol	! ! !	! !	!	None	The symbols appear before the corresponding alarm message.

Warning When multiple alarms of different priority levels occur simultaneously, the monitor selects the highest priority alarm to light the alarm lamp and issue the alarm tone.

Warning When multiple alarms of the same priority levels occur simultaneously and should be displayed in the same area, all the alarm messages are displayed cyclically.

6.5 Alarm Status Symbols



Alarm off: indicates that the alarm of a parameter is turned off.



Alarm audio pause: indicates that audible alarm tones are paused.



Alarm audio off: indicates that audible alarm tones are turned off.



Alarm reset: indicates that the alarms are acknowledged and the alarm system is reset. At this time, the audible alarm tones are turned off, but the visual alarm still remains effective.

6.6 Latching Alarms

Physiological alarms are default to “Non-latch” mode and unconfigurable.

Non-latch means that if you do not latch physiological alarms, their alarm indications disappear when the alarm condition ends.

6.7 Resetting Alarms

Select the **[Alarm Reset]** quick key to confirm the ongoing alarms and reset the alarm system. When the alarm system is reset, the alarm reset symbol  displays in the alarm icon area. If a new alarm is triggered after the alarm system is reset, the alarm reset symbol will disappear and the alarm light and alarm tone will be reactivated.

- **Resetting physiological alarms**: When the alarm system is reset, the sound of the ongoing physiological alarm is silenced.
- **Resetting technical alarms**: When the alarm system is reset, all the active technical alarms have the priority changed to prompt message.

Note

Alarm reset is not a toggle operation, selecting the alarm reset key again or several times only reset the current alarm event, rather than exit the alarm reset state.

6.8 Pausing and Switching Off Alarm Sound

Select the **[Alarm Audio Pause]** quick key to pause the current alarm sound. The pause time is configurable. To exit the alarm audio pause status, select **[Restore Alarm Audio]** quick key.

The monitor has the following features after the alarm sound is paused:

- The sound of all physiological alarms and technical alarms are switched off.
- The alarm audio pause symbol  is displayed in the alarm icon area. The text *Alarm Audio Pause* and remaining time is displayed in the physiological alarm message area.

To configure the alarm audio pause time, follow the steps below:

1 Select **[Main Menu]** → **[Maintenance]** → Enter the maintenance password.

2 Select the **[Alarm]** tab.

3 Set **[Alarm Pause Time]** to 1 min, 2 min, 3 min or permanent. When the option [Permanent] is selected, the alarm is switched off when pressing the [Alarm Audio Pause] quick key.

The monitor has the following features after the alarm sound is switched off:

- The sound of all physiological alarms and technical alarms are switched off.
- The alarm audio off symbol  is displayed in the alarm icon area. The text *Alarm Audio Off* is displayed in the physiological alarm message area.

Warning Pausing or switching off alarm sound may result in a hazard to the patient. Please pay attention to the potential risks.

To remind the medical staff that the alarm audio is turned off, the monitor is capable of providing the reminder sound. When the reminder for alarm audio off is enabled, the monitor will sound beep every half hour. The method for switching on/off the reminder is as follows:

1 Select **[Main Menu]** → **[Maintenance]** → Enter the maintenance password.
2 Select the **[Alarm]** tab.
3 Enable or disable **[Reminder for Alarm Audio Off]**.

6.9 Acknowledging and Reviewing Alarms

Select the technical or physiological alarm message area to open the corresponding alarm list window. The alarm list shows all the active physiological or technical alarms, with the most recent one at the top of the list.

- **Acknowledging alarms**: select the check box before alarm(s), and then select the **[Confirm Alarm]** button. The selected alarms are audio off.
- **Reviewing alarms**: Select **[Review]** to enter the alarm event review screen. For more information, see *13.3 Events Review.*

6.10 Handling Alarms

When the monitor gives an alarm, please refer to the following steps and take proper measures:

1 Check the patient's condition.
2 Confirm the parameter of the ongoing alarm or alarm category.
3 Identify the source of the alarm.
4 Take proper action to eliminate the alarm condition.
5 Make sure the alarm condition is corrected.

For the cause of technical alarms, refer to *B.2 Technical Alarms*.

Chapter 7 Monitoring ECG

The monitor provides 3-electrode and 5-electrode ECG monitoring. ECG monitoring is intended for adult, pediatric, and neonatal patients.

7.1 Safety Information

Warning WARNING for PACEMAKER PATIENTS: Although the pacemaker pulse inhibition function is available in this device, the heart rate meter may continue to count the pacemaker rate during occurrences of cardiac arrest or some arrhythmias. Do not rely entirely upon heart rate meter ALARMS. Keep pacemaker patients under close surveillance. See this manual for disclosure of the pacemaker pulse rejection capability of this device.

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 For paced patients, set [Paced] to be enabled. Otherwise, it may cause the pacing pulse to be treated as a regular QRS complex, and when the ECG signal is too weak, the system cannot detect it and give alarms. For ventricular paced patients, episodes of ventricular tachycardia may not always be detected. For non-paced patients, set [Paced] to be disabled.

Warning Some pacemakers may cause false low heart rate or arrest alarms, because pacemaker artifacts, such as pacemaker overshoot, may cover the real QRS complex.

Warning Pacemaker automatic recognition function is not suitable for pediatric and neonate patients, as well as patients receiving NMT stimulation.

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 In surgical mode, the monitor can be used with high frequency surgical equipment. When used with electrosurgical equipment, the operator should pay attention to ensure the safety of the monitored patients and operate in strict accordance with this manual. After the elimination of high frequency signal and high frequency electromagnetic field, it can

return to the previous operating mode within 10 seconds without losing any permanent stored data.

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.

7.2 ECG Monitoring Preparation

7.2.1 Preparing the Patient Skin

The state of patient's skin directly affects the strength of ECG signal and the accuracy of monitoring information. To properly prepare the patient 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.

7.2.2 Connecting ECG Cable and Applying Electrodes

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

2 Press the electrode into the electrode connector on the lead wire.

3 Remove the protective package on the back of the electrode.

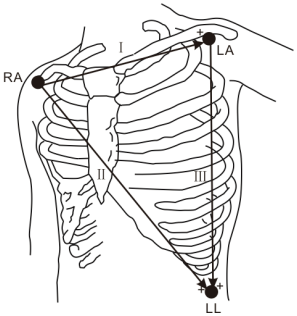
4 Place the electrodes to the prepared sites according to the following content or doctor's instruction. Refer to the following section for ECG electrode placements.

7.2.3 ECG Electrode Placements

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

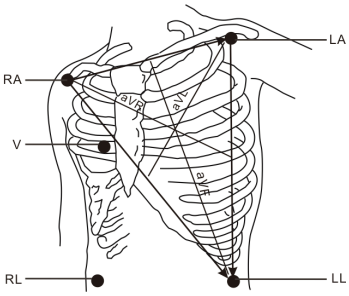
IEC Standard		AHA Standard	
Identifier	Color Code	Identifier	Color Code
R	Red	RA	White
L	Yellow	LA	Black
F	Green	LL	Red
N or RF	Black	RL	Green
C	White	V	Brown

3-Electrode Placement



- RA placement: directly below the clavicle and near the right shoulder.
- LA placement: directly below the clavicle and near the left shoulder.
- LL placement: on the left lower abdomen.

5-Electrode Placement



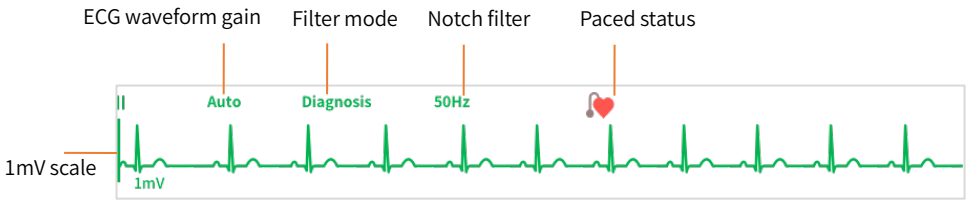
- RA placement: directly below the clavicle and near the right shoulder.
- LA placement: directly below the clavicle and near the left shoulder.
- LL placement: on the left lower abdomen.
- RL placement: on the right lower abdomen.
- V placement: on the chest, the position depends on your required lead selection. Or place it at a site according to the doctor's instruction.

7.2.4 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.

7.3 ECG Display

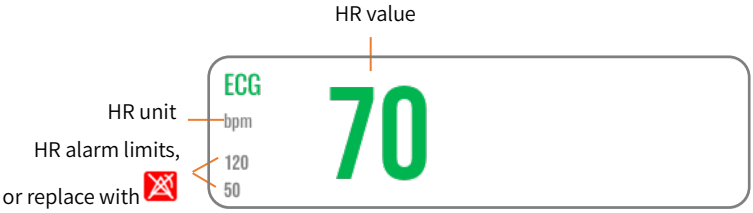
ECG waveform area



Indicates **[Paced]** is enabled.

Indicates **[Paced]** is disabled.

ECG parameter area



7.4 Arrhythmia

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

7.4.1 Safety Information

Warning	If you switch off all the arrhythmias alarms, the monitor cannot give any arrhythmias alarm when that situation occurs. This may result in a hazard to the patient. Keep the patient under close surveillance.
Warning	Heart rate reading may be affected by cardiac arrhythmias. Do not rely entirely on heart rate alarms when monitoring patients with arrhythmias. Always keep these patients under close surveillance.
Caution	The priority of lethal arrhythmia alarms is always high. It cannot be changed.
Note	Because arrhythmia detection needs a template ECG waveform as reference which is a piece of normal ECG waveform with regular rhythm and stable amplitude, it is necessary to re-activate the template learning

when the patient is changed, or the arrhythmia detection is incorrect. For stronger arrhythmia detection, it is recommended to wait for a clean and stable ECG waveform before starting ARR detection during the monitoring.

Note During arrhythmia detection, incorrect detection might occur if the non-ECG waveforms (e.g., square or triangle waveform) appear.

Note Before starting the 1mV calibration signal, please turn off the arrhythmia detection.

Note During Arrhythmia detection, the template learning is very important. The device requires a group of stable QRS complex waveforms to build up this template. If the system detects Arrhythmia incorrectly, please re-activate the template learning and obtain the correct template.

7.4.2 Arrhythmia Analysis Classifications

Arrhythmia Event (Abbreviation)	Arrhythmia Event (In Full or Description)
Lethal Arrhythmia Events	
Asystole	Asystole
V-Fib/V-Tach	Ventricular-Fibrillation/Ventricular-Tachycardia
Vent Tachy	Ventricular Tachycardia
Vent Brady	Ventricular Bradycardia
Extreme Brady	Extreme Bradycardia
Extreme Tachy	Extreme Tachycardia
Non-lethal Arrhythmia Events	
Nonsus V-Tach	Nonsustained Ventricular Tachycardia
Vent Rhythm	Ventricular Rhythm
Run PVCs	More than two consecutive Premature Ventricular Contractions
PVCs Couplet	A Pair of Premature Ventricular Contractions
R on T	R Waves Interrupting T Waves
Vent Bigeminy	Ventricular Bigeminy
Vent Trigeminy	Ventricular Trigeminy
PVCs/min	Premature Ventricular Contractions per Minute
Multiform PVC	Multiform Premature Ventricular Contractions
PVC	Premature Ventricular Contractions
Tachy	Tachycardia

Arrhythmia Event (Abbreviation)	Arrhythmia Event (In Full or Description)
Brady	Bradycardia
A-Fib (HR High)	Atrial-Fibrillation (High Heart Rate)
A-Fib	Atrial Fibrillation
A-Fib End	Atrial Fibrillation End
Irr Rhythm	Irregular Rhythm
Irr Rhy End	Irregular Rhythm End
Pause	Heartbeat Pause
Missed Beats	Missed Beats
Pauses/min	Heartbeat Pauses per Minute
Pacer Not Pacing	Pacer Not Pacing
Pacer Not Capture	Pacer Not Capture
PAC	Premature Atrial Contractions
PACs Couplet	A Pair of Premature Atrial Contractions
SV Bigeminy	Supraventricular Bigeminy
SV Trigeminy	Supraventricular Trigeminy
2nd Degree A-V Block	2nd Degree Atrioventricular Block
1st Degree A-V Block	1st Degree Atrioventricular Block

7.4.3 Arrhythmia Alarm Threshold

When an arrhythmia exceeds its threshold, an alarm will be triggered. The arrhythmia alarm threshold is not configurable. The monitor will use the following thresholds for arrhythmia monitoring.

Arrhythmia	Default Threshold		
	Adult	Pediatric	Neonate
Asystole time	5 s	5 s	5 s
Pause time	2.0 s	2.0 s	2.0 s
Nonsus V-Tachy	5 beats	5 beats	5 beats
Run PVCs	5 beats	5 beats	5 beats
V-Tachy	130 bpm	130 bpm	160 bpm
V-Brady	40 bpm	40 bpm	40 bpm
Extreme Tachy	160 bpm	180 bpm	220 bpm
Extreme Brady	35 bpm	50 bpm	60 bpm

Arrhythmia	Default Threshold		
	Adult	Pediatric	Neonate
Tachy	120 bpm	160 bpm	200 bpm
Brady	50 bpm	75 bpm	100 bpm
PVCs/min	10	10	10
A-Fib (HR High)	150 bpm	150 bpm	150 bpm
Pauses/min	8	8	8
AF/Irr Rhy End Time	2 min	2 min	2 min
Multif PVCs Window	15 beats	15 beats	15 beats

7.5 ECG Setup

Access ECG parameter setup screen in either of the following ways:

- Select the ECG parameter area
- Select **[Main Menu]** → **[Parameters]** → **[ECG]** tab

Access ECG alarm setup screen in either of the following ways:

- Select the ECG parameter area → **[Alarms Setup]** button
- Select **[Main Menu]** → **[Alarms]** → **[ECG]** tab

Items	Functions	Details
Lead Type	Set which type of lead is used.	3 lead, 5 lead
Speed	Set ECG waveform speed.	The default is 25mm/s.
ECG1	Set which ECG wave is displayed in the first channel	The default is lead II.
ECG2	Set which ECG wave is displayed in the second channel	The default is lead V.
Filter*	Diagnosis, Monitor, Surgery	**[Monitor]**: Use under normal monitoring conditions. **[Diagnosis]**: Improve waveform display quality and enhance waveform change effect, such as R wave notch, ST segment elevation or depression.

Items	Functions	Details
		[Surgery]: Use when the signal is distorted by high frequency or low frequency interference. High frequency interference usually results in large amplitude spikes making the ECG signal look irregular. Low frequency interference usually leads to drifting or rough baseline.
Gain*	Set ECG waveform amplitude.	The 1mV ECG waveform signal corresponding to 10mm height is used as a reference (i.e. [× 1]), and different ratios of display are provided.
Notch Filter	Filter the interference from power line frequency.	Filter the waveform at 50 Hz or 60 Hz frequency.
Alarm source	Select the source for heart rate meter.	The source can be HR, PR, both (HR+PR), or auto. When the option [Auto] is selected, the source depends on the availability of HR and PR. When both the sources are available, the source is HR. If HR is unavailable, the source is PR.
[ECG] alarm tab	Set alarm properties of HR, extreme tachy, extreme brady.	Set alarm switch, high/low limit, or priority.

Note If the amplitude of 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.

Note Under normal measurement conditions, selecting this filter mode may suppress certain features or details of the QRS complexes.

7.6 Arrhythmia Setup

Access ARR alarm setup screen in either of the following ways to set arrhythmia alarms:

- Select the ECG parameter area →**[ECG]** tab→**[ARR Alarm]** tab.

- Select **[Main Menu]** → **[Parameters]** → **[ECG]** tab→**[ARR Alarm]** tab.

Items	Functions	Details
Arrhythmia alarms	Set the alarm switch and priority.	• Alarm switch for Asystole, Vent Tachy, Vent Bray, Extreme Trachy, Extreme Brady can not be set to Off. • Alarm switch for V-Fib/V-Tachy can be turned off by the authorised personnel.
Restore Defaults	Reset all settings to the defaults.	/

Chapter 8 Monitoring Respiration (Resp)

Respiration monitoring is intended for adult, pediatric and neonate patients.

8.1 Safety Information

Warning	The respiration measurement does not recognize the cause of Apneas. It only indicates an alarm if no breath is detected when a preset time has elapsed since the last detected breath. Therefore, it cannot be used for diagnostic purpose.
Warning	Do not use the equipment of high electrical radiation in close proximity to the impedance respiration measurement unit.
Warning	To avoid the hazard of burns during use of high-frequency electrosurgical unit (ESU), the electrodes should not be located between the surgical site and the ESU return electrode. Place the ESU return electrode close to the operation area.
Caution	Impedance respiration monitoring is not suitable for patients who are very active, otherwise it may lead to false alarm.

8.2 Measuring Resp

Respiration is monitored by measuring the impedance across the thorax via two ECG electrodes places on chest.

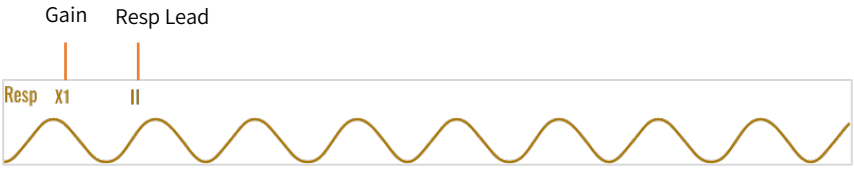
- Electrode RA and LA (Lead I), or
- Electrode RA and LA (Lead II)

For electrode placement, see *7.2.2 Connecting ECG Cable and Applying Electrodes*.

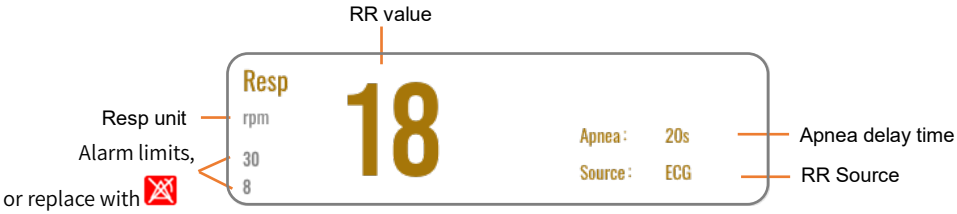
Note	Some patients (especially neonates) expand their chests laterally, causing a negative intrathoracic pressure. In these cases, it is better to place the two respiration electrodes in the right midaxillary and the left lateral chest areas at the patient's maximum point of the breathing movement to optimize the impedance respiration waveform.
Note	Correct electrode placement can help to reduce interference from cardiac related impedance changes: avoid including the liver area and the ventricles of the heart between the respiratory electrodes. This is particularly important for neonates.
Note	Some patients with restricted movements breathe mainly through the abdomen. In these cases, you may need to place the left leg electrode on the left abdomen at the point of maximum abdominal expansion to optimize the respiratory waveform.

8.3 Resp Display

Resp waveform area



Resp parameter area



8.4 Resp Setup

Access Resp setup screen in either of the following ways:

- Click Resp parameter area
- Select **[Main Menu]** → **[Parameters]** → **[Resp]** tab

Access Resp alarm setup screen in either of the following ways:

- Select the Resp parameter area → **[Alarms Setup]** button
- Select **[Main Menu]** → **[Alarms]** → **[Resp]** tab

Item	Functions	Details
Speed	Set respiration waveform sweeping speed.	The default is 6.25 mm/s.
Gain	Set the amplitude of respiration waveform.	The default is ×2
Resp Lead	Set the ECG lead used to measure respiration	For adult/pediatric, the default is **[Auto]** For neonate, the default is lead II.

Item	Functions	Details
RR Source	Select the respiration signal source	Options are Auto, CO_2, ECG. When the manually selected RR source is not available, the monitor automatically switches the **[RR Source]** to **[Auto]**. The default is **[Auto]**.
Apnea delay	Set the delay time from the time when the patient suffocates to trigger the Apnea alarm.	For adult/pediatric, the default is 20 s For neonate, the default is 15 s
[Resp] alarm tab	Set the alarm properties.	Set the alarm switch, high/low limits, or priority of RR and Apnea. Set the Apnea delay time.

This page intentionally left blank.

Chapter 9 Monitoring Pulse Oxygen Saturation (SpO_2)

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

9.1 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.

9.2 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.

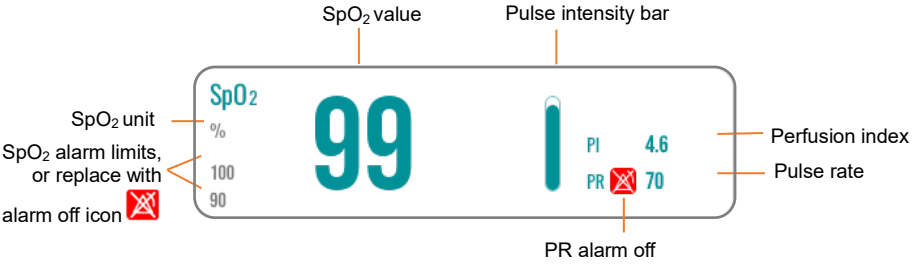
- Avoid placing the sensor on extremities with an arterial catheter, an NIBP cuff or an intravascular venous infusion line.
- Do not apply tape to secure the sensor in place or to tape it shut; venous pulsation may lead to inaccurate oxygen saturation measurements.
- Excessive ambient light may affect 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.

9.3 SpO_2 Display

Plethysmogram



SpO_2 parameter area

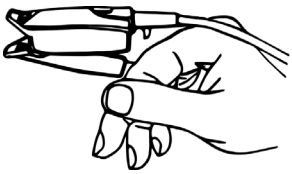
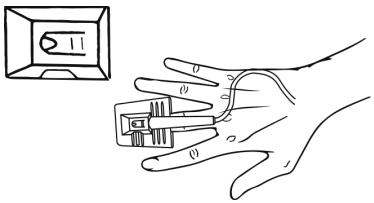
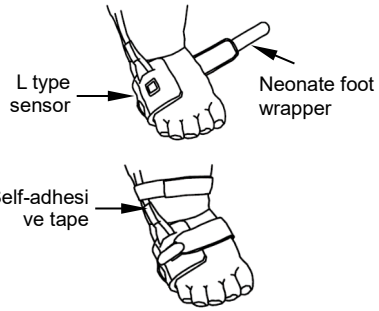


Note	The plethysmogram (Pleth) waveform is processed by amplitude normalization.
Note	If the PR signal is incomplete (excessive noise, degraded quality or loss of signal), the SpO_2 and PR values will not be shown, and the screen

will display "--" instead.

9.4 SpO_2 Monitoring

1 Select proper SpO_2 sensor according to 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.

9.5 SpO_2 Setup

Access the SpO_2 setup screen in either of the following ways:

- Select the SpO_2 parameter area
- Select **[Main Menu]** → **[Parameters]** → **[SpO2]** tab

Access SpO_2 alarm setup screen in either of the following ways:

- Select the SpO_2 parameter area → **[Alarms Setup]** button

- Select **[Main Menu] → [Alarms] → [SpO2]** tab

Item	Functions	Details
Speed	Set the Pleth waveform sweeping speed.	The larger the value, the faster the sweeping speed.
Display PI	Set whether to display the PI value in the SpO_2 parameter area.	It can be turned on or off.
NIBP Simul.	When monitoring SpO_2 and NIBP on the same limb simultaneously, you can switch on NIBP Simul to lock the SpO_2 alarm status until the NIBP measurement is completed.	If you switch off NIBP Simul, low perfusion caused by NIBP measurement may lead to inaccurate SpO_2 readings and therefore cause false physiological alarms.
[SpO2] alarm tab	Set alarm properties of SpO_2, SpO_2 desaturation, SpO_2 drop-down event.	Set alarm switch, high/low limit, or priority.
[PR] alarm tab	Set alarm properties of PR.	Set alarm switch, high/low limit, or priority.

This page intentionally left blank.

Chapter 10 Monitoring Temperature (Temp)

Up to two temperature sites can be monitored simultaneously and the difference (△T) between two measured sites is calculated. Temperature monitoring is intended for adult, pediatric and neonate patients.

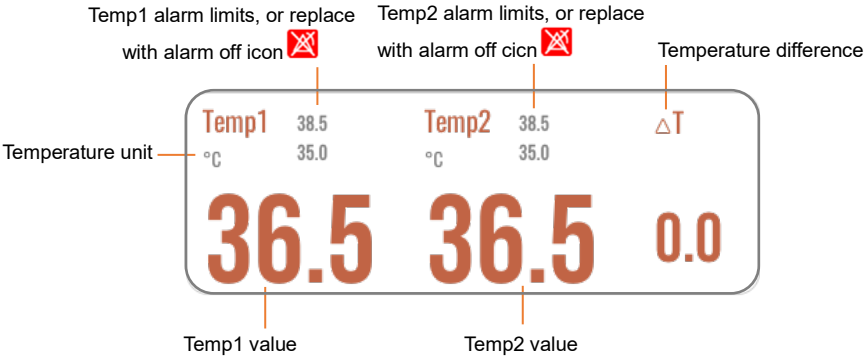
10.1 Safety Information

Caution The user is responsible for checking the compatibility of the monitor, the probe, and probe cable extender before use.

Caution Incompatible components can result in degraded performance.

Caution 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.

10.2 Temp Display



10.3 Temp Monitoring Preparation

1 Select an appropriate probe for your patient according to patient type and measured site.

2 Connect temp probe or the Y-type adapter (for two-way measurement) to the multi-function adapter installed on the main unit.

3 Connect the probe to the patient.

10.4 Temp Setup

Access Temp setup screen in either of the following ways:

- Press Temp parameter area.
- Select **[Main Menu]** → **[Parameters]** → **[Temp]** tab.

Access Temp alarm setup screen in either of the following ways:

- Select the Temp parameter area → **[Alarms Setup]** button
- Select **[Main Menu]** → **[Alarms]** → **[Temp]** tab

Item	Functions	Details
Temp1/2 label	Select measurement site.	Options in monitoring mode: Temp 1/2, Skin, Axil, Rectum.
Unit	Select temperature unit.	Options are ℃ and ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)
[Temp] alarm tab	Set the alarm properties of Temp1, Temp2, ΔT	Set alarm switch, high/low limit, or priority.

Chapter 11 Monitoring 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.

11.1 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	It is recommended to take the blood pressure measurement manually. Medical staff must be present when performing auto or sequential measurement.
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.
Caution	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.

11.2 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.

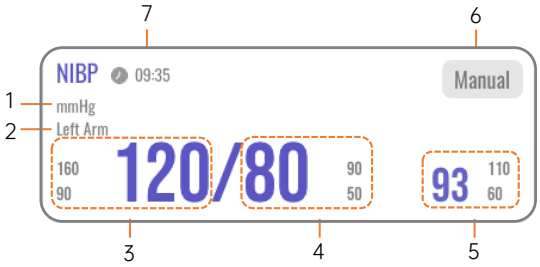
Requirements for patient posture, setting and operation:

- 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.

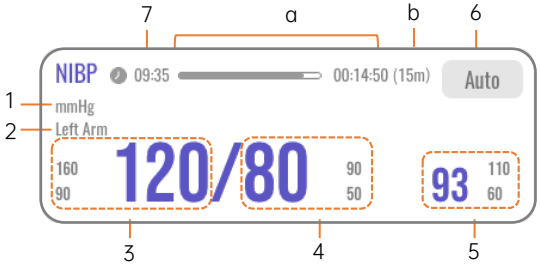
- If the original parts are replaced with parts not provided by the manufacturer, it may cause measurement errors.

11.3 NIBP Display

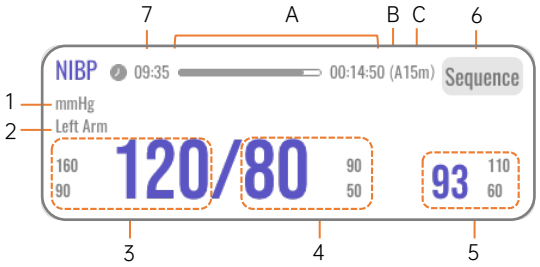
Manual



Auto measurement



Sequential measurement



Common symbol description:

1 NIBP unit
2 Measurement site
3 Systolic pressure and alarm limits
4 Diastolic pressure and alarm limits
5 Mean arterial pressure and alarm limits
6 Measurement mode
7 Measurement start time

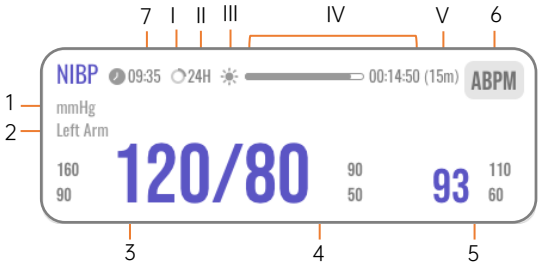
Auto Measurement:

a Countdown and progress bar to the next measurement
b measurement interval

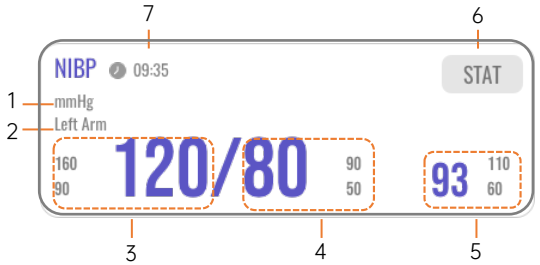
Sequential Measurement:

A Countdown and progress bar to the next measurement
B Current phase
C Measurement interval

ABPM measurement



STAT



ABPM Measurement:

I Progress of completion

II Total duration

III Period (adaption, day and night)

IV Countdown and progress bar to the next measurement

V Measurement interval

Note

If NIBP measurement fails, "XX" is displayed in the numerics area; if NIBP measurement is untaken, stopped, reset, or venous puncture is completed, no parameter is displayed.

11.4 NIBP Monitoring Preparation

Before starting the NIBP measurement, make sure that the patient remains calm and is 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% (50% for neonates) 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.

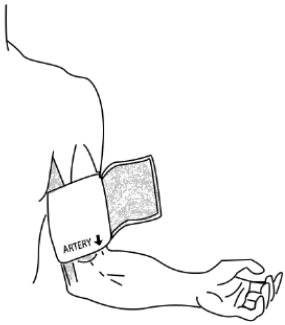
3 Empty the cuff until there is no residual air inside it to ensure accurate measurement.

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 (on adults). 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:



11.5 Starting and Stopping NIBP Measurements

Warning Before start measuring, make sure the mode and its settings are proper. For the auto-typed measurement modes (Auto, Sequence, ABPM), check the interval and duration and ensure the safe use for current patient.

Warning STAT mode can only be used for adults.

Start NIBP measurement	• Enter NIBP setup screen → Select [**Start NIBP**] • Select quick key [**Start NIBP**]
Start STAT measurement	• Enter NIBP setup screen → Select [**STAT**]
Stop current NIBP measurement	• Enter NIBP setup screen → Select [**Stop NIBP**] • Select quick key [**Stop NIBP**]
Stop all NIBP	• Enter NIBP setup screen → Select [**Stop All**] When select [**Stop All**], all the follow-up measurements preset in auto-typed mode are cancelled in the auto-typed mode. The venous puncture stops together.

11.6 Correcting the NIBP Measurements

The middle of the cuff should be at the level of 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.

11.7 NIBP Setup

Access NBIP setup screen in either of the following ways:

- Select the NIBP parameter area.
- Select **[Main Menu]** → **[Parameters]** → **[NIBP]** tab.

Access NIBP alarm setup screen in either of the following ways:

- Select the Temp parameter area → **[Alarms Setup]** button
- Select **[Main Menu]** → **[Alarms]** → **[NIBP]** tab

Item	Functions	Details
Mode	Set up NIBP measurement mode.	Mode options: Manual, Auto, Sequence, ABPM, STAT • **Manual**: Conduct one NIBP measurement. • **Auto**: Automatically repeat NIBP measurement according to the preset interval. • **STAT**: Continual rapid series of measurements over a five-minute period, then return to the previous mode. The monitor will not stop making measurement until the measuring time is over 5 minutes or the operator stops it manually. • **Sequence**: Continual automatic measurement at set duration and interval of each phase. In this mode, a complete measurement includes up to 7 phases (A, B, C, D, E, F, G). When the duration of a certain phase is set to Off, measurements after that

Item	Functions	Details
		phase are not performed. • **ABPM**: Continual automatic measurement at set duration and interval of adaptation period, day and night for 24 hours and above.
Site	Set NIBP measurement site	NIBP measurement site includes left arm, right arm, left leg, right leg.
Interval*	Set the interval between two NIBP measurements.	Provide the fixed interval and clock interval. Fixed interval example: When the interval is set to **[30 min]**, after the the monitor start the first measurement at the time of 13: 03, the followed measurement time will be 13:33, 14: 03,... Clock interval example: When the interval is set to **[Clock 30 min]**, the NIBP measurement time based on the clock time. After the the monitor starts the first measurement at the time of 13: 03, the followed measurement time will be 13:30, 14: 00,...
Initial Pressure	Set the initial cuff inflation pressure	See *A.7 NIBP Specifications* for inflation range.
Unit	Set the NIBP unit	mmHg or kPa, in which 1 kPa=7.5 mmHg
[NIBP] alarm tab	Set the alarm properties of systolic, diastolic and mean arterial pressure (MAP)	Set alarm switch, high/low limit, or priority.

Chapter 12 Monitoring Carbon Dioxide (CO_2)

CO_2 measurement is used to monitor the patient's respiratory status. This monitor provides the mainstream and sidestream methods for CO_2 monitoring.

- Mainstream measurement: directly insert a mainstream CO_2 sensor attached to an airway adapter into the patient's breathing system, allowing the inspired and expired gas to pass directly across the IR light path. The major advantages of mainstream sensors are fast response time.
- Sidestream measurement: sidestream CO_2 sensors are located away from the airway, requiring a gas sample to be continuously aspirated from the breathing circuit and transported to the sensor by means of a pump. This type of system is needed for non-intubated patients.

CO_2 monitoring is intended for adult, pediatric and neonatal patients.

12.1 Safety Information

Warning	Only use the manufacturer‘s approved accessories.
Warning	Explosion Hazard: Do not use in the presence of flammable anesthetics or other flammable gasses. Use of the CO_2 Sensor in such environment may present an explosion hazard.
Warning	Electric Shock Hazard: Do not open the sensor cabinet at will, the CO_2 Sensor contains no user serviceable parts.
Warning	Electrical Shock Hazard: Always disconnect the CO_2 Sensor before cleaning. Do NOT use if it appears to have been damaged. Contact service personnel for help.
Warning	Do not sterilize or immerse the CO_2 sensor in liquids.
Warning	Do not use the CO_2 sensor when it is wet or has exterior condensation.
Warning	Do not apply excessive tension to any sensor cable or pneumatic tubing.
Warning	If the CO_2 sensor fails to respond as described in this manual, do not use it until approved for use by qualified personnel.
Warning	Reuse, disassembly, cleaning, disinfecting the single patient use CO_2 cannula kits and on-airway adapters may compromise functionality and system performance, leading to a user or patient hazard. Performance is not guaranteed if an item labeled as single patient use is reused.

Warning	Inspect the sidestream on-airway adapters and sidestream sampling kits for damage prior to use. Do not use the sidestream on-airway adapters and sidestream sampling kits if they appear to be damaged or broken.
Warning	The risk of patient cross-infection will occur if the sampled gas is returned to the breathing system. The risk could be reduced by cleaning and disinfecting the sidestream on-airway adapters and the exhaust vent.
Warning	The monitor should not be used with gas supplied from oxygen concentrators.
Warning	If the CO_2 waveform (Capnogram) appears abnormal, inspect the CO_2 airway adapters and replace if needed.
Warning	Place the exhaust vent of the CO_2 sensor in drafty ambient and do not let anything block the exhaust vent.
Warning	Periodically check the CO_2/Flow sensor and tubing for excessive moisture or secretion buildup. Do not use them if there is excessive moisture or exterior condensation.
Warning	Prevent electrostatic discharge (ESD) and electromagnetic interference (EMI) to and from other equipment.
Warning	Do not position the sensor cables or tubing in any manner that may cause entanglement or strangulation.
Caution	When changing sampling tube, it is suggested to choose the default sampling tube with dehumidifying function. The sampling tube without dehumidifying function may be easily blocked by excessive moisture(Service life: ordinary sampling tube: 6-12 hours; the sampling tube with dehumidifying function: about 120 hours).
Caution	If the measurement shows an abnormity caused by a sampling tube block, please replace it.
Caution	The total length of the sampling tube and extending airway tube shouldn't be longer than 3 meters. A tube that is too long may cause a measurement abnormity. If using a T connector sampling cannula kit, please insert the sampling tube with the tubes upward to avoid the effects of excessive moisture.
Caution	Cyclic pressure up to 10 kPa (100 cmH2O) can affect the accuracy of measurement.
Caution	The monitor does not have automatic barometric pressure compensation function. Due to the different altitudes in different areas, set the barometric pressure value manually according to the local barometric pressure during CO_2 monitoring. For more information, see Appendix D Typical Pressures and CO_2 Readings at Altitudes.
Caution	When CO_2 monitoring is not required, disconnect the sampling line from

the monitor.

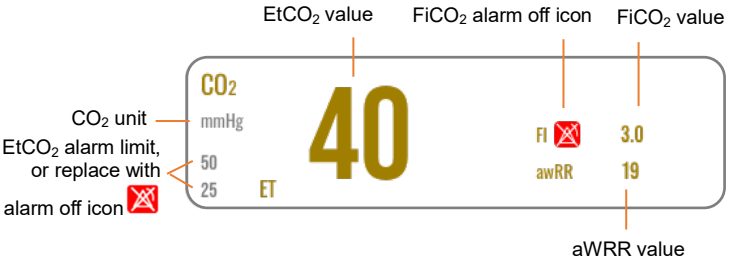
Caution	Do not block the airway. Do not squeeze or bend the sampling line.
Note	The CO_2 sensor is a precision measurement component, please use it correctly and store it properly.
Note	Disposal of the CO_2 Sensor and its accessories should comply with national and/or local requirements.
Note	In the presence of electromagnetic devices (i.e., electrocautery), patient monitoring may be interrupted due to electromagnetic interference. Electromagnetic fields up to 20 V/m will not adversely affect system performance.
Note	Nitrous oxide, elevated levels of oxygen, helium and halogenated hydrocarbons can influence the CO_2 measurement.
Note	Excessive moisture in the CO_2 may affect the accuracy of the flow measurement.

12.2 CO_2 Display

CO_2 waveform area



CO_2 parameter area



12.3 Measurement Limitations

The following factors may influence the measurement accuracy:

- Mechanical shock
- Cyclic pressure up to 10 kPa (100 cmH_2O).
- Other sources of interference, if any.

12.4 Zeroing the CO_2 Sensor

In the CO_2 setup screen, select the **[Zero]** button to open a window for CO_2 zeroing. At this time, place the sampling kit of the CO_2 sensor in a drafty place. Then press the **[Zero]** button in the window to perform the zero-resetting. The zeroing status will be displayed in the window. There are three zeroing status: Zeroing, Zero succeeded, Zero failed.

Warning When perform a zeroing during the measurement, disconnect the sensor from the patient's airway first.

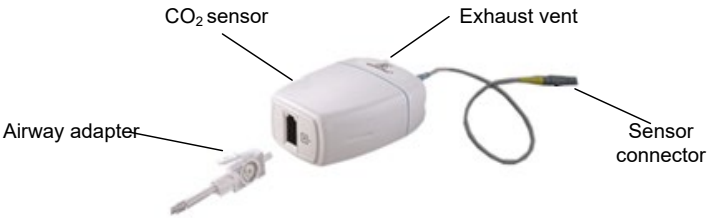
Warning Please do not rely on the readings during zeroing.

12.5 Connecting CO_2 Sensor

12.5.1 Connecting the Sidestream CO_2 Sensor

1 Insert one end of CO_2 sensor cable into the CO_2 module connector.

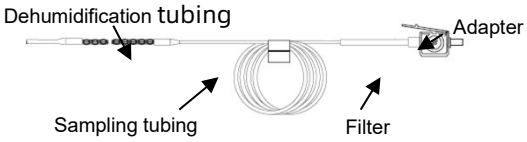
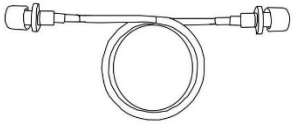
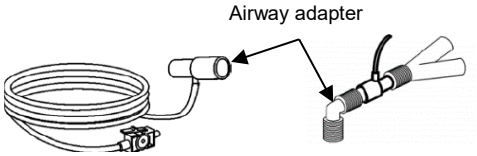
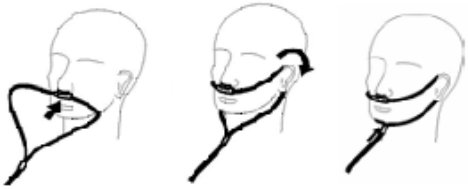
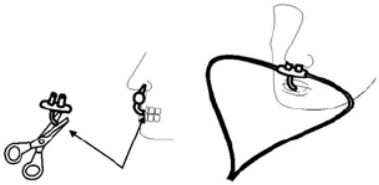
2 Insert the sampling tubing with adapter into the CO_2 sensor as shown in the figure below:



3 After finishing sensor connection, make sure that the air inlet of the sampling tube is exposed to room air and away from all sources of CO_2, including the ventilator, the patient's and operator's breathing.

4 Wait 2 minutes for the sensor to warm up.

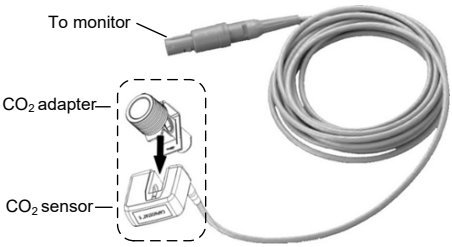
12.5.2 Sidestream Sampling Tube Types

Adapter and sampling tube (single patient use)	
Extended airway tube for connecting to sampling tube (Single patient use)	
T connector sampling cannula kits	
Nasal sidestream cannula kits	
Oral sidestream cannula kits	

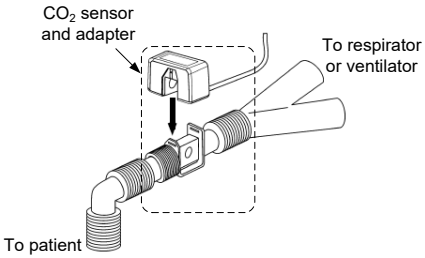
12.5.3 Connecting the Mainstream CO_2 Sensor

To connect the mainstream CO_2 sensor, follow the steps below:

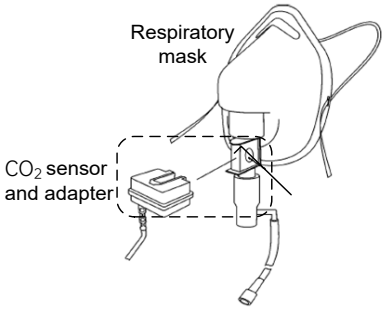
1. Insert one end of CO_2 sensor cable into the CO_2 module connector, and install the adapter.



2. Connect the adapter with respiratory device and with patient.
   - Connection with airway



   - Connection with respiratory mask



3 After finishing sensor connection, make sure that the air inlet of the sampling tube is exposed to room air and away from all sources of CO_2, including the ventilator, the patient's and operator's breathing.

4 Wait 2 minutes for the sensor to warm up.

12.6 CO_2 Setup

Access CO_2 setup screen in either of the following ways:

- Select the CO_2 parameter area.
- Select **[Main Menu] → [Parameters] → [Resp]** tab.

Item	Functions	Details
Speed	Set CO_2 waveform sweeping speed.	The larger the value, the faster the sweeping speed.
Gain	Set CO_2 waveform amplitude.	The greater the gain, the higher the amplitude of waveform.
Unit	Set CO_2 unit	Options: %, mmHg, kPa
Work Temp	Set the balance gas temperature in patient's respiration air flow.	Setting range: 0.0℃-50.0℃
CO_2 Flow	Set the flow rate of the CO_2 sampling.	Unconfigurable.
Period	Set the calculating cycle of the CO_2 value.	Options: 1 b (calculate once every respiration cycle) 10 s (calculate once every 10 seconds) 20 s (calculate once every 20 seconds).
Balance Gas	Set the balance gas in patient's respiration air flow.	Options: Air, N_2O, He
O_2 Concentration	Set the amountof oxygen in the balance gas.	Setting range: 1% - 100%。
AG	Set the amount of anaesthetic gas in the balance gas.	Setting range: 0.0% - 20.0%
Atmospheric Pressure	Enter the value of ambient atmospheric pressure.	The pressure unit is mmHg
[CO2] alarm tab	Set the alarm properties.	Set the alarm switch, high/low limits, or priority of $EtCO_2$, FiO_2, Apnea. Set the Apnea delay time.

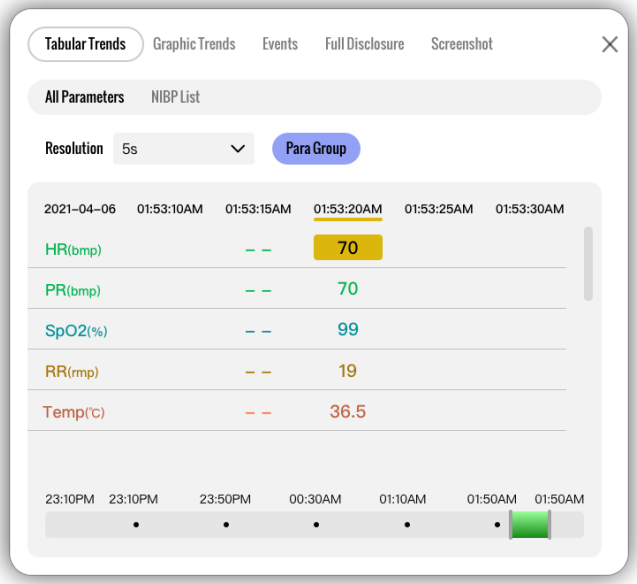
This page intentionally left blank.

Chapter 13 Review

Select **[Main Menu]→[Review]** to enter the Review screen. You can review trends, events, full disclosure waveforms, and OxyCRG so that you can understand how the patient's condition is developing.

13.1 Tabular Trends

The tabular trends page displays trend data in a tabular form.



In the tabular trends review screen, you can perform the following operations:

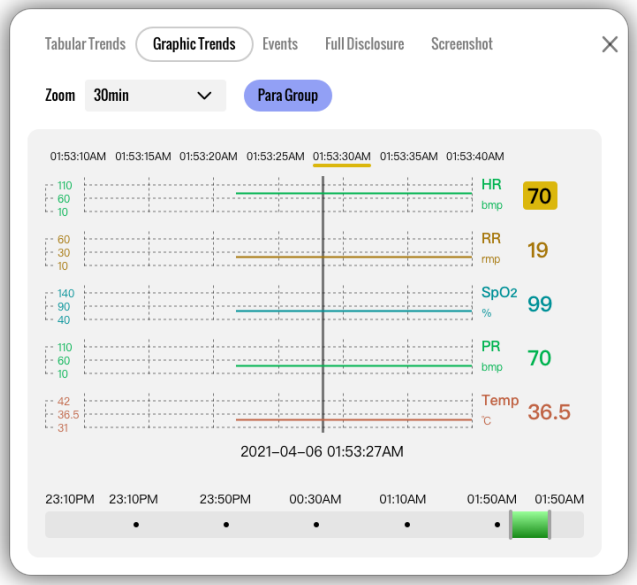
- View trend data in either of the following ways:
  - Drag the slider on the time line left or right, to locate the trend data at a specific time. At the same time, the parameter values displayed in the current screen will be refreshed accordingly.
  - Slide your finger up/down or left/right on the screen to observe other parameters or data.
- Select the parameters in the pop-up menu of **[Para Group]** to set the parameters to be displayed in the trends.

- Set **[Resolution]** to define the interval of displaying trend data displayed on the screen.

  A short interval is especially suited for neonatal monitoring, where the clinical situation may change very quickly in a short time. In adult monitoring, where the patient's status typically changes more gradually, a longer interval may be more informative.

13.2 Graphic Trends

The graphic trends review page displays trend data in a visual format.



In the graphic trends review screen, you can perform the following operations:

- View trend data in either of the following ways:
  - ➢ Drag the slider on the time line left or right, to locate the trend data at a specific time. At the same time, the parameter values displayed in the current screen will be refreshed accordingly.
  - ➢ Slide your finger up/down or left/right on the screen to observe other parameters or data.
- Select the parameters in the pop-up menu of **[Para Group]** to set the parameters to be displayed in the trends.

- Select **[Zoom]** to set the length of trend data displayed on the current screen.

13.3 Events Review

The monitor stores events in real-time. You can view arrhythmia events, physiological alarm events, technical alarm events, and alarm logs in the Events screen.



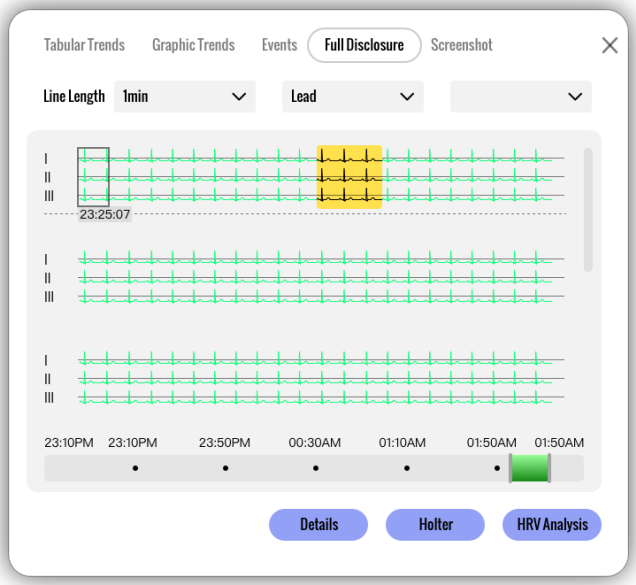
The Events screen displays the event list. Events are displayed in descending chronological order, with the most recent displayed at the top.

Select **[Filter]** to set the filter criterion:

- For arrhythmia events, you can filter the events by their alarm priority.
- For the physiological and technical alarms, you can filter the events by alarm priority and parameters.

13.4 Full Disclosure

In the full disclosure screen, you can view compressed waveforms, full waveforms, and numeric values.



In the Full Disclosure screen, you can perform the following operations:

- View the full disclosure waveforms in either of the following ways:
  - Drag the slider left /right on the time line, to locate the waveform at a specific time.
  - Slide your finger up/ down on the screen to observe the waveforms at other time points.
  - Select a desired location at the waveforms and then a frame appears. Select **[Line Length]** to set the time length of displayed waveforms.
- Select **[Lead]** to set the desired waveforms to be displayed. Up to three channels of waveforms can be displayed.
- Select **[Details]** button to view the all leads, full-size waveforms and parameter values in a new screen. In the new screen, select **[Overview]** to switch back to the compressed waveform screen.

Chapter 14 Cleaning and Disinfection

14.1 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.

14.2 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 ball, soft gauze, soft brush, and soft cloth.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 Sterilization

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

14.6 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 the 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.

14.7 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.

This page intentionally left blank.

Chapter 15 Care and Maintenance

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

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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 IEC60601-1.
- 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.

15.4 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.

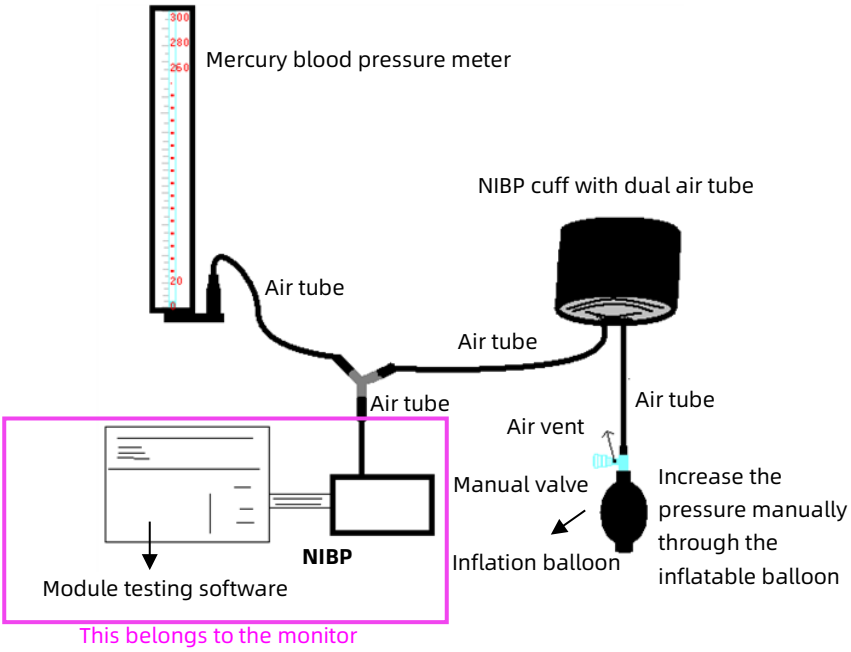
3 Allow the monitor to run on the battery until the battery is completely depleted and the monitor automatically shuts down.

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

15.5 NIBP Pressure Accuracy Verification

NIBP pressure accuracy verification is a function to inspect the accuracy of pressure measurement by the NIBP module inside the device. A technician or device manager should perform pressure accuracy verification every six months or a year in order to check if the pressure measurement still conforms to the requirement of product performance. If the deviation is beyond the declared specification, it is permitted to return it to factory for repair or calibration.

Before verification, please connect the monitor to a precision pressure meter as the reference equipment like a mercury pressure meter.



Mode 1: Automatic inflation for the pressure accuracy verification

In this mode, the monitor can activate the inflation, so the pressure will increase automatically until it exceeds the limit value specified in the table below. This pressure limit value depends on the patient type selection as shown in the table below:

Patient Type	Mode 1 (Maximum pressure value)	Mode 2 (Over-pressure protection pressure value)
Adult	240 mmHg	300 mmHg
Pediatric	200 mmHg	240 mmHg

During the inflation, the monitor will close the deflating valve, and the pressure value will be shown during the process. If there is no manual deflation operation, the pressure will persist until deflation by manual operation, so it is necessary to use a manual valve for doing adequate deflation in several steps to verify the pressure accuracy in the full scale of measurement range.

Mode 2: Manual inflation for the pressure accuracy verification

In this mode, the pressure should be increased manually by a pumping balloon, and the verification can be done by applying different pressure value manually. If the increased pressure exceeds the given limit as shown in the table above, the monitor will deflate automatically because of over-pressure protection.

To perform the NIBP pressure accuracy verification, follow the steps below:

1 Press [**Main Menu**] → [**Maint.**] → input password → press [**Enter**].

2 Select the [**Module**] tab.

3 Select [**Auto Pressure Test**] to perform automatic inflation for the pressure accuracy verification. Or select [**Manual Pressure Test**] to perform manual inflation for the pressure accuracy verification.

Warning Pressure accuracy verification must be operated by technician or device manager. Physicians and nurses are not allowed to do the verification, it is very dangerous especially when the pressure cuff is still on patients.

Caution After the verification, do press the button again to return to normal working mode, then continue other operation, or the NIBP measurement key will be invalid.

15.6 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.

15.7 Viewing System Version

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

Select **[Main Menu] →[System] →[Version]**, you can view the system software version, hardware version, module version, firmware version, and other version information.

Chapter 16 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.
Alarm lamp does not light	Mainboard is defective	Contact the service personnel and replace the main board.
No alarm sound	Audible alarm is disabled	Check if  is displayed. If yes, the audible alarm is disabled.
	Speaker is defective	Contact the service personnel and replace the speaker.
	Mainboard 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 oultet 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	Properly wrap the curf.

Status	Possible Causes	Handling Measures
	according to the instructions.	
	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
No CO_2 readings	The temperature of the sensor is greater than 40℃	Repair or replace CO_2 sensor
	Sensor faulty	Repair or replace CO_2 sensor
Recorder produces unusual sounds	Check for a paper jam	Take out the paper and tear off the draped part. Reload the paper.

Chapter 17 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.

17.1 ECG Accessories

No.	Accessories	Model/Part No.	Description	Applicable Patient
1	ECG lead wire	KE-DGB031	3-electrode, snap, defibrillation-proof, reusable	Adult/ Pediatric/ Neonate
2	ECG lead wire	KE-DGB051	5-electrode, snap, defibrillation-proof, reusable	

17.2 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

17.3 Temp Accessories

No.	Accessories	Model/Part No.	Applicable Patient
1	Temp adapter	15080006	Adult/ Pediatric/Neonate
2	Temp probe	KT-S00, surface	Adult/ Pediatric/Neonate
3	Temp probe	KT-A00, cavity	Adult/ Pediatric/Neonate

17.4 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	

17.5 CO_2 Accessories

No.	Accessories	Model/Part No.	Description	Applicable Patient
Respironics CO_2				
1	CO_2 sensor (Sidestream)	LoFlo	Sidestream	Adult/ Pediatric/ Neonate
2	Sampling cannula	#3475-00	Disposable, non-sterile	
3	CO_2 sensor (Mainstream)	CAPNOSTAT 5	Mainstream	
4	Sampling adapter	#606300	Disposable, non-sterile	Adult/ Pediatric
Kingst CO_2				
5	CO_2 sensor (Sidestream)	Capnograph_S	Sidestream	Adult/ Pediatric/ Neonate
6	CO_2 sampling line	15100121	240cm-φ2.5* 1.6, two male heads	
7	Filter	2500-0000218	T4F, T3	
8	CO_2 sensor (Mainstream)	Capnograph_M	Mainstream	

No.	Accessories	Model/Part No.	Description	Applicable Patient
9	Airway adapter	2301-0000034	V9/ Mainstream	Adult/ Pediatric

17.6 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 14 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

CO_2 Module (Sidestream)

Environment	Temperature	Relative Humidity (Non-condensing)	Atmospheric pressure
Operating	0℃ - 40℃	10% - 90%	53.0 kPa -106 kPa
Transport & Storage	-20℃ - +60℃	10% - 90%	53.0 kPa -106 kPa

CO_2 Module (Sidestream)

Environment	Temperature	Relative Humidity (Non-condensing)	Atmospheric pressure
Operating	0℃ - 40℃	10% - 90%	50 kPa-106 kPa
Transport & Storage	-20℃ - +60℃	< 90%	50 kPa-106 kPa

Power Supply Specifications

External power supply	
Input voltage	AC 100 - 240 V
Input power	0.6 A-0.2 A
Frequency	50 Hz/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 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. Time of charging to 100% is less than 5 hours. • When charged by 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. Time of charging to 100% is less than 13 hours.
Low-Battery Alarm	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 alarm. At least 5 minutes since the battery depleted alarm.
Data protection from power failure	This monitor protects your data from shutdown due to battery 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) Alarm indicator: 1 (red, yellow and cyan)
Speaker	Support alarm tones (45 db to 85 db), key tone, QRS tone and system prompt tone. Support pitch tone and multi-level tone modulation. The standard alarm tones comply with IEC 60601-1-8
Main unit connectors	Multifunction adapter connector:1 NIBP cuff connector:1 CO_2 module connector: 1 Power adapter connector:1 PogoPin connector:1

	USB connector:1
Camera	Color CMOS camera, 8M pixels, 3264*2448
Base connectors	USB connector:3 PogoPin connector: 1 (for communication with main unit)
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±1mm Paper speed: 25 mm/s, 50 mm/s

Signal Outputs Specifications

Alarm Output	
Alarm Delay	The delay time from alarm triggering to alarm indication is ≤ 6 s
Inherent alarm condition delay	The delay time to indicate the determined alarm condition ≤1 s

Data Storage

Patients	≤100
Trend Data	≤240 hours per patient
Full-disclosure waveforms	≤140 hours per patient
NIBP measurements	≤2000 sets per patient
Alarm events	≤1000 sets per patient

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

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, and can be connected to the central monitoring system produced by our company through LAN.</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 discharged patient data through USB drive, including patient information, trend review, events, full-disclosure waveform data. The data storage format is dat and pdf. Support the use of USB drive for system upgrade.
• 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="4">Network security measures</td><td>Functions provided by the monitor through the network</td><td>Security measures</td></tr>
<tr><td>The monitor uploads patient information, measurement data and alarms to the central monitoring system.</td><td>The communication protocol is a customized, private protocol based on TCP/IP.
The communication port is the non-universal port agreed by both parties.</td></tr>
<tr><td>The monitor send patient information, measurement data through network.</td><td>The communication protocol is a customized, private protocol based on TCP/IP.
The communication port is the non-universal port agreed by both parties.</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 mechanism</td><td colspan="2">User types: medical staff, hospital equipment maintenance personnel, manufacturer maintenance personnel.
User permissions:
• 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 setting unconfigurable alarms and maintenance functions.
• Permission of hospital equipment maintenance personnel: Enter the maintenance password by inputting the hospital maintenance password, and then can set the configurable alarm, some of the maintenance functions (except version information,</td></tr>
</table>

	original data collection and other 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	
Compliant standards	IEC 60601-2-27: 2011 and IEC 60601-2-25: 2011
Lead	Support monitor 3-electrode, 5-electrode ECG • 3-electrode lead: I, II, III • 5-electrode lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Waveform sweeping speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Error ≤±5%
Frequency response	Expand (Diagnostic) mode: 0.05 Hz-150 Hz Monitor mode: 0.5 Hz-40 Hz Surgery mode: 1 Hz-20 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 (CMRR)	Expand (Diagnostic) mode ›90 dB Other modes ›105 dB
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
Patient leakage current	50 μA

Time constant	Monitor mode ≥0.3 s Expand (Diagnostic) mode ≥3.2 s
System noise	≤30 μV (p-v RTI)
ESU protection	ESU cutting power: 300 W ESU coagulating power: 100 W Recovery time <10 s Heart rate change under ESU interference <±10%
Defibrillation protection	Withstands 5000 V (360 J) defibrillation discharge without data loss or damage Defibrillation energy absorption ≤10% (100 Ω load)
Pacemaker pulse	
Pulse indication	It can mark pacemaker pulses with an amplitude of ±2 mV - ±700 mV and a pulse duration of 0.1 ms-2 ms.
Pulse rejection	It can suppress non-overshoot pacing pulses with an amplitude of ±2 mV - ±700 mV and a pulse width of 0.1 ms-2 ms. And it can also suppress the pacing pulses in IEC 60601-2-27-2011, including the presence of atrial and ventricular pacing pulses. The minimum input slew rate is 2.5 V/s ± 15% RTI
Gain indicator	1mV, error: ±5%
HR	
Measurement range and error	Adult: 15 bpm-300 bpm Pediatric/Neonate: 15 bpm-350 bpm Error: ± 1% or ± 1 bpm, whichever is greater
Alarm limit range	Adult high limit: 16 bpm-300 bpm Adult low limit: 15 bpm-300 bpm Pediatric/Neonate high limit: 16 bpm-350 bpm Pediatric/Neonate low limit: 15 bpm-350 bpm
Alarm limit error	±1 bpm
Tall T-wave rejection capability	For T wave with QRS wave of 100 ms, QT interval of 350 ms, duration of 180 ms and amplitude lower than 1.2 mV, the heart rate calculation is not affected.
Minute heart rate averaging algorithm	The latest 8 RR intervals are all in a certain range of average heartbeats.
Time of response to heart rate	From 80 bpm to 120 bpm <10 s From 80 bpm to 40 bpm <10 s

change	
Accuracy of heart rate meter and its response to irregular rhythm	In compliance with the requirements in Clause 201.7.9.2.9.101 b) 4) of IEC 60601-2-27, the heart rate after 20 seconds of stabilization is displayed as follows: Ventricular bigeminy (waveform A1): 80 bpm, error: ±1 bpm Slow alternating ventricular bigeminy (waveform A2): 60 bpm, error: ±1 bpm Rapid alternating ventricular bigeminy (waveform A3): 120 bpm, error: ±1 bpm Bidirectional systoles (waveform A4): 90 bpm, error: ±1 bpm
Time to alarm for tachycardia	‹10 s (applicable to all clauses of IEC 60601-2-27)
Time to alarm for cardiac arrest	‹10 s

A.3 Resp Specifications

Respiration excitation waveform	‹300 μA RMS, 64 kHz (±10%)		
RR measurement range	Adult: 0 rpm-120 rpm Pediatric/Neonate: 0 rpm-150 rpm		
RR measurement accuracy	Adult: 7-120 rpm: ±2 rpm or ±2%, whichever is greater Pediatric/neonate: 7-150 rpm: ±2 rpm or ±2%, whichever is greater Other range: not defined		
Alarm limit range		Adult	Pediatric/Neonate
	High limit	1 rpm-120 rpm	1 rpm-150 rpm
	Low limit	0 rpm-119 rpm	0rpm-149 rpm
Alarm error	±1 rpm		
Apnea alarm delay range	5 s-120 s		
Waveform gain	×0.125, ×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×4		
Waveform speed	50 mm/s, 25 mm/s, 12.5 mm/s, 6.25 mm/s		

A.4 SpO_2 Specifications

Compliant standards	ISO 80601-2-61: 2017
Measurement range	0%-100%
Display range	0%-100%
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.
Refresh time	1 s
Perfusion index (PI) measurement range	0.1%- 20%
Alarm limit range	High limit: 1%-100%, Low limit: 0%-99% Alarm accuracy: 70%-100%, error ±1%
Arms (%)	70%-100%, Arms accuracy < 3%

A.5 PR Specifications

Alarm limit range and error	High limit: 1 bpm-250 bpm Low limit: 0 bpm-249 bpm Alarm accuracy: ± 1% or ± 1 bpm, whichever is greater
Data update cycle	PR <30 s
Refresh time	1 s
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.6 Temp Specifications

Compliant standards	ISO 80601-2-56: 2017
Measurement mode	Direct mode
Measurement range	0.0℃ - 50.0℃
Measurement accuracy	0℃ - 50℃, error ±0.1℃ (without probe) 25.0℃ - 45.0℃, error ±0.2℃ Other Measurement range, error ±0.4℃
System response time	‹150s
Minimum time for accurate measurement	Body surface ‹100 s Body cavity ‹80 s
Refresh time	1 s
Probe power provided by monitor	‹50 μW
Alarm limit range and accuracy	High limit: 0.1 ℃-50.0 ℃, Low limit: 0.0 ℃-49.9 ℃ Alarm accuracy: ±0.1℃

A.7 NIBP Specifications

Compliant standards	IEC 80601-2-30: 2018
Mode	Manual, Auto, STAT, Sequence, ABPM
Automatic measurement mode repetition intervals	1 min, 2 min, 2.5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1.5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h, Clock 30 min, Clock 1 h

<table>
<tr><td>Maximum single measurement</td><td colspan="4">Adult/Pediatric <180 s
Neonate <90 s</td></tr>
<tr><td>Static measurement range and accuracy</td><td colspan="4">0 mmHg-300 mmHg (0.0 kPa-40.0 kPa)
Error: ±3 mmHg (±0.4 kPa)</td></tr>
<tr><td>Initial inflating pressure</td><td colspan="4">Adult: 80 mmHg-280 mmHg (10.6 kPa-37.2 kPa)
Pediatric: 80 mmHg-210 mmHg (10.6 kPa-27.9 kPa)</td></tr>
<tr><td>Overpressure protection</td><td colspan="4">Adult: ≤297 mmHg (39.5 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa)
Pediatric: ≤247 mmHg (32.9 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Measurement range</td><td colspan="2">Blood Pressure</td><td>Adult</td><td>Pediatric</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>Measurement accuracy</td><td colspan="4">The measurement error of blood pressure simulator should be ≤8 mmHg (1.07 kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Alarm limit range and accuracy</td><td colspan="2">Blood pressure</td><td>Adult</td><td>Pediatric</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SYS</td><td>High limit</td><td>(26-290) mmHg / (3.5-38.6) kPa</td><td>(26-240) mmHg / (3.5-31.9) kPa</td></tr>
<tr><td>Low limit</td><td>(25-289) mmHg / (3.3-38.4) kPa</td><td>(25-239) mmHg / (3.3-31.8) kPa</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MAP</td><td>High limit</td><td>(16-260) mmHg / (2.1-34.6) kPa</td><td>(16-215) mmHg / (2.1-28.6) kPa</td></tr>
<tr><td>Low limit</td><td>(15-259) mmHg / (2.0-34.4) kPa</td><td>(15-214) mmHg / (2.6-28.5) kPa</td></tr>
<tr><td rowspan="2">DIA</td><td>High limit</td><td>(11-250) mmHg / (1.5-33.3) kPa</td><td>(11-200) mmHg / (1.5-26.6) kPa</td></tr>
<tr><td>Low limit</td><td>(10-249) mmHg / (1.3-33.1) kPa</td><td>(10-199) mmHg / (1.3-26.5) kPa</td></tr>
<tr><td>Alarm error</td><td colspan="4">±1 mmHg （±0.1 kPa）</td></tr>
<tr><td>Venipuncture inflation pressure range and accuracy</td><td colspan="4">Adult: 20-120 mmHg (2.7-16.0 kPa)
Pediatric: 20-80 mmHg (2.7-10.6 kPa)
Error: ±5 mmHg (±0.67 kPa)</td></tr>
</table>

A.8 $EtCO_2$ Specifications

<table>
<tr><td>Compliant standards</td><td colspan="3">ISO 80601-2-55: 2018</td></tr>
<tr><td>Measurement mode</td><td colspan="3">Sidestream and mainstream</td></tr>
<tr><td>Measurement range</td><td colspan="3">0 mmHg-150 mmHg (0.0 kPa-20.0 kPa)</td></tr>
<tr><td>Measurement accuracy</td><td colspan="3">• 0 mmHg - 40 mmHg (0 kPa - 5.3 kPa), Error: ±2 mmHg (±0.27 kPa)
• 41 mmHg - 70 mmHg (5.5 kPa - 9.3 kPa), Error: ±5%
• 71 mmHg - 100 mmHg (9.4 kPa - 13.3 kPa), Error: 8%
• 101 mmHg - 150 mmHg (13.4 kPa - 20.0 kPa), Error: ±10%</td></tr>
<tr><td>Alarm limit range and accuracy</td><td colspan="3">High limit: 1 mmHg - 150 mmHg (0.13 kPa - 20 kPa)
Low limit: 0 mmHg - 149 mmHg (0 kPa - 19.8 kPa)
Alarm accuracy: ±1 mmHg (±0.13 kPa)</td></tr>
<tr><td>Waveform gain</td><td colspan="3">×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4</td></tr>
<tr><td>Waveform speed</td><td colspan="3">6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.</td></tr>
<tr><td>Gas Compensation</td><td colspan="3">1%- 100%</td></tr>
<tr><td>RR test method</td><td colspan="3">Measure RR with respiratory simulator and I/E ratio as 1:1 according to EN ISO 80601-2-55 fig 201.101</td></tr>
<tr><td rowspan="10">$EtCO_2$ inaccuracy factor</td><td colspan="3">The $EtCO_2$ measurement accuracy is affected by the respiration rate. High RR causes a slight decrease in $EtCO_2$ measurement accuracy.</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$ (mmHg)</td><td>Respiration Rate (rpm)</td><td>Accuracy</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0-40</td><td>0-79</td><td>±2 mmHg</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0-79</td><td>±5%</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">70-100</td><td>0-79</td><td>±8%</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">›100</td><td>0-79</td><td>±10%</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Respironics CO_2 Module</td><td>Kingst CO_2 Module</td></tr>
<tr><td>Drift of measurement accuracy</td><td colspan="2">The module works for more than 4 hours, and the maximum drift does not exceed 0.8 mmHg.</td><td>The module works for more than 4 hours, and the maximum drift does not exceed 1 mmHg.</td></tr>
</table>

Total system response time	<4 s	
Warm-up time	The time of reaching the specified working performance after the CO_2 module is switched on: Mainstream: Parameters can be displayed within 15 s, and the ambient temperature is 25℃, and it takes 2 minutes to reach the specified working performance standard. Sidestream: Parameters can be displayed within 20 s, and the ambient temperature is 25℃, and it takes 2 minutes to reach the specified working performance standard.	
Maximum time interval of intervention	When the sampling gas temperature is 37℃, the indoor temperature is 23℃, and the sampling relative humidity is 100%, the maximum time interval for the operator to intervene in the water and gas treatment system is 120 hours.	
Airway respiration rate (awRR)		
	Respironics CO_2 Module	Kingst CO_2 Module
Measurement range and accuracy	Sidestream: 2 rpm- 150 rpm Mainstream: 0 rpm - 150 rpm Error: ±1 rpm	3 rpm-150 rpm Error: ±1 rpm
Alarm limit range and accuracy	High limit: 1 rpm-150 rpm Low limit: 0 rpm-149 rpm Alarm error: ±1 rpm	

This page intentionally left blank.

Appendix B Alarm Messages

B.1 Physiological Alarms

Alarm	Alarm Messages	Default Priority
General	XX High	Medium
	XX Low	Medium
ECG	Extreme Tachy	High
	Extreme Brady	High
Resp	Apnea	High
SpO_2	SpO_2 Desat	High
	SpO_2 Event	Low
PR	Pulse not found	High
CO_2	FiO_2 shortage	Medium

B.2 Technical Alarms

Technical Alarms (ECG)

Alarm Messages	Priority	Causes
ECG lead off	High/ medium/low adjustable	All ECG leads fall off or ECG cable is not connected.
ECG xx lead off	High/ medium/low adjustable	The electrode is not firmly connected with the patient or falls off, resulting in the corresponding ECG lead falling off.

Technical Alarms (SpO_2)

Alarm Messages	Priority	Causes
SpO_2 sensor off	Low, adjustable	The SpO_2 sensor detaches from the patient.
SpO_2 sensor disconnected	Low	The SpO_2 main cable is disconnected from the multifunctional adapter, or the SpO_2 sensor is disconnected from the

Alarm Messages	Priority	Causes
		main cable.
SpO_2 no pulse	Low	The PR from SpO_2 module cannot be detected.
SpO_2 sensor error	Low	The SpO_2 sensor is faulty.
SpO_2 search pulse	Prompt	The monitor is searching for SpO_2 pulse.
SpO_2 low perfusion	Prompt	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.

Technical Alarms (Temp)

Alarm Messages	Priority	Causes
Temp module error	Low	Temperature module self-test fails.
Temp X probe off	Low	Temperature probe detaches from the patient or multifunctional adapter.

Technical Alarms (NIBP)

Alarm Messages	Priority	Causes
NIBP too loose or disconnected	Low	Please check the cuff and air tubing for air leakage.
NIBP cuff or tubing leakage	Low	Please check the cuff and air tubing for air leakage.
NIBP signal too weak	Low	The patient's pulse is too weak or the cuff is too loose.
NIBP overrange	Low	The patient's blood pressure may exceed the measurement range.
NIBP excessive motion	Low	The patient's arm is not still.
NIBP overpressure protection	Low	The cuff may be squeezed or the module may be faulty.
NIBP measurement timeout	Low	If the measurement time is over 120 seconds in adult or pediatric mode and over 90 seconds in neonatal mode. The blood pressure cannot be obtained.
Cuff and patient	Low	The cuff used does not match the preset

Alarm Messages	Priority	Causes
type mismatch		patient type: use neonatal cuff in adult mode.
NIBP airway leak	Low	Air moving part, tube or the cuff leak air.
NIBP airway occlusion	Low	• 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	Low	• 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	Low	• Sensor or A/D sampling error • EEPROM error • Not calibrated • Auto zeroing failed

Technical Alarms (CO_2)

Alarm Messages	Priority	Causes
CO_2 sensor off	Low	The CO_2 module cable is disconnected from the monitor
CO_2 sensor temperature too high	Low	CO_2 sensor temperature too high
CO_2 sensor fault	Low	• Module current failure • EEPROM verification failed • Hardware error, etc.
CO_2 zero required	Low	• The CO_2 sensor needs to be zeroed • Zero error • Check if the airway adapter needs to be cleaned, or zeroed
CO_2 zeroing	Prompt	Sensor is zeroing

Alarm Messages	Priority	Causes
CO_2 zero failed	Prompt	Sensor zeroing failed
Check CO_2 sampling tube	Low	Airway pressure outside expected range. Check sampling line for blockage or kinks
Check CO_2 adapter	Low	• The airway adapter is removed from the module • Optical blockage of the airway adapter window • Failed to perform zeroing when changing the adapter type • The calculated CO_2 is less than 0 for a period of time
CO_2 over range	Low	The calculated value is greater than the upper limit of the CO_2 parameter. if the error still exists after adjustment, please perform zeroing.

Technical Alarms (Power Supply)

Alarm Messages	Priority	Causes
Low battery	Medium	Low battery (after the first alarm of low battery, it supports no less than 20 minutes of work)
Battery depleted	High	Too low battery (The battery power is seriously low, it supports no less than 5 minutes of monitoring)
Battery error	High	Battery temperature is too high or voltage is too high
Power supply error	High	The AC voltage is too high/low, the voltage of the system power is too high/low

Other Technical Alarms

Alarm Messages	Priority	Causes
Recorder error!	Prompt	Recorder initialization error, communication error, or recorder unavailable

Alarm Messages	Priority	Causes
Recorder out of paper	Prompt	Recorder runs out of paper, or recorder door not closed.
Recorder not exist	Prompt	Recorder not connected
Central station disconnected	Prompt/High, Decided by distributed alarms switch	Monitor disconnected with central station
Obtaining wireless IP failed	Low	Can not obtain wireless IP address
Parameter board communication error	High	Communication error with parameter board

This page intentionally left blank.

Appendix C Default Settings

This chapter lists only the most important default settings of your monitor as it is delivered from the factory.

C.1 Alarm Defaults

Parameter \ Patient Type			Adult	Pediatric	Neonate
HR		Switch	On	On	On
		High	120 bpm	160 bpm	200 bpm
		Low	50 bpm	75 bpm	100 bpm
		Priority	Medium	Medium	Medium
Extreme Tachy		High	160 bpm	180 bpm	220 bpm
		Priority	High	High	High
Extreme Tachy		Low	35 bpm	50 bpm	60 bpm
		Priority	High	High	High
Arrhythmia	Asystole	Switch	On	On	On
		Priority	High	High	High
	V-Fib/V-Tachy	Switch	On	On	On
		Priority	High	High	High
	Vent Tachy	Switch	On	On	On
		Priority	High	High	High
	Vent Brady	Switch	On	On	On
		Priority	High	High	High
	Extreme Tachy	Switch	On	On	On
		Priority	High	High	High
	Extreme Brady	Switch	On	On	On
		Priority	High	High	High
	Nonsus V-Tachy	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium

Parameter \ Patient Type			Adult	Pediatric	Neonate
	Vent Rhythm	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Run PVCs	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	PVCs Couplet	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	R on T	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Vent Bigeminy	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Vent Trigeminy	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	PVCs/min	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Multiform PVC	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	PVC	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Tachy	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Brady	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	A-Fib (HR High)	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	A-Fib	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	A-Fib End	Switch	On	On	On

Parameter \ Patient Type			Adult	Pediatric	Neonate
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Irr Rhythm	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Irr Rhy End	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Pause	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Pauses/min	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Missed Beats	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Pacer Not Pacing	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	Pacer Not Capture	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	PAC	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	PACs Couplet	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	SV Bigeminy	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	SV Trigeminy	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	2nd Degree A-V Block	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium
	1st Degree A-V Block	Switch	On	On	On
		Priority	Medium	Medium	Medium

Parameter \ Patient Type		Adult	Pediatric	Neonate
RR	Switch	On	On	On
	High	30 rpm	30 rpm	100 rpm
	Low	8 rpm	8 rpm	30 rpm
	Priority	Medium	Medium	Medium
Apnea	Switch	On	On	On
	Priority	High	High	High
	Apnea delay	20 s	20 s	15 s
Temp1/ Temp2	High	38.0℃	38.0℃	38.0℃
	Low	35.0℃	35.0℃	35.0℃
	Priority	Medium	Medium	Medium
ΔT	Switch	On	On	On
	High	2.0	2.0	2.0
	Priority	Medium	Medium	Medium
SpO_2	Switch	On	On	On
	High	100%	100%	95%
	Low	90%	90%	90%
	Priority	Medium	Medium	Medium
SpO_2 Desat	Switch	On	On	On
	Low	80%	80%	80%
	Priority	High	High	High
SpO_2 Event	Switch	On	On	On
	High	3%	3%	3%
	Priority	Low	Low	Low
PR	Switch	On	On	On
	High	120 bpm	160 bpm	200 bpm

Parameter \ Patient Type		Adult	Pediatric	Neonate
	Low	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Priority	Medium	Medium	Medium
NIBP-S	Switch	On	On	/
	High	160 mmHg	120 mmHg	/
	Low	90 mmHg	70 mmHg	/
	Priority	Medium	Medium	/
NIBP-D	Switch	On	On	/
	High	90 mmHg	70 mmHg	/
	Low	50 mmHg	40 mmHg	/
	Priority	Medium	Medium	/
NIBP-M	Switch	On	On	/
	High	110 mmHg	90 mmHg	/
	Low	60 mmHg	50 mmHg	/
	Priority	Medium	Medium	/
$EtCO_2$	Switch	On	On	On
	High	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
	Low	25 mmHg	25 mmHg	30 mmHg
	Priority	Medium	Medium	Medium
$FiCO_2$	Switch	On	On	On
	High	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg
	Priority	Medium	Medium	Medium

C.2 System Default Settings

Screen	Item	Default Setting
ECG Setup	Lead Type	5 leads
	ECG1	II
	ECG2	V
	Speed	25 mm/s
	Gain	Auto
	Filter	Diagnosis
	Notch Filter	On
	Grid	Off
Resp Setup	Speed	6.25 mm/s
	Gain	×2
	Apnea Delay	Adult/Pediatric: 20 s Neonate: 15 s
	RR Source	Auto
	Resp Lead	Adult/Pediatric: Auto Neonate: II
SpO_2 Setup	Speed	25 mm/s
	Display PI	On
	PR Source	Auto
	NIBP Simul.	Off
Temp Setup	Temp1 Label	Temp1
	Temp2 Label	Temp2
	Unit	℃
NIBP Setup	Measurement mode	Manual
	Limb	Left Arm
	Interval	15 min
	Unit	mmHg

Screen	Item	Default Setting		
	Initial Pressure	Adult: 160; Pediatric: 140		
	Venipuncture	Auto		
	Sequence	Phase	Duration	Interval
		A	1 h	10 min
		B	12 h	15 min
		C	8 h	30 min
		D	4 h	15 min
		E	Off	/
		F	Off	/
		G	Off	/
	ABPM	Time Type	Duration	Interval
		Adaption	1 h	10 min
		Day	6:00 - 22:00	15 min
		Night	22:00 - 6:00	30 min
CO_2 Setup	Speed	6.25 mm/s		
	Gain	Adult/Pediatric: ×1; Neonate: ×2		
	Concentration Unit	mmHg		
	Work Temp(℃)	35.0		
	Flow	50 ml/min		
	Calculation Period	10 s		
	Balance Gas	Air		
	Gas Compensation(%)	16		
	AG(%)	0.0		
	Atmospheric Pressure	760 mmHg		

Screen	Item	Default Setting
System Setup	Key Volume	On
	QRS Volume	6
	Alarm Volume	6
	Brightness	6
	QRS	Mode 2
	Date Format	YYYY-MM-DD
	Time Mode	24 hours
Patient Info	Patient Type	Adult
	Gender	Unknown
	Height	cm
	Weight	kg
	Paced	No
Maintenance - Alarm	Physio. Alarm Latch	Off
	Alarm Audio Mode	ISO
	Alarm Audio Paused Time	2 min
	High Alarm Audio Interval(s)	10
	Med Alarm Audio Interval(s)	20
	Low Alarm Audio Interval(s)	20
	Reminder of Alarm Audio Off	Enable
	V-Tachy/V-Fib Off	Disable
	Apnea Off	Disable
	ECG Lead Off	Low

Screen	Item	Default Setting
	SpO_2 Sensor Off	Low
	Distributed Alarm	Disable
	Permission Password	Enable

This page intentionally left blank.

Appendix D Typical Pressures and CO_2 Readings at Altitudes

Altitude	Atmospheric Pressure (mmHg)	$EtCO_2$ Reading	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38.0
70 m	754	5	37.7
100 m	751	5	37.5
200 m	743	5	37.1
1500 m	641	5	32.0
3000 m	537	5	26.8
5000 m	420	5	21.0

Appendix E Quick Keys

The monitor is pre-configured with the following quick keys:

- Alarm Setup
- Patient Info
- Freeze Wave
- Stop All
- NIBP STAT
- Venipuncture
- Parameters
- Minitrends
- OxyCRG
- ECG Full-Screen
- EWS
- Discharge
- Review
- Screens
- Alarm Audio Pause
- Standby
- Volume
- Screenshot
- Alarm Reset
- Lock Screen
- Print Record
- Start NIBP
- Other

Appendix F 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 % UT; 0.5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 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 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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.

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.

This page intentionally left blank.

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 para el paciente

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: 256-100038-00

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

Es posible que la configuración o los datos mostrados en su monitor no aparezcan necesariamente en todas 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 Visualización en pantalla 5-1
5.3 Modos de funcionamiento 5-5
5.4 Gestión de pacientes 5-7
5.5 Advertencia temprana por puntaje 5-8
5.6 Asistencia para punción venosa 5-10
5.7 Monitoreo en red 5-10
5.8 Resumen de ajustes y funcionamiento 5-12
Capítulo 6 Alarmas 6-1
6.1 Información de seguridad 6-1
6.2 Categorías de alarmas 6-2
6.3 Prioridades de alarma 6-2
6.4 Modo de alarma 6-3
6.5 Símbolos de estado de la alarma 6-4
6.6 Bloqueo de alarmas 6-4
6.7 Restablecimiento de las alarmas 6-5
6.8 Pausa y apagado del sonido de alarma 6-5
6.9 Reconocimiento y revisar de alarmas 6-6
6.10 Gestión de alarmas 6-7
Capítulo 7 Monitorización de ECG 7-1
7.1 Información de seguridad 7-1
7.2 Preparación para el monitoreo de ECG 7-3
7.3 Visualización de ECG 7-5
7.4 Arritmia 7-5
7.5 Configuración de ECG 7-8
7.6 Configuración de arritmias 7-10

Capítulo 8 Monitoreo de la respiración (Resp) 8-1
8.1 Información de seguridad 8-1
8.2 Medición Resp 8-1
8.3 Pantalla de respiración 8-2
8.4 Configuración de respiración 8-2
Capítulo 9 Monitoreo de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2) 9-1
9.1 Información de seguridad 9-1
9.2 Interferencias de medición 9-2
9.3 Pantalla SpO_2 9-3
9.4 Monitorización de SpO_2 9-4
9.5 Configuración de SpO_2 9-5
Capítulo 10 Monitoreo de temperatura (Temp.) 10-1
10.1 Información de seguridad 10-1
10.2 Pantalla de temperatura 10-1
10.3 Preparación para el monitoreo de la temperatura 10-1
10.4 Configuración de temperatura 10-2
Capítulo 11 Monitoreo de presión arterial no invasiva (NIBP) 11-1
11.1 Información de seguridad 11-1
11.2 Interferencias de medición 11-2
11.3 PantallaNIBP 11-4
11.4 Preparación para la monitorización de la NIBP 11-6
11.5 Inicio e interrupción de las mediciones de NIBP 11-6
11.6 Corrección de las mediciones de NIBP 11-7
11.7 Configuración de NIBP 11-7
Capítulo 12 Monitoreo de dióxido de carbono (CO_2) 12-1
12.1 Información de seguridad 12-1
12.2 Pantalla de CO_2 12-4
12.3 Limitaciones de la medición 12-4
12.4 Puesta a cero del sensor de CO_2 12-4
12.5 Conexión del sensor de CO_2 12-5
12.6 Configuración de CO_2 12-7
Capítulo 13 Revisar 13-1
13.1 Tend. Tabular. 13-1
13.2 Graf. Tend. 13-2
13.3 Revisar de eventos 13-3
13.4 Rev. total 13-3
Capítulo 14 Limpieza y desinfección 14-1
14.1 Información de seguridad 14-1
14.2 Agentes de limpieza y desinfección recomendados 14-1
14.3 Limpieza 14-1
14.4 Desinfección 14-2
14.5 Esterilización 14-2

14.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica 14-2
14.7 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios 14-3
Capítulo 15 Cuidado y mantenimiento 15-1
15.1 Información de seguridad.....15-1
15.2 Inspecciones rutinarias.....15-2
15.3 Inspecciones periódicas.....15-2
15.4 Mantenimiento de la batería.....15-3
15.5 Verificación de la exactitud de la presión de NIBP.....15-3
15.6 Almacenamiento, empaque y transporte.....15-5
15.7 Visualización de la información de versión del sistema.....15-6
Capítulo 16 Resolución de problemas.....16-1
Capítulo 17 Accesorios.....17-1
17.1 Accesorios de ECG 17-2
17.2 Accesorios SpO_2.....17-2
17.3 Accesorios de temperatura.....17-3
17.4 Accesorios de NIBP 17-3
17.5 Accesorios de CO_2.....17-3
17.6 Otros accesorios 17-4
Anexo A Especificaciones técnicas A-1
A.1 Especificaciones generales A-1
A.2 Especificaciones ECG A-6
A.3 Especificaciones respiratorias A-9
A.4 Especificaciones de SpO_2..... A-10
A.5 Especificaciones PR A-11
A.6 Especificaciones de temperatura A-11
A.7 Especificaciones NIBP..... A-12
A.8 Especificaciones $EtCO_2$ A-13
Anexo B Mensajes de alarma B-1
B.1 Alarmas fisiológicas B-1
B.2 Alarmas técnicas..... B-1
Anexo C Configuración por defecto..... C-1
C.1 Alarma por defecto..... C-1
C.2 Configuración por defecto del sistema C-6
Anexo D Lecturas de presiones y CO_2 típicas en determinadas altitudes..... D-1
Anexo E Teclas de acceso rápido E-1
Anexo F Cumplimiento de EMC.....F-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 redes 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 Conecte solo equipos homologados a este aparato. 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 se cae accidentalmente o presenta otros fallos de funcionamiento, no podrá seguir utilizándose. 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.

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.

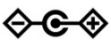
Nota

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
	Deseche de acuerdo con los requisitos de su país		Conector de alimentación de corriente continua
	Número de serie		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
	Señal de advertencia general (Fondo: amarillo; símbolo y línea: negro)		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, almacenar y emitir alarmas de múltiples parámetros fisiológicos, incluidos ECG, respiración (Resp), temperatura corporal (Temp), saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP) y dióxido de carbono al final de la marea ($EtCO_2$). El monitor debe ser utilizado en hospitales, clínicas, centros de salud comunitarios u otros centros de atención médica por profesionales clínicos cualificados o bajo su dirección.

2.2 Contraindicaciones

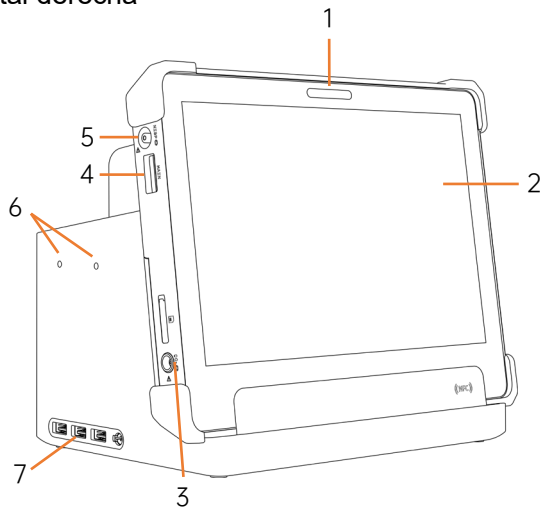
Ninguna contraindicación.

2.3 Características

- Apoyar la gestión de los pacientes.
- Múltiples vistas, que pueden cambiarse fácilmente para diferentes fines de supervisión.
- La vista puede configurarse de forma flexible.
- Función de detección de derivaciones desconectadas y activación de alarma.
- Apoyar la herramienta clínica comúnmente utilizada de Advertencia temprana por puntaje (EWS).
- Congelamiento de las ondas.
- Admite tono de modulación de impulsos y tono clave.
- Compatible con almacenamiento de gran capacidad.
- Compatible con pantalla táctil, multitáctil (zoom, deslizamiento de varios dedos, etc.).
- Proporcione teclas de acceso rápido.
- Protección contra la descarga de desfibriladores, resistencia contra la interferencia de unidades electroquirúrgicas y detección e inhibición de los impulsos de marcapasos cardíacos.
- Ser capaz de conectarse en red con el sistema central de vigilancia.
- Dispone de función de exportación de datos USB y actualización del software de la aplicación.
- Proporcionar un registrador para la impresión térmica.

2.4 Vista de producto

2.4.1 Vista frontal derecha



1 Indicador de la alarma: Cuando se produce una alarma, esta lámpara se enciende y parpadea en función de la prioridad de la alarma.
   - ➢ Alarmas de alta prioridad: la lámpara parpadea en rojo.
   - ➢ Alarmas de prioridad intermedia: la lámpara parpadea en amarillo.
   - ➢ Alarmas de prioridad baja: la luz se ilumina en azul fijo.

2 Pantalla táctil

3 Conector del módulo de CO_2

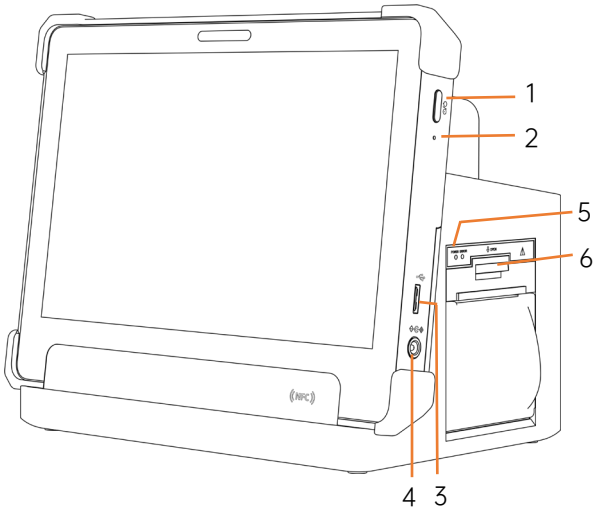
4 Conector adaptador multifunción: Conecte el adaptador integrado a los accesorios de múltiples parámetros (ECG, SpO_2, Temp).

5 Conector del manguito de NIBP

6 Orificios de instalación para el soporte del módulo de CO_2

7 Conector 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

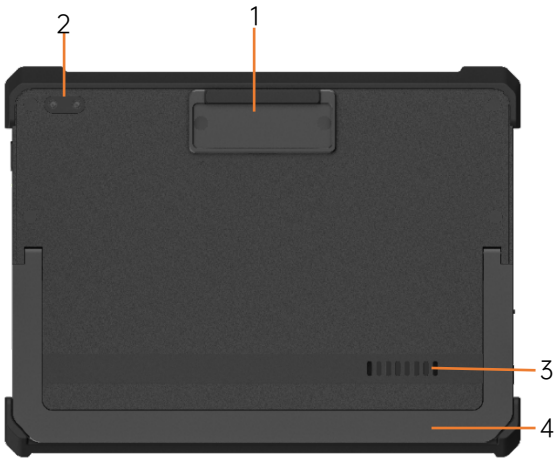
5 Indicador de la grabadora

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

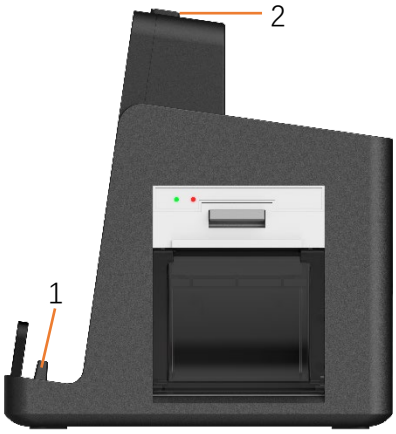
6 Botón de apertura de la puerta del registrador

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

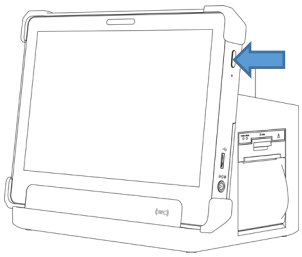
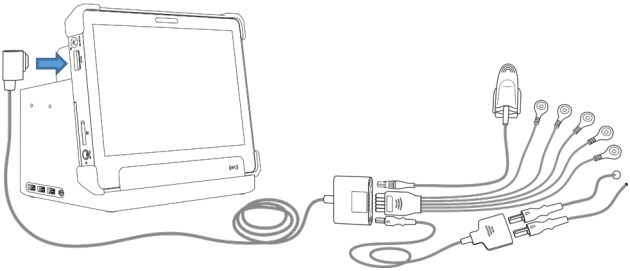
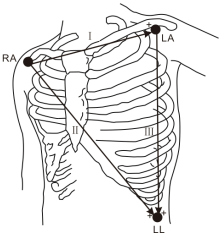
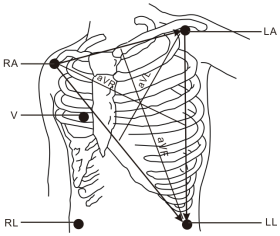
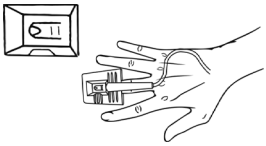


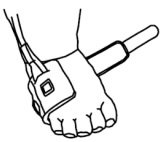
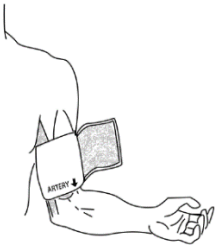
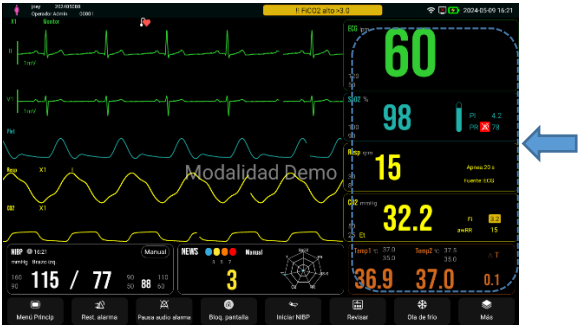
1 Unidad principal/conector base

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 de ECG, SpO_2 y Temp.  • Conecte el cable NIBP con el conector NIBP.
3. Aplicar accesorios	**ECG**  (3 electrodos)  (5 electrodos) **SpO_2**  (Pinza para dedos)  (Dedil)

	 (Lóbulo)  (1)  (2) (Envoltura) **Temp** Lugar de medición: piel, axila, recto **NIBP** 
4. Admitir a un paciente	Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Pacientes] → [Nuevo paciente] → Seleccione un método para admitir a un paciente (adm. rápida o adm. estándar)
5. Establecer parámetros y alarmas	• Establecer parámetros Haga clic en cualquier posición del área de parámetros de la pantalla principal para ajustar cada parámetro de monitorización en la ventana emergente.  • Establecer alarmas Cuando ajuste los parámetros, seleccione el botón

	[Configuración de alarmas] en la parte inferior de la ventana emergente y ajuste la alarma de cada parámetro de monitorización en la nueva ventana emergente.
6. Seleccionar pantalla de visualización y el modo trabajo	• Seleccionar pantalla de visualización Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Pantallas] → [Selección de pantalla]. • Seleccionar modo trabajo Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Pantallas] → [Modo trabajo]
7. Dar de alta al paciente	Puede dar de alta al paciente cuando finalice la monitorización. Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Pacientes] → [Información del paciente] → [Información del paciente] → botón [Dar de alta].

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 use el monitor debe 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.

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

Advertencia 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 la 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.

Advertencia 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.

Advertencia 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 grabadoras para imprimir información y datos de los pacientes.

4.3.1 Cargar el papel para el registro

1 Mantenga pulsado el botón de apertura 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

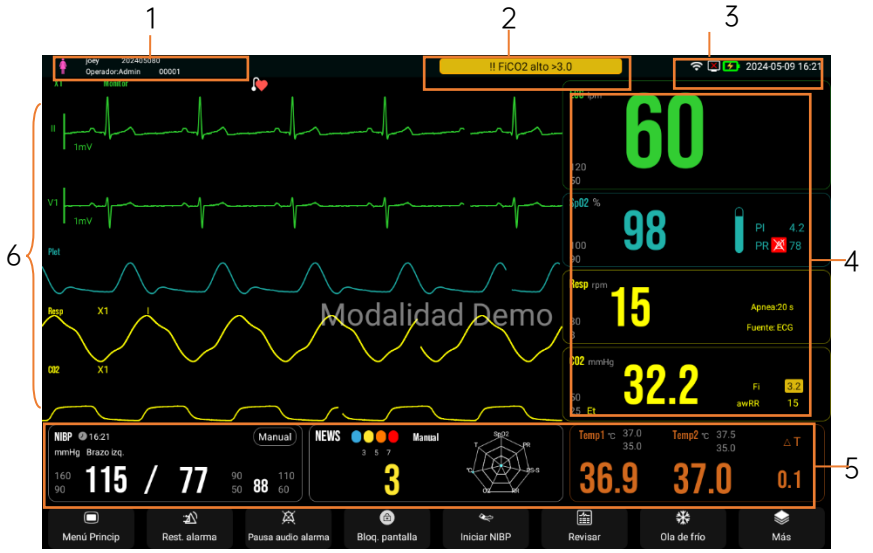
Pulse el interruptor de alimentación durante unos 1-2 segundos, aparecerá una ventana y seleccione [Apagar].

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 Visualización en pantalla

5.2.1 Presentación de la pantalla

La siguiente figura muestra la pantalla normal:



N°	Descripción
1	**Área de información del paciente**: muestra el nombre del paciente, género, identificador, etc. **Área de información del operador**: muestra el ID y el nombre del operador. Descripción del género del paciente: • Masculino (azul): Adulto  /Pediátrico  /Neonato  • Femenino (rosa): Adulto  /Pediátrico  /Neonato  • Género desconocido (blanco): Adulto  /Pediátrico  /Neonato 
2	Zona de información de alarmas: muestra mensajes de alarmas fisiológicas y técnicas. Área de iconos de alarma: Muestra el icono del estado actual de la alarma.
3	**Área de estado del sistema**: Muestra el estado de la red, el estado de la batería y la hora del sistema. **Icono de red**: •  Indica la intensidad de la señal Wi-Fi **Icono base:** •  Indica que el monitor se conecta con la base. **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

N°	Descripción
	representa la capacidad restante de la batería. **Icono de unidad USB**: •  indica que hay una unidad USB conectada.
4	**Área numérica del parámetro**: muestra el numérico de un parámetro que tiene además la forma de onda correspondiente.
5	**Área numérica de parámetro sin forma de onda**: muestra el numérico de un parámetro que no tiene la forma de onda correspondiente, también es posible seleccionar mostrar EWS, Temp. y NIBP List en esta área.
6	**Área de forma de onda**: muestra las formas de onda de los parámetros.

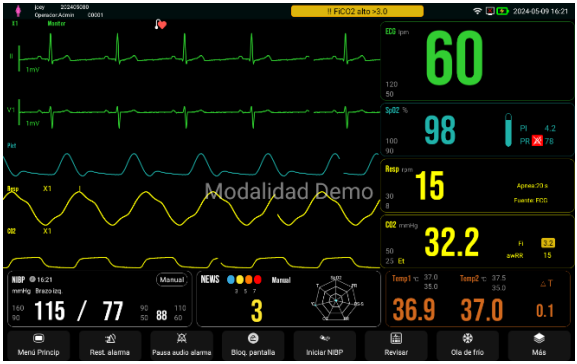
5.2.2 Tipos de pantalla

El monitor ofrece seis tipos de pantallas de visualización:

Seleccione [Menú Princip] → [Pantallas] → [Selección de pantalla], y, a continuación, seleccione la pantalla que desee.

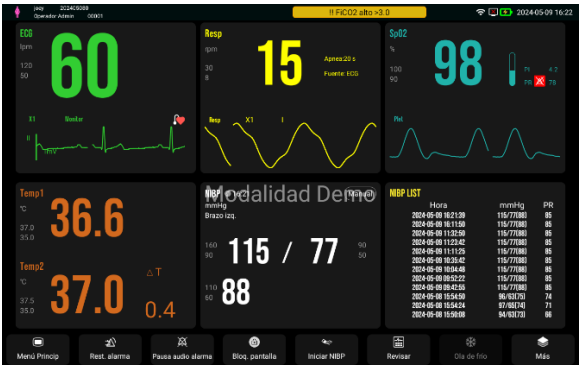
- Pantalla normal

Satisfacen la mayoría de las necesidades de vigilancia.



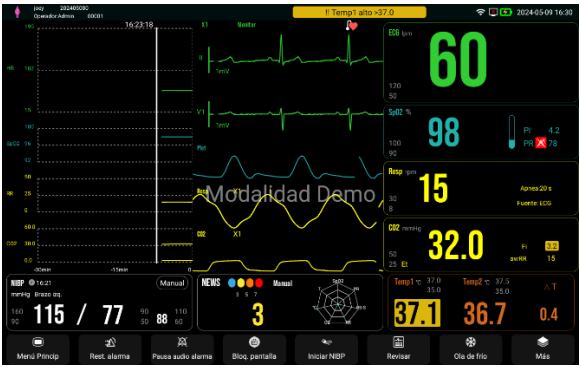
- Pantalla numérica grande

Muestra los parámetros numéricos en tamaño de fuente grande y la forma de onda en espacio reducido. Sirve para la observación a distancia.



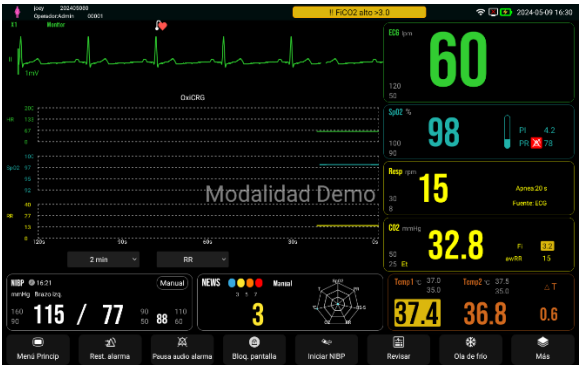
- Pantalla de minitendencias

Visualice la supervisión en tiempo real y las tendencias breves en la misma pantalla.



- Pantalla OxyCRG

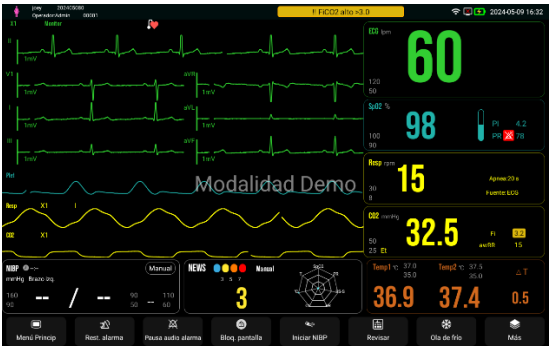
Centrarse en los datos de SpO_2 y Respiración.



- Media pantalla de ECG

La mitad del área de forma de onda muestra las ondas de ECG.

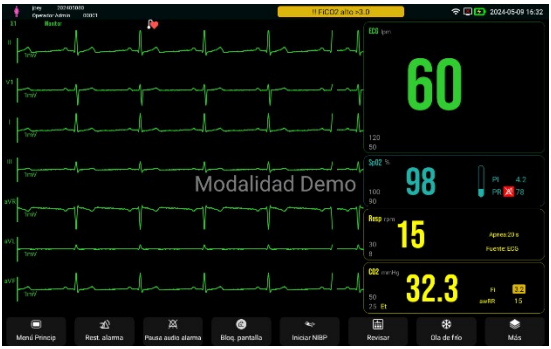
Se aplica el tipo de derivación de 5 electrodos.



- ECG a pantalla completa

El área de forma de onda solo muestra las ondas de ECG

Se aplica el tipo de derivación de 5 electrodos.



5.3 Modos de funcionamiento

El monitor ofrece los modos de funcionamiento que se indican en la tabla siguiente. En función de las necesidades de los distintos escenarios de monitorización, cada modo está especialmente diseñado en los aspectos de visualización en pantalla, configuración del sistema, medición de parámetros y alarmas, etc.

Entrar/salir del modo trabajo de la siguiente manera:

1 Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Pantallas] → [Modo trabajo].

2 Entre o salga de los modos de trabajo, y ajuste los parámetros relacionados en el modo.

Modalidad	Escenario	Comentarios
Modo de monitoreo	Cuando el monitor se enciende, entra automáticamente en el	/

Modalidad	Escenario	Comentarios
	modo de monitoreo, que muestra la forma de onda y los datos en tiempo real.	
Modalidad Demo	La Modalidad Demo se usa únicamente para fines de demostración y detección del funcionamiento de la alarma. 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.	Contraseña 123456
Espera	Generalmente se utiliza para detener temporalmente la monitorización cuando se cambia de paciente. Soporte para entrar en modo de espera manual o automáticamente.	Después de ingresar en el modo en espera por 30 segundos, el brillo de la pantalla se ajusta automáticamente con el nivel más bajo. Pulse en cualquier lugar de la pantalla para restaurar el brillo de la misma. Haga clic en [Exit Standby] en la pantalla para salir del modo de espera.

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.

Advertencia <Espera> En el modo de espera, el monitor detiene la monitorización del paciente y suprime todos los sonidos y alarmas del sistema excepto la alarma de batería baja. Preste atención a los posibles riesgos.

5.4 Gestión de pacientes

La gestión de pacientes incluye las operaciones de admisión, modificación y alta de un paciente, así como la gestión de los datos del paciente dado de alta.

Seleccione [Menú Princip] → [Pacientes], opere lo siguiente:

- **Admitir a un paciente**: En la pestaña [Nuevo paciente] puede admitir a un paciente mediante el método de adm. rápida,y adm. estándar.
- **Modificar la información del paciente**: En la pestaña [Información del paciente] → [Información del paciente], modifique la información del paciente admitido.
- **Dar de alta a un paciente**: En la pestaña [Información del paciente] → [Información del paciente] → **[Dar de alta]** para dar de alta al paciente actual. Después de dar el alta al paciente, todos los datos del paciente, incluida la información del paciente, los datos de tendencias y las alarmas fisiológicas, se borran, las alarmas técnicas se restablecen y los ajustes del monitor regresan a sus valores de fábrica.
- **Gestionar los datos de los pacientes dados de alta**: En la pestaña [Pac. dados alta], puede consultar, exportar y eliminar datos de Pac. dados alta.

Advertencia Borre los datos del paciente anterior antes de comenzar a monitorear a un nuevo paciente.

Advertencia De lo contrario, los datos podrían asociarse con el paciente incorrecto.

Advertencia El ajuste predeterminado de Tipo de paciente es Adulto y el de Ritmo es No especificado. Establezca Marcapasos y compruebe si el ajuste Tipo de paciente es correcto para el paciente.

Advertencia El monitor volverá a cargar la configuración si usted cambió el tipo de paciente.

Advertencia Después de dar de alta a un paciente, el monitor entra en el estado "Paciente no ingresado" y los datos se guardarán como datos del paciente dado de alta.

Advertencia Si el paciente no es dado de alta antes de que se apague el monitor, seguirá siendo el mismo que antes de la desconexión cuando se vuelva a encender el monitor.

Advertencia Si se eliminan los datos de un paciente, todos los datos relacionados con el paciente (tales como la onda de ECG, los eventos de alarma, etc.) se eliminarán y no podrán recuperarse.

Advertencia Los datos del paciente actual que se está monitoreando no pueden eliminarse.

5.5 Advertencia temprana por puntaje

El Sistema de Alerta Rápida (EWS) es un sistema de evaluación que proporciona una puntuación global basada en la medición y observación de los signos vitales, seguida de las correspondientes sugerencias de actuación.

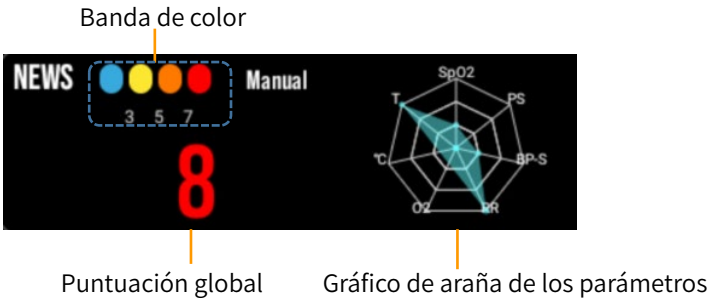
Advertencia El sistema de EWS no se aplica a mujeres embarazadas ni a personas menores de 16 años.

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



- **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 una puntuación individual para 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.

- **Gráfico de araña de los parámetros**: El borde exterior del gráfico indica todos los parámetros del sistema de puntuación, y la zona central es el patrón obtenido al conectar las puntuaciones de cada parámetro.

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

Puntuación automática/manual

Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Parámetros] → [EWS] y podrá acceder a la pantalla EWS.

- **Modo automático**: puntúa automáticamente según el ciclo de actualización establecido.
- **Modo manual**: Haga clic en [Calcular] manualmente para calcular una puntuación.

Nota 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.

5.6 Asistencia para punción venosa

Infle el manguito de NIBP para que la presión subdiastólica bloquee el vaso sanguíneo venoso y así facilitar la punción venosa. Para realizar la punción venosa, siga los pasos que se indican a continuación:

1 Seleccione el área de parámetros de NIBP.
2 Establecer [**Venopunción**].
3 Seleccione el botón [**Venopunción**] para iniciar el inflado del manguito. Al mismo tiempo, el área de parámetros de NIBP mostrará el valor de presión de inflado de manguito actual y el tiempo restante de la venopunción.
4 Pinchar la vena y extraer una muestra de sangre.
5 Seleccione los botones [**Detener todo**] o [**Detener medición**] para desinflar el manguito.

5.7 Monitoreo en red

El monitor puede interconectarse con un sistema central de vigilancia a través de la red inalámbrica.

5.7.1 Información de seguridad

Advertencia Guarde en un lugar seguro la información de autenticación de la red, como por ejemplo, las contraseñas, para proteger la red contra el acceso de usuarios no autorizados.

Advertencia No conecte equipos que no sean dispositivos médicos a la red del monitor.

Advertencia Configure la red inalámbrica de acuerdo con la normativa local de conexiones inalámbricas.

Advertencia Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, puede haber riesgo de pérdida de datos en la comunicación con el sistema central de vigilancia.

Advertencia La interferencia de RF puede producir la desconexión de la red inalámbrica.

Advertencia La desconexión de la red puede provocar la pérdida de datos y fallos de funcionamiento en el sistema central de vigilancia. En caso de desconexión de la red, controle al paciente y resuelva el problema de la red lo antes posible.

Advertencia Asegúrese de que la configuración de la dirección IP del monitor sea correcta. El cambio de los ajustes de red puede producir la desconexión de la red. En caso de problemas con la dirección IP, comuníquese con el personal de servicio.

Precaución Asegúrese de que el sistema de monitorización central y el monitor se encuentran en el mismo segmento de red. Cada monitor debe tener su número de puerto y dirección IP únicos. De lo contrario, la conexión de red fallará en cualquier momento.

5.7.2 Conexión del Sistema Centralizado de Vigilancia

Para conectar el sistema central de vigilancia, siga los pasos que se indican a continuación:

1 Seleccione las pestañas [**Menú Princip**] → [**Sistema**] → [**Red**].

2 Seleccione la pestaña [**Estación central**].

3 Encienda la [**Estación central**].

4 Establezca la dirección IP y el número de puerto del servidor del sistema central de monitorización.

5 Haga clic en el botón [**Prueba**]. Si el estado de la conexión es *Conectado*, la conexión se ha realizado correctamente.

Si su monitor está conectado al sistema central de vigilancia, tiene las siguientes características:

- Visualización simultánea de datos en el monitor y en el sistema central de monitorización, como toda la información del paciente, datos de medición, alarmas.
- Control bidireccional de algunas funciones del monitor a través del sistema central de monitorización, como la edición de la información del paciente, el alta/la baja de un paciente, la configuración de alarmas y parámetros o el inicio/detención de las mediciones de NIBP.

5.8 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.

5.8.1 Configurar

Elementos	Función	Entrada
Configuración de los parámetros de control		
Disposición de los parámetros	Configure los parámetros visualizados.	Seleccione la pestaña [Menú Princip] → [Pantallas] → [Distribución de cuadros].
Disposición de las teclas rápidas	El sistema proporciona un conjunto de teclas de acceso rápido opcionales, y la pantalla puede mostrar 13 teclas rápidas como máximo. En caso necesario, configure las teclas de acceso rápido mostradas.	Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Pantallas] → [Disposición de las teclas rápidas].
Color del parámetro	Establece el color de los números y las formas de onda de cada parámetro.	Seleccione las pestañas [Menú Princip] → [Pantallas] → [Color de parámetro].
Modo de ritmo	Configura el modo de sonido pulsátil.	Seleccione la pestaña [Menú Princip]→ [Sistema]→ [Configuración del sistema].
Visualización del Temp.*, NIBP List*, EWS	Configure si se muestra en la pantalla principal y su posición en la pantalla principal.	Seleccione la pestaña [Menú Princip] → [Pantallas] → [Distribución de cuadros] → Seleccione el área de cuadros inferior → Seleccione [Temp.], [NIBP List] o [EWS] en la lista emergente.
Visualización del	Configure si el número de	Seleccione la pestaña [Menú

Elementos	Función	Entrada
campo de información del paciente*	registro, el número de ID, el segundo nombre, la raza y otros campos se muestran en la pantalla [Información del paciente] al admitir pacientes.	Princip] → [Maintenimiento] → Introduzca la contraseña → [Pacientes].
Propiedades de la alarma	Ajuste el interruptor de alarma, los límites y la prioridad.	Seleccione la pestaña [Menú Princip] → [Alarmas] → seleccione la pestaña del parámetro individual.
Volumen alarma*	Ajuste el volumen alarma (niveles 1-10).	Seleccione la pestaña [Menú Princip]→ [Sistema]→ [Configuración del sistema].
Tiempo pausa del audio de alarma	Ajuste la pausa de audio de la alarma de tiempo (1 min, 2 min, 3 min, permanente).	Seleccione la pestaña [Menú Princip] → [Mantenimiento] → Introduzca la contraseña → [Alarmas].
Onda de grabación	Seleccione la onda que va a imprimir la grabadora y ajuste también la duración de la grabación, el intervalo y la velocidad de la onda.	Seleccione la pestaña [Menú Princip]→ [Informes]→ [Configuración de grabación].
Configuración de ECG	Ajusta el tipo de derivación, el filtro, la ganancia, etc.	Para más información, consulte *7.5 Configuración de* ECG
Configuración de arritmias	Establecer alarmas de arritmia.	Para más información, consulte *7.6 Configuración de* arritmias
Configuración de respiración	Ajusta el cable respiratorio, la ganancia, etc.	Para más información, consulte *8.4 Configuración* de respiración
Configuración de SpO_2	Configura la visualización simultánea NIBP, PI.	Para más información, consulte *9.5 Configuración de* SpO_2

Elementos	Función	Entrada
Configuración de temperatura	Ajustar etiqueta de temperatura, unidad.	Para más información, consulte *10.4 Configuración de* temperatura
Configuración de NIBP	Ajusta el modo de medición de NIBP, la presión inicial del manguito, etc.	Para más información, consulte *11.7 Configuración de* NIBP
Configuración de CO_2	Ajuste la ganancia de la forma de onda, el periodo de cálculo, la concentración de gas y oxígeno de equilibrio, etc.	Para más información, consulte *12.6 Configuración de* CO_2
Configuración del sistema		
Hora/fecha*	Establecer el formato de fecha y hora del sistema.	Seleccione la pestaña [Menú Princip]→ [Sistema]→ [Configuración del sistema].
Brillo de la pantalla	Ajustar el brillo de la pantalla	Seleccione la pestaña [Menú Princip]→ [Sistema]→ [Configuración del sistema].
Volumen*	Ajustar la tecla de volumen, volumen alarma, volumen QRS	Seleccione la pestaña [Menú Princip]→ [Sistema]→ [Configuración del sistema].
Red inalámbrica	Establezca la dirección IP de la red inalámbrica.	Seleccione [Menú Princip]→ [Sistema]→ [Configuración de red].
Contraseña de administrador	Modificar la contraseña de administrador	Seleccione la pestaña [Menú Princip] → [Pacientes] → [Gestión de operadores] → [Mod. contraseña].
Contraseña	Establezca si se requiere la contraseña de permiso para cambiar la configuración de la	Seleccione la pestaña [Menú Princip] → [Mantenimiento] → Introduzca la contraseña

Elementos	Función	Entrada
	alarma. La contraseña de permiso es la misma que la contraseña de administrador.	→ [Alarma] → [Contraseña de Configuración de alarmas].

Advertencia <Temp.> No utilice el temporizador para pacientes en estado crítico.

Advertencia <Volumen alarma> No dependa exclusivamente del sistema de alarma acústica para la vigilancia. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo puede resultar peligroso para el paciente. Preste mucha atención al estado clínico real de los pacientes.

Advertencia <Volumen alarma> Al ajustar el volumen de la alarma, si es imposible garantizar que el personal médico esté siempre al cuidado del monitor y del paciente, se recomienda que el operador no ajuste el volumen por debajo del valor de configuración predeterminado del monitor; de lo contrario, es posible que la alarma no se detecte fácilmente y que se produzcan lesiones irreversibles en el paciente.

Nota <Volumen> Cuando el volumen está en 0, el sonido se apaga. No se recomienda ajustar el volumen QRS a 0. Preste atención a los posibles riesgos.

Nota <Visualización del campo de información del paciente> Si el monitor está conectado al sistema central de monitorización, la información y los campos definidos por el usuario se sincronizan con el sistema central de monitorización.

Nota <Visualización de la NIBP list> Las mediciones no se incluyen en la lista de NIBP cuando detiene manualmente las mediciones.

Nota <Hora/fecha> Cambiar la fecha y la hora afecta al almacenamiento de tendencias y eventos y puede provocar la pérdida de datos.

Nota <Hora/fecha> Si el monitor está conectado al sistema central de monitorización, la fecha y la hora se toman automáticamente del sistema central de monitorización. En ese caso, no puede cambiar la fecha y hora en el monitor.

Nota <Temp.> No se puede ajustar el temporizador mientras está funcionando.

5.8.2 Operaciones

Operaciones	Funciones	Entrada
Admitir a un paciente	Inicie la monitorización del paciente con los datos del paciente guardados en el monitor.	Seleccione el área de información del paciente → pestaña [Nuevo paciente].
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 → pestaña [Información del paciente] → Modificar información del paciente → botón [OK].
Dar de alta a un paciente	Finalizar la monitorización del paciente actual y convertirlo en paciente dado de alta.	Seleccione el área de información del paciente con el botón → [Información del paciente] → [Información del paciente] → [Dar de alta].
Gestión de pac. dados alta	Ver, exportar y eliminar datos de pacientes dados de alta	Seleccione el área de información del paciente → pestaña [Pac. dados alta]
Puntuación EWS	Establezca el modo de puntuación (automático/manual), el ciclo, la herramienta, etc.	Seleccione [Menú Princip] → [Parámetros] → pestaña [EWS]
Congela las formas de onda*	Congela la forma de onda en los 120 segundos siguientes al momento en que se adelanta.	Selecciona la tecla rápida [Ola de frío]
Imprimir formas de onda congeladas	Imprima a través de la grabadora térmica.	Seleccione la tecla rápida [Ola de frío] → [Grabadora]
Captura de pantalla	Captura la pantalla actual	Seleccione la tecla rápida [Captura de pantalla]
Gestión de operadores*	Añadir, editar, eliminar el operador del monitor y establecer el	Seleccione la pestaña [Menú Princip] → [Pacientes] → [Gestión

Operaciones	Funciones	Entrada
	operador actual.	de operadores]

Nota

<Congelar onda> En estado de congelación, todas las formas de onda se congelan y ya no se refrescarán. No obstante, el área de parámetros se actualiza y los datos se almacenan normalmente.

Nota

<Gestión de operadores> El operador denominado "admin" preestablecido por el sistema no puede establecerse como operador actual ni borrarse de la lista de operadores.

Nota

<Gestión de operadores> Las operaciones de edición y eliminación solo cambian el contenido de la lista de operadores, y no modifican la información del operador registrada en los Pac. dados alta.

Capítulo 6 Alarmas

Las alarmas se activan por parámetros fisiológicos anormales o por problemas técnicos del monitor. Cuando se activa una alarma, el monitor lo indica a través de señales visuales y sonoras.

6.1 Información de seguridad

Advertencia	Cada vez que se utiliza el monitor, verifique los límites de la alarma para asegurarse de que sean adecuados para el paciente que se está monitorizando.
Advertencia	El límite de la alarma debe estar dentro del intervalo de medición; de lo contrario, podría desactivar el sistema de alarma. Consulte el capítulo correspondiente para conocer el rango límite de alarma
Advertencia	No silencie la alarma audible si la seguridad del paciente puede verse afectada.
Advertencia	Antes de monitorear a un nuevo paciente, compruebe que el monitor funcione correctamente, que el sistema de alarma esté operativo y que los ajustes de la alarma sean adecuados para el paciente antes de iniciar el monitoreo.
Advertencia	Para asegurarse de que el operador pueda identificar de manera precisa las alarmas, se recomienda que la distancia entre el operador y el monitor no supere los 4 metros. Si el evento de alarma debe distinguirse claramente, se recomienda que la distancia entre el operador y el monitor no supere 1 metro (no debe haber obstáculos en la distancia visual efectiva anterior).
Advertencia	No configure los límites de la alarma más allá de los intervalos de medición, ya que el sistema de alarma podría volverse ineficaz.
Advertencia	Puede existir peligro si se utilizan diferentes preajustes de alarma para el mismo dispositivo o uno similar en una misma zona.
Nota	Cuando el sistema de alarma se apaga, o pierde toda la alimentación, el monitor guardará los ajustes de alarma y los registros de alarma si el tiempo de apagado no es superior a 30 s. La información de alarma almacenada no cambia con el tiempo de apagado.
Nota	La función de sistema de alarma del monitor puede comprobarse y verificarse en la Modalidad Demo.

Nota

Se pueden almacenar hasta 1000 eventos de alarma. Cuando se supera este límite, el evento más antiguo se elimina automáticamente cada vez que se registra un nuevo evento.

6.2 Categorías de alarmas

El monitor ofrece dos tipos de alarmas: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas.

- **Alarmas fisiológicas**: también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan cuando la medición de un parámetro supera los límites configurados de alarma, o cuando se produce una condición anormal en el paciente.
- **Alarmas técnicas**: también llamadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o la distorsión del resultado de la supervisión debido a un funcionamiento incorrecto o a problemas mecánicos.

Además de las alarmas fisiológicas y técnicas, el monitor también puede mostrar mensajes de aviso que describen el estado del sistema o del paciente en el área de mensajes técnicos de la parte superior de la pantalla.

Para ver los mensajes de eventos y avisos de alarma, consulte *Anexo B Mensajes de* alarma.

6.3 Prioridades de alarma

Según la gravedad, las alarmas se clasifican en los siguientes niveles de prioridad:

- **Alarmas de alta prioridad**: indican una situación de peligro para la vida o una avería grave del aparato. Las alarmas de prioridad alta requieren una respuesta inmediata del operador.
- **Alarmas de prioridad media**: indican signos vitales anormales o un mal funcionamiento del aparato. Las alarmas de prioridad intermedia requieren una respuesta oportuna del operador.
- **Alarmas de baja prioridad**: indican una situación de incomodidad, un mal funcionamiento del aparato o un funcionamiento incorrecto. Las alarmas de prioridad baja requieren que el operador tome conocimiento de la condición.
- **Mensajes de aviso**: proporcionan información adicional sobre el paciente o el monitor.

El monitor cuenta con prioridades de alarma predeterminadas para las alarmas fisiológicas y técnicas. Para obtener información, consulte *B.1 Alarmas fisiológicas* y *B.2 Alarmas técnicas*.

6.4 Modo de alarma

El monitor proporciona indicaciones de alarma visuales y sonoras cuando se activa una alarma. Para obtener más información, consulte la tabla siguiente.

Indicación de alarma	Alarma de prioridad alta	Alarma de prioridad media	Alarma de prioridad baja	Mensaje de aviso	Comentarios
Lámpara de la alarma	Rojo intermitente, Frecuencia del parpadeo: 2 Hz, Ciclo de trabajo visual 50%	Amarillo intermitente, Frecuencia del parpadeo: 0.5 Hz, Ciclo de trabajo visual 50%	Cian Encendido	Ninguno	Ninguno
Volumen	bip-bip-bip--bip-bip-----bip-bip-bip--bip-bip	bip-bip-bip	Bip	Ninguno	Ninguno
Mensaje de alarma	Texto blanco con fondo rojo	Texto negro con fondo amarillo	Texto negro con fondo cian	Texto blanco	Aparece en la zona de información de la parte superior de la pantalla. Puede seleccionar los mensajes de alarma para mostrar la lista de alarmas.
Símbolo de nivel	¡ ¡ ¡!!!	¡ ¡!!	¡!	Ninguno	Los símbolos aparecen

Indicación de alarma	Alarma de prioridad alta	Alarma de prioridad media	Alarma de prioridad baja	Mensaje de aviso	Comentarios
de alarmas					antes del mensaje de alarma correspondiente.

Advertencia Cuando se producen simultáneamente varias alarmas de distintos niveles de prioridad, el monitor selecciona la alarma de mayor prioridad para encender la luz de alarma y emitir el tono de alarma.

Advertencia Cuando se activan simultáneamente varias alarmas del mismo nivel de prioridad que deben mostrarse en la misma área, los mensajes de alarma se muestran de forma cíclica.

6.5 Símbolos de estado de la alarma



Alarma desactivada: indica que la alarma de un parámetro está desactivada.



Pausa audio alarma: indica que los tonos de alarma audibles están en pausa.



Audio alarma off: indica que los tonos de alarma audibles están desactivados.



Restablecimiento de alarma: indica que se han reconocido las alarmas y se ha restablecido el sistema de alarma. En este momento, los tonos de alarma audibles se apagan, pero la alarma visual sigue siendo efectiva.

6.6 Bloqueo de alarmas

Las alarmas fisiológicas están por defecto en modo "Sin enclavamiento" y no son configurables.

Sin enclavamiento significa que si no se enclavan las alarmas fisiológicas, sus indicaciones de alarma desaparecen cuando finaliza la condición de alarma.

6.7 Restablecimiento de las alarmas

Seleccione la tecla rápida **[Restablecer alarma]** para confirmar las alarmas en curso y restablecer el sistema de alarma. Cuando se restablece el sistema de alarma, aparece el símbolo de restablecimiento de alarma  en la zona de iconos de alarma. Si se activa una alarma nueva después de restablecer el sistema de alarmas, el símbolo de restablecimiento de alarmas desaparece y la luz y sonido de la alarma se reactivan.

- **Restablecimiento de las alarmas fisiológicas**: Cuando se restablece el sistema de alarma, se silencia el sonido de la alarma fisiológica en curso.
- **Restablecimiento de alarmas técnicas**: Cuando se reinicia el sistema de alarma, todas las alarmas técnicas activas tienen la prioridad cambiada a mensaje de aviso.

Nota

El restablecimiento de alarma no es una operación de conmutación, seleccionar la tecla de restablecimiento de alarma de nuevo o varias veces solo restablece el evento de alarma actual, en lugar de salir del estado de restablecimiento de alarma.

6.8 Pausa y apagado del sonido de alarma

Seleccione la tecla rápida **[Pausa audio alarma]** para pausar el sonido de la alarma actual. El tiempo de pausa es configurable. Para salir del estado de pausa audio alarma, seleccione la tecla rápida **[Restaurar audio de alarma]**.

El monitor presenta las siguientes características cuando se pausa el sonido de la alarma:

- El sonido de todas las alarmas fisiológicas y las alarmas técnicas se desactiva.
- El símbolo de pausa de audio de la alarma  aparece en la zona de iconos de alarma. El texto *Pausa audio alarma* y tiempo restante se muestra en el área de mensajes de alarma fisiológica.

Para configurar el tiempo de pausa de audio de la alarma, siga estos pasos:

1 Seleccione **[Menú Princip]** → **[Mantenimiento]** → Introduzca la contraseña de mantenimiento.

2 Seleccione la pestaña **[Alarma]**.

3 Ajuste **[Tiempo pausa alarma]** a 1 min, 2 min, 3 min o permanente. Cuando se selecciona la opción [Permanente], la alarma se desactiva al pulsar la tecla rápida [Pausa audio alarma].

El monitor presenta las siguientes características cuando se apagan los sonidos de alarma:

- El sonido de todas las alarmas fisiológicas y las alarmas técnicas se desactiva.
- El símbolo de alarma con audio desactivado  aparece en la zona de iconos de alarma. El texto *Audio alarma off* aparece en el área de mensajes de alarma fisiológica.

Advertencia La pausa o la desactivación del sonido de la alarma puede suponer un peligro para el paciente. Preste atención a los posibles riesgos.

Para recordar al personal médico que el audio de la alarma está apagado, el monitor es capaz de proporcionar el sonido recordatorio. Cuando se activa el recordatorio de audio de alarma apagada, el monitor emitirá un pitido cada media hora. El método para activar/desactivar el recordatorio es el siguiente:

1 Seleccione **[Menú Princip]** → **[Mantenimiento]** → Introduzca la contraseña de mantenimiento.
2 Seleccione la pestaña **[Alarma]**.
3 Active o desactive **[Recordatorio de Audio alarma off]**.

6.9 Reconocimiento y revisar de alarmas

Seleccione el área de mensajes de alarma técnica o fisiológica para abrir la ventana de lista de alarmas correspondiente. La lista de alarmas muestra todas las alarmas fisiológicas o técnicas activas, con la más reciente en la parte superior de la lista.

- **Confirmación de alarmas**: marque la casilla situada antes de la(s) alarma(s) y, a continuación, seleccione el botón **[Conf. alarma]**. Las alarmas seleccionadas se desactivan por audio.
- **Revisar de alarmas**: Seleccione **[Revisar]** para acceder a la pantalla de revisar de eventos de alarma. Para más información, consulte *13.3 Revisar de* eventos.

6.10 Gestión de alarmas

Cuando el monitor emita una alarma, siga los pasos a continuación y tome las medidas adecuadas:

1 Compruebe el estado del paciente.

2 Confirme el parámetro de la alarma en curso o de la categoría de alarma.

3 Identifique el origen de la alarma.

4 Tome las medidas adecuadas para eliminar la condición de alarma.

5 Asegúrese de que la condición de alarma se ha corregido.

Para conocer la causa de las alarmas técnicas, consulte *B.2 Alarmas técnicas*.

Capítulo 7 Monitorización de ECG

El monitor proporciona monitorización de ECG de 3 y 5 electrodos. La monitorización de ECG está destinada a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

7.1 Información de seguridad

Advertencia ADVERTENCIA para PACIENTES CON MARCAPASOS: Si bien el dispositivo incluye una función de inhibición del impulso del marcapasos, el medidor de la frecuencia cardíaca puede continuar midiendo la frecuencia del marcapasos durante paros cardíacos o ciertas arritmias. No confíe totalmente en las ALARMAS del pulsómetro. Supervise de cerca a los pacientes con marcapasos. Consulte este manual para obtener información sobre la capacidad de rechazo de los impulsos del marcapasos del dispositivo.

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 Para pacientes con marcapasos, active [Marcapasos]. De lo contrario, el impulso del marcapasos podría confundirse con el complejo QRS habitual y, si la señal del ECG es muy débil, el sistema no podrá detectarlo y activar las alarmas. En el caso de los pacientes con marcapasos ventricular, es posible que los episodios de taquicardia ventricular no siempre se detecten. Para pacientes sin marcapasos, desactive [Marcapasos].

Advertencia Algunos marcapasos podrían causar una falsa frecuencia cardíaca baja o falsas alarmas de paro cardíaco, debido a que los artefactos del marcapasos, como los rebotes del marcapasos, podrían ocultar el verdadero complejo QRS.

Advertencia La función de reconocimiento automático del marcapasos no es adecuada para pacientes pediátricos y neonatos, y tampoco para

pacientes que reciben estimulación por transmisión neuromuscular (NMT).

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 En el modo quirúrgico, el monitor puede usarse con equipo quirúrgico de alta frecuencia. Cuando se utiliza con equipo electroquirúrgico, el operador debe prestar especial atención para garantizar la seguridad de los pacientes monitoreados y operar en estricto cumplimiento del presente manual. Después de la eliminación de la señal de alta frecuencia y el campo electromagnético de alta frecuencia, se puede regresar al modo de funcionamiento anterior dentro de los 10 segundos sin perder ningún dato de almacenamiento permanente.

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.

7.2 Preparación para el monitoreo de ECG

7.2.1 Preparación de la piel del paciente

El estado de la piel del paciente afecta directamente la fuerza de la señal de ECG y la precisión de la información de monitoreo. Para preparar correctamente la piel del paciente, siga los pasos a continuación:

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.

7.2.2 Conexión del cable de ECG y aplicación de electrodos

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

2 Presione el electrodo en el conector de electrodos del cable conductor.

3 Retire el embalaje protector de la parte posterior del electrodo.

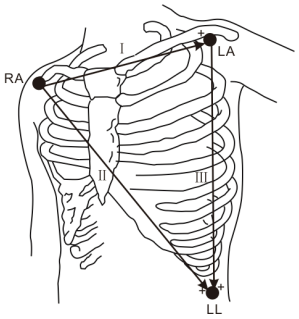
4 Coloque los electrodos en los lugares preparados de acuerdo con el siguiente contenido o las instrucciones del médico. Consulte la siguiente sección para conocer las ubicaciones de los electrodos de ECG.

7.2.3 Colocación de electrodos de ECG

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:

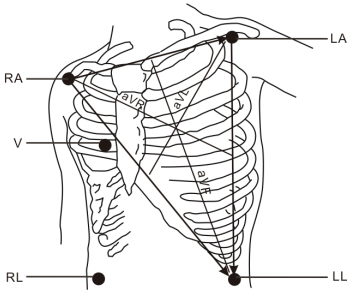
Norma IEC		Norma AHA	
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color
R	Rojo	RA	Blanco
L	Amarillo	LA	Afrodescendientes
F	Verde	LL	Rojo
N o RF	Afrodescendientes	RL	Verde
C	Blanco	V	Marrón

Colocación de 3 electrodos



- Colocación del RA: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación del LA: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación LL: en el bajo vientre izquierdo.

Colocación de 5 electrodos



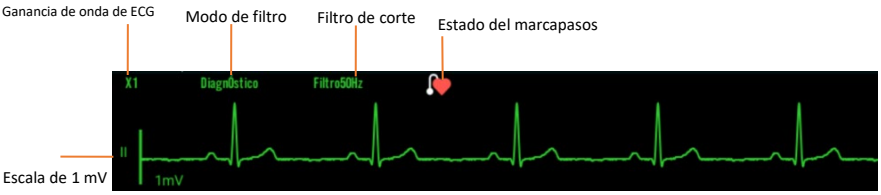
- Colocación del RA: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación del LA: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación LL: en el bajo vientre izquierdo.
- Colocación RL: en el bajo vientre derecho.
- Colocación V: en el pecho, la posición depende de la selección de plomo que desee. O colóquelo en un sitio de acuerdo con las instrucciones del médico.

7.2.4 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.

7.3 Visualización de ECG

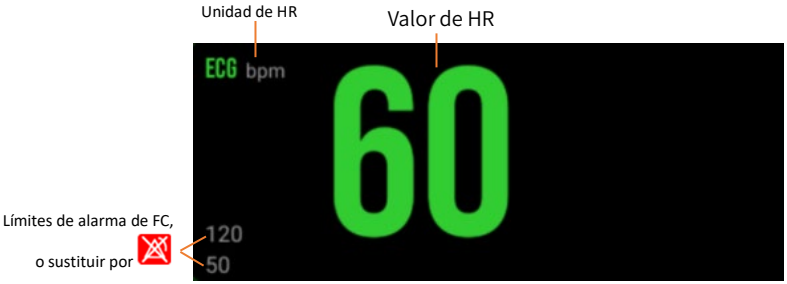
Área de onda de ECG



 Indica que la opción **[Marcapasos]** está activada.

 Indica que la función **[Marcapasos]** está desactivada.

Área de parámetros de ECG



7.4 Arritmia

La monitorización de arritmias está destinada a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

7.4.1 Información de seguridad

Advertencia — Si desactiva todas las alarmas de arritmia, el monitor no podrá emitir ningún aviso de arritmia cuando se produzca tal situación. Esto puede derivar en un riesgo para el paciente. Supervise de cerca al paciente.

Advertencia — La lectura de frecuencia cardíaca puede verse afectada por las arritmias cardíacas. No dependa enteramente de las alarmas de frecuencia cardíaca al monitorear a pacientes con arritmias. Siempre supervise de cerca a estos pacientes.

Precaución — La prioridad de las alarmas de arritmias letales siempre es alta. No puede modificarse.

Nota — Debido a que la detección de arritmias necesita una plantilla de onda de ECG como referencia, que consiste en una onda de ECG normal con ritmo regular y amplitud estable, es necesario reactivar la plantilla de referencia al cambiar de paciente, o la detección de arritmia será incorrecta. Para mejorar la detección de arritmias, se recomienda esperar hasta obtener una onda de ECG estable y limpia antes de comenzar con la detección de arritmias durante el monitoreo.

Nota — Durante la detección de arritmias, se puede producir una detección incorrecta si aparecen ondas que no sean de ECG (p. ej., ondas cuadradas o triangulares).

Nota — Antes de iniciar la señal de calibración de 1 mV, desactive la detección de arritmias.

Nota — Durante la detección de arritmias, la plantilla de referencia es muy importante. El dispositivo necesita un grupo de formas de onda de complejos QRS estables para construir esta plantilla. Si el sistema detecta la arritmia de forma incorrecta, vuelva a activar el aprendizaje de la plantilla y obtenga la plantilla correcta.

7.4.2 Clasificaciones del análisis de arritmias

Evento de arritmia (abreviatura)	**Evento de arritmia (descripción completa)**
Eventos de arritmia letal	
Asistolia	Asistolia
V-Fib/V-Tach	Fibrilación ventricular/Taquicardia ventricular
Taqui Ventri	Taquicardia ventricular
Bradi Ventri	Bradicardia ventricular

Evento de arritmia (abreviatura)	Evento de arritmia (descripción completa)
Bradi extrema	Bradicardia extrema
Taqui extrema	Taquicardia extrema
Eventos de arritmia no letales	
Tac-V no sos.	Taquicardia ventricular no sostenida
Ritmo vent	Ritmo ventricular
Run PVCs	Más de dos contracciones ventriculares prematuras consecutivas
Pair PVCs	Un par de contracciones ventriculares prematuras
R sobre T	Ondas R que interrumpen las ondas T
Bigeminia Ventr	Bigeminismo ventricular
Trigeminia Vent	Trigeminismo ventricular
PVCs/min	Contracciones ventriculares prematuras por minuto
PVC multiforme	Contracciones ventriculares prematuras multiformes
PVC	Contracciones ventriculares prematuras
Taquicardia	Taquicardia
Bradicardia ECG	Bradicardia
Fib-A (HR Alto)	Fibrilación auricular (frecuencia cardíaca alta)
Fib-A	Fibrilación auricular
Fin Fib-A	Fin de la fibrilación auricular
Ritmo Irr	Ritmo irregular
Fin Ritmo Irr	Fin del ritmo irregular
Pausa	Pausa del latido cardíaco
Latidos perdidos	Latidos perdidos
Pauses/min	Pausas del latido cardíaco por minuto
Marcap. no capta	Marcap. no capta
Marcap. no estimula	Marcap. no estimula
PAC	Contracciones auriculares prematuras
Par PAC	Un par de contracciones auriculares

Evento de arritmia (abreviatura)	Evento de arritmia (descripción completa)
	prematuras
Bigeminismo SV	Bigeminismo supraventricular
Trigeminismo SV	Trigeminismo supraventricular
Bloq.A-V 2º grado	Bloqueo auriculoventricular de 2.º grado
Bloq.A-V 1º grado	Bloque auriculoventricular de 1er grado

7.4.3 Umbral de alarma de arritmia

Cuando una arritmia supera el umbral, se activa la alarma. El umbral de alarma de arritmia no es configurable. El monitor utilizará los siguientes umbrales para la monitorización de arritmias.

Arritmia	Umbral por defecto		
	Adulto	Pediátrico	Neonato
Tiempo de asistolia	5 s	5 s	5 s
Tiempo de pausa	2.0 s	2.0 s	2.0 s
Nonsus V-Tachy	5 latidos	5 latidos	5 latidos
Run PVCs	5 latidos	5 latidos	5 latidos
V-Tachy	130 bpm	130 bpm	160 bpm
V-Brady	40 bpm	40 bpm	40 bpm
Taqui extrema	160 bpm	180 bpm	220 bpm
Bradi extrema	35 bpm	50 bpm	60 bpm
Taquicardia	120 bpm	160 bpm	200 bpm
Bradicardia ECG	50 bpm	75 bpm	100 bpm
PVCs/min	10	10	10
Fib-A (HR Alto)	150 bpm	150 bpm	150 bpm
Pauses/min	8	8	8
Tiempo de finalización de AF/Irr Rhy	2 min	2 min	2 min
Ventana Mult-CVP	15 latidos	15 latidos	15 latidos

7.5 Configuración de ECG

Acceda a la pantalla de configuración de parámetros de ECG de cualquiera de las siguientes formas:

- Seleccione el área de parámetros ECG
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Parámetros] → [ECG]**

Ingrese en la pantalla de configuración de la alarma de ECG de cualquiera de las siguientes maneras:

- Seleccione el área de parámetros ECG **→ [Configuración de alarmas]**
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Alarmas] → [ECG]**

Elementos	Funciones	Detalles
Tipo deriv.	Establece qué tipo de conductor se utiliza.	3 conductores, 5 conductores
Velocidad	Ajuste la velocidad de la forma de onda del ECG.	El ajuste de fábrica es 25 mm/s.
ECG1	Establecer qué onda de ECG se muestra en el primer canal	El valor por defecto es conductor II.
ECG2	Establecer qué onda de ECG se muestra en el segundo canal	El valor por defecto es conductor V.
Filtro*	Resultado de diagnóstico, monitorización, cirugía	**[Monitor]**: Utilizar en condiciones normales de vigilancia. **[Resultado de diagnóstico]**: Mejora la calidad de visualización de la forma de onda y realza el efecto de cambio de la forma de onda, como la muesca de la onda R, la elevación o depresión del segmento ST. **[Cirugía]**: Se utiliza cuando la señal está distorsionada por interferencias de alta o baja frecuencia. La interferencia de alta frecuencia generalmente produce picos de gran amplitud, lo que hace que la señal de ECG se vea irregular. La interferencia de baja frecuencia generalmente produce

Elementos	Funciones	Detalles
		desviaciones o inexactitud de la línea de base.
Ganancia*	Ajuste la amplitud de la forma de onda del ECG.	Se utiliza como referencia la señal de forma de onda de ECG de 1 mV correspondiente a una altura de 10 mm (es decir, [× 1]), y se proporcionan diferentes proporciones de visualización.
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.
Fuente alarma	Seleccione la fuente para el medidor de frecuencia cardíaca.	La fuente puede ser HR, PR, ambas (HR+PR), o auto. Cuando se selecciona la opción [Auto], la fuente depende de la disponibilidad de HR y PR. Cuando ambas fuentes están disponibles, la fuente es HR. Si HR no está disponible, la fuente es PR.
Pestaña de alarma [ECG]	Establecer propiedades de alarma de HR, taquicardia extrema, bradicardia extrema.	Ajuste el interruptor de alarma, el límite alto/bajo o la prioridad.

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

Nota En condiciones de medición normales, la selección de este modo de filtro puede suprimir ciertas características o detalles de los complejos QRS.

7.6 Configuración de arritmias

Acceda a la pantalla de configuración de alarmas ARR de cualquiera de las siguientes formas para configurar las alarmas de arritmia:

- Seleccione el área de parámetros de ECG → **[ECG]**→ **[Alarma de ARR]**.

- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Parámetros] → [ECG] → [Alarma de ARR]**.

Elementos	Funciones	Detalles
Alarmas de arritmia	Ajuste el interruptor de alarma y la prioridad.	• El interruptor de alarma de asistolia, taquicardia ventricular, traqueotomía ventricular, traqueotomía extrema y bradicardia extrema no se puede desactivar. • El interruptor de alarma para V-Fib/V-Tach puede ser desactivado por el personal autorizado.
Restaurar	Restablece todos los ajustes a los valores predeterminados.	/

Capítulo 8 Monitoreo de la respiración (Resp)

La monitorización de la respiración está destinada a pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

8.1 Información de seguridad

Advertencia — La medición de la respiración no reconoce la causa de las Apneas. Solo emite una alarma si no se detecta ninguna respiración cuando ha transcurrido un tiempo preestablecido desde la última respiración detectada. Por lo tanto, no puede utilizarse con fines de diagnóstico.

Advertencia — No utilice equipos de alta radiación eléctrica cerca de la unidad de medición de la respiración por impedancia.

Advertencia — Para evitar el riesgo de quemaduras durante el uso de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia (ESU), los electrodos no deben situarse entre la zona quirúrgica y el electrodo de retorno de la ESU. Coloque el electrodo de retorno de la ESU cerca del área de operación.

Precaución — El monitoreo de impedancia respiratoria no es apto para pacientes en actividad intensa, ya que podría derivar en una falsa alarma.

8.2 Medición Resp

La respiración se controla midiendo la impedancia a través del tórax mediante dos electrodos de ECG colocados en el pecho.

- Electrodo RA y LA (derivación I), o
- Electrodo RA y LA (derivación II)

Para la colocación de los electrodos, véase *7.2.2 Conexión del cable de ECG y* aplicación de electrodos.

Nota — Algunos pacientes (especialmente los neonatos) expanden el pecho lateralmente, lo que produce una presión intratorácica negativa. En esos casos, se recomienda colocar los dos electrodos de la respiración en la línea axilar media derecha y en el área torácica lateral izquierda en el punto máximo de movimiento respiratorio del paciente, a fin de optimizar la onda de impedancia respiratoria.

Nota — La correcta colocación de los electrodos puede ayudar a reducir la interferencia de los cambios de impedancia cardíacos: evite

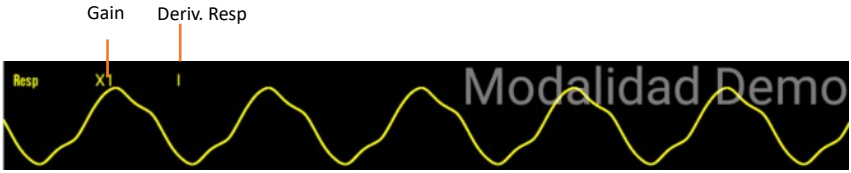
incluir el área del hígado y los ventrículos del corazón entre los electrodos respiratorios. Esto es de particular importancia en el caso de neonatos.

Nota

Algunos pacientes con movimientos limitados respiran principalmente desde el abdomen. En esos casos, es posible que deba colocar el electrodo de la pierna izquierda en la parte izquierda del abdomen, en el punto de expansión abdominal máxima, a fin de optimizar la onda respiratoria.

8.3 Pantalla de respiración

Área de ondas resp



Área de parámetros respiratorios



8.4 Configuración de respiración

Ingrese en la pantalla de configuración de ajustes respiratorios de cualquiera de las siguientes maneras:

- Haga clic en Área de parámetros Resp
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Parámetros] → [Resp.]**

Ingrese en la pantalla de configuración de la alarma respiratoria de cualquiera de las siguientes maneras:

- Seleccione el área de parámetros Resp → botón **[Configuración de alarmas]**
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Alarmas] → [Resp.]**

Project	Funciones	Detalles
Velocidad	Ajustar la velocidad de barrido de la onda respiratoria.	El ajuste de fábrica es 6.25 mm/s.
Gain	Ajuste la amplitud de la onda de respiración.	El valor por defecto es ×2
Deriv. Resp	Ajustar la derivación de ECG utilizada para medir la respiración	Para adulto/pediátrico, el valor predeterminado es **[Auto]**. Para neonato, el valor por defecto es derivación II.
Fuente RR	Seleccionar la fuente de señal de respiración	Las opciones son Auto, CO_2, ECG. Cuando la fuente RR seleccionada manualmente no está disponible, el monitor cambia automáticamente la **[Fuente RR]** a **[Auto]**. El valor predeterminado es **[Auto]**.
Retraso de la apnea	Establezca el tiempo de retardo desde el momento en que el paciente se asfixia para que se active la alarma de Apnea.	Para adulto/pediátrico, el valor por defecto es 20 s Para neonato, el valor por defecto es 15 s
Pestaña de la alarma [Resp.]	Configura las propiedades de la alarma.	Ajuste el interruptor de alarma, los límites alto/bajo o la prioridad de RR y Apnea. Ajuste el tiempo de retardo de la apnea.

Capítulo 9 Monitoreo de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2)

El monitoreo de SpO_2 está destinado a pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

9.1 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.

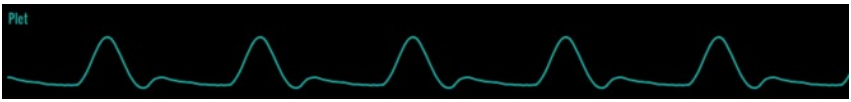
9.2 Interferencias de medición

- 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.

9.3 Pantalla SpO_2

Pletismograma



Área de parámetros de SpO_2



Nota

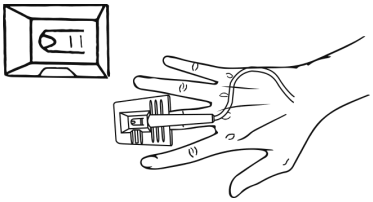
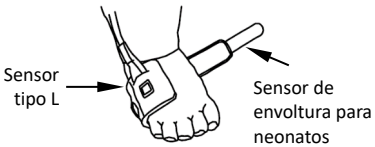
La forma de onda del pletismograma (Pleth) se procesa mediante la normalización de la amplitud.

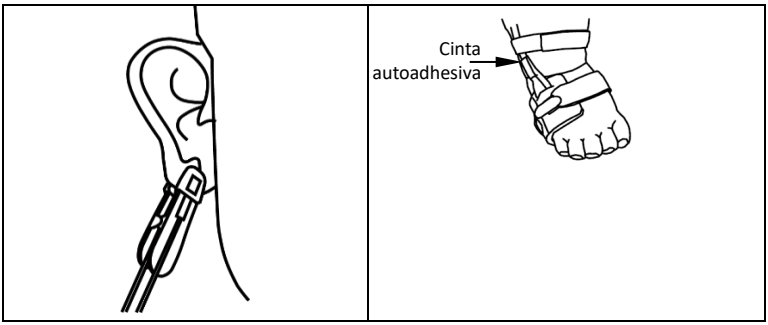
Nota

Si la señal de PR es incompleta (ruido excesivo, calidad degradada o pérdida de señal), los valores de SpO_2 y PR no se mostrarán, y la pantalla mostrará "--" en su lugar.

9.4 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.

Pinza para dedos (dedo corazón preferiblemente, índice o anular) 	Dedil (dedo corazón preferiblemente, índice y anular) 
Clip de oreja (lóbulo de la oreja)	Envoltura tipo L (Pie) 



2 Conecte el cable alargador SpO_2 al adaptador multifunción instalado en la unidad principal.

3 Conecte el sensor al cable alargador.

9.5 Configuración de SpO_2

Acceda a la pantalla de configuración de SpO_2 de cualquiera de las siguientes formas:

- Seleccione el área de parámetros SpO_2
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Parámetros] → [SpO_2]**

Acceda a la pantalla de configuración de alarmas de SpO_2 de cualquiera de las siguientes formas:

- Seleccione el área de parámetros SpO_2 → botón **[Configuración de alarmas]**
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Alarmas] → [SpO_2]**

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.
Mostrar PI	Establezca si desea mostrar el valor de PI en el área de parámetros de SpO_2.	Se puede activar o desactivar.
NIBP Simul.	Cuando monitorice SpO_2 y NIBP en la misma extremidad simultáneamente,	Si desactiva la simulación NIBP, la baja perfusión causada por la medición de NIBP puede provocar lecturas de SpO_2 inexactas y, por lo tanto, causar falsas

Project	Funciones	Detalles
	puede activar NIBP Simul para bloquear el estado de alarma de SpO_2 hasta que finalice la medición de NIBP.	alarmas fisiológicas.
Pestaña de alarma [SpO_2]	Configurar las propiedades de alarma de SpO_2, desaturación de SpO_2, evento desplegable de SpO_2.	Ajuste el interruptor de alarma, el límite alto/bajo o la prioridad.
Pestaña de alarma [PR]	Configurar las propiedades de alarma de PR.	Ajuste el interruptor de alarma, el límite alto/bajo o la prioridad.

Capítulo 10 Monitoreo de temperatura (Temp.)

La temperatura se puede monitorear hasta en dos lugares simultáneamente y luego se calcula la diferencia (△T) entre las dos mediciones. La monitorización de la temperatura está pensada para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

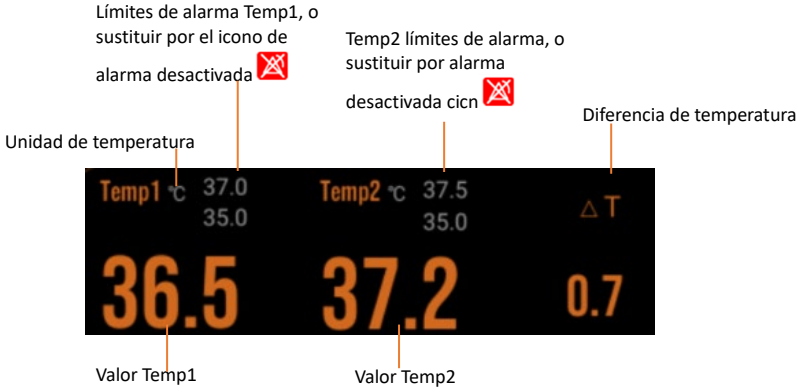
10.1 Información de seguridad

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

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

Precaución 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.

10.2 Pantalla de temperatura



10.3 Preparación para el monitoreo de la temperatura

1 Seleccione una sonda adecuada para su paciente según el tipo de paciente y el lugar medido.

2 Conecte la sonda de temperatura o el adaptador tipo Y (para medición bidireccional) al adaptador multifunción instalado en la unidad principal.

3 Conecte la sonda al paciente.

10.4 Configuración de temperatura

Acceda a la pantalla de Configuración de temperatura de cualquiera de las siguientes maneras:

- Presione el área de parámetros de temperatura.
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Parámetros] → [Temp]**.

Ingrese en la pantalla de configuración de la alarma de temperatura de cualquiera de las siguientes maneras:

- Seleccione el área de parámetros Temp → botón **[Configuración de alarmas]**
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Alarmas] → [Temp]**

Project	Funciones	Detalles
Etiqueta Temp1/2	Seleccione el lugar de medición.	Opciones en modo de monitoreo: Temp 1/2, Piel, Axila, Recto.
Unidad	Seleccione la unidad de temperatura.	Las opciones son ℃ y ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)
Pestaña de alarma [Temp]	Ajuste las propiedades de alarma de Temp1, Temp2, ΔT	Ajuste el interruptor de alarma, el límite alto/bajo o la prioridad.

Capítulo 11 Monitoreo de 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.

11.1 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 Se recomienda realizar la medición de la presión arterial de forma manual. El personal médico debe estar presente al realizar la medición automática o secuencial.

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.

Precaución 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.

11.2 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.

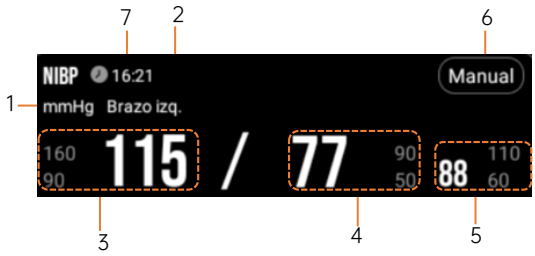
Requisitos de postura del paciente, configuración y funcionamiento:

- 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.

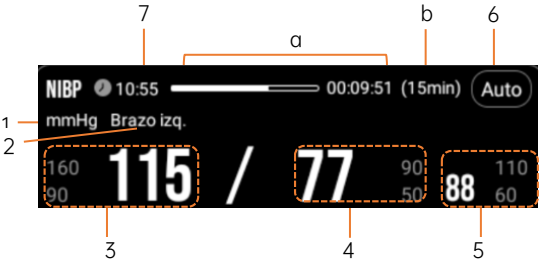
- Al realizar mediciones de NIBP en pacientes adultos, es posible que el monitor no proporcione la medición de la tensión arterial si se selecciona el tipo de paciente pediátrico. Al realizar mediciones de NIBP en pacientes pediátricos o neonatales, el operador debe seleccionar el tipo de paciente correcto 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.

11.3 PantallaNIBP

Manual



Medición automática



Descripción del símbolo común:

1 Unidad NIBP

2 Lugar de medición

3 Presión sistólica y límites de alarma

4 Presión diastólica y límites de alarma

5 Presión arterial media y límites de alarma

6 Modo de medición

7 Hora de inicio de la medición

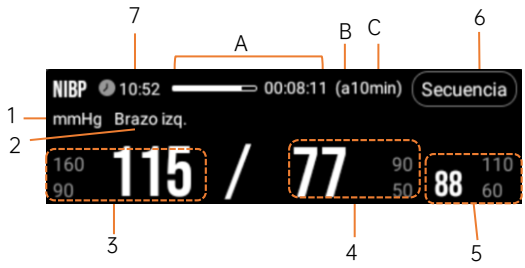
Medición automática:

a Cuenta atrás y una barra de progreso hasta la siguiente medición

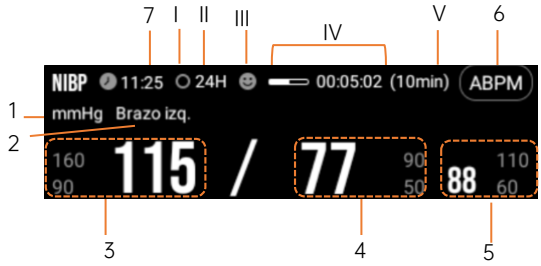
b intervalo de medición

Medición secuencial:

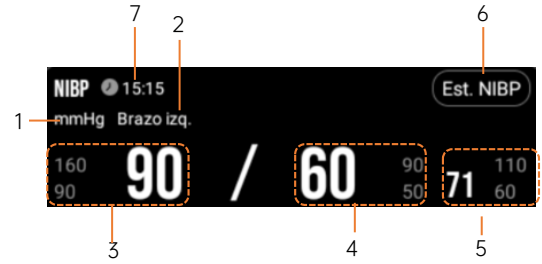
Medición secuencial



Medición ABPM



STAT



A Cuenta atrás y una barra de progreso hasta la siguiente medición

B Fase actual

C Intervalo de medición

Medición ABPM:

I Progreso de realización

II Duración total

III Período (adaptación, día y noche)

IV Cuenta atrás y barra de progreso hasta la siguiente medición

V Intervalo de medición

Nota

Si la medición de NIBP falla, se muestra "XX" en el área numérica; si la medición de NIBP no se realiza, se detiene, se reinicia o se completa la punción venosa, no se muestra ningún parámetro.

11.4 Preparación para la monitorización de la NIBP

Antes de comenzar con la medición de NIBP, asegúrese de que el paciente permanezca calmado 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 del 40% (50% para los neonatos) de la circunferencia de la extremidad, o de 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.

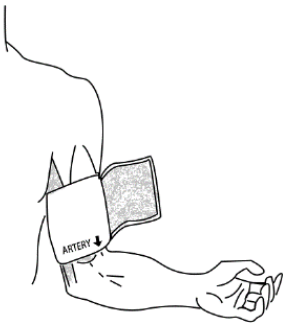
3 Vacíe el manguito hasta que no quede aire residual en su interior para garantizar una medición precisa.

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 del muslo del paciente de forma uniforme hasta que quede bien apretado.

7 Coloque el manguito de forma que la marca "ARTERIA" ⬇ se encuentre en un lugar donde se observe la pulsación más clara de la arteria braquial. El manguito debe quedar ajustado, pero con espacio suficiente para colocar dos dedos entre el manguito y el brazo del paciente (en adultos). El manguito debe estar al mismo nivel que el 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:



11.5 Inicio e interrupción de las mediciones de NIBP

Advertencia

Antes de empezar a medir, asegúrese de que el modo y sus ajustes son correctos. Para los modos de medición de tipo automático (Auto, Secuencia, ABPM), compruebe el intervalo y la duración y asegúrese del uso seguro para el paciente actual.

Advertencia El modo STAT solo puede utilizarse para adultos.

Iniciar una medición NIBP	• Acceda a la pantalla de configuración de NIBP → Seleccione [**Iniciar NIBP**]. • Seleccione la tecla rápida [**Iniciar NIBP**].
Iniciar una medición STAT	• Acceda a la pantalla de configuración de NIBP → Seleccione [**STAT**]
Detener la medición actual de NIBP	• Acceda a la pantalla de configuración de NIBP → Seleccione [**Detener NIBP**] • Seleccione la tecla rápida [**Detener NIBP**]
Detener todos los NIBP	• Acceda a la pantalla de configuración de NIBP → Seleccione [**Detener todo**]. Cuando se selecciona [**Detener todo**], se cancelan todas las mediciones de seguimiento preestablecidas en el modo de escritura automática. La punción venosa se detiene a la vez.

11.6 Corrección de las mediciones de NIBP

La mitad del maguito debe estar a la altura 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.

11.7 Configuración de NIBP

Acceda a la pantalla de configuración de NBIP de cualquiera de las siguientes formas:

- Seleccione el área de parámetros de NIBP.
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip]** → **[Parámetros]** → **[NIBP]**.

Ingrese en la pantalla de configuración de la alarma de NIBP de cualquiera de las siguientes maneras:

- Seleccione el área de parámetros Temp → botón **[Configuración de alarmas]**
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip]** → **[Alarmas]** → **[NIBP]**

Project	Funciones	Detalles
Modalidad	Configure el modo de medición NIBP.	Opciones de modo: Manual, Auto, Secuencia, ABPM, STAT • **Manual**: Realice una medición de NIBP. • **Auto**: Repite automáticamente la medición de NIBP según el intervalo preestablecido. • **STAT**: Serie rápida y continua de mediciones durante un periodo de cinco minutos y, a continuación, vuelta al modo anterior. El monitor no detendrá la medición hasta que hayan transcurrido más de 5 minutos o hasta que el operador la detenga manualmente. • **Secuencia**: Medición automática continua a la duración e intervalo establecidos de cada fase. En este modo, la medición completa incluye hasta 7 fases (A, B, C, D, E, F, G). Cuando la duración de una determinada fase se ajusta en Desactivado, no se realizan mediciones después de esa fase. • **ABPM**: Medición automática continua con la duración y el intervalo establecidos del periodo de adaptación, de día y de noche, durante 24 horas o más.
Sitio	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.
Intervalo*	Establezca el intervalo entre dos mediciones de NIBP.	Proporcione el intervalo fijo y el intervalo de reloj. Ejemplo de intervalo fijo: Cuando el intervalo se establece en [**30 min**], después de que el monitor de iniciar la primera medición en el momento de 13: 03, el tiempo de medición

Project	Funciones	Detalles
		seguido será 13:33, 14: 03,… Ejemplo de intervalo de reloj: Cuando el intervalo está ajustado a [**Reloj 30 min**], el tiempo de medición de NIBP se basa en la hora del reloj. Después del monitor inicia la primera medición a la hora de 13: 03, el tiempo de medición seguido será 13:30, 14: 00,…
Presión inicial	Ajuste la presión inicial de inflado del manguito	Consulte *A.7 Especificaciones NIBP* para la gama de inflación.
Unidad	Ajustar la unidad NIBP	mmHg o kPa, donde 1 kPa=7.5 mmHg
Pestaña de alarma [NIBP]	Configurar las propiedades de alarma de la presión arterial sistólica, diastólica y media (MAP)	Ajuste el interruptor de alarma, el límite alto/bajo o la prioridad.

Capítulo 12 Monitoreo de dióxido de carbono (CO_2)

La medición de CO_2 se utiliza para controlar el estado respiratorio del paciente. Este monitor proporciona los métodos mainstream y sidestream para la monitorización del CO_2.

- Medición de la flujo principal: inserte directamente un sensor de CO_2 de flujo principal conectado a un adaptador de vía aérea en el sistema respiratorio del paciente, permitiendo que el gas inspirado y espirado pase directamente a través de la trayectoria de la luz IR. Las principales ventajas de los sensores convencionales son la rapidez de respuesta.
- Medición de flujo secundario: los sensores de CO_2 de flujo secundario se encuentran alejados de las vías respiratorias, lo que exige la aspiración constante de una muestra de gas desde el circuito respiratorio hasta el sensor, por medio de una bomba. Este tipo de sistema es necesario para los pacientes no intubados.

El monitoreo de CO_2 está destinado a pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

12.1 Información de seguridad

Advertencia Utilice únicamente los accesorios homologados por el fabricante.

Advertencia Peligro de explosión: No utilizar en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables. El uso del sensor de CO_2 en dichos entornos podría suponer un peligro de explosión.

Advertencia Peligro de choque eléctrico: No abra el armario del sensor a voluntad, el sensor de CO_2 no contiene piezas reparables por el usuario.

Advertencia Peligro de choque eléctrico: Desconecte siempre el sensor de CO_2 antes de limpiarlo. NO lo use si parece estar dañado. Comuníquese con el personal de mantenimiento para obtener asistencia.

Advertencia No esterilice ni sumerja el sensor de CO_2 en líquidos.

Advertencia No utilice el sensor de CO_2 cuando esté húmedo o tenga condensación en el exterior.

Advertencia No aplique tensión excesiva en ningún cable o conducto neumático del sensor.

Advertencia Si el sensor de CO_2 no responde como se describe en este manual, no lo utilice hasta que personal cualificado apruebe su

uso.

Advertencia La reutilización, el desmontaje, la limpieza y la desinfección de los kits de cánula de CO_2 de un solo uso para el paciente y los adaptadores en la vía aérea pueden comprometer la funcionalidad y el rendimiento del sistema, lo que puede suponer un peligro para el usuario o el paciente. No se garantiza el funcionamiento si se reutiliza un elemento destinado al uso en un solo paciente.

Advertencia Inspeccione los adaptadores de vías respiratorias de flujo secundario y los kits para obtención de muestras de flujo secundario para detectar daños antes del uso. No utilice los adaptadores de flujo secundario en la vía aérea ni los kits de toma de muestras de flujo secundario si parecen estar dañados o rotos.

Advertencia El riesgo de infección cruzada del paciente se producirá si el gas muestreado se devuelve al sistema respiratorio. El riesgo podría reducirse limpiando y desinfectando los adaptadores de flujo secundario en la vía aérea y la rejilla de escape.

Advertencia El monitor no debe utilizarse con gas suministrado por concentradores de oxígeno.

Advertencia Si la forma de onda de CO_2 (Capnograma) parece anormal, inspeccione los adaptadores de CO_2 de la vía aérea y sustitúyalos si es necesario.

Advertencia Coloque el orificio de escape del sensor de CO_2 en un ambiente con corrientes de aire y no deje que nada bloquee el orificio de escape.

Advertencia Revise periódicamente el sensor de flujo/CO_2 y los conductos para detectar exceso de humedad o acumulación de secreciones. No los use si contienen exceso de humedad o condensación en el exterior.

Advertencia Evite la descarga electrostática (electrostatic discharge, ESD) y la interferencia electromagnética (electromagnetic interference, EMI) hacia y desde otros equipos.

Advertencia No coloque los cables o tubos del sensor de forma que puedan enredarse o estrangularse.

Precaución Al cambiar el tubo de obtención de muestra, se recomienda elegir el tubo de obtención de muestra por defecto con función de deshumidificación. El tubo de muestreo sin función de deshumidificación puede obstruirse fácilmente por exceso de humedad (Vida útil: tubo de muestreo ordinario: 6-12 horas; el

tubo de muestreo con función de deshumidificación: unas 120 horas).

Precaución Si la medición muestra una anomalía causada por un bloqueo del tubo de muestreo, sustitúyalo.

Precaución La longitud total del tubo de muestreo y del tubo de extensión de la vía aérea no debe superar los 3 metros. Una sonda demasiado larga puede provocar una anomalía en la medición. Si utiliza un kit de cánulas de muestreo con conector en T, introduzca el tubo de muestreo con los tubos hacia arriba para evitar los efectos de una humedad excesiva.

Precaución Una presión cíclica de hasta 10 kPa (100 cmH2O) puede afectar a la precisión de la medición.

Precaución El monitor no cuenta con una función de compensación de presión barométrica automática. Según las diferentes altitudes de cada área, configure el valor de presión barométrica manualmente en función de la presión barométrica local durante el monitoreo de CO_2. Para obtener información, consulte Anexo D Lecturas de presiones y CO_2 típicas en determinadas altitudes.

Precaución Cuando no se necesite monitorizar el CO_2, desconecte la línea de muestreo del monitor.

Precaución No bloquee las vías respiratorias. No apriete ni doble la línea de obtención de muestra.

Nota El sensor de CO_2 es un componente de medición de precisión, por favor, utilícelo correctamente y guárdelo adecuadamente.

Nota La eliminación del sensor de CO_2 y sus accesorios debe cumplir con los requisitos nacionales y locales.

Nota En presencia de dispositivos electromagnéticos (es decir, electrocauterización), el monitoreo del paciente puede interrumpirse por interferencias electromagnéticas. Los campos electromagnéticos de hasta 20 V/m no afectarán negativamente al rendimiento del sistema.

Nota El óxido nitroso, los niveles elevados de oxígeno, el helio y los hidrocarburos halogenados pueden afectar la medición de CO_2.

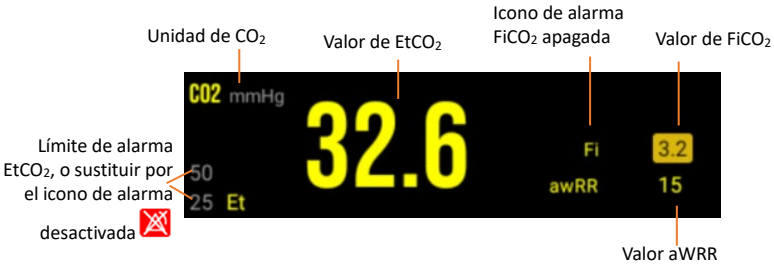
Nota El exceso de humedad en el sensor de CO_2 puede afectar la precisión de la medición del flujo.

12.2 Pantalla de CO_2

Área de ondas de CO_2



Área de parámetros de CO_2



12.3 Limitaciones de la medición

Los siguientes factores pueden influir en la precisión de la medición:

- Choque mecánico
- Presión cíclica hasta 10 kPa (100 cmH_2O).
- Otras fuentes de interferencia, si hubiera.

12.4 Puesta a cero del sensor de CO_2

En la pantalla de configuración de CO_2, seleccione el botón **[Cero]** para abrir una ventana para la puesta a cero del CO_2. En ese momento, coloque el kit de obtención de muestras del sensor de CO_2 en un lugar con corriente de aire. A continuación, pulse el botón **[Cero]** de la ventana para realizar la puesta a cero. El estado de la puesta a cero se mostrará en la ventana. Hay tres estados de puesta a cero: ajuste en cero en curso, ajuste en cero exitoso, fallo del ajuste en cero.

Advertencia Cuando realice una puesta a cero durante la medición, desconecte primero el sensor de la vía aérea del paciente.

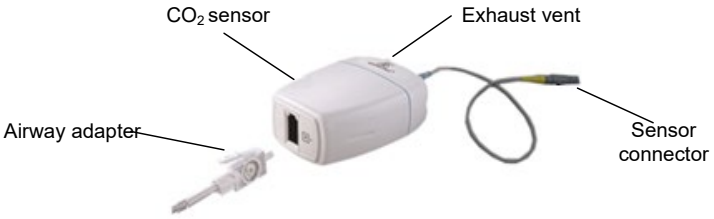
Advertencia No dependa de la obtención de lecturas durante el ajuste en cero.

12.5 Conexión del sensor de CO_2

12.5.1 Conexión del sensor de CO2 de flujo secundario

1 Inserte un extremo del cable del sensor de CO_2 en el conector del módulo de CO_2.

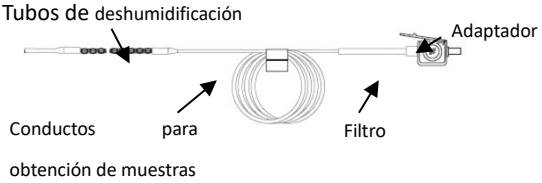
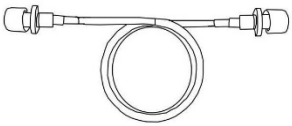
2 Inserte el tubo de muestreo con el adaptador en el sensor de CO_2 como se muestra en la figura siguiente:



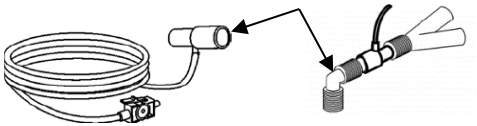
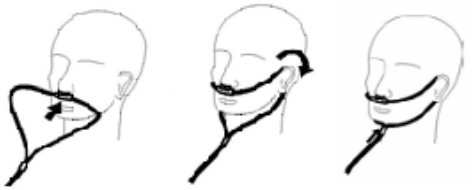
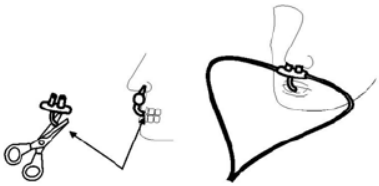
3 Una vez finalizada la conexión del sensor, asegúrese de que la entrada de aire del tubo de muestreo esté expuesta al aire ambiente y alejada de todas las fuentes de CO_2, incluidos el ventilador y la respiración del paciente y del operador.

4 Espere 2 minutos a que se caliente el sensor.

12.5.2 Tipos de tubos de muestreo de flujo secundario

Tubo de obtención de muestras y adaptador (para uso en un solo paciente)	
Tubo extendido de vías respiratorias para la conexión con el tubo de obtención de muestras (para uso en un solo paciente)	

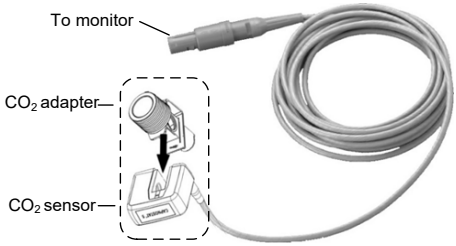
Adaptador de las vías respiratorias

Kits de cánulas de muestreo con conector en T	
Kits de cánula de flujo secundario nasal	
Kits de cánula de flujo secundario oral	

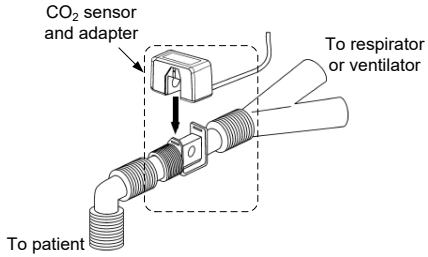
12.5.3 Conexión del sensor de CO2 de flujo principal

Para conectar el sensor de CO_2 de flujo principal, siga los pasos a continuación:

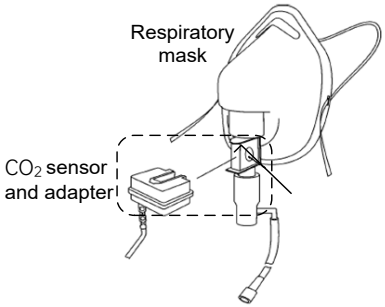
1. Inserte un extremo del cable del sensor de CO_2 en el conector del módulo de CO_2 e instale el adaptador.



2. Conecte el adaptador con el aparato respiratorio y con el paciente.
   - Conexión con las vías respiratorias



➢ Conexión con máscara respiratoria



3 Una vez finalizada la conexión del sensor, asegúrese de que la entrada de aire del tubo de muestreo esté expuesta al aire ambiente y alejada de todas las fuentes de CO_2, incluidos el ventilador y la respiración del paciente y del operador.

4 Espere 2 minutos a que se caliente el sensor.

12.6 Configuración de CO_2

Acceda a la pantalla de configuración de CO_2 de cualquiera de las siguientes formas:

- Seleccione el área de parámetros CO_2.
- Seleccione la pestaña **[Menú Princip] → [Parámetros] → [Resp]**.

Project	Funciones	Detalles
Velocidad	Ajuste la velocidad de barrido de la forma de onda de CO_2.	Mientras más alto sea el valor, más rápido será el barrido.

Project	Funciones	Detalles
Gain	Ajuste la amplitud de la onda de CO_2.	Mientras mayor sea la ganancia, más alta será la amplitud de la onda.
Unidad	Ajustar unidad de CO_2	Opciones: %, mmHg, kPa
Trabajo temp.	Ajuste la temperatura del gas de equilibrio en el flujo de aire de respiración del paciente.	Intervalo de configuración: 0.0 ℃ ~50.0 ℃
Flujo de CO_2	Ajuste el caudal de muestreo de CO_2.	Inconfigurable.
Período	Ajuste el ciclo de cálculo del valor de CO_2.	Opciones: 1 b (calcular una vez cada ciclo respiratorio) 10 s (calcula una vez cada 10 segundos) 20 s (calcula una vez cada 20 segundos).
Balance gas	Ajustar el gas de equilibrio en el flujo de aire respiratorio del paciente.	Opciones: Aire, N_2O, He
Concentración de O_2	Ajuste la cantidad de oxígeno en el gas de equilibrio.	Intervalo de configuración: 1% - 100%.
AG	Ajuste la cantidad de gas anestésico en el gas de equilibrio.	Intervalo de configuración: 0.0% - 20.0%
Presión atmosférica	Introduzca el valor de la presión atmosférica ambiente.	La unidad de presión es mmHg
Pestaña de	Configura las	Ajuste el interruptor de alarma, los

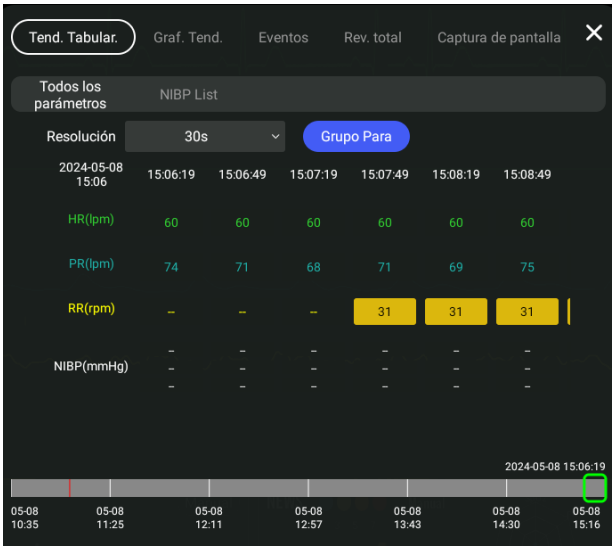
Project	Funciones	Detalles
alarma [CO_2]	propiedades de la alarma.	límites alto/bajo, o la prioridad de $EtCO_2$, FiO_2, Apnea. Ajuste el tiempo de retardo de la apnea.

Capítulo 13 Revisar

Seleccione **[Menú Princip]→[Revisar]** para acceder a la pantalla Revisar. Puede revisar tendencias, eventos, formas de onda de revelación completa y OxyCRG para poder comprender cómo evoluciona el estado del paciente.

13.1 Tend. Tabular.

La página de tendencias tabulares muestra los datos de tendencias en forma tabular.



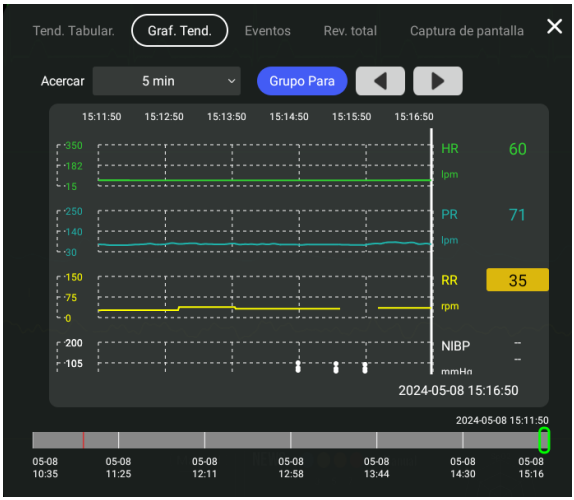
En la pantalla de tendencias tubulares, puede realizar las siguientes operaciones:

- Visualice los datos de tendencias de cualquiera de las siguientes maneras:
  - ➢ Arrastrar el control deslizante de la línea de tiempo hacia la derecha o izquierda, para encontrar los datos de tendencia en un momento específico. Al mismo tiempo, los valores de los parámetros mostrados en la pantalla actual se actualizarán en consecuencia.
  - ➢ Deslice el dedo arriba/abajo o izquierda/derecha en la pantalla para observar otros parámetros o datos.
- Seleccione los parámetros en el menú emergente de **[Grupo Para]** para establecer los parámetros que se mostrarán en las tendencias.
- Ajuste **[Resolución]** para definir el intervalo de visualización de los datos de tendencia que aparecen en la pantalla.

Los intervalos breves son especialmente aptos para el monitoreo de neonatos, en los que la situación clínica puede cambiar muy rápido a corto plazo. Para el monitoreo de adultos, donde el estado del paciente por lo general cambia de manera más gradual, un intervalo más prolongado podría ser más informativo.

13.2 Graf. Tend.

La página de revisar de tendencias gráficas muestra los datos de tendencias en un formato visual.



En la pantalla de revisión de las tendencias gráficas, puede realizar las siguientes operaciones:

- Visualice los datos de tendencias de cualquiera de las siguientes maneras:
  - ➢ Arrastrar el control deslizante de la línea de tiempo hacia la derecha o izquierda, para encontrar los datos de tendencia en un momento específico. Al mismo tiempo, los valores de los parámetros mostrados en la pantalla actual se actualizarán en consecuencia.
  - ➢ Deslice el dedo arriba/abajo o izquierda/derecha en la pantalla para observar otros parámetros o datos.
- Seleccione los parámetros en el menú emergente de **[Grupo Para]** para establecer los parámetros que se mostrarán en las tendencias.
- Seleccione **[Zoom]** para ajustar la longitud de los datos de tendencia mostrados en la pantalla actual.

13.3 Revisar de eventos

El monitor almacena los eventos en tiempo real. Puede ver eventos de arritmia, eventos de alarma fisiológica, eventos de alarma técnica y registros de alarmas en la pantalla Eventos.



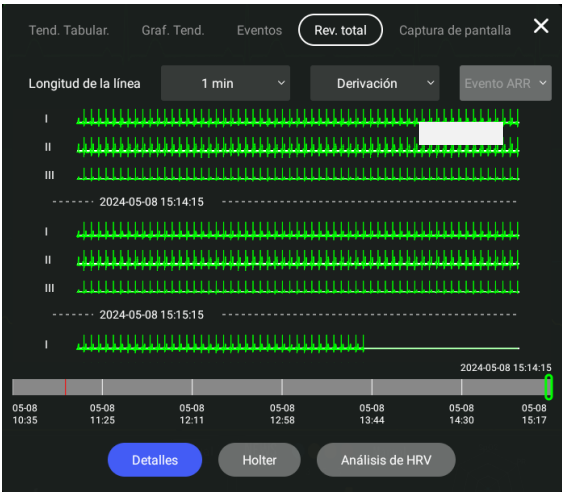
La pantalla de eventos muestra la lista de eventos. Los eventos se muestran en orden cronológico descendente, comenzando por el más reciente.

Seleccione **[Filtro]** para establecer el criterio de filtrado:

- Para los eventos de arritmia, puede filtrar los eventos por su prioridad de alarma.
- Para las alarmas fisiológicas y técnicas, puede filtrar los eventos por prioridad de alarma y parámetros.

13.4 Rev. total

En la pantalla de visualización completa, puede ver formas de onda comprimidas, formas de onda completas y valores numéricos.



En la pantalla Divulgación completa, puede realizar las siguientes operaciones:

- Visualice las formas de onda de divulgación completa de cualquiera de las siguientes maneras:
  - ➢ Arrastre el control deslizante hacia la izquierda / derecha en la línea de tiempo, para localizar la forma de onda en un momento específico.
  - ➢ Deslice el dedo hacia arriba/abajo en la pantalla para observar las formas de onda en otros puntos temporales.
  - ➢ Seleccione la ubicación deseada en las formas de onda y, a continuación, aparecerá un recuadro. Seleccione **[Longitud de línea]** para ajustar la longitud temporal de las formas de onda visualizadas.
- Seleccione **[Conductor]** para establecer las formas de onda que desea visualizar. Se pueden mostrar hasta tres canales de ondas.
- Seleccione el botón **[Detalles]** para ver todas las derivaciones, las formas de onda a tamaño completo y los valores de los parámetros en una nueva pantalla. En la nueva pantalla, seleccione **[Resumen]** para volver a la pantalla de forma de onda comprimida.

Capítulo 14 Limpieza y desinfección

14.1 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.

14.2 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 encuentran la bola de algodón, la gasa suave, el cepillo suave y el paño suave.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 Esterilización

No se permite esterilizar el monitor y los accesorios relacionados, a menos que se indique en las instrucciones de funcionamiento.

14.6 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.

14.7 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 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 15 Cuidado y mantenimiento

A fin de garantizar el funcionamiento normal del monitor y mantener su vida útil, preste atención al mantenimiento del monitor.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.
- Llevar a cabo las pruebas de impedancia de tierra de protección, corriente de fuga y resistencia del aislamiento, de acuerdo con los requisito de IEC60601-1.
- 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.

15.4 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.

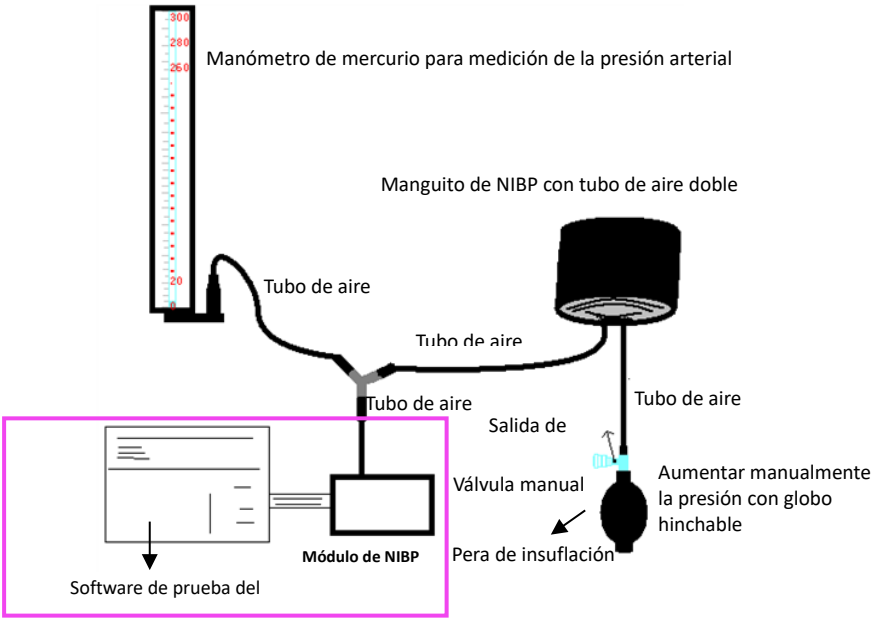
3 Deje que el monitor funcione con la batería hasta que ésta se agote por completo y el monitor se apague automáticamente.

4 Recargue completamente la batería para utilizarla o cárguela al 40%-60% para guardarla.

15.5 Verificación de la exactitud de la presión de NIBP

La verificación de la exactitud de la presión de NIBP es una función que permite inspeccionar la precisión de la medición de presión con el módulo de NIBP dentro del dispositivo. Un técnico o responsable del dispositivo debe realizar una verificación de la precisión de la presión cada seis meses o un año para comprobar si la medición de la presión sigue cumpliendo los requisitos de rendimiento del producto. Si el desvío supera la especificación estipulada, se permite la devolución a la fábrica para su reparación o calibración.

Antes de la verificación, conecte el monitor a un medidor de precisión como equipo de referencia, tal como un tensiómetro de mercurio.



Modo 1: Inflado automático para verificar la exactitud de la presión.

En este modo, el monitor puede activar el inflado, por lo que la presión aumentará automáticamente hasta que supere el valor límite especificado en la tabla siguiente. Este límite de presión depende de la selección del tipo de paciente, como se muestra en la tabla a continuación:

Tipo de paciente	Modo 1 (valor de presión máxima)	Modo 2 (valor de protección contra el exceso de presión)
Adulto	240 mmHg	300 mmHg
Pediátrico	200 mmHg	240 mmHg

Durante el inflado, el monitor cerrará la válvula de desinflado y el valor de la presión se mostrará durante el proceso. Si no se desinfla manualmente, la presión se mantendrá hasta que se realice la desinsuflación manual, por lo que debe usarse una válvula manual para realizar una desinsuflación adecuada en varios pasos para verificar la exactitud de la presión en toda la escala del intervalo de medición.

Modo 2: inflado manual para la verificación de exactitud de la presión

En este modo, la presión debe aumentarse manualmente mediante un globo de bombeo, y la verificación puede realizarse aplicando manualmente diferentes valores de presión. Si la presión aumentada excede el límite dado, como se muestra en la tabla anterior, el monitor realizará el desinflado automáticamente por la protección contra el exceso de presión.

Para realizar la verificación de la exactitud de la presión de NIBP, siga los pasos que se indican a continuación:

1 Pulse [**Menú Princip**] → [**Mantenimiento**]. → introduzca la contraseña → pulse [**Entrar**].

2 Seleccione la pestaña [**Módulo**].

3 Seleccione [**Prueba presión auto**] para realizar el inflado automático para la verificación de la precisión de la presión. O seleccione [**Prueba pres. manual**] para realizar el inflado manual para la verificación de la precisión de la presión.

Advertencia La verificación de la exactitud de la presión debe estar a cargo de un técnico o administrador del dispositivo. Los médicos y el personal de enfermería no deben realizar la verificación, ya que el procedimiento es riesgoso, especialmente cuando el manguito está colocado en el paciente.

Precaución Después de la verificación, presione nuevamente el botón para regresar al modo de funcionamiento normal y luego continúe con otras funciones; de lo contrario, la tecla de medición de NIBP no será válida.

15.6 Almacenamiento, empaque y transporte

Si el monitor no se usará durante mucho tiempo, límpielo y manténgalo en el empaque, que debe conservarse en una habitación seca y bien ventilada, sin polvo ni gases corrosivos.

El monitor está empaquetado en cartón corrugado de alta calidad con gomaespuma en su interior, para protegerlo contra los 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.

15.7 Visualización de la información de versión del sistema

Al realizar el mantenimiento del monitor, es posible que necesite comprobar la información del sistema y del módulo.

Seleccione **[Menú Princip]** → **[Sistema]** → **[Versión]**, puede ver la versión del software del sistema, la versión del hardware, la versión del módulo, la versión del firmware y otra información sobre la versión.

Capítulo 16 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.
La luz de alarma no se enciende	La placa madre está defectuosa	Póngase en contacto con el servicio técnico y sustituya la placa base.
Sin sonido de alarma	La alarma sonora no está activada	Compruebe si  aparece. En caso afirmativo, se desactiva la alarma acústica.
	El altavoz está defectuoso	Póngase en contacto con el servicio técnico y sustituya el altavoz.
	La placa madre 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.	Vuelva a colocar el cable de conexión a tierra de protección.
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	El sensor de SpO_2 está defectuoso.

Estado	Posibles causas	Medidas de manipulación
	indicador del sensor de oxígeno de pulso parpadea	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.	Envolver adecuadamente el borde.
	Comprobar que el manguito tiene fugas	Si hay fugas, sustituya el manguito.
	Compruebe que la entrada está firmemente conectada a la toma NIBP.	Conecte correctamente el cable
Sin lecturas de CO_2	La temperatura del sensor es superior a 40℃	Repare o reemplace el sensor de CO_2
	Sensor defectuoso	Repare o reemplace el sensor de CO_2
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 17 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.

17.1 Accesorios de ECG

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
1	Cable de derivación de ECG	KE-DGB031	3 electrodos, a presión, a prueba de desfibrilación, reutilizable	Adulto/ Pediátrico/ Neonato
2	Cable de derivación de ECG	KE-DGB051	5 electrodos, a presión, a prueba de desfibrilación, reutilizable	

17.2 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

17.3 Accesorios de temperatura

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Paciente aplicable
1	Adaptador de temperatura	15080006	Adulto/ Pediátrico/Neonato
2	Sonda de temperatura	KT-S00, superficie	Adulto/ Pediátrico/Neonato
3	Sonda de temperatura	KT-A00, cavidad	Adulto/ Pediátrico/Neonato

17.4 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	

17.5 Accesorios de CO_2

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
Respironics CO_2				
1	Sensor de CO_2 (flujo secundario)	LoFlo	Flujo secundario	Adulto/ Pediátrico/ Neonato
2	Cánula para obtención de muestras	#3475-00	Desechable, no estéril	
3	Sensor de CO_2	CAPNOSTAT 5	Flujo principal	

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
	(flujo principal)			
4	Adaptador para obtención de muestras	#606300	Desechable, no estéril	Adulto/ Pediátrico
Kingst CO_2				
5	Sensor de CO_2 (flujo secundario)	Capnógrafo_S	Flujo secundario	Adulto/ Pediátrico/ Neonato
6	Línea de obtención de muestras de CO_2	15100121	240 cm-ϕ2.5*1.6, dos cabezales macho	
7	Filtro	2500-0000218	T4F, T3	
8	Sensor de CO_2 (flujo principal)	Capnógrafo_M	Flujo principal	
9	Adaptador de las vías respiratorias	2301-0000034	V9/ Corriente principal	Adulto/ Pediátrico

17.6 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 14 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

Módulo de CO_2 (flujo secundario)

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0℃- 40℃	10%- 90%	53.0 kPa -106 kPa
Almacenamiento y transporte	-20℃- +60℃	10%- 90%	53.0 kPa -106 kPa

Módulo de CO_2 (flujo secundario)

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0℃- 40℃	10%- 90%	50 kPa-106 kPa
Almacenamiento y transporte	-20℃- +60℃	＜90％	50 kPa-106 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 Hz/60 Hz
Batería	
Tipo	Batería recargable de iones de litio integrada
Voltaje nominal	DC 7.4 V
Capacidad	5000 mAh

de la batería	
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 una 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 una 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.
Alarma 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 la primera alarma de batería baja. Al menos 5 minutos desde la alarma 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) Indicador de la alarma: 1 (rojo, amarillo y cian)
Altavoz	Admite tonos de alarma (de 45 db a 85 db), tono de tecla,

	tono QRS y tono de aviso del sistema. Admite tono y modulación de tono multinivel. Los tonos de alarma estándar cumplen la norma IEC 60601-1-8
Conectores de la unidad principal	Conector adaptador multifunción:1 Conector del manguito de NIBP:1 Conector del módulo de CO_2: 1 Conector del adaptador de corriente:1 Conector PogoPin:1 Conector USB:1
Cámara	Cámara CMOS en color, 8M píxeles, 3264*2448
Conectores de base	Conector USB:3 Conector PogoPin: 1 (para comunicación con la unidad principal)
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

Especificaciones de salida de la señal

Salida de la alarma	
Retardo de alarma	El tiempo de retardo desde la activación de la alarma hasta la indicación de alarma es ≤ 6 s
Retardo inherente a la condición de alarma	El tiempo de retardo para indicar la condición de alarma determinada ≤1 s

Almacenamiento de datos

Pacientes	≤100
Datos de tendencias	≤240 horas por paciente
Ondas con información completa	≤140 horas por paciente
Mediciones de NIBP	≤2000 juegos por paciente

Eventos de alarma	≤1000 juegos por paciente

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

Seguridad de la red

<table>
<tr><td>Estado de la red</td><td colspan="2">El monitor está conectado a LAN a través de un módulo inalámbrico y protocolo TCP/IP, y puede conectarse al sistema central de monitorización producido por nuestra empresa a través de LAN.</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 de pacientes dados de alta a través de una unidad USB, incluida la información del paciente, la revisar de tendencias, los eventos y los datos de forma de onda de divulgación completa. El formato de almacenamiento de datos es dat y pdf. Admite el uso de una unidad USB para actualizar el sistema.
• 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="3">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 carga la información del paciente, los datos de las mediciones y las alarmas al sistema central de monitorización.</td><td>El protocolo de comunicación es un protocolo personalizado y privado basado en TCP/IP.
El puerto de comunicación es el puerto no universal acordado por ambas partes.</td></tr>
<tr><td>El monitor envía la</td><td>El protocolo de comunicación es un</td></tr>
</table>

	información del paciente y los datos de medición a través de la red.	protocolo personalizado y privado basado en TCP/IP. El puerto de comunicación es el puerto no universal acordado por ambas partes.
	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 equipos hospitalarios, personal de mantenimiento de fabricantes. Permisos de usuario: • Permiso del personal médico: Sin contraseña. El monitor entra automáticamente en la pantalla de monitorización tras el arranque y puede configurarse según las necesidades; por ejemplo, se puede acceder a todos los módulos y configurarlos, excepto el ajuste de las alarmas no configurables y las funciones de mantenimiento. • Permiso del personal de mantenimiento del equipo del hospital: Introduzca la contraseña de mantenimiento introduciendo la contraseña de mantenimiento del hospital y, a continuación, podrá ajustar la alarma configurable, algunas de las funciones de mantenimiento (excepto la información de la versión, la recopilación de datos originales y otras funciones). • 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	
Normas de cumplimiento	IEC 60601-2-27: 2011 e IEC 60601-2-25: 2011
Derivación	Monitor de soporte ECG de 3 y 5 electrodos • Cable de 3 electrodos: I, II, III • Cable de 5 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Velocidad de barrido de la	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Error ≤±5%

onda	
Respuesta de frecuencia	Modo expandir (Diagnóstico): 0.05 Hz-150 Hz Modo de monitoreo: 0.5 Hz-40 Hz Modo de cirugía: 1 Hz-20 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 al modo común (CMRR)	Modo expandir (Diagnóstico) >90 dB Otros modos >105 dB
Impedancia de entrada	≥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
Corriente de fuga del paciente	50 μA
Constante de tiempo	Modo monitor ≥0.3 s Modo expandir (Diagnóstico) ≥3.2 s
Ruido del sistema	≤30 μV (p-v RTI)
Protección de la ESU	Potencia de corte de la ESU: 300 W Potencia de coagulación de la ESU: 100 W Tiempo de recuperación <10 s Cambio de la frecuencia cardiaca bajo interferencia de ESU <±10%
Protección de	Soporta descargas de desfibrilación de 5000 V (360 J) sin

desfibrilación	pérdida de datos ni daños Absorción de energía de desfibrilación ≤10% (carga de 100 Ω)
Pulso del marcapasos	
Indicación de pulso	Puede marcar pulsos de marcapasos con una amplitud de ±2 mV - ±700 mV y una duración de pulso de 0.1 ms-2 ms.
Rechazo de impulso	Puede suprimir pulsos de estimulación sin sobreimpulso con una amplitud de ±2 mV - ±700 mV y una anchura de pulso de 0.1 ms-2 ms. Y también puede suprimir los impulsos de estimulación en IEC 60601-2-27-2011, incluida la presencia de impulsos de estimulación auricular y ventricular. La tasa de velocida de movimiento de entrada mínima es de 2.5 V/s ± 15% RTI
Indicador de ganancia	1mV, error: ±5%
HR	
Rango de medición y error	Adultos: 15 bpm-300 bpm Pediátrico/Neonato: 15 bpm-350 bpm Error: ± 1% o ± 1 bpm, lo que sea mayor
Rango límite de alarma	Límite alto de adultos: 16 bpm-300 bpm Límite bajo de adultos: 15 bpm-300 bpm Límite alto pediátrico/neonato: 16 bpm-350 bpm Límite bajo pediátrico/neonato: 15 bpm-350 bpm
Error de límite de alarma	±1 bpm
Capacidad de rechazo de onda T alta	Para la onda T con onda QRS de 100 ms, intervalo QT de 350 ms, duración de 180 ms y amplitud inferior a 1.2 mV, el cálculo de la frecuencia cardíaca no se ve afectado.
Algoritmo para el cálculo de la frecuencia cardíaca promedio por minuto	Los últimos 8 intervalos RR están todos en un cierto rango de latidos medios.
Tiempo de respuesta al cambio de frecuencia	De 80 bpm a 120 bpm <10 s De 80 bpm a 40 bpm <10 s

cardiaca	
Precisión del medidor de frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	De conformidad con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la norma IEC 60601-2-27, la frecuencia cardíaca tras 20 segundos de estabilización se muestra de la siguiente manera: Bigeminismo ventricular (onda A1): 80 bpm, error: ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternante lento (onda A2): 60 bpm, error: ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternante rápido (onda A3): 120 bpm, error: ±1 bpm Sístoles bidireccionales (onda A4): 90 bpm, error: ±1 bpm
Tiempo hasta la alarma de taquicardia	<10 s (aplicable a todas las cláusulas de la norma IEC 60601-2-27)
Tiempo de alarma en caso de parada cardiaca	<10 s

A.3 Especificaciones respiratorias

Forma de onda de excitación de la respiración	<300 μA RMS, 64 kHz (±10%)		
Rango de medición RR	Adultos: 0 rpm-120 rpm Pediátrico/Neonato: 0 rpm-150 rpm		
Precisión de medición RR	Adultos: 7-120 rpm: ±2 rpm o ±2%, lo que sea mayor Pediátrico/neonato: 7-150 rpm: ±2 rpm o ±2%, lo que sea mayor Otros rangos: no definido		
Rango límite de alarma		Adulto	Pediátrico/Neonato
	Límite alto	1 rpm-120 rpm	1 rpm-150 rpm
	Límite bajo	0 rpm-119 rpm	0 rpm-149 rpm
Error de alarma	±1 rpm		
Intervalo de retardo de la	5 s-120 s		

alarma de apnea	
Ganancia de forma de onda	×0.125, ×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×4
Velocidad de onda	50 mm/s, 25 mm/s, 12.5 mm/s, 6.25 mm/s

A.4 Especificaciones de SpO_2

Normas de cumplimiento	ISO 80601-2-61: 2017
Intervalo de medición	0%-100%
Rango de visualización	0%-100%
Exactitud de la medición	70%-100%: ±2% 50%-69%: ±3% 0%-49%: no definido
Sensor	Longitud de onda: Luz roja: 660 nm: luz infrarroja: 905 nm Potencia óptica de salida máxima ≤2 mW Nota: La precisión de la medición puede verse afectada cuando los clínicos operan dispositivos que implican longitudes de onda pico (como: 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.
Tiempo de actualización	1 s
Intervalo de medición del índice de	0.1%- 20%

perfusión (PI)	
Rango límite de alarma	Límite alto: 1%-100%, Límite bajo: 0%-99% Exatitud de la alarma: 70%-100%, error ±1%
Brazos (%)	70%-100%, Precisión de brazos < 3%

A.5 Especificaciones PR

Rango límite de alarma y error	Límite alto: 1 bpm-250 bpm Límite bajo: 0 bpm-249 bpm Exatitud de la alarma: ± 1% o ± 1 bpm, lo que sea mayor
Ciclo de actualización de datos	PR <30 s
Tiempo de actualización	1 s
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.6 Especificaciones de temperatura

Normas de cumplimiento	ISO 80601-2-56: 2017
Modo de medición	Modo directo
Intervalo de medición	0.0℃- 50.0℃
Exactitud de la medición	0℃ - 50℃, error ±0.1℃ (sin sonda) 25.0℃ - 45.0℃, error ±0.2℃ Otros intervalos de medición, error ±0.4℃

Tiempo de respuesta del sistema	<150s
Tiempo mínimo para una medición precisa	Superficie corporal <100 s Cavidad corporal <80 s
Tiempo de actualización	1 s
Alimentación de la sonda suministrada por el monitor	<50 μW
Rango y precisión límite de alarma	Límite alto: 0.1 ℃-50.0 ℃, Límite bajo: 0.0 ℃ -49.9 ℃ Exatitud de la alarma: ±0.1 ℃

A.7 Especificaciones NIBP

Normas de cumplimiento	IEC 80601-2-30: 2018			
Modalidad	Manual, Auto, STAT, Secuencia, ABPM			
Intervalos de repetición del modo de medición automático	1 min, 2 min, 2.5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1.5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h, Reloj 30 min, Reloj 1 h			
Medición única máxima	Adulto/Pediátrico <180 s Neonato <90 s			
Rango de medición y precisión estática	0 mmHg-300 mmHg (0.0 kPa-40.0 kPa) Error: ±3 mmHg (±0.4 kPa)			
Presión inicial de inflado	Adultos: 80 mmHg-280 mmHg (10.6 kPa-37.2 kPa) Pediátrico: 80 mmHg-210 mmHg (10.6 kPa-27.9 kPa)			
Protección contra sobrepresión	Adultos: ≤297 mmHg (39.5 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa) Pediátrico: ≤247 mmHg (32.9 kPa) ±3 mmHg (±0.4 kPa)			
Intervalo de medición	Presión arterial		Adulto	Pediátrico
	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
Exactitud de la medición	El error de medición del simulador de presión arterial debe ser ≤8 mmHg (1.07 kPa)			
Rango y precisión límite de alarma	Presión arterial		Adulto	Pediátrico
	SYS	Límite alto	(26-290) mmHg / (3.5-38.6) kPa	(26-240) mmHg / (3.5-31.9) kPa
		Límite bajo	(25-289) mmHg / (3.3-38.4) kPa	(25-239) mmHg / (3.3-31.8) kPa
	MAP	Límite alto	(16-260) mmHg / (2.1-34.6) kPa	(16-215) mmHg / (2.1-28.6) kPa
		Límite bajo	(15-259) mmHg / (2.0-34.4) kPa	(15-214) mmHg / (2.6-28.5) kPa
	DIA	Límite alto	(11-250) mmHg / (1.5-33.3) kPa	(11-200) mmHg / (1.5-26.6) kPa
		Límite bajo	(10-249) mmHg / (1.3-33.1) kPa	(10-199) mmHg / (1.3-26.5) kPa
Error de alarma	±1 mmHg (±0.1 kPa)			
Rango y precisión de la presión de inflado en venopunción	Adultos: 20-120 mmHg (2.7-16.0 kPa) Pediátrico: 20-80 mmHg (2.7-10.6 kPa) Error: ±5 mmHg (±0,67 kPa)			

A.8 Especificaciones $EtCO_2$

Normas de cumplimiento	ISO 80601-2-55: 2018
Modo de medición	Flujo principal y flujo secundario
Intervalo de medición	0 mmHg-150 mmHg (0.0 kPa-20.0 kPa)
Exactitud de la medición	• 0 mmHg - 40 mmHg (0 kPa - 5.3 kPa), Error: ±2 mmHg (±0,27 kPa) • 41 mmHg - 70 mmHg (5.5 kPa - 9.3 kPa), Error: ±5% • 71 mmHg - 100 mmHg (9.4 kPa - 13.3 kPa), Error: 8%

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">• 101 mmHg - 150 mmHg (13.4 kPa - 20.0 kPa), Error: ±10%</td></tr>
<tr><td>Rango y precisión límite de alarma</td><td colspan="3">Límite alto: 1 mmHg - 150 mmHg (0.13 kPa - 20 kPa)
Límite bajo: 0 mmHg - 149 mmHg (0 kPa - 19.8 kPa)
Exatitud de la alarma: ±1 mmHg (±0.13 kPa)</td></tr>
<tr><td>Ganancia de forma de onda</td><td colspan="3">×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4</td></tr>
<tr><td>Velocidad de onda</td><td colspan="3">6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.</td></tr>
<tr><td>Compensación de gas</td><td colspan="3">1%- 100%</td></tr>
<tr><td>Método de prueba RR</td><td colspan="3">Medir RR con simulador respiratorio y relación I/E como 1:1 según EN ISO 80601-2-55 fig 201.101</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Factor de imprecisión $EtCO_2$</td><td colspan="3">La precisión de la medición de $EtCO_2$ se ve afectada por la frecuencia respiratoria. Una RR elevada provoca una ligera disminución de la precisión de la medición de $EtCO_2$.</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$ (mmHg)</td><td>Frecuencia respiratoria (rpm)</td><td>Exactitud</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0-40</td><td>0-79</td><td>±2 mmHg</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0-79</td><td>±5%</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">70-100</td><td>0-79</td><td>±8%</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">>100</td><td>0-79</td><td>±10%</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Módulo de CO_2 Respironics</td><td>Kingst CO_2 Módulo</td></tr>
<tr><td>Desviación de la exactitud de la medición</td><td colspan="2">El módulo funciona durante más de 4 horas, y la deriva máxima no supera los 0.8 mmHg.</td><td>El módulo funciona durante más de 4 horas, y la deriva máxima no supera los 1 mmHg.</td></tr>
<tr><td>Tiempo total de respuesta del sistema</td><td colspan="3"><4 s</td></tr>
</table>

Tiempo de calentamiento	El tiempo hasta alcanzar el desempeño especificado después de encender el módulo de CO_2: Flujo principal: los parámetros pueden mostrarse dentro de 15 s y la temperatura ambiente es de 25 °C, y se necesitan 2 minutos para alcanzar el estándar de desempeño especificado. Flujo secundario: los parámetros pueden mostrarse dentro de 20 s y la temperatura ambiente es de 25 °C, y se necesitan 2 minutos para alcanzar el estándar de desempeño especificado.	
Intervalo máximo de intervención	Cuando la temperatura del gas de muestreo es de 37℃, la temperatura interior es de 23℃ y la humedad relativa de muestreo es del 100%, el intervalo de tiempo máximo para que el operador intervenga en el sistema de tratamiento de agua y gas es de 120 horas.	
Frecuencia respiratoria de la vía respiratoria (awRR)		
	Módulo de CO_2 Respironics	Kingst CO_2 Módulo
Rango de medición y precisión	Flujo secundario: 2 rpm-150 rpm Flujo principal: 0 rpm - 150 rpm Error: ±1 rpm	3 rpm-150 rpm Error: ±1 rpm
Rango y precisión límite de alarma	Límite alto: 1 rpm-150 rpm Límite bajo: 0 rpm-149 rpm Error de alarma: ±1 rpm	

Anexo B Mensajes de alarma

B.1 Alarmas fisiológicas

Alarma	Mensajes de alarma	Prioridad por defecto
General	XX Alta	Medio
	XX Bajo	Medio
ECG	Taqui extrema	Alto
	Bradi extrema	Alto
Resp	Apnea	Alto
SpO_2	Desaturación de SpO_2	Alto
	Evento de SpO_2	Bajo
PR	Pulso no encontrado	Alto
CO_2	Déficit de FiO_2	Medio

B.2 Alarmas técnicas

Alarmas técnicas (ECG)

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
Deriv. ECG apagada	Alto/medio/bajo ajustable	Todas las derivaciones de ECG se caen o el cable de ECG no está conectado.
ECG xx desconectado	Alto/medio/bajo ajustable	El electrodo no está firmemente conectado con el paciente o se cae, lo que provoca la caída de la derivación de ECG correspondiente.

Alarmas técnicas (SpO_2)

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
Sensor de SpO_2 apagado	Bajo, ajustable	El sensor de SpO_2 se separa del paciente.
Sensor de SpO_2 desconectado	Bajo	El cable principal de SpO_2 está desconectado del adaptador multifunción o el sensor de SpO_2 está

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
		desconectado del cable principal.
SpO_2 sin pulso	Bajo	No se puede detectar el PR del módulo SpO_2.
Error del sensor de SpO_2	Bajo	El sensor de SpO_2 está defectuoso.
Pulso de búsqueda de SpO_2	Aviso	El monitor está buscando el pulso de SpO_2.
Perfusión baja de SpO_2	Aviso	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.

Alarmas técnicas (Temp)

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
Malf. Mód. Temp	Bajo	Fallo en el autodiagnóstico del módulo de temperatura.
Sonda de temperatura X apagada	Bajo	La sonda de temperatura se desprende del paciente o del adaptador multifunción.

Alarmas técnicas (NIBP)

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
NIBP demasiado flojo o desconectado	Bajo	Compruebe si hay fugas de aire en el manguito y el tubo de aire.
Fugas en el manguito o tubo de NIBP	Bajo	Compruebe si hay fugas de aire en el manguito y el tubo de aire.
Señal NIBP demasiado débil	Bajo	El pulso del paciente es demasiado débil o el manguito está demasiado flojo.
Rango excesivo de NIBP	Bajo	La presión arterial del paciente puede superar el intervalo de medición.

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
Movimiento excesivo NIBP	Bajo	El brazo del paciente no está quieto.
Protección contra sobrepresión NIBP	Bajo	Puede que el manguito esté apretado o que el módulo esté defectuoso.
Tiempo de medición NIBP	Bajo	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	Bajo	El manguito utilizado no coincide con el tipo de paciente preestablecido: utilice un brazalete neonatal en modo adulto.
Filtro vía aire NIBP	Bajo	Pieza conductora de aire, tubo o manguito con fuga de aire.
Cierre vía area NIBP	Bajo	• 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	Bajo	• 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	Bajo	• Error de muestreo del sensor o A/D • Error EEPROM • No calibrado • Fallo en la puesta a cero automática

Alarmas técnicas (CO_2)

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
Sensor de CO_2 apagado	Bajo	El cable del módulo de CO_2 está desconectado del monitor
Temperatura del sensor de CO_2 demasiado alta	Bajo	Temperatura del sensor de CO_2 demasiado alta
Fallo del sensor de CO_2	Bajo	• Fallo de corriente del módulo • Fallo en la verificación EEPROM • Error de hardware, etc.
CO_2 cero requerido	Bajo	• Es necesario poner a cero el sensor de CO_2 • Error cero • Compruebe si el adaptador de vía aérea necesita ser limpiado o puesto a cero
Puesta a cero del CO_2	Aviso	El sensor se pone a cero
CO_2 cero fallido	Aviso	Fallo en la puesta a cero del sensor
Comprobar el tubo de muestreo de CO_2	Bajo	Presión de las vías respiratorias fuera del rango esperado. Compruebe si la línea de muestreo está obstruida o doblada
Comprobar el adaptador de CO_2	Bajo	• El adaptador de la vía aérea se retira del módulo • Bloqueo óptico de la ventana del adaptador de la vía aérea • No se ha podido realizar la puesta a cero al cambiar el tipo de adaptador • El CO_2 calculado es inferior a 0 durante un periodo de tiempo
CO_2 por encima de la gama	Bajo	El valor calculado es superior al límite superior del parámetro CO_2, si el error persiste después del ajuste, realice la puesta a cero.

Alarmas técnicas (alimentación)

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
Batería baja	Medio	Batería baja (después de la primera alarma de batería baja, soporta no menos de 20 minutos de trabajo)
Batería agotada	Alto	Batería demasiado baja (la carga de la batería es muy baja, soporta no menos de 5 minutos de monitorización)
Error de batería	Alto	La temperatura de la batería es demasiado alta o el voltaje es demasiado alto
Error de alimentación	Alto	La tensión de CA es demasiado alta/baja, la tensión de la alimentación del sistema es demasiado alta/baja

Otras alarmas técnicas

Mensajes de alarma	Prioridad	Causas
¡Error de grabación!	Aviso	Error de inicialización de la grabadora, error de comunicación o grabadora no disponible
Registrador sin papel	Aviso	La grabadora se queda sin papel o la puerta de la grabadora no está cerrada.
La grabadora no existe	Aviso	Grabadora no conectada
Estación central desconectada	Inmediato/Alto, decidido por interruptor de alarmas distribuidas	Monitor desconectado con la estación central
Error en la obtención de la IP inalámbrica	Bajo	No se puede obtener la dirección IP inalámbrica
Error de comunicación de la placa de parámetros	Alto	Error de comunicación con la placa de parámetros

Anexo C Configuración por defecto

Este capítulo enumera únicamente los ajustes por defecto más importantes para su monitor, tal como se envía de fábrica.

C.1 Alarma por defecto

Parámetro \ Tipo de paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
HR		Interruptor	On	On	On
		Alto	120 bpm	160 bpm	200 bpm
		Bajo	50 bpm	75 bpm	100 bpm
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
Taqui extrema		Alto	160 bpm	180 bpm	220 bpm
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
Taqui extrema		Bajo	35 bpm	50 bpm	60 bpm
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
Arritmia	Asistolia	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
	V-Fib/V-Tach	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
	Taqui Ventri	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
	Bradi Ventri	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
	Taqui extrema	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
	Bradi extrema	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
	Nonsus	Interruptor	On	On	On

Parámetro \ Tipo de paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
	V-Tachy	Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Ritmo vent	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Run PVCs	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Pair PVCs	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	R sobre T	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Bigeminia Ventr	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Trigeminia Vent	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	PVCs/min	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	PVC multiforme	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	PVC	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Taquicardia	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Bradicardia ECG	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Fib-A (HR Alto)	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio

Parámetro / Tipo de paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
	Fib-A	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Fin Fib-A	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Ritmo Irr	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Fin Ritmo Irr	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Pausa	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Pauses/min	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Latidos perdidos	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Marcap. no capta	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Marcap. no estimula	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	PAC	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Par PAC	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Bigeminismo SV	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Trigeminismo	Interruptor	On	On	On

Parámetro \ Tipo de paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
	SV	Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Bloq.A-V 2º grado	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
	Bloq.A-V 1º grado	Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
RR		Interruptor	On	On	On
		Alto	30 rpm	30 rpm	100 rpm
		Bajo	8 rpm	8 rpm	30 rpm
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
Apnea		Interruptor	On	On	On
		Prioridad	Alto	Alto	Alto
		Retraso de la apnea	20 s	20 s	15 s
Temp1/ Temp2		Alto	38.0℃	38.0℃	38.0℃
		Bajo	35.0℃	35.0℃	35.0℃
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
△T		Interruptor	On	On	On
		Alto	2.0	2.0	2.0
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
SpO_2		Interruptor	On	On	On
		Alto	100%	100%	95%
		Bajo	90%	90%	90%
		Prioridad	Medio	Medio	Medio
Desaturación de SpO_2		Interruptor	On	On	On
		Bajo	80%	80%	80%
		Prioridad	Alto	Alto	Alto

Parámetro \ Tipo de paciente		Adulto	Pediátrico	Neonato
Evento de SpO_2	Interruptor	On	On	On
	Alto	3%	3%	3%
	Prioridad	Bajo	Bajo	Bajo
PR	Interruptor	On	On	On
	Alto	120 bpm	160 bpm	200 bpm
	Bajo	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Prioridad	Medio	Medio	Medio
NIBP-S	Interruptor	On	On	/
	Alto	160 mmHg	120 mmHg	/
	Bajo	90 mmHg	70 mmHg	/
	Prioridad	Medio	Medio	/
NIBP-D	Interruptor	On	On	/
	Alto	90 mmHg	70 mmHg	/
	Bajo	50 mmHg	40 mmHg	/
	Prioridad	Medio	Medio	/
NIBP-M	Interruptor	On	On	/
	Alto	110 mmHg	90 mmHg	/
	Bajo	60 mmHg	50 mmHg	/
	Prioridad	Medio	Medio	/
$EtCO_2$	Interruptor	On	On	On
	Alto	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
	Bajo	25 mmHg	25 mmHg	30 mmHg
	Prioridad	Medio	Medio	Medio
$FiCO_2$	Interruptor	On	On	On
	Alto	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg

Parámetro \ Tipo de paciente		Adulto	Pediátrico	Neonato
	Prioridad	Medio	Medio	Medio

C.2 Configuración por defecto del sistema

Pantalla	Project	Configuración por defecto
Configuración de ECG	Tipo deriv.	5 derivaciones
	ECG1	II
	ECG2	V
	Velocidad	25 mm/s
	Gain	Auto
	Filtro	Resultado de diagnóstico
	Filtro de corte	On
	Cuadrícula	Off
Configuración de respiración	Velocidad	6.25 mm/s
	Gain	×2
	Retraso de la apnea	Adulto/Pediátrico: 20 s Neonato: 15 s
	Fuente RR	Auto
	Deriv. Resp	Adulto/Pediátrico: Auto Neonato: II
Configuración de SpO_2	Velocidad	25 mm/s
	Mostrar PI	On
	Fuente PR	Auto
	NIBP Simul.	Off
Configuración de temperatura	Etiqueta temp1	Temp1
	Etiqueta Temp2	Temp2
	Unidad	℃

Pantalla	Project	Configuración por defecto		
Configuración de NIBP	Modo de medición	Manual		
	Extremidad	Brazo izq.		
	Intervalo	15 min		
	Unidad	mmHg		
	Presión inicial	Adultos: 160; Pediatría: 140		
	Venopunción	Auto		
	Secuencia	Fase	Duración	Intervalo
		A	1 h	10 min
		B	12 h	15 min
		C	8 h	30 min
		D	4 h	15 min
		E	Off	/
		F	Off	/
		G	Off	/
	ABPM	Tipo de hora	Duración	Intervalo
		Adaptación	1 h	10 min
		Día	06:00 - 22:00	15 min
		Noche	22:00 - 06:00	30 min
Configuración de CO_2	Velocidad	6.25 mm/s		
	Gain	Adulto/Pediátrico: ×1； Neonato: ×2		
	Unidad de conc.	mmHg		
	Temp. de trabajo (℃)	35.0		
	Flujo	50 ml/min		

Pantalla	Project	Configuración por defecto
	Period. cálculo	10 s
	Balance gas	Aire
	Compensación de gas (%)	16
	AG (%)	0.0
	Presión atmosférica	760 mmHg
Configuración del sistema	Tecla de volumen	On
	Volumen QRS	6
	Volumen alarma	6
	Brillo	6
	QRS	Mode 2
	Formato fecha	AAAA-MM-DD
	Modo hora	24 horas
Patient Info	Tipo de paciente	Adulto
	Gender	unknown
	Altura	cm
	Peso	kg
	Marcapasos	No
Mantenimiento - Alarma	Seguro de alarma fisiológica	Off
	Modo audio alarma	ISO
	Tiempo pausa del audio de alarma	2 min

Pantalla	Project	Configuración por defecto
	Intervalo alarma alta (s)	10
	Intervalo alarma media (s)	20
	Intervalo alarma baja (s)	20
	Recordatorio de audio de alarma apagado	Habil.
	V-Tachy/V-Fib Apag. Desac.	Deshab.
	Apnea Off	Deshab.
	Deriv. ECG apagada	Bajo
	Sensor de SpO_2 apagado	Bajo
	Alarma dist.	Deshab.
	Contraseña	Habil.

Anexo D Lecturas de presiones y CO_2 típicas en determinadas altitudes

Altitud	Presión atmosférica (mmHg)	Lectura de $EtCO_2$	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38.0
70 m	754	5	37.7
100 m	751	5	37.5
200 m	743	5	37.1
1500 m	641	5	32.0
3000 m	537	5	26.8
5000 m	420	5	21.0

Anexo E Teclas de acceso rápido

El monitor está preconfigurado con las siguientes teclas de acceso rápido:

- Configuración de alarmas
- Patient Info
- Ola de frío
- Detener todo
- Est. NIBP
- Venopunción
- Parámetros
- Minitend.
- Oxigenación
- ECG pantalla completa
- EWS
- Descarga
- Revisar
- Pantallas
- Pausa audio alarma
- Espera
- Volumen
- Captura de pantalla
- Rest. alarma
- Bloq. pantalla
- Imprimir registro
- Iniciar NIBP
- Otro

Anexo F Cumplimiento de EMC

Tabla 1

<table>
<tr><td colspan="3">Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS</td></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento</td><td>Guía sobre el entorno electromagnético</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Grupo I</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas
IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/Parpadeo de tensión
IEC 61000-3-3</td><td>Clase A</td></tr>
</table>

Tabla 2

<table>
<tr><td colspan="4">Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td>Prueba de inmunidad</td><td>Nivel de prueba según IEC 60601</td><td>Nivel de cumplimiento</td><td>Entorno electromagnético - Guía</td></tr>
<tr><td>Electrostatic discharge</td><td>± 8 kV contacto
± 15 kV aire</td><td>± 8 kV contacto
± 15 kV aire</td><td>Los suelos deben ser de madera, hormigón</td></tr>
</table>

(ESD) IEC61000-4-2			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 alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV 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 % UT; 0.5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo 250/300	0 % UT; 0.5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo 250/300	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	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una

IEC61000-4-8			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 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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 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.

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 patient

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. : 256-100036-00

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 *Italique* 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 Affichage de l'écran 5-1
5.3 Modes de fonctionnement 5-5
5.4 Prise en charge des patients 5-6
5.5 Notation dans le système d'alerte précoce 5-7
5.6 Aide à la ponction veineuse 5-10
5.7 Contrôle vidéo en réseau 5-10
5.8 Vue d'ensemble des paramètres et du fonctionnement 5-11
Chapitre 6 Alarmes 6-1
6.1 Informations sur la sécurité 6-1
6.2 Catégories d'alarme 6-2
6.3 Priorités d'alarme 6-2
6.4 Mode d'alarme 6-3
6.5 Symboles d'état d'alarme 6-4

6.6 Blocage des alarmes 6-4
6.7 Réinitialisation des alarmes 6-4
6.8 Mise en pause et désactivation du son de l'alarme 6-5
6.9 Acquittement et révision des alarmes 6-6
6.10 Gestion des alarmes 6-7
Chapitre 7 Surveillance de l'ECG 7-1
7.1 Informations sur la sécurité 7-1
7.2 Préparation de la surveillance ECG 7-3
7.3 Affichage de l'ECG 7-5
7.4 Arythmie 7-5
7.5 Config ECG 7-8
7.6 Configuration de l'arythmie 7-10
Chapitre 8 Contrôle de la respiration (Resp.) 8-1
8.1 Informations sur la sécurité 8-1
8.2 Mesure de la respiration 8-1
8.3 Affichage Resp. 8-2
8.4 Configuration Resp 8-2
Chapitre 9 Suivi de la saturation pulsée en oxygène (SpO_2) 9-1
9.1 Informations sur la sécurité 9-1
9.2 Interférences dans les mesures 9-2
9.3 Affichage de la SpO_2 9-3
9.4 Surveillance de la SpO_2 9-4
9.5 Configuration de la SpO_2 9-5
Chapitre 10 Surveillance de la température (Temp.) 10-1
10.1 Informations sur la sécurité 10-1
10.2 Affichage de la température 10-1
10.3 Préparation de la surveillance de la température 10-1
10.4 Configuration de température 10-2
Chapitre 11 Surveillance de la pression sanguine non invasive (PNI) 11-1

11.1 Informations sur la sécurité 11-1
11.2 Interférences dans les mesures 11-2
11.3 Affichage de la PNI 11-4
11.4 Préparation de la surveillance de la PNI 11-6
11.5 Commencer et terminer les mesures de la PNI 11-7
11.6 Correction des mesures de la PNI 11-8
11.7 Config PNI 11-8
Chapitre 12 Surveillance du dioxyde de carbone (CO_2) 12-1
12.1 Informations sur la sécurité 12-1
12.2 Affichage du CO_2 12-3
12.3 Limites de mesure 12-4
12.4 Mise à zéro du capteur de CO_2 12-4
12.5 Connexion du capteur de CO2 12-4
12.6 Configuration CO_2 12-7
Chapitre 13 Révision 13-1
13.1 Tendances Tab. 13-1
13.2 Tendances graphiques 13-2
13.3 Révision des événements 13-2
13.4 Divulgation complète 13-3
Chapitre 14 Nettoyage et désinfection 14-1
14.1 Informations sur la sécurité 14-1
14.2 Produits de nettoyage et de désinfection recommandés 14-1
14.3 Nettoyage 14-1
14.4 Désinfection 14-2
14.5 Stérilisation 14-2
14.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique 14-2
14.7 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires 14-3
Chapitre 15 Service et entretien 15-1
15.1 Informations sur la sécurité 15-1

15.2 Inspections de routine 15-2
15.3 Inspection régulière 15-2
15.4 Entretien de la batterie 15-3
15.5 Vérification de l'exactitude de la PNI 15-3
15.6 Stockage, emballage et transport 15-6
15.7 Affichage de la version du système 15-6
Chapitre 16 Dépannage 16-1
Chapitre 17 Accessoires 17-1
17.1 Accessoires ECG 17-2
17.2 Accessoires SpO_2 17-2
17.3 Accessoires de température 17-3
17.4 Accessoires PNI 17-3
17.5 Accessoires CO_2 17-3
17.6 Autres accessoires 17-4
Annexe A Spécifications techniques A-1
A.1 Caractéristiques générales A-1
A.2 Caractéristiques d'ECG A-6
A.3 Spécifications de la réponse A-9
A.4 Spécifications du SpO_2 ..... A-10
A.5 Caractéristiques de FC A-10
A.6 Spécifications de température A-11
A.7 Caractéristiques de la PNI A-11
A.8 Caractéristiques du CO_2 ..... A-13
Annexe B Messages d'alarme B-1
B.1 Alarmes physiologiques B-1
B.2 Alarmes techniques B-1
Annexe C Paramètre par défaut C-1
C.1 Paramètres d'alarme par défaut C-1
C.2 Paramètres par défaut du système C-6

Annexe D Pressions et mesures de CO_2 typiques en altitude D-1
Annexe E Touches d'accès rapide E-1
Annexe F Conformité CEM F-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 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.

À la fin de leur durée de vie, l'appareil et les accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Remarque

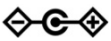
Placez l'appareil dans un endroit où il peut être facilement visible et facile d'utilisation. Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile d'accéder à la fiche secteur.

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
	Éliminer conformément aux réglementations nationales		Connecteur d'alimentation en courant continu
	Numéro de série		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
	Panneau d'avertissement général (arrière-plan : jaune ; symbole et ligne : noir)		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, au stockage et à l'alarme de plusieurs paramètres physiologiques, notamment l'ECG, la respiration (Resp), la température corporelle (Temp), la saturation en oxygène du pouls (SpO_2), la fréquence du pouls (PR), la pression artérielle non invasive (NIBP) et le dioxyde de carbone en fin d'expiration ($EtCO_2$). Le moniteur doit être utilisé 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.

2.2 Contre-indications

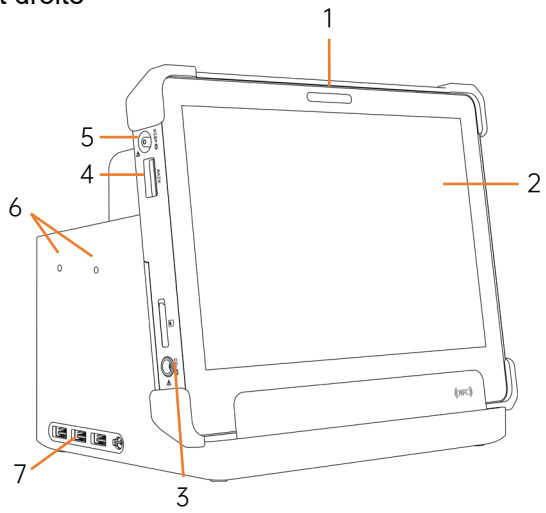
Aucune contre-indication.

2.3 Fonctionnalités

- Aide à la prise en charge du patient.
- Plusieurs vues, lesquelles peuvent être facilement déplacées pour différents objectifs de surveillance.
- La vue peut être configurée de manière flexible.
- Fonction de détection de dérivation désactivée, et possibilité d'envoyer une alarme.
- Prends en charge l'outil clinique couramment utilisé, le score d'alerte précoce (EWS).
- Gel de la forme d'ondes
- Prise en charge de la tonalité de modulation d'impulsion et de la tonalité de touche.
- Permet un stockage de grande capacité.
- Prise en charge de l'écran tactile, du multi-touch (zoom, glissement multi-doigts, etc.).
- Fournit des touches rapides.
- Protection contre les décharges du défibrillateur, résistance contre les interférences provenant de l'unité électrochirurgicale, et détection et inhibition des impulsions du stimulateur cardiaque.
- Capacité à se connecter au système Le central de surveillance.
- La fonction Exporter les données par USB et la mise à niveau du logiciel d'application sont disponibles.
- Fournit un enregistreur pour l'impression thermique.

2.4 Vue du produit

2.4.1 Vue avant droite



1 Indicateur d'alarme : Lorsqu'une alarme se produit, cette lampe s'allume et clignote en fonction de la priorité de l'alarme.
- ➢ Alarmes de priorité élevée : la lampe clignote en rouge.
- ➢ Alarmes de priorité moyenne : la lampe clignote en jaune.
- ➢ Alarmes de faible priorité : la lampe s'allume en bleu fixe.

2 Écran tactile

3 Connecteur de module CO_2

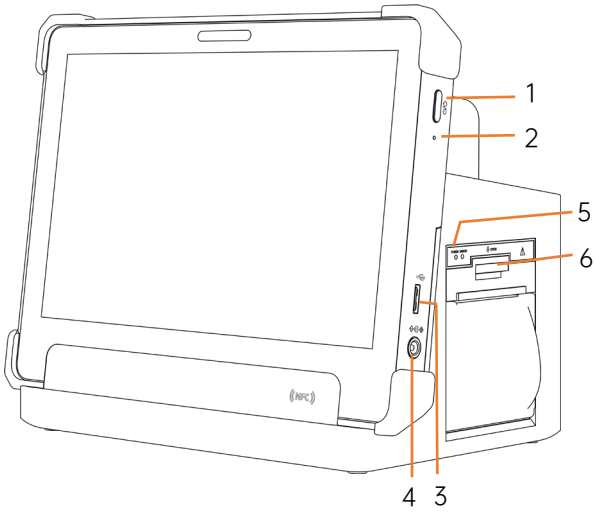
4 Connecteur de l'adaptateur multifonction : Connectez l'adaptateur intégré aux accessoires de paramètres multiples (ECG, SpO_2, Temp).

5 Connecteur du brassard de PNI

6 Trous d'installation pour le support du module CO_2

7 Connecteur 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

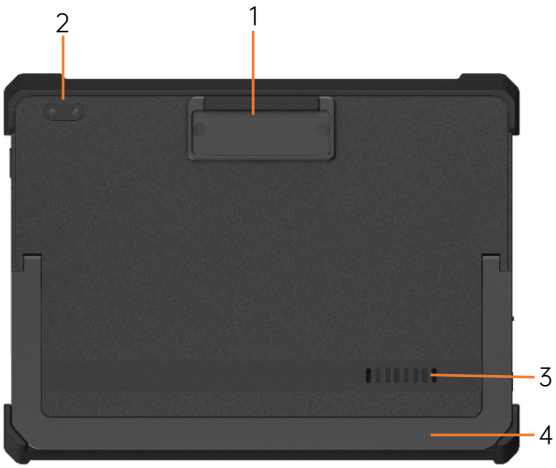
5 Indicateurs de l'enregistreur

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

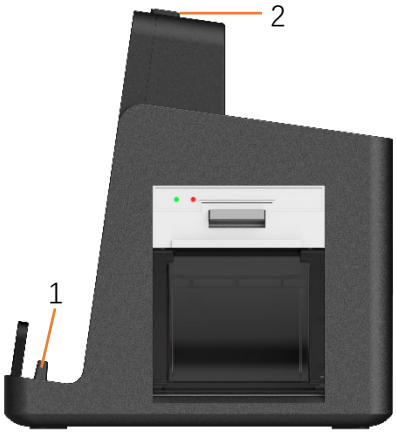
6 Bouton d'ouverture de la porte de l'enregistreur

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

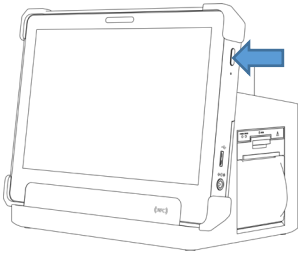
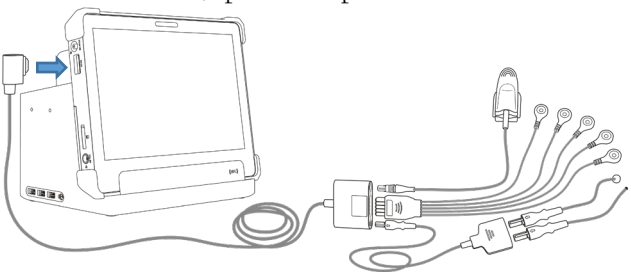
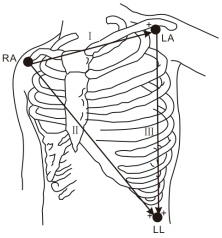
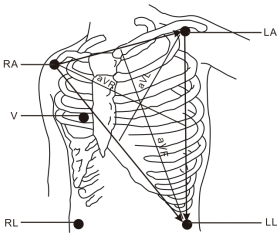
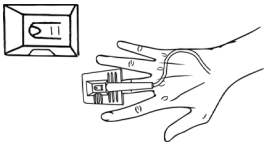


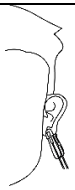
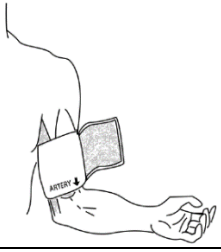
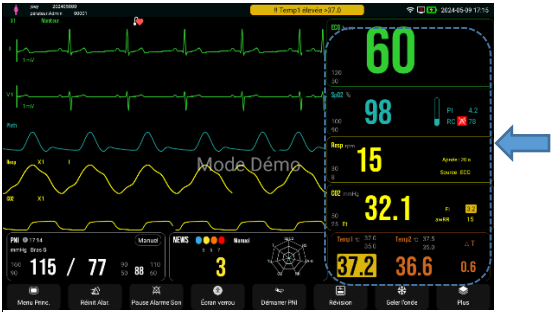
1 Connecteur unité principale/base

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 et Temp.  • Branchez le câble PNI sur le connecteur PNI.
3. Appliquer les accessoires	ECG  (3 électrodes)  (5 électrodes) SpO_2  (Attache de doigt)  (Pince-doigts)

	 (Lobe de l'oreille)  (1)  (2) (Enveloppe) **Température** Site de mesure : peau, aisselle, rectum **PNI** 
4. Admission d'un patient	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Patients] → Onglet [Nouveau patient] → Sélectionnez une méthode d'admission d'un patient (admission rapide ou admission standard)
5. Réglage des paramètres et des alarmes	• Réglage des paramètres Cliquez sur n'importe quel point dans la zone des paramètres de l'écran principal pour régler chaque paramètre de surveillance via la fenêtre contextuelle.  • Réglage des alarmes Pour Lors du réglage les paramètres, cliquez sur le bouton [Config alarme] dans la partie inférieure de la fenêtre contextuelle et réglez l'alarme de chaque paramètre de surveillance dans la nouvelle fenêtre contextuelle.

6. Sélection de l'écran d'affichage et du mode de travail	• Sélectionner l'écran d'affichage Sélectionnez [Menu Princ.] → [Affichage] → onglet [Choisir un écran]. • Sélection du mode Fonctionnement Sélectionnez [Menu princ.] → [Affichage] → onglet [Mode Fonctionnement].
7. Sortie du patient	Vous pouvez faire sortir le patient lorsque la surveillance terminée. Sélectionnez [Menu princ.] → [Patients] → onglet [Infos patient] → [Infos patient] → bouton [Décharge].

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.

Avertissement 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.

Avertissement 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.

Avertissement 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.

Avertissement 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 des enregistreurs pour imprimer des informations et des données sur les patients.

4.3.1 Chargement du papier d'enregistrement

1 Appuyez sur le bouton d'ouverture 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

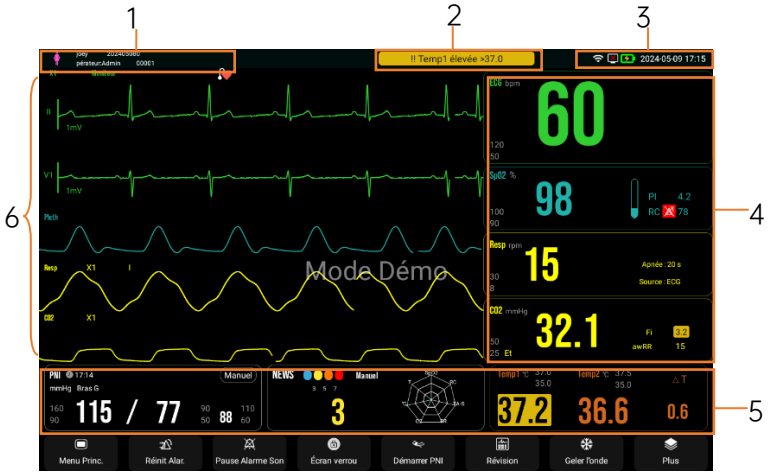
Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant environ 1 à 2 secondes. Une fenêtre s'affiche et vous pouvez sélectionner [**Arrêt**].

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 Affichage de l'écran

5.2.1 Présentation de l'écran

La figure suivante montre l'écran normal :



N°	Description
1	**Zone d'information patient** : affiche le nom du patient, son sexe, son identifiant, etc. **Zone d'informations sur l'opérateur** : affiche l'ID et le nom de l'opérateur. Description du sexe du patient : • Masculin (bleu) Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né  • Femme (rose) : Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né  • Sexe inconnu (blanc) : Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né 
2	Zone d'informations sur les alarmes : affiche les messages d'alarme physiologiques et techniques. Zone d'icône d'alarme : Affiche l'icône de l'état actuel de l'alarme.
3	**Zone d'état du système** : Affiche l'état du réseau, l'état de la batterie , et l'heure du système. **Icône du réseau**: •  Indique la puissance du signal Wi-Fi **Icône de base :** •  Indique la connexion du moniteur à la base. **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**:

N°	Description
	• indique qu'un lecteur USB est connecté.
4	**Zone numérique du paramètre** : affiche la valeur numérique d'un paramètre auquel s'ajoute la forme d'onde correspondante.
5	**Zone numérique du paramètre sans forme d'onde** : affiche la valeur numérique d'un paramètre qui n'a pas la forme d'onde correspondante. Il est également possible de sélectionner l'affichage du SAP, de la minuterie et de la liste PNI dans cette zone.
6	**Zone de forme d'onde** : affiche les formes d'onde des paramètres.

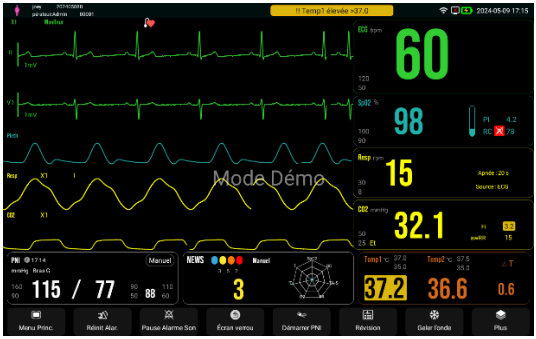
5.2.2 Types d'écran

Le moniteur propose six types d'écrans d'affichage :

Sélectionnez [Menu princ.] → [Affichage] → [Choose Screen], puis sélectionnez l'écran souhaité.

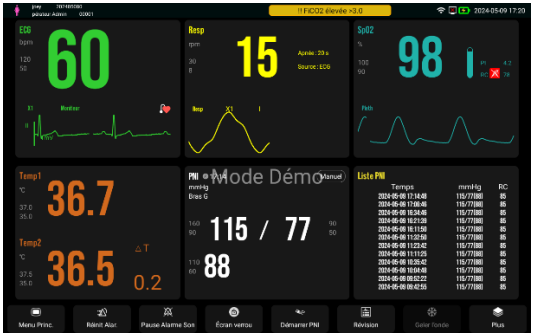
- Écran normal

Répond à la plupart des besoins de surveillance.



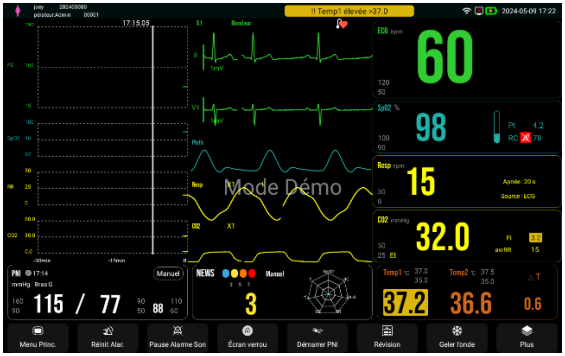
- Écran à grands chiffres

Affiche les paramètres numériques en grande taille et la forme d'onde dans un espace réduit. Sert à l'observation à distance.



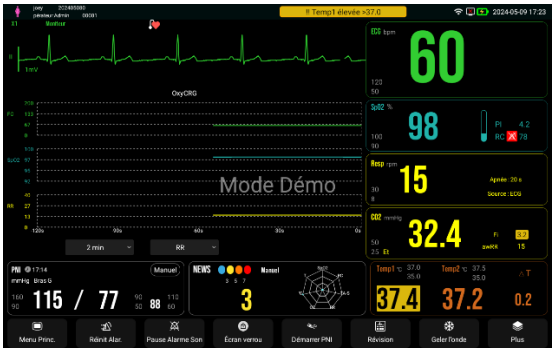
- Écran Mini tendances

Affiche la surveillance en temps réel et les tendances à court terme sur le même écran.



- Écran OxyCRG

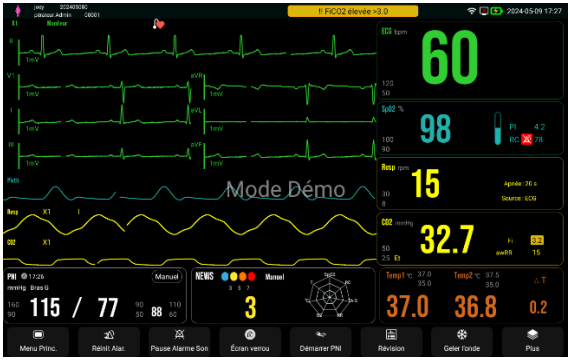
Se concentre sur les données relatives à la SpO_2 et à la respiration.



- Semi écran ECG

La moitié de la zone de la forme d'onde affiche les ondes ECG.

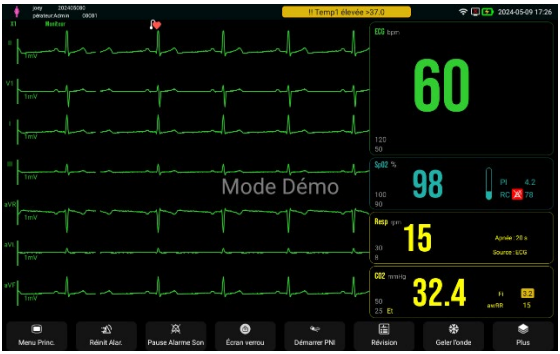
Le type de dérivation est 5 électrodes.



- Plein Ecran ECG

La zone de la forme d'onde affiche uniquement les ondes ECG

Le type de dérivation est 5 électrodes.



5.3 Modes de fonctionnement

Le moniteur propose les modes de fonctionnement indiqués dans le tableau suivant. En fonction des besoins des différents scénarios de surveillance, chaque mode est spécialement conçu en ce qui concerne l'affichage de l'écran, les réglages du système, la mesure des paramètres et les alarmes, etc.

Pour accéder au mode de travail ou en sortir, procédez comme suit :

1 Sélectionnez [**Menu princ.**] → [**Affichage**] → onglet [**Mode Fonctionnement**].

2 Entrez ou quittez les mode de fonctionnement et définissez les paramètres correspondants dans le mode.

Mode	Scénario	Remarques
Mode Surveillance	Lorsque le moniteur est allumé, il passe automatiquement en mode Surveillance, qui affiche la forme d'onde et les données en - temps réel.	/
Mode Démo	Le mode Démo est uniquement utilisé à des fins de démonstration et de détection de la fonction d'alarme. Les données et la forme d'onde en mode Démo sont générées par le système,	Mot de passe 123456

Mode	Scénario	Remarques
	et ne peuvent pas être utilisées pour l'évaluation de l'état physiologique des patients.	
Veille	Ce mode est généralement utilisé pour arrêter temporairement la surveillance lors d'un changement de patient. Il est possible de passer en mode veille de façon manuelle ou automatique.	30 secondes après être entré en mode Veille, la luminosité de l'écran est automatiquement réglée sur la plus faible. Cliquez n'importe où sur l'écran pour rétablir la luminosité de l'écran. Cliquez sur [Quitter Mise en Veille] sur l'écran pour quitter le mode veille.

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.

Avertissement <Mode veille> En mode Veille, le moniteur arrête la surveillance du patient et supprime tous les sons et alarmes du système, à l'exception de l'alarme de batterie faible. Soyez attentifs aux risques potentiels.

5.4 Prise en charge des patients

La gestion des patients comprend les opérations d'admission, de modification et de sortie d'un patient, ainsi que la gestion des données des patients libérés.

Sélectionnez [Menu Princ.] → [Patients] et effectuez les opérations suivantes :

- **Admission d'un patient**: Dans l'onglet [Nouveau patient], vous pouvez admettre un patient par la méthode d'admission rapide et d'admission standard.
- **Modifier les informations sur le patient**: Dans l'onglet [Infos Patient] → [Infos Patient], modifiez les informations du patient admis.

- **Décharge d'un patient** : Dans l'onglet **[Infos Patient]** → **[Infos Patient]** → **[Décharge]** pour sortir le patient en cours. Après la sortie d'un patient, toutes les données du patient, y compris les informations du patient, les données de tendance et les alarmes physiologiques, sont effacées, les alarmes techniques sont réinitialisées et les paramètres du moniteur reviennent à leurs valeurs par défaut.
- **Gérer les données des patients libérés** : Dans l'onglet **[Patients libérés]**, vous pouvez interroger, exporter et supprimer les données des patients sortis.

Avertissement Sortez le patient précédent avant de surveiller un nouveau patient.

Avertissement Si ce n'est pas le cas, les données peuvent être associées au mauvais patient.

Avertissement Le paramètre de type de patient par défaut est Adulte et le paramètre Sous stimulateur est Non spécifié. Définissez Stim. Car. et vérifiez si le paramètre Type de patient est correct pour le patient.

Avertissement Le moniteur rechargera la configuration si vous changez le type de patient.

Avertissement Après la sortie d'un patient, le moniteur entre dans l'état « Patient non admis » et les données sont enregistrées en tant que données de patient sorti.

Avertissement Si le patient n'est pas libéré avant la mise hors tension du moniteur, il le sera toujours avant l'arrêt du système lors de la remise sous tension du moniteur.

Avertissement Si un patient est supprimé, toutes les données relatives au patient (telles que la forme d'onde ECG, les événements d'alarme, etc.) seront supprimées et ne pourront pas être récupérées.

Avertissement Les données du patient actuel sous surveillance ne peuvent pas être supprimées.

5.5 Notation dans le 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.

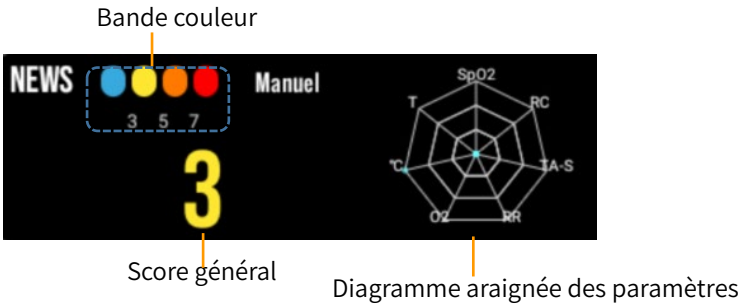
Avertissement Le système d'EWS n'est pas applicable aux femmes enceintes et aux personnes de moins de 16 ans.

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



- **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.
- **Graphique en radar des paramètres**: Le bord extérieur du graphique indique tous les paramètres du système de notation, et la zone centrale représente le modèle obtenu en reliant les notes de chaque paramètre.

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	Éveil, alimentation en O_2 (statut de l'alimentation en oxygène), RR, FC,	• 0 - 4 points, avec les chiffres en bleu : indique un risque faible • 0 - 4 points, avec les chiffres en jaune : indique un risque

Système de notation	Paramètres de notation	Description du résultat
(NEWS)	SpO_2, Temp., SBP (pression systolique)	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

Notation automatique/manuelle

Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.]** → **[Paramètres]** → **[EWS]**, pour accéder à l'écran EWS.

- **Mode automatique** : affiche le score automatiquement en fonction du cycle de rafraîchissement défini.
- **Mode manuel** : Cliquez sur [Calculer] manuellement pour calculer un score.

Remarque 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.

5.6 Aide à la ponction veineuse

Gonflez le brassard de PNI pour bloquer la veine par la pression diastolique afin de permettre la ponction veineuse. Pour aider à la ponction veineuse, suivez les étapes ci-dessous :

1 Sélectionnez la zone de paramètres de PNI.

2 Définissez [**Vénipuncture**].

3 Sélectionnez le bouton [**Vénipuncture**] pour commencer à gonfler le brassard. Parallèlement, la zone de paramètres de PNI affiche la pression de gonflage actuelle du brassard et le temps restant pour la ponction veineuse.

4 Effectuez la ponction veineuse et prélevez l'échantillon de sang.

5 Sélectionnez les boutons [**Tout arrêter**] ou [**Arrêter la mesure**] pour dégonfler le brassard.

5.7 Contrôle vidéo en réseau

Le moniteur peut être interconnecté avec un système de surveillance central par le biais d'un réseau sans fil.

5.7.1 Informations sur la sécurité

Avertissement Gardez les informations d'authentification réseau, par exemple les mots de passe, en sécurité, pour protéger le réseau d'être accédé par des utilisateurs non autorisés.

Avertissement Ne connectez pas les appareils non médicaux au réseau du moniteur.

Avertissement Définissez toujours le réseau sans fil conformément aux réglementations locales.

Avertissement Si le signal du réseau sans fil est mauvais, il peut y avoir un risque de perte de données dans la communication avec le système de surveillance central.

Avertissement Les interférences RF peuvent entraîner une déconnexion du réseau sans fil.

Avertissement La déconnexion du réseau peut entraîner une perte de données destinée au système de surveillance central et une défaillance fonctionnelle. Vérifiez le patient en cas de déconnexion du réseau et résolvez le problème dès que possible.

Avertissement Vérifiez que le réglage de l'adresse IP du moniteur est correct. La modification des paramètres réseau peut entraîner une déconnexion du

réseau. Contactez votre personnel de maintenance en cas de problème avec l'adresse IP.

Attention Assurez-vous que le système de surveillance central et le moniteur sont situés dans le même segment de réseau. Chaque moniteur doit avoir son numéro de port unique et son adresse IP. À défaut, sa connexion réseau échouera à tout moment.

5.7.2 Connexion au système de surveillance central

Pour se connecter le système central de surveillance, suivre les étapes ci-dessous :

1 Sélectionnez l'onglet [**Menu Princ.**] → [**Système**] → [**Réglages Réseau**].

2 Sélectionnez l'onglet [**Station centrale**.]

3 Activez [**Station centrale**.]

4 Définissez l'adresse IP et le numéro de port du serveur du système de surveillance centralisé.

5 Cliquez sur le bouton **Test** Si l'état de la connexion est *Connecté*, la connexion est réussie.

Si votre moniteur est connecté au système central de surveillance, il présente les caractéristiques suivantes :

- Affichage simultané des données sur le moniteur et le système central de surveillance, telles que toutes les informations sur le patient, les données de mesure, les alarmes.
- Contrôle bidirectionnel de certaines fonctions de votre moniteur via le système central de surveillance, comme la modification des informations sur le patient, l'admission/la sortie d'un patient, le réglage des alarmes et des paramètres, le démarrage/l'arrêt des mesures de PNI.

5.8 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.

5.8.1 Configurer

Éléments	Fonction	Entrée
Configuration des paramètres de surveillance		
Présentation des paramètres	Configurez les paramètres affichés.	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Affichage] → onglet [Para Layout].
Quick key layout	Le système fournit un ensemble de touches rapides optionnelles et l'écran peut afficher 13 touches rapides au maximum. Si nécessaire, configurez les touches rapides affichées.	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Affichage] → onglet [Quick-Key Layout].
Couleur des paramètres	Définissez la couleur des chiffres et des formes d'onde pour chaque paramètre.	Sélectionnez [Menu princ.] → [Affichage] → onglet [Para Color].
Mode de battement	Permet de définir le mode de son pulsé.	Sélectionnez l'onglet [Menu Princ.]→ [Système]→ [Config système].
Affichage de la minuterie*, Liste PNI*, EWS	Configurez l'affichage de l'écran principal et sa position sur l'écran principal.	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Affichage] → onglet [Para Layout] → Sélectionnez la zone de paramètres inférieure → Sélectionnez [Minuterie], [Liste PNI] ou [EWS] dans la liste déroulante.
Affichage du champ d'informations sur le patient*	Définissez si le numéro d'enregistrement, le numéro d'identification, le second prénom, la race et d'autres champs sont affichés dans l'écran [Infos Patient] lors de l'admission des patients.	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Maintenance] → Entrez le mot de passe → Onglet [Gest. patient].
Propriétés de	Permet de régler le commutateur d'alarme, les	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Alarmes] →

Éléments	Fonction	Entrée
l'alarme	limites et la priorité.	sélectionnez l'onglet du paramètre individuel.
Volume d'alarme*	Permet de régler le volume de l'alarme (niveaux 1 à 10).	Sélectionnez l'onglet [Menu Princ.]→ [Système]→ [Config système].
Délai pause alarme son	Règle la durée de pause audio de l'alarme (1 min, 2 min, 3 min, permanent).	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Maintenance] → Entrez le mot de passe → Onglet [Alarmes].
Enregistrement d'une onde	Sélectionnez la vague à imprimer par l'enregistreur et réglez également la durée d'enregistrement, l'intervalle et le débit de la vague.	Sélectionnez [Menu Princ.]→ [Rapports]→ onglet [Config Enregistrement].
Config ECG	Réglez le type de dérivation, le filtre, le gain, etc.	Pour plus de détails, voir *7.5 Config ECG*
Configuration de l'arythmie	Définissez les alarmes d'arythmie.	Pour plus de détails, voir *7.6 Configuration de* l'arythmie
Configuration Resp	Règle la dérivation respiratoire, le gain, etc.	Pour plus de détails, voir *8.4 Configuration*
Configuration SpO_2	Régler l'affichage simultané de la PNI, PI.	Pour plus de détails, voir *9.5 Configuration de* la SpO_2
Configuration de température	Règle l'étiquette de température, l'unité.	Pour plus de détails, voir *10.4 Configuration de* température
Config PNI	Règle le mode de mesure de la PNI, la pression initiale du brassard, etc.	Pour plus de détails, voir *11.7 Config PNI*
Configuration CO_2	Définit le gain de la forme d'onde, la période de calcul, le gaz d'équilibre et la concentration d'oxygène, etc.	Pour plus de détails, voir *12.6 Configuration CO2*

Éléments	Fonction	Entrée
Config système		
Heure/date*	Permet de régler le format de la date et de l'heure du système.	Sélectionnez l'onglet [Menu Princ.]→ [Système]→ [Config système].
Luminosité de l'écran	Permet de régler la luminosité de l'écran	Sélectionnez l'onglet [Menu Princ.]→ [Système]→ [Config système].
Volume*	Permet de régler le volume des touches, le volume de l'alarme, le volume du QRS	Sélectionnez l'onglet [Menu Princ.]→ [Système]→ [Config système].
Réseau sans fil	Permet de définir l'adresse IP du réseau sans fil.	Sélectionnez [Menu Princ.]→ [Système]→ [Config Réglages Réseau].
Mot de passe administrateur	Modifier le mot de passe administrateur	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Patients] → Onglet [Operator Mgmt.] → [Modifier MdP].
Mot de passe de permission	Définissez si le mot de passe de permission est requis pour modifier les paramètres d'alarme. Le mot de passe de permission est identique au mot de passe administrateur.	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Maintenance] → Entrez le mot de passe → Onglet [Alarme] → [Mot de passe de config de l'alarme].

Avertissement <Minuteur> N'utilisez pas le minuteur pour les patients gravement malades.

Avertissement <Volume d'alarme> Ne vous fiez pas uniquement au système de signaux sonores de l'alarme pour la surveillance. Le réglage du volume d'alarme pour un niveau bas peut constituer un risque pour le patient. Veuillez prêter une attention particulière aux états cliniques réels des patients.

Avertissement <Volume d'alarme> Lors du réglage du volume d'alarme, s'il est impossible de s'assurer que le personnel médical est toujours aux soins du moniteur et du patient, il est recommandé que l'opérateur ne règle

pas le volume en dessous de la valeur de réglage par défaut du moniteur, sinon l'alarme risque de ne pas être facilement détectée et des blessures irréversibles peuvent survenir au patient.

Remarque <Volume> Lorsque le volume est réglé sur 0, le son est désactivé. Il n'est pas recommandé de régler le volume QRS sur 0. Portez attention aux risques potentiels.

Remarque <Affichage du champ d'informations patient> Si le moniteur est connecté au système de surveillance central, les informations et les champs définis par l'utilisateur sont synchronisés avec le système de surveillance central.

Remarque <Affichage de la liste PNI> Les mesures ne sont pas incluses dans la liste PNI lorsque vous arrêtez manuellement les mesures.

Remarque <Heure/date> La modification de la date et de l'heure affecte le stockage des tendances et des événements et peut entraîner une perte de données.

Remarque <Heure/date> Si le moniteur est connecté au système central de surveillance, la date et l'heure sont automatiquement reprises du système central de surveillance. Dans ce cas, vous ne pouvez pas modifier la date et l'heure sur le moniteur.

Remarque <Minuterie> Vous ne pouvez pas régler le minuteur pendant qu'il fonctionne.

5.8.2 Fonctionnement

Fonctionnement	Fonctions	Entrée
Admission d'un patient	Commencez à surveiller le patient en utilisant les données enregistrées dans le moniteur.	Sélectionnez la zone d'informations sur le patient → onglet [Nouveau patient].
Modification des informations patient	Modifiez les informations patient actuelles, notamment le type de patient, le nom, l'âge, etc.	Sélectionnez la zone d'information patient → onglet [Info Patient] → Modifier les informations sur le patient → bouton [OK].
Sortie d'un patient	Arrêtez la surveillance du patient actuel et transformez le patient en patient libéré.	Sélectionnez la zone d'information patient → Onglet [Info Patient] → Bouton [Info Patient] → [Décharge].
Gestion des patients libérés	Visualiser, exporter et supprimer les données	Sélectionnez la zone d'informations sur le patient → onglet [Patients

Fonctionnement	Fonctions	Entrée
	des patients déchargés	libérés].
Score EWS	Définir le mode d'attribution de score (automatique/manuel), le cycle, l'outil, etc.	Sélectionnez [Menu Princ.] →→ [Paramètres] → onglet [EWS]
Permet de geler les formes d'ondes*	Geler la forme d'onde dans les 120 secondes qui suivent le moment de la sortie.	Sélectionnez la touche rapide [Geler l'onde]
Imprime les formes d'onde gelées	Permet d'imprimer à l'aide de l'enregistreur thermique.	Sélectionnez la touche rapide [Geler l'onde] → [Enregistreur].
Capture écran	Capture l'écran actuel	Sélectionnez la touche rapide [Capture écran]
Gestion des opérateurs*	Permet d'ajouter, modifier, supprimer l'opérateur du moniteur et de définir l'opérateur actuel.	Sélectionnez [Menu Princ.] → [Patients] → onglet [Operator Mgmt.]

Remarque < Gèle l'onde> En mode Arrêt ima., toutes les formes d'onde sont gelées et ne seront plus actualisées. Néanmoins, la zone de paramètres s'actualise et les données sont stockées normalement.

Remarque <Gestion des opérateurs > L'opérateur nommé « admin » préréglé par le système ne peut pas être défini comme l'opérateur actuel ou supprimé de la liste des opérateurs.

Remarque <Gestion des opérateurs > Gestion d'utiliser Les opérations de modification et de suppression ne modifient que le contenu de la liste des opérateurs et ne modifient pas les informations de l'opérateur enregistrées sur les patients libérés.

Chapitre 6 Alarmes

Les alarmes sont déclenchées par des paramètres physiologiques qui semblent anormaux ou par des problèmes techniques du moniteur. Lorsqu'une alarme se produit, le moniteur l'indique par des indications visuelles et sonores.

6.1 Informations sur la sécurité

Avertissement Chaque fois que le moniteur est utilisé, vérifiez les limites d'alarme pour vous assurer qu'elles sont appropriées pour le patient surveillé.

Avertissement Il convient de veiller à ce que la limite d'alarme se situe dans la plage de mesure, sinon le système d'alarme risque d'être désactivé. Veuillez-vous reporter au chapitre correspondant pour connaître la plage de limites d'alarme.

Avertissement Ne désactivez pas l'alarme sonore si la sécurité du patient peut être compromise.

Avertissement Avant de surveiller un nouveau patient, vérifiez toujours que le moniteur fonctionne correctement, que le système d'alarme fonctionne correctement et que les paramètres d'alarme sont adaptés au patient avant de commencer la surveillance.

Avertissement Afin de s'assurer que l'opérateur peut identifier avec précision les alarmes, il est recommandé que la distance entre l'opérateur et le moniteur ne dépasse pas 4 mètres. Si l'événement d'alarme doit être clairement distingué, il est recommandé que la distance entre l'opérateur et le moniteur ne soit pas supérieure à 1 m (il ne doit pas y avoir d'obstacle à l'intérieur de la distance visuelle efficace ci-dessus).

Avertissement Ne réglez pas les limites d'alarme au-delà des plages de mesure, ce qui peut rendre le système d'alarme inefficace.

Avertissement Un danger peut exister si différents préréglages d'alarme sont utilisés pour le même appareil ou un appareil similaire dans une seule zone.

Remarque Lorsque le système d'alarme est hors tension ou qu'il perd toute sa puissance, le moniteur enregistre les paramètres d'alarme et les journaux d'alarme si le temps de mise hors tension ne dépasse pas 30 s. Les informations d'alarme stockées ne changent pas, ainsi que l'heure de mise hors tension.

Remarque La fonction du système d'alarme du moniteur peut être vérifiée en mode Démo.

Remarque Il est possible de stocker jusqu'à 1 000 événements d'alarme. Lorsque cette limite est dépassée, l'événement le plus ancien est automatiquement supprimé chaque fois qu'un nouvel événement est enregistré.

6.2 Catégories d'alarme

Le moniteur fournit deux types différents d'alarmes : les alarmes physiologiques et les alarmes techniques.

- **Alarmes physiologiques** : également appelées alarmes d'état du patient, sont déclenchées par une mesure de paramètre dépassant les limites d'alarme définies, ou par une condition anormale du patient.
- **Alarmes techniques** : également appelées alarmes d'état du système, sont déclenchées par un dysfonctionnement de l'appareil ou la distorsion des résultats de surveillance due à un mauvais fonctionnement ou des problèmes mécaniques.

Outre les alarmes physiologiques et techniques, le moniteur peut également afficher des messages d'invite décrivant l'état du système ou du patient dans la zone de messages techniques dans la partie supérieure de l'écran.

Pour les événements d'alarme et les messages-guides, voir *Appendix B Messages d'alarme*.

6.3 Priorités d'alarme

En fonction de la sévérité, les alarmes sont classées selon les niveaux de priorité suivants :

- **Alarmes de priorité élevée** : indique une situation mettant la vie en danger ou un dysfonctionnement grave de l'appareil. Les alarmes de priorité élevée nécessitent une intervention immédiate de l'opérateur.
- **Alarmes de priorité moyenne** : indique des signes vitaux anormaux ou un dysfonctionnement de l'appareil. Les alarmes de priorité moyenne nécessitent une réponse rapide de l'opérateur.
- **Alarmes de faible priorité** : indiquent un malaise, un dysfonctionnement de l'appareil ou un mauvais fonctionnement. Les alarmes de faible priorité nécessitent que l'opérateur soit conscient de cette condition.
- **Messages-guides** : fournissent des informations supplémentaires sur le patient ou le moniteur.

Le moniteur a des priorités d'alarme prédéfinies pour l'alarme physiologique et l'alarme technique. Pour plus d'informations, voir *B*.1 *Alarmes physiologiques* et *B*.2 *Alarmes techniques*.

6.4 Mode d'alarme

Le moniteur fournit des indications sonores et visuelles en cas d'alarme. Pour plus d'informations, voir le tableau suivant.

Indication d'alarme	Alarme de priorité élevée	Alarme de priorité moyenne	Alarme de faible priorité	Messages-guides	Remarques
Lampe d'alarme	Clignotement rouge, Fréquence de clignotement : 2 Hz, Cycle de fonctionnement visuel 50%	Clignotement jaune, Fréquence de clignotement : 0,5 Hz, Cycle de fonctionnement visuel 50%	Cyan activé	Aucun	Aucun
Volume	bip-bip-bip--bip-bip----- bip-bip-bip--bip-bip	bip-bip-bip	Bip	Aucun	Aucun
Message d'alarme	Texte blanc sur fond rouge	Texte noir sur fond jaune	Texte noir sur fond cyan	Texte blanc	S'affiche dans la zone d'information en haut de l'écran. Vous pouvez sélectionner les messages d'alarme pour afficher la liste des alarmes.
Symbole de niveau d'alarme	! ! !	! !	!	Aucun	Les symboles apparaissent avant le message d'alarme correspondant.

Avertissement Lorsque plusieurs alarmes de niveaux de priorités différents se produisent simultanément, le moniteur sélectionne l'alarme de priorité la plus élevée pour allumer la lampe d'alarme et émettre la tonalité d'alarme.

Avertissement Lorsque plusieurs alarmes de même niveau de priorité se produisent simultanément et doivent être affichées dans la même zone, tous les messages d'alarme sont affichés de façon cyclique.

6.5 Symboles d'état d'alarme

 **Alarme désactivée** : indique que l'alarme d'un paramètre est désactivée.

 Pause du son de l'alarme : indique que les signaux sonores **d'alarme sont mis en pause**.

 Arrêt du son **de l'alarme** : indique que les signaux sonores d'alarme sont désactivés.

 **Réinitialisation de l'alarme** : indique que les alarmes sont acquittées et le système d'alarme est réinitialisé. À ce moment, les signaux sonores d'alarme sont désactivés, mais l'alarme visuelle reste efficace.

6.6 Blocage des alarmes

Les alarmes physiologiques sont par défaut en mode « Déblocage » et ne sont pas configurables.

Déblocage signifie que si vous ne bloquez pas les alarmes physiologiques, leurs indications d'alarme disparaissent lorsque l'état d'alarme disparaît.

6.7 Réinitialisation des alarmes

Sélectionner la touche rapide **[Réinit Alar.]** pour confirmer les alarmes en cours et réinitialiser le système d'alarme. Lorsque le système d'alarme est réinitialisé, le symbole de réinitialisation de l'alarme  s'affiche dans la zone de l'icône d'alarme. Si une nouvelle alarme est déclenchée après la réinitialisation du système d'alarme, le symbole de

réinitialisation de l'alarme disparaîtra et le voyant et le son de l'alarme seront réactivés.

- **Réinitialisation des alarmes physiologiques** : Lorsque le système d'alarme est réinitialisé, le son de l'alarme physiologique est désactivée.
- **Réinitialisation des alarmes techniques** : Lorsque le système d'alarme est réinitialisé, la priorité de toutes les alarmes techniques actives passe en message d'invite.

Remarque

La réinitialisation de l'alarme n'est pas une opération à bascule, sélectionnez à nouveau sur la touche de réinitialisation de l'alarme ou plusieurs fois seulement réinitialiser l'événement d'alarme actuel, plutôt que de quitter l'état de réinitialisation de l'alarme.

6.8 Mise en pause et désactivation du son de l'alarme

Sélectionnez la touche d'accès rapide **[Pause Alarme Son]** pour mettre en pause le son de l'alarme actuelle. La durée de la pause est configurable. Pour quitter l'état de pause du son d'alarme, sélectionnez la touche rapide **[Rest audio ala]**.

Le moniteur dispose des fonctions suivantes après la mise en pause du son de l'alarme :

- Le son de toutes les alarmes physiologiques et techniques est désactivé.
- Le symbole de pause  du son de l'alarme s'affiche dans la zone de l'icône de l'alarme. Le texte *Alarme Sonore pause* et le temps restant s'affichent dans la zone de message d'alarme physiologique.

Pour configurer le temps de pause du son de l'alarme, suivez les étapes ci-dessous :

1 Sélectionnez **[Menu Princ.]** → **[Maintenance]** → Saisissez le mot de passe de maintenance.

2 Sélectionnez l'onglet **[Alarme]**.

3 Réglez **[Temps de pause de l'alarme]** sur 1 min, 2 min, 3 min ou permanent. Lorsque l'option [Permanent] est sélectionnée, l'alarme est désactivée lorsque vous appuyez sur la touche rapide [Alarme Sonore pause].

Le moniteur présente les caractéristiques suivantes une fois l'alarme désactivée :

- Le son de toutes les alarmes physiologiques et techniques est désactivé.
- Le symbole de Désac  du son de l'alarme s'affiche dans la zone de l'icône de l'alarme. Le texte *Alarme son désac.* s'affiche dans la zone de message de l'alarme physiologique.

Avertissement **La mise en pause ou la désactivation du son de l'alarme peuvent présenter un danger pour le patient. Soyez attentifs aux risques potentiels.**

Pour rappeler au personnel médical que l'alarme audio est désactivée, le moniteur peut émettre un son de rappel. Lorsque le Rappel de l'alarme Audio désactivé est activé, le moniteur émet un signal sonore toutes les demi-heures. Vous pouvez activer/désactiver le rappel de manière suivante :

1 Sélectionnez **[Menu Princ.]** → **[Maintenance]** → Saisissez le mot de passe de maintenance.

2 Sélectionnez l'onglet **[Alarme]**.

3 Activez ou désactivez **[Rappel de l'alarme son désac]**.

6.9 Acquittement et révision des alarmes

Sélectionnez la zone de message d'alarme technique ou physiologique pour ouvrir la fenêtre de la liste d'alarmes correspondante. La liste des alarmes affiche toutes les alarmes physiologiques ou techniques actives, la plus récente se trouvant en haut de la liste.

- **Acquittement des alarmes** : cochez la case précédant la ou les alarmes, puis cliquez sur le bouton **[Conf alarme]**. Les alarmes sélectionnées seront désactivées.
- **Examen des alarmes** : Sélectionnez **[Révision]** pour accéder à l'écran de révision des événements d'alarme. Pour plus d'informations, voir *13.3 Révision des* événements.

6.10 Gestion des alarmes

Lorsque le moniteur émet une alarme, reportez-vous aux étapes suivantes et prenez les mesures appropriées :

1 Vérifiez l'état du patient.

2 Confirmez le paramètre de l'alarme ou de la catégorie d'alarme en cours.

3 Identifiez la source de l'alarme.

4 Prenez les mesures appropriées pour corriger l'état de l'alarme.

5 Assurez-vous que l'état de l'alarme est corrigé.

Pour connaître la cause des alarmes techniques, reportez-vous à *B.2 Alarmes techniques*.

Chapitre 7 Surveillance de l'ECG

Le moniteur permet une surveillance ECG à 3 électrodes et à 5 électrodes. La surveillance de l'ECG s'applique aux patients adultes, pédiatriques et néonatals.

7.1 Informations sur la sécurité

Avertissement AVERTISSEMENT POUR LES PORTEURS DE STIMULATEUR CARDIAQUE Bien que la fonction d'inhibition du pouls du stimulateur cardiaque soit disponible dans cet appareil, le cardiofréquencemètre peut continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque en cas d'arrêt cardiaque ou d'arythmie. Ne vous fiez pas totalement aux ALARMES du cardiofréquencemètre. Surveillez de près les patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Reportez-vous à ce manuel pour connaître la capacité de rejet d'impulsions du stimulateur cardiaque de cet appareil.

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 Pour les patients sous stimulateur, réglez [Stim. Car.] sur activé. Sinon, l'impulsion de stimulation peut être traitée comme un complexe QRS régulier, et lorsque le signal ECG est trop faible, le système ne peut pas le détecter et émettre des alarmes. Chez les patients sous stimulation ventriculaire, les épisodes de tachycardie ventriculaire peuvent ne pas toujours être détectés. Pour les patients non assistés, réglez [Stim. Car.] sur désactivé.

Avertissement Certains stimulateurs cardiaques peuvent provoquer une fausse baisse du rythme cardiaque ou des alarmes d'arrêt, car les artefacts du stimulateur cardiaque, tels que le dépassement du stimulateur cardiaque, peuvent couvrir le véritable complexe QRS.

Avertissement La fonction de reconnaissance automatique du stimulateur cardiaque ne convient pas aux patients pédiatriques et nouveau-nés, ainsi qu'aux patients qui reçoivent une stimulation NMT.

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 En mode chirurgical, le moniteur peut être utilisé avec un équipement chirurgical haute fréquence. Lorsqu'il est utilisé avec un équipement électrochirurgical, l'opérateur doit veiller à assurer la sécurité des patients surveillés et opérer en stricte conformité avec ce manuel. Après l'élimination du signal haute fréquence et du champ électromagnétique haute fréquence, il peut revenir au mode de fonctionnement précédent dans les 10 secondes sans perdre aucune donnée stockée permanente.

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.

7.2 Préparation de la surveillance ECG

7.2.1 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.

7.2.2 Connexion du câble ECG et application des électrodes

1 Connectez le câble ECG à l'adaptateur multifonction installé sur l'unité principale.

2 Insérez l'électrode dans le connecteur d'électrode sur le fil de dérivation.

3 Retirez l'emballage de protection au dos électrodes.

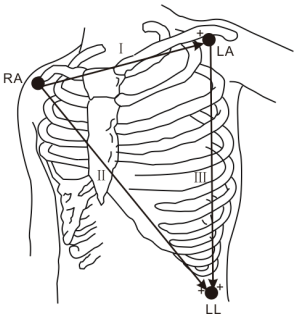
4 Placez les électrodes sur les sites préparés en suivant les consignes suivantes ou les instructions du médecin. Reportez-vous à la section suivante pour le positionnement des électrodes de l'ECG.

7.2.3 Positionnement des électrodes de l'ECG

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 :

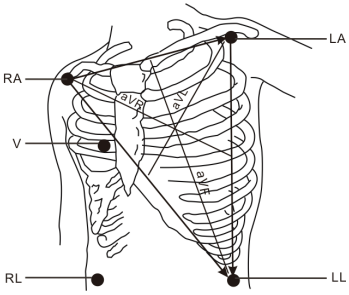
Norme CEI		Norme AHA	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
R	Rouge	BD	Blanc
L	Jaune	BG	Noir
F	Vert	JG	Rouge
N ou RF	Noir	JD	Vert
C	Blanc	V	Marron

3- Positionnement des électrodes



- Positionnement de la RA : directement sous la clavicule et près de l'épaule droite.
- Positionnement de la LA : directement sous la clavicule et près de l'épaule gauche.
- Positionnement de la LL : sur la partie inférieure gauche de l'abdomen.

5- Positionnement des électrodes



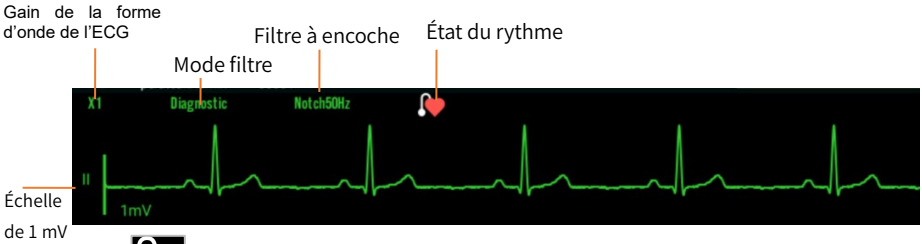
- Positionnement de la RA : directement sous la clavicule et près de l'épaule droite.
- Positionnement de la LA : directement sous la clavicule et près de l'épaule gauche.
- Positionnement de la LL : sur la partie inférieure gauche de l'abdomen.
- Positionnement de la RL : sur la partie inférieure droite de l'abdomen.
- Positionnement de la V : sur la poitrine, la position dépend de la sonde sélectionnée. Ou placez-la sur un site selon les instructions du médecin.

7.2.4 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.

7.3 Affichage de l'ECG

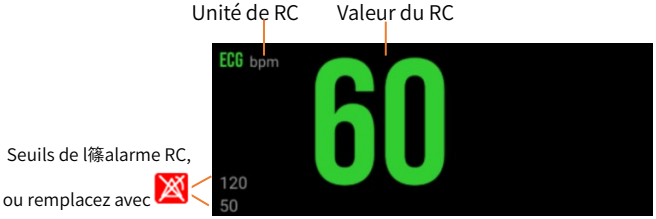
Zone de forme d'onde de l'ECG



 Indique que **[Stim. Car.]** est activé.

 Indique que **[Stim. Car.]** est désactivé.

zone de paramètres de l'ECG



7.4 Arythmie

Le contrôle d e l'arythmie est destiné aux patients adultes, et nouveau-nés.

7.4.1 Informations sur la sécurité

Avertissement Si vous désactivez toutes les alarmes d'arythmie, le moniteur ne pourra pas émettre d'alarme d'arythmies lorsque cette situation se produira. Cela peut entraîner un risque pour le patient. Gardez le patient sous étroite surveillance.

Avertissement La lecture du rythme cardiaque peut être affectée par des arythmies cardiaques. Ne vous fiez pas uniquement aux alarmes de rythme cardiaque lorsque vous surveillez des patients souffrant d'arythmie. Gardez toujours ces patients sous étroite surveillance.

Attention La priorité des alarmes d'arythmie mortelle est toujours élevée. Elle ne peut pas être changée.

Remarque Étant donné que la détection d'une arythmie nécessite un modèle de forme d'onde de l'ECG comme référence, qui constitue un élément d'une forme d'onde de l'ECG normale avec un rythme régulier et une amplitude stable, il est nécessaire de réactiver le modèle d'apprentissage lors du changement de patient, ou lorsque la détection de l'arythmie est incorrecte. Pour une meilleure détection des arythmies, il est recommandé d'attendre une forme d'onde de l'ECG nette et stable avant de commencer la détection de l'arythmie au cours du suivi.

Remarque Lors de la détection d'une arythmie, une détection incorrecte peut se produire si les formes d'ondes de l'ECG (par exemple, forme d'onde carrée ou triangulaire) apparaissent.

Remarque Avant de démarrer le signal de calibrage de 1 mV, désactivez la détection de l'arythmie.

Remarque Lors de la détection d'arythmie, le modèle d'apprentissage est très important. L'appareil nécessite un groupe de formes d'ondes complexes QRS stables pour constituer ce modèle. Si le système détecte une arythmie incorrecte, veuillez réactiver le modèle d'apprentissage pour obtenir le modèle correct.

7.4.2 Classifications des analyses d'arythmie

Événement d'arythmie (abréviation)	Événement d'arythmie (intégralement ou description)
Événements d'arythmie mortelle	
Asystolie	Asystolie
Fib-V/Tach-V	Fibrillation ventriculaire/Tachycardie ventriculaire
Tachy Vent	Tachycardie ventriculaire
Brady Vent	Bradycardie ventriculaire
Brady Extrême	Bradycardie extrême

Événement d'arythmie (abréviation)	Événement d'arythmie (intégralement ou description)
Tachy Extrême	Tachycardie extrême
Événements d'arythmie non mortelle	
Tach-V non sout.	Tachycardie ventriculaire non soutenue
Rythme Vent	Rythme ventriculaire
Démarrer PVCs	Plus de deux contractions ventriculaires prématurées consécutives
Pair PVCs	Une paire de contractions ventriculaires prématurées
R sur T	Les ondes R interrompent les ondes T
Bigéminie Vent	Bigéminie ventriculaire
Trigéminie Vent	Trigéminie ventriculaire
PVCs/min	Contractions ventriculaires prématurées par minute
PVC Multiforme	Contractions ventriculaires prématurées multiformes
PVC	Contractions ventriculaires prématurées
Tachy	Tachycardie
Brady	Bradycardie
Fib-A (RC Elevé)	Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque élevé)
Fib-A	Fibrillation auriculaire
Fin Fib-A	Fin de la fibrillation auriculaire
Rythme Irrég	Rythme irrégulier
Fin Rythme Irrég	Fin du rythme irrégulier
Pause	Pause cardiaque
Battements ratés	Battements ratés
Pauses/min	Pauses cardiaques par minute
Pacemaker Ss Ryth	Pacemaker Ss Ryth
Pacemaker Nn Capt	Pacemaker Nn Capt
CAP	Contractions auriculaires prématurées
Couplet ESA	Une paire de contractions auriculaires prématurées
Trigéminisme VS	Bigéminisme supraventriculaire

Événement d'arythmie (abréviation)	Événement d'arythmie (intégralement ou description)
Trigéminisme VS	Trigéminisme supraventriculaire
Bloc AV 2e degré	Bloc auriculoventriculaire du 2e degré
Bloc AV 1er degré	Bloc auriculoventriculaire du 1er degré

7.4.3 Seuil d'alarme d'arythmie

Lorsqu'une arythmie dépasse son seuil, une alarme est déclenchée. Le seuil d'alarme d'arythmie n'est pas configurable. Le moniteur utilise les seuils suivants pour la surveillance de l'arythmie.

Arythmie	Seuil par défaut		
	Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
Temps d'asystolie	5 s	5 s	5 s
Temps de pause	2,0 s	2,0 s	2,0 s
Tach-V non sout.	5 battements	5 battements	5 battements
Démarrer PVCs	5 battements	5 battements	5 battements
Tachy V	130 bpm	130 bpm	160 bpm
Brady V	40 bpm	40 bpm	40 bpm
Tachy Extrême	160 bpm	180 bpm	220 bpm
Brady Extrême	35 bpm	50 bpm	60 bpm
Tachy	120 bpm	160 bpm	200 bpm
Brady	50 bpm	75 bpm	100 bpm
PVCs/min	10	10	10
Fib-A (RC Elevé)	150 bpm	150 bpm	150 bpm
Pauses/min	8	8	8
Heure de fin Rythme Irrég/AF	2 min	2 min	2 min
Fenêtre PVC Multif	15 battements	15 battements	15 battements

7.5 Config ECG

Accédez à l'écran de configuration des paramètres ECG de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de l'ECG
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.]** → **[Paramètres]** → **[ECG]**

Accédez à l'écran de configuration de l'alarme de l'ECG de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de l'ECG → appuyez sur le bouton **[Alarmes Config]**
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.]** → **[Alarmes]**→ **[ECG]**

Éléments	Fonctions	Détails
Type de dérivation	Permet de définir le type de dérivation utilisé.	3 dérivations, 5 dérivations
Vitesse	Définissez la vitesse de la forme d'onde de l'ECG.	La valeur par défaut est 25 mm/s.
ECG1	Permet de définir l'onde ECG affichée sur le premier canal	La valeur par défaut est Dérivations II.
ECG2	Permet de définir l'onde ECG affichée sur le deuxième canal	La valeur par défaut est Dérivations v
Filtre*	Diagnostic, surveillance, chirurgie	**[Moniteur]** : À utiliser dans des conditions normales de surveillance. **[Diagnostic]**: Permet d'améliorer la qualité de l'affichage de la forme d'onde et renforcer l'effet de changement de forme d'onde, tel que l'encoche de l'onde R, l'élévation ou la dépression du segment ST. **[Chirurgie]**: À utiliser lorsque le signal est faussé par une interférence à haute fréquence ou basse fréquence. Les interférences à haute fréquence entraînent généralement des pics de grande amplitude qui donnent au signal de l'ECG un aspect irrégulier. Les interférences à basse fréquence entraînent généralement une

Éléments	Fonctions	Détails
		dérive ou une ligne de référence approximative.
Gain*	Définissez l'amplitude de la forme d'onde de l'ECG.	Le signal ECG de 1 mV correspondant à une hauteur de 10 mm est utilisé comme référence (c'est-à-dire [× 1]), et différents rapports d'affichage sont proposés.
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.
Source de l'alarme	Sélectionnez la source du cardiofréquencemètre.	La source peut être RC, FC, les deux (RC+FC) ou auto. Lorsque l'option [Auto] est sélectionnée, la source dépend de la disponibilité de la FC et de la PR. Lorsque les deux sources sont disponibles, la source est la FC. Si la FC n'est pas disponible, la source est le PR.
Onglet d'alarme [ECG]	Permet de définir les propriétés d'alarme de la FC, de la tachycardie extrême, de la bradycardie extrême.	Règle l'interrupteur d'alarme, la limite haute/basse ou la priorité.

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.

Remarque Dans des conditions de mesure normales, la sélection de ce mode de filtrage peut entraîner la suppression de certaines caractéristiques ou de certains détails des complexes QRS.

7.6 Configuration de l'arythmie

Accédez à l'écran de configuration de l'alarme de l'ARR de l'une des manières suivantes pour définir alarmes d'arythmie :

- Sélectionnez la zone des paramètres ECG → onglet **[ECG]** → onglet **[Alarme ARR]**.
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.]** → **[Paramètres]** → **[ECG]** → **[Alarm ARR]**

Éléments	Fonctions	Détails
Alarmes d'arythmie	Permet de régler l'interrupteur et la priorité de l'alarme.	• L'interrupteur d'alarme pour Asystole, Tachy Vent, Vent Bray, Trachy Extrême, Brady Extrême ne peut pas être réglé sur désact. • L'interrupteur d'alarme pour la Fib-V/Tach-V peut être désactivé par le personnel autorisé.
Rétablir les valeurs par défaut	Réinitialise tous les paramètres par défaut.	/

Chapitre 8 Contrôle de la respiration (Resp.)

Le contrôle de la respiration est destiné aux patients adultes, enfants et nouveau-nés.

8.1 Informations sur la sécurité

Avertissement La mesure de la respiration ne reconnaît pas la cause de l'apnée. Elle n'indique une alarme que si aucune respiration n'est détectée lorsqu'un temps prédéfini s'est écoulé depuis la dernière respiration détectée. Par conséquent, elle ne peut pas être utilisée à des fins de diagnostic.

Avertissement Ne pas utiliser d'équipement à fort rayonnement électrique à proximité de l'appareil de mesure de l'impédance respiratoire.

Avertissement Pour éviter les risques de brûlures lors de l'utilisation d'unités électrochirurgicales (ESU) à haute fréquence, les électrodes ne doivent pas être situées entre le site opératoire et l'électrode de référence de l'ESU. Placez l'électrode de référence de l'ESU près de la zone d'opération.

Attention Le contrôle de l'impédance respiratoire n'est pas adapté aux patients très actifs, car elle peut entraîner une fausse alerte.

8.2 Mesure de la respiration

La respiration est contrôlée en mesurant l'impédance du thorax à l'aide de de deux électrodes placées sur la poitrine.

- Électrode RA et LA (dérivation I), ou
- Électrode RA et LA (dérivation II)

Pour le positionnement des électrodes, consultez 7.2.2 *Connexion du câble ECG et application* des électrodes.

Remarque Certains patients (en particulier les nouveau-nés) gonflent latéralement leur poitrine, ce qui entraîne une pression intrathoracique négative. Dans des cas pareils, il est préférable de placer les deux électrodes de respiration sur la ligne médioaxillaire droite et la zone latérale gauche de la poitrine, au point maximal du mouvement respiratoire du patient, afin d'optimiser la forme d'onde de la l'impédance respiratoire.

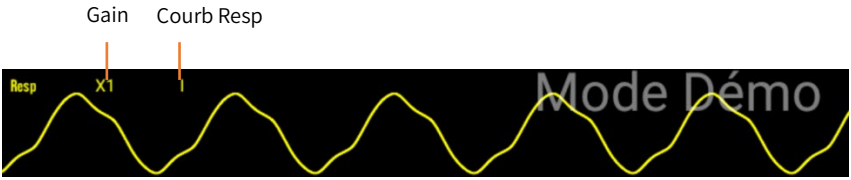
Remarque Le positionnement correct des électrodes peut aider à réduire les interférences causées par les changements d'impédance liés au cœur, en évitant d'inclure la zone du foie et les ventricules du cœur entre les électrodes de respiration. Ceci est particulièrement important pour les nouveau-nés.

Remarque Certains patients dont les mouvements sont restreints respirent principalement par l'abdomen. Dans ces cas, vous devrez peut-être

placer l'électrode de la jambe gauche sur l'abdomen gauche au point de gonflement abdominal maximal afin d'optimiser la forme d'onde respiratoire.

8.3 Affichage Resp.

Zone de forme d'onde Resp.



Zone de paramètres Resp.



8.4 Configuration Resp

Accédez à l'écran de configuration Resp. de l'une des manières suivantes :

- Cliquez sur la zone de paramètres Resp.
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.] → [Paramètres] → [Resp]**

Accédez à l'écran de configuration de l'alarme Resp. de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de Resp → appuyez sur le bouton **[Alarmes Config]**
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.] → [Alarmes]→ [Resp]**

Élément	Fonctions	Détails
Vitesse	Définit la vitesse de balayage des formes d'onde	La valeur par défaut est 6,25 mm/s.

Élément	Fonctions	Détails
	respiratoires.	
Gain	Règle l'amplitude de la forme d'onde de la respiration.	La valeur par défaut est × 2
Courb Resp	Permet de définir la dérivation ECG utilisée pour mesurer la respiration	Pour les adultes/enfants, la valeur par défaut est **[Auto]** Pour les nouveau-nés, la valeur par défaut est la dérivation II.
Source RR	sélectionnez la source du signal respiratoire	Les options roposées sont Auto, CO_2, ECG. Lorsque la source RR sélectionnée manuellement n'est pas disponible, le moniteur bascule automatiquement **[Source RR]** sur **[Auto]**. La valeur par défaut est **[Auto]**.
Délai Apnée	Définissez le délai de déclenchement de l'alarme d'apnée à partir du moment où le patient s'étouffe.	Pour les adultes/enfants, la valeur par défaut est de 20 secondes Pour les nouveau-nés, la valeur par défaut est de 15 s.
Onglet d'alarme [Resp.]	Définit les propriétés de l'alarme.	Définissez l'interrupteur d'alarme, les limites haute/basse ou la priorité de la RR et de l'apnée. Réglez le délai d'apnée.

Chapitre 9 Suivi de la saturation pulsée en oxygène (SpO_2)

Le suivi de la SpO_2 est destiné aux patients adultes, pédiatriques et néonatals.

9.1 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.

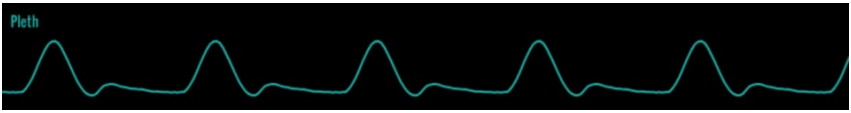
9.2 Interférences dans les mesures

- 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.

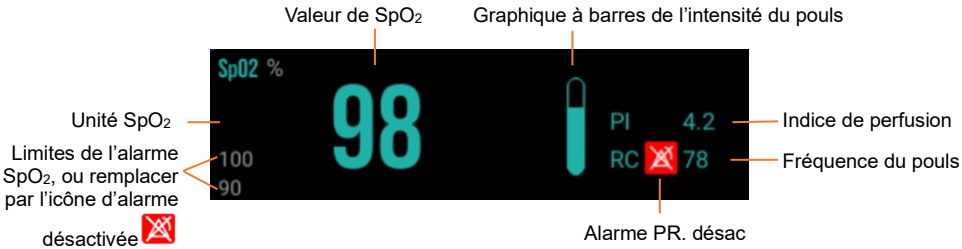
- La valeur de SpO_2 servant de valeur de référence pour le diagnostic d'une anoxie anémique et d'une anoxie toxique, le résultat de la mesure chez certains patients présentant une anémie sévère peut également présenter une valeur de SpO_2 en apparence acceptable.
- Un environnement oxygénés à haute 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.

9.3 Affichage de la SpO_2

Pléthysmogramme



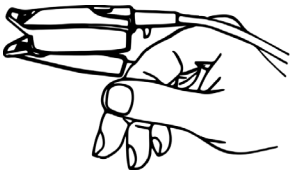
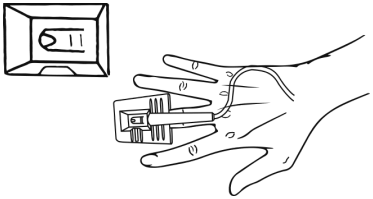
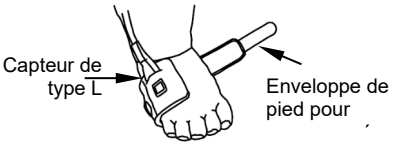
Zone de paramètres de SpO_2

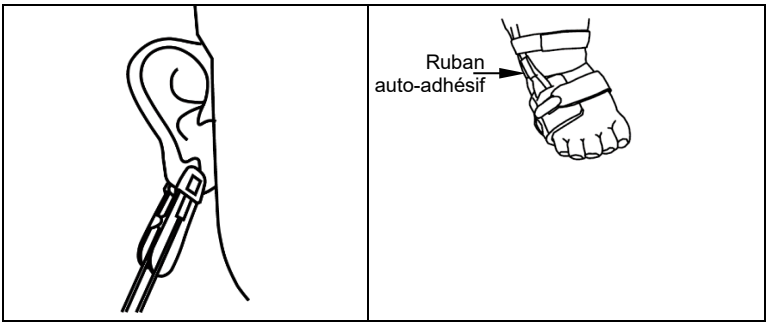


Remarque	La forme d'onde du pléthysmogramme (Pleth) est traitée par normalisation de l'amplitude.
Remarque	Si le signal PR est incomplet (bruit excessif, qualité dégradée ou perte de signal), les valeurs SpO_2 et PR ne seront pas affichées et l'écran affichera plutôt « -- ».

9.4 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.

9.5 Configuration de la SpO_2

Accédez à l'écran de configuration de la SpO_2 de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de SpO_2
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.] → [Paramètres] → [SpO2]**

Accédez à l'écran de configuration d'alarme SpO_2 de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de SpO_2 → appuyez sur le bouton **[Alarmes Config]**
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.] → [Alarmes] → [SpO2]**

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.
Affich. PI	Choisissez s'il faut afficher la valeur de PI dans la zone de paramètres de SpO_2.	Elle peut être activée ou désactivée.
PNI Simul.	Lors de la surveillance simultanée de la SpO_2 et de la PNI sur le même	Si vous désactivez la fonction PNI Simul., la baisse de la valeur de perfusion induite par la mesure de la PNI peut compromettre la mesure de SpO_2, et donc entraîner des alarmes

Élément	Fonctions	Détails
	membre, vous pouvez activer la fonction PNI Simul. pour verrouiller l'état de l'alarme de SpO_2 jusqu'au terme de la mesure de la PNI.	psychologiques erronées.
Onglet d'alarme [SpO2]	Permet de définit les propriétés d'alarme de la SpO_2, de la désaturation de la SpO_2, de l'événement de baisse de la SpO_2.	Règle l'interrupteur d'alarme, la limite haute/basse ou la priorité.
Onglet d'alarme [PR]	Permet de définir les propriétés d'alarme de PR.	Règle l'interrupteur d'alarme, la limite haute/basse ou la priorité.

Chapitre 10 Surveillance de la température (Temp.)

La surveillance de ta température peut s'effectuer à deux points simultanément et la différence (△T) entre les mesures aux deux points est calculée. La surveillance de la température s'applique aux patients adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

10.1 Informations sur la sécurité

Attention	L'utilisateur doit vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et de la rallonge du câble de la sonde avant de les utiliser.
Attention	L'utilisation de pièces non compatibles peuvent dégrader les performances.
Attention	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.

10.2 Affichage de la température



10.3 Préparation de la surveillance de la température

1 Sélectionnez une sonde appropriée pour votre patient en fonction du type de patient et du point de mesure.

2 Connectez la sonde de température ou l'adaptateur de type Y (pour les mesures bidirectionnelles) à l'adaptateur multifonction installé sur l'unité principale.

3 Connectez la sonde au patient.

10.4 Configuration de température

Accédez à l'écran de configuration de température de l'une des manières suivantes :

- Appuyez sur la zone de paramètres de température.
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.] → [Paramètres] → [Temp].**

Accédez à l'écran de configuration des alarmes de température de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de Temp → appuyez sur le bouton **[Alarmes Config]**
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.] → [Alarmes] → [Temp]**

Élément	Fonctions	Détails
Étiquette Temp1/2	Sélectionnez le site de mesure.	Options en mode surveillance : Temp 1/2, Peau, Axil, Rectum.
Unité	Sélectionnez l'unité de température.	Les options sont ℃ et ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)
Onglet [Temp] alarme	Permet de définir les propriétés d'alarme de Temp1, Temp2, ΔT	Règle l'interrupteur d'alarme, la limite haute/basse ou la priorité.

Chapitre 11 Surveillance 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.

11.1 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 Il est recommandé de mesurer la pression sanguine manuellement. Toute mesure automatique ou séquentielle doit s'effectuer en présence du personnel médical.

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.

Attention 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.

11.2 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.

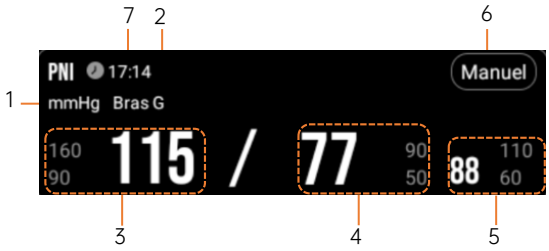
Exigence relative à la posture du patient, à la configuration et à l'utilisation :

- 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.

11.3 Affichage de la PNI

Manuel



Description des symboles communs :

1 Unité de la PNI

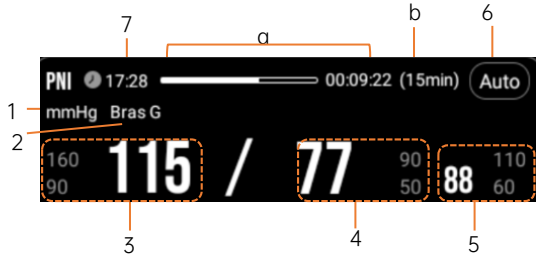
2 Site de mesure

3 Pression systolique et limites d'alarme

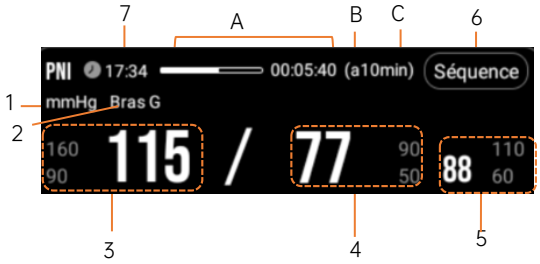
4 Pression diastolique et limites d'alarme

5 Pression artérielle moyenne et seuils

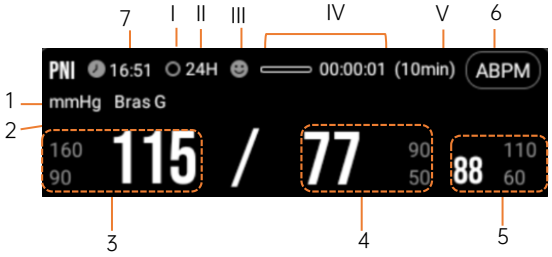
Mesure automatique



Mesure séquentielle



Mesure ABPM



d'alarme
6 Mode de mesure
7 Heure de début de la mesure

Mesure automatique :
a Compte à rebours et barre de progression jusqu'à la prochaine mesure
b Intervalle de mesure

Mesure séquentielle :
A Compte à rebours et barre de progression jusqu'à la prochaine mesure
B Phase actuelle
C Intervalle de mesure

Mesure ABPM :
I Progression de l'achèvement
II Durée totale
III Période (adaptation, jour et nuit)
IV Compte à rebours et barre de

STAT  	progression jusqu'à la prochaine mesure V Intervalle de mesure

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 ou si la ponction veineuse est terminée, aucun paramètre ne s'affiche.

11.4 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 (50 % chez les nouveau-nés), 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.

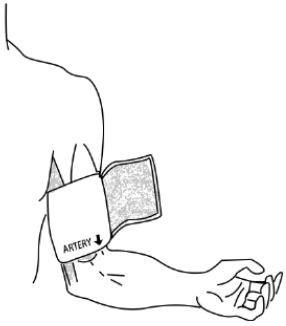
4 Connectez le brassard au tuyau.

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 (chez les adultes). 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, comme le montre la figure ci-dessous.



11.5 Commencer et terminer les mesures de la PNI

Avertissement Avant de commencer la mesure, assurez-vous que le mode et ses paramètres sont corrects. Pour les modes de mesure autotypés (Auto, Séquence, MAPA), vérifiez l'intervalle et la durée et assurez-vous que l'utilisation est sans danger pour le patient actuel.

Avertissement Le mode STAT ne peut être utilisé que pour des adultes.

Commencer une mesure en mode NIBP	• Accéder à l'écran de configuration de la PNI → Sélectionner [**Démarrer PNI**]. • Sélectionnez la touche d'accès rapide [**Démarrer PNI**]
Commencer une mesure en mode DÉMARRER	• Accédez à l'écran de configuration de la PNI → Sélectionner [**STAT**]
Arrêter la mesure actuelle de la PNI	• Entrez dans l'écran de configuration de la PNI → Sélectionner [**Arrêt PNI**] • Sélectionnez la touche d'accès rapide [**Arrêt PNI**]
Arrêter toute la PNI	• Accédez à l'écran de configuration de la PNI → Sélectionner [**Tout arrêter**]. Lorsque vous sélectionnez [**Tout arrêter**], toutes les mesures de suivi prédéfinies en mode autotypé sont annulées en mode autotypé. Cette action arrête également la ponction veineuse.

11.6 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.

11.7 Config PNI

Accédez à l'écran de configuration NBIP de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de PNI.
- Sélectionnez **[Menu Princ.]** → **[Paramètres]** → onglet **[NIBP]**

Accédez à l'écran de configuration de l'alarme de l'NIBP de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres de Temp → appuyez sur le bouton **[Alarmes Config]**
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.]** → **[Alarmes]**→ **[NIBP]**

Élément	Fonctions	Détails
Mode	Définir le mode de mesure de la PNI.	Options du mode : Manuel, Auto, Séquence, ABPM, STAT • **Manuel**: Effectuer une mesure de la PNI. • **Auto**: Répète automatiquement la mesure de la PNI en fonction de l'intervalle prédéfini. • **STAT**: Série de mesures rapides et continues sur une période de cinq minutes, puis retour au mode précédent. Le moniteur effectue de manière continue des mesures jusqu'au terme de la période de mesure de 5minutes ou jusqu'à ce que l'opérateur arrête manuellement la série de mesures. • **Séquence**: Mesures automatiques

Élément	Fonctions	Détails
		continues sur une durée et à un intervalle définis pour chaque phase. Dans ce mode, une mesure complète comprend jusqu'à 7 phases (A, B, C, D, E, F, G). Lorsque la durée d'une phase est réglée sur Désactivé, les mesures ne sont pas effectuées après cette phase. • **ABPM**: Mesure automatique continue à la durée et à l'intervalle définis de la période d'adaptation, jour et nuit pendant 24 heures et plus.
Site	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.
Intervalle*	Définit l'intervalle entre deux mesures de la PNI.	Fournit l'intervalle fixe et l'intervalle de l'horloge. Exemple d'intervalle fixe : Lorsque l'intervalle est réglé sur **[30 min]**, après que le moniteur a commencé la première mesure à 13 : 03, le moment de la mesure suivante sera 13:33, 14 : 03,... Exemple d'intervalle d'horloge : Lorsque l'intervalle est réglé sur **[Horloge 30 min]**, la durée de la mesure de la PNI dépend de l'heure de l'horloge. Après que le moniteur a commencé la première mesure à l'heure de 13 : 03, le moment de la mesure suivante sera 13:30, 14 : 00,...
Pression initiale	Régler la pression de gonflage initiale du brassard	Voir *A.7 Caractéristiques de* la PNI pour la plage de gonflage.
Unité	Régler l'unité de PNI	mmHg ou kPa, 1 kPa = 7,5 mmHg.
Onglet d'alarme [PNI]	Régler les propriétés d'alarme de la pression artérielle	Règle l'interrupteur d'alarme, la limite haute/basse ou la priorité.

Élément	Fonctions	Détails
	systolique, diastolique et moyenne (MAP)	

Chapitre 12 Surveillance du dioxyde de carbone (CO_2)

La mesure du CO_2 est utilisée pour surveiller l'état respiratoire du patient. Ce moniteur fournit les méthodes de surveillance du CO_2 en valeur principale et en valeur secondaire.

- Mesure de la valeur principale : insérez directement un capteur de CO_2 principal fixé à un adaptateur de voies aériennes dans le système respiratoire du patient, permettant au gaz inspiré et expiré de passer directement à travers le chemin lumineux IR. Les principaux avantages des capteurs principaux sont un temps de réponse.
- Mesure de la valeur secondaire : les capteurs de CO_2 à valeur secondaire sont situés à l'écart des voies aériennes, ce qui nécessite l'aspiration continue d'un échantillon de gaz dans le circuit respiratoire et son transport vers le capteur au moyen d'une pompe. Ce type de système est nécessaire pour les patients non intubés.

La surveillance du CO_2 est destinée aux patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés.

12.1 Informations sur la sécurité

Avertissement N'utilisez que les accessoires approuvés par le fabricant.

Avertissement Risque d'explosion : Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables. L'utilisation du capteur de CO_2 dans un tel environnement peut présenter un risque d'explosion.

Avertissement Risque d'électrocution : N'ouvrez pas le boîtier du capteur à volonté, le capteur de CO_2 ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Avertissement Risque d'électrocution : Déconnectez toujours le capteur de CO_2 avant de le nettoyer. Ne l'utilisez PAS s'il semble avoir été endommagé. Contactez le personnel de service pour obtenir de l'aide.

Avertissement Ne stérilisez pas le capteur de CO_2 et ne l'immergez pas dans des liquides.

Avertissement N'utilisez pas le capteur de CO_2 s'il est mouillé ou s'il présente de la condensation extérieure.

Avertissement N'appliquez pas de tension excessive à un câble de capteur ou à un tube pneumatique.

Avertissement Si le capteur de CO_2 ne répond pas comme décrit dans ce manuel, ne

l'utilisez pas avant d'avoir été approuvé par un personnel qualifié.

Avertissement La réutilisation, le démontage, le nettoyage et la désinfection des kits de canules de CO_2 à usage unique et des adaptateurs pour voies aériennes peuvent compromettre la fonctionnalité et les performances du système, ce qui peut présenter un risque pour l'utilisateur ou le patient. La performance n'est pas garantie si un article étiqueté comme étant à usage unique est réutilisé.

Avertissement Inspectez les adaptateurs pour voies aériennes et les kits de prélèvement pour valeur secondaire avant de les utiliser. N'utilisez pas les adaptateurs pour voies respiratoires et les kits de prélèvement pour valeur secondaire s'ils semblent endommagés ou cassés.

Avertissement Il existe un risque d'infection croisée du patient si le gaz échantillonné est renvoyé dans le système respiratoire. Le risque peut être réduit en nettoyant et en désinfectant les adaptateurs de flux latéral dans les voies respiratoires et le conduit d'évacuation.

Avertissement Le moniteur ne doit pas être utilisé avec du gaz provenant de concentrateurs d'oxygène.

Avertissement Si la forme d'onde du CO_2 (capnogramme) semble anormale, inspectez les adaptateurs de voies respiratoires de CO_2 et remplacez-les si nécessaire.

Avertissement Placez le conduit d'évacuation du capteur de CO_2 dans un environnement à courant d'air et ne laissez rien bloquer le conduit d'évacuation.

Avertissement Vérifiez périodiquement que le capteur de CO_2/Vitesse et le tube ne présentent pas d'humidité excessive ou d'accumulation de sécrétions. Ne les utilisez pas en cas d'humidité excessive ou de condensation extérieure.

Avertissement Évitez les décharges électrostatiques (ESD) et les interférences électromagnétiques (EMI) à destination et en provenance d'autres équipements.

Avertissement Ne placez pas les câbles ou les tubes du capteur de manière à éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.

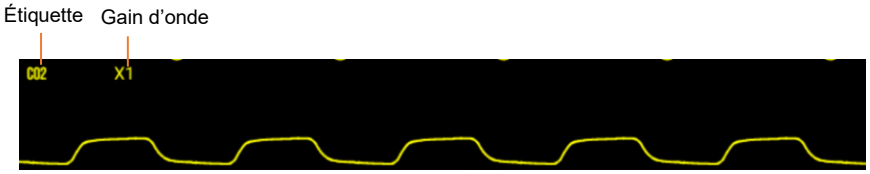
Attention Lors du changement de tube de prélèvement, il est conseillé de choisir le tube de prélèvement par défaut avec fonction de déshumidification. Le tube de prélèvement sans fonction de déshumidification peut être facilement bloqué par une humidité excessive (Durée de vie : tube de prélèvement ordinaire : 6-12 heures ; tube de prélèvement avec fonction de déshumidification : environ 120 heures).

Attention Si la mesure présente une anomalie causée par le blocage du tube de prélèvement, veuillez le remplacer.

Attention	La longueur totale du tube de prélèvement et de l'extension du tube des voies aériennes ne doit pas dépasser 3 mètres. Un tube trop long peut entraîner une anomalie de mesure. Si vous utilisez des kits de canule de prélèvement à connecteur en T, veuillez insérer le tube de prélèvement avec les tubes vers le haut pour éviter les effets d'une humidité excessive.
Attention	La pression cyclique jusqu'à 10 kPa (100 cmH2O) peut affecter la précision de la mesure.
Attention	Le moniteur ne possède pas de fonction de compensation automatique de la pression barométrique. En raison des différentes altitudes dans différentes zones, réglez manuellement la valeur de la pression barométrique en fonction de la pression barométrique locale pendant la surveillance du CO_2. Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous à Appendix D Pressions et mesures de CO_2 typiques en altitude.
Attention	Lorsque la surveillance du CO_2 n'est pas nécessaire, débranchez la ligne de prélèvement du moniteur.
Attention	Ne bloquez pas les voies respiratoires. Ne pressez ou ne pliez pas la ligne de prélèvement.
Remarque	Le capteur de CO_2 est un composant de mesure de précision, veuillez l'utiliser et le stocker correctement.
Remarque	La mise au rebut du capteur de CO_2 et de ses accessoires doit être conforme aux exigences nationales et/ou locales.
Remarque	En présence de dispositifs électromagnétiques (c'est-à-dire l'électrocautère), le suivi du patient peut être interrompu en raison des interférences électromagnétiques. Les champs électromagnétiques jusqu'à 20 V/m n'affectent pas les performances du système.
Remarque	L'oxyde nitreux, les niveaux élevés d'oxygène, l'hélium et les hydrocarbures halogénés peuvent influencer la mesure du CO_2.
Remarque	Une humidité excessive dans le CO_2 peut affecter la précision de la mesure du Vitesse.

12.2 Affichage du CO_2

Zone de forme d'onde duCO_2



Zone de paramètres du CO_2



12.3 Limites de mesure

Les facteurs suivants peuvent influencer la précision de la mesure :

- les chocs mécaniques ;
- Pression cyclique jusqu'à 10 kPa (100 cmH_2O).
- les autres sources d'interférence, le cas échéant.

12.4 Mise à zéro du capteur de CO_2

Dans l'écran de configuration du CO_2, sélectionnez le bouton **[Zéro]** pour ouvrir une fenêtre pour la remise à zéor du CO_2. À ce moment-là, placez le kit de prélèvement de capteur de CO_2 dans un endroit à courant d'air. Appuyez ensuite sur le bouton **[Zéro]** dans la fenêtre pour effectuer la réinitialisation de zéro. L'état de zéro s'affiche dans la fenêtre. Il existe trois états zéro : Remise à zéro, zéro réussi, zéro échoué.

Avertissement Lors d'une remise à zéro pendant la mesure, déconnectez d'abord le capteur des voies respiratoires du patient.

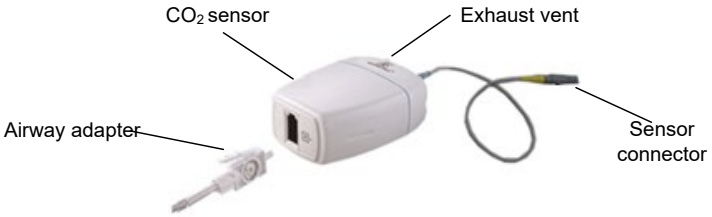
Avertissement Ne vous fiez pas aux relevés effectués lors de la mise à zéro.

12.5 Connexion du capteur de CO2

12.5.1 Connexion du capteur de CO_2 à valeur secondaire

1 Insérez une extrémité du câble du capteur de CO_2 dans le connecteur du module de CO_2.

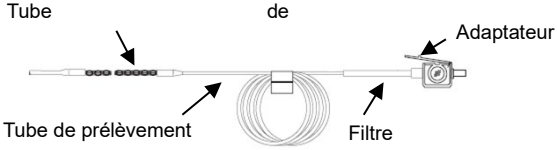
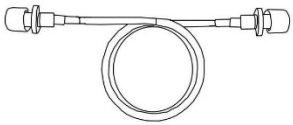
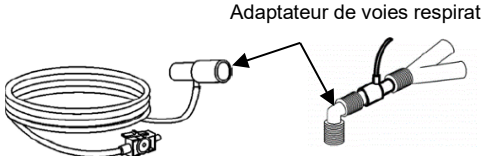
2 Insérez le tube de prélèvement avec l'adaptateur dans le capteur de CO_2 comme indiqué sur la figure ci-dessous :

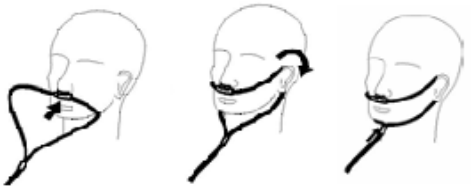
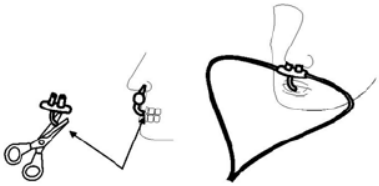


3 Après avoir terminé la connexion du capteur, assurez-vous que l'entrée d'air du tube de prélèvement est exposée à l'air ambiant et éloignée de toute source de CO_2, y compris le ventilateur, la respiration du patient et de l'opérateur.

4 Attendez 2 minutes pour que le capteur se réchauffe.

12.5.2 Types de tubes de prélèvement pour flux latéral

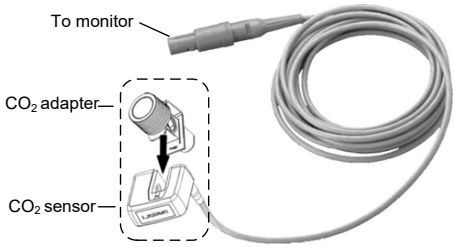
Adaptateur et tube de prélèvement (à usage unique)	
Tube de voies respiratoires étendu pour raccordement au tube de prélèvement (à usage unique)	
Kits de canule de prélèvement avec connecteur en T	

Kits de canules pour valeur secondaire nasale	
Kits de canules pour valeur secondaire orale	

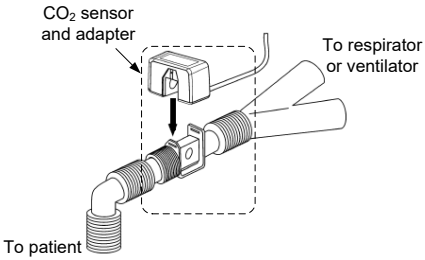
12.5.3 Connexion du capteur de CO_2 à valeur principale

Pour connecter le capteur de CO_2 à valeur principale, suivez les étapes ci-dessous :

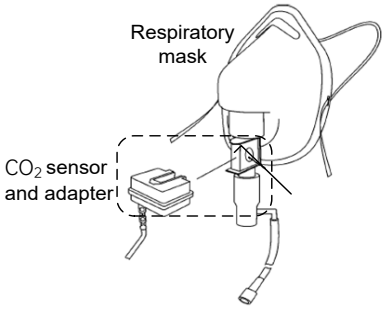
1. Insérez une extrémité du câble du capteur de CO_2 dans le connecteur du module de CO_2 et installez l'adaptateur.



2. Connectez l'adaptateur à l'appareil respiratoire et au patient.
   - Connexion avec les voies respiratoires



➢ Connexion avec le masque respiratoire



3 Après avoir terminé la connexion du capteur, assurez-vous que l'entrée d'air du tube de prélèvement est exposée à l'air ambiant et éloignée de toute source de CO_2, y compris le ventilateur, la respiration du patient et de l'opérateur.

4 Attendez 2 minutes pour que le capteur se réchauffe.

12.6 Configuration CO_2

Accédez à l'écran de configuration CO_2 de l'une des manières suivantes :

- Sélectionnez la zone de paramètres du CO_2.
- Sélectionnez l'onglet **[Menu Princ.]** → **[Paramètres]** → **[Resp]**.

Élément	Fonctions	Détails
Vitesse	Règle la vitesse de balayage de la forme d'onde du CO_2.	Plus la valeur est grande, plus la vitesse de balayage est rapide.

Élément	Fonctions	Détails
Gain	Définissez l'amplitude de la forme d'onde de l'CO_2.	Plus le gain est important, plus l'amplitude de la forme d'onde est élevée.
Unité	Définir l'unité du CO_2	Options : %, mmHg, kPa
Temp. de travail	Règle la température du gaz d'équilibre dans le flux d'air respiratoire du patient.	Plage de réglage : 0,0℃-50,0℃
Débit CO_2	Règle le Vitesse de prélèvement du CO_2.	Non configurable.
Période	Définit le cycle de calcul de la valeur du CO_2.	Options : 1 b (calculer une fois par cycle respiratoire) 10 s (calculer une fois toutes les 10 secondes) 20 s (calculer une fois toutes les 20 secondes).
Gaz d'équilibre	Règle le gaz d'équilibre dans le flux d'air respiratoire du patient.	Options : Air, N_2O, He
Concentration de O_2	Régler la quantité d'oxygène dans le gaz d'équilibre.	Plage de réglage : 1% - 100%.
AG	Réglez la quantité de gaz anesthésique dans le gaz d'équilibre.	Plage de réglage : 0,0% - 20,0%
Pression atmosphérique	Entrez la valeur de la pression atmosphérique ambiante.	L'unité de pression est le mmHg
Onglet	Définit les	Définissez l'interrupteur d'alarme, les

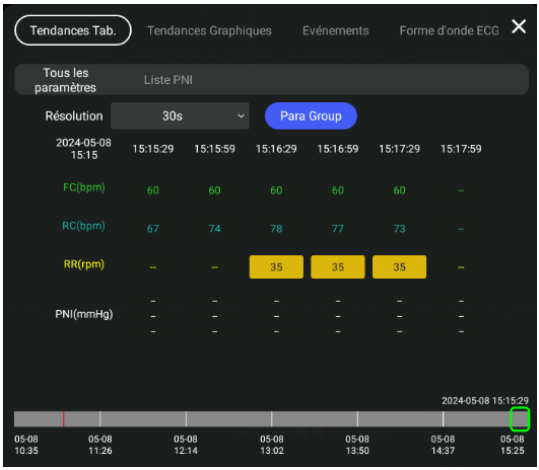
Élément	Fonctions	Détails
d'alarme [CO2]	propriétés de l'alarme.	limites haute/basse ou la priorité de $EtCO_2$, FiO_2, de l'apnée. Réglez le délai d'apnée.

Chapitre 13 Révision

Sélectionnez **[Menu Princ.]→[Révision]** pour accéder à l'écran Révision. Vous pouvez examiner les tendances, les événements, les formes d'onde de divulgation complète et l'OxyCRG afin de comprendre l'évolution de l'état du patient.

13.1 Tendances Tab.

La page révision des tendances tabulaires affiche les données de tendance sous forme de tableau.



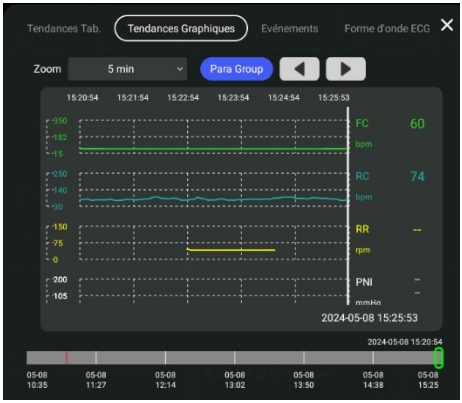
Dans l'écran de révision des tendances tabulaires, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- Consultez les données de tendance de l'une des manières suivantes :
  - ➢ Faites glisser le curseur sur la ligne de temps vers la gauche ou vers la droite pour localiser les données de tendance à un moment spécifique. En même temps, les valeurs de paramètre affichées dans l'écran actuel seront actualisées en conséquence.
  - ➢ Faites glisser le doigt vers le haut/bas ou vers la gauche/droite de l'écran pour observer d'autres paramètres ou données.
- Sélectionnez les paramètres dans le menu contextuel de **[Régl. Groupe]** pour définir les paramètres à afficher dans les tendances.
- Règle la **[Résolution]** et définit l'intervalle d'affichage des données de tendance affichées à l'écran.

Un intervalle court est particulièrement adapté à la surveillance néonatale, où la situation clinique peut changer très rapidement en peu de temps. Dans le cadre de la surveillance des adultes, où l'état du patient évolue généralement plus progressivement, un intervalle plus long peut être plus informatif.

13.2 Tendances graphiques

La page de révision des tendances graphiques affiche les données de tendance dans un format visuel.



Dans l'écran de révision des tendances graphiques, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- Consultez les données de tendance de l'une des manières suivantes :
  - Faites glisser le curseur sur la ligne de temps vers la gauche ou vers la droite pour localiser les données de tendance à un moment spécifique. En même temps, les valeurs de paramètre affichées dans l'écran actuel seront actualisées en conséquence.
  - Faites glisser le doigt vers le haut/bas ou vers la gauche/droite de l'écran pour observer d'autres paramètres ou données.
- Sélectionnez les paramètres dans le menu contextuel de **[Régl. Groupe]** pour définir les paramètres à afficher dans les tendances.
- Sélectionnez **[Zoom]** pour définir la longueur des données de tendance affichées sur l'écran actuel.

13.3 Révision des événements

Le moniteur enregistre les événements en - temps réel. Vous pouvez afficher les événements d'arythmie, les événements d'alarme

physiologique, les événements d'alarme technique et les journaux d'alarme dans l'écran des événements.



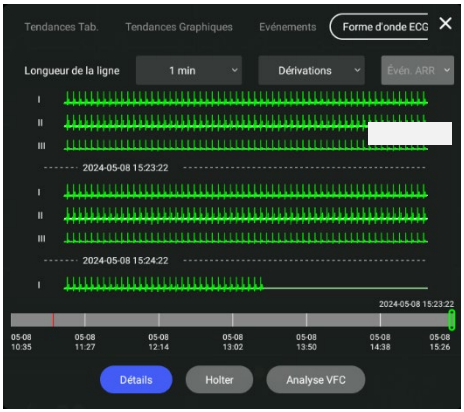
L'écran Événements affiche la liste des événements. Les événements sont affichés par ordre chronologique décroissant, le plus récent étant affiché en haut.

Sélectionnez **[Filtre]** pour définir le critère de filtrage :

- Vous pouvez filtrer les événements d'arythmie en fonction de leur priorité d'alarme.
- Pour les alarmes physiologiques et techniques, vous pouvez filtrer les événements en fonction de la priorité de l'alarme et des paramètres.

13.4 Divulgation complète

Dans l'écran de divulgation complète, vous pouvez afficher les formes d'onde comprimées, les formes d'onde complètes et les valeurs numériques.



Dans l'écran Divulgation complète, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- Consultez les formes d'onde de divulgation complète de l'une des manières suivantes :
  - ➢ Faites glisser le curseur vers la gauche/droite sur la ligne temporelle, pour localiser la forme d'onde à un moment précis.
  - ➢ Faites glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran pour observer les formes d'onde à d'autres moments ;
  - ➢ Sélectionnez l'emplacement souhaité sur les formes d'onde, puis un cadre apparaît. Sélectionnez **[Longueur de la ligne]** pour définir la durée des formes d'onde affichées.
- sélectionnez **[Dériv]** pour définir les formes d'onde à afficher. Jusqu'à trois canaux de formes d'onde peuvent être affichés.
- Sélectionnez le bouton **[Détails]** pour afficher toutes les dérivations, les formes d'onde en taille réelle et les valeurs des paramètres dans un nouvel écran. Dans l'écran qui s'affiche, sélectionnez **[Vue d'ensem.]** pour revenir à l'écran des formes d'onde compressées.

Chapitre 14 Nettoyage et désinfection

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 Stérilisation

Il est interdit de stériliser le moniteur et les accessoires associés, sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation.

14.6 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 en utilisant par exemple une dragonne à usage unique 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.

14.7 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 15 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.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.

15.4 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.

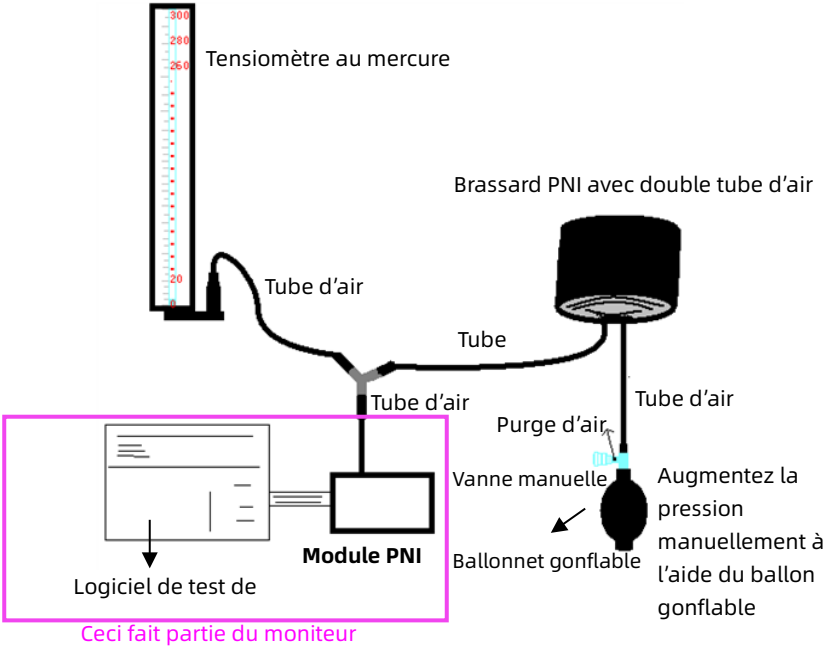
4 Chargez complètement la batterie avant de l'utiliser ou rechargeable-la à 40 % - 60 % pour avant de la garder.

15.5 Vérification de l'exactitude de la PNI

La vérification de l'exactitude de la PNI est une fonction permettant de contrôler l'exactitude de la mesure de la pression par le module PNI situé à l'intérieur de l'appareil. Les techniciens ou les utilisateurs de l'appareil doivent contrôler l'exactitude de la pression tous les six mois ou une fois par an pour s'assurer que les mesures de la pression sont encore conformes aux exigences de fonctionnement du produit. Si la différence est inférieure aux spécifications indiquées, l'appareil peut

être renvoyé au fabricant pour qu'il effectue la réparation ou le calibrage.

Avant de procéder à la vérification, connectez le moniteur à un tensiomètre précis, tel qu'un tensiomètre à mercure, qui est utilisé comme appareil de référence.



Mode 1 : Gonflage automatique pour la vérification de l'exactitude de la pression

Dans ce mode, le moniteur peut activer le gonflage, de sorte que la pression puisse augmenter automatiquement jusqu'à dépasser la valeur limite indiquée dans le tableau ci-dessous. Cette valeur limite de pression dépend du type de patient sélectionné tel qu'indiqué dans le tableau ci-dessous :

Type de patient	Mode 1 (valeur de pression maximale)	Mode 2 (Valeur de la pression de protection contre la surpression)
Adulte	240 mmHg	300 mmHg

Pédiatrique	200 mmHg	240 mmHg

Pendant le gonflage, le moniteur ferme la vanne de dégonflage et la valeur de pression s'affiche pendant le processus. En l'absence du dégonflage manuel, la pression persiste jusqu'à ce que le dégonflage se fasse manuellement. Il est donc nécessaire d'utiliser une vanne manuelle pour bien dégonfler en plusieurs étapes afin de vérifier l'exactitude de la pression dans l'échelle complète de la plage de mesure.

Mode 2 : Gonflage manuel pour la vérification de l'exactitude de la pression

Dans ce mode, vous devez augmenter la pression manuellement à l'aide d'un ballon de pompage et la vérification peut être effectuée en appliquant différentes valeurs de pression manuellement. Si la pression augmentée dépasse la limite indiquée dans le tableau ci-dessus, le moniteur se dégonflera automatiquement en raison de la protection contre la surpression.

Pour effectuer la vérification de l'exactitude de pression PNI, suivez les étapes ci-dessous :

1 Appuyez sur [**Menu Princ.**] → [**Maint.**] → saisir le mot de passe → appuyer sur [**Enter**].

2 Sélectionnez l'onglet [**Module**].

3 Sélectionnez [**Test de pression automatique**] pour effectuer un gonflage automatique afin de vérifier l'exactitude de la pression. Ou sélectionnez [**Test pression manuel**] pour effectuer un gonflage automatique afin de vérifier l'exactitude de la pression.

Avertissement La vérification de l'exactitude de la pression doit être assurée par un technicien ou un gestionnaire d'appareil. Les médecins et les infirmiers ne sont pas autorisés à effectuer la vérification, car cela est très dangereux, notamment lorsque les patients portent encore le brassard de pression.

Attention Après la vérification, appuyez à nouveau sur le bouton pour revenir au mode de fonctionnement normal, ensuite continuer d'autres opérations, sinon la touche de mesure de la PNI sera invalide.

15.6 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.

15.7 Affichage de la version du système

Lors de l'entretien du moniteur, vous devrez vérifier les informations du système et du module.

Sélectionnez **[Menu Princ.]** → **[Système]** → **[Version]**, vous pouvez afficher la version du logiciel du système, la version du matériel, la version du module, la version du micrologiciel et d'autres informations sur la version.

Chapitre 16 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.
Le témoin d'alarme ne s'allume pas	La carte-mère est défectueuse	Contactez le service d'entretien pour le remplacer la carte-mère.
Aucune alarme sonore	Le signal sonore est désactivé	Vérifiez si  s'affiche. Si oui, le signal sonore est désactivé.
	Le haut-parleur est défectueux	Contactez le personnel d'entretien afin qu'il vous aident à remplacer le haut-parleur.
	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.

Statut	Causes probables	Mesures à prendre :
	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 est bien connectée à la prise PNI.	Branchez correctement le câble.
Aucune donnée du CO_2	La température du capteur est supérieure à 40℃	Réparez ou remplacez le capteur de CO_2
	Défaut du capteur	Réparez ou remplacez le capteur de CO_2
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 17 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.

17.1 Accessoires ECG

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
1	Fil de dérivation de l'ECG	KE-DGB031	3 électrodes, snap, résistant à la défibrillation, réutilisable	Adulte/ Pédiatrique/ Nouveau-né
2	Fil de dérivation de l'ECG	KE-DGB051	5 électrodes, snap, résistant à la défibrillation, réutilisable	

17.2 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

17.3 Accessoires de température

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Applicable au patient
1	Adaptateur de température	15080006	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né
2	Sonde de température	KT-S00, surface	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né
3	Sonde de température	KT-A00, cavité	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né

17.4 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	7,1 cm ~ 13,1cm, jetable	
6	Brassard	KN-115	8 cm– 15 cm, jetable	

17.5 Accessoires CO_2

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
Respironics CO_2				
1	Capteur de CO_2 (à valeur secondaire)	LoFlo	valeur secondaire	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né
2	Canule de prélèvement	Numéro 3475-00	À usage unique, non stérile	

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
3	Capteur deCO_2 (à valeur secondaire)	CAPNOSTAT 5	valeur principale	
4	Adaptateur de prélèvement	Numéro 606300	À usage unique, non stérile	Adulte/Pédiatrique
Kingst CO_2				
5	Capteur de CO_2 (à valeur secondaire)	Capnographe_S	valeur secondaire	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né
6	Ligne de prélèvement du CO_2	15100121	240 cm-φ2.5*1.6, deux têtes mâles	
7	Filtre	2500-0000218	T4F, T3	
8	Capteur deCO_2 (à valeur secondaire)	Capnographe_M	valeur principale	
9	Adaptateur de voies respiratoires	2301-0000034	V9 / valeur principale	Adulte/Pédiatrique

17.6 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 *14 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

Module de CO_2 (à valeur secondaire)

Environnement	Température	Humidité relative (sans condensation)	Pression atmosphérique
Fonctionnement	0℃ ~ 40℃	10%~ 90%	53,0 kPa -106 kPa
Transport et entreposage	-20℃ ~ +60℃	10%~ 90%	53,0 kPa -106 kPa

Module de CO_2 (à valeur secondaire)

Environnement	Température	Humidité relative (sans condensation)	Pression atmosphérique
Fonctionnement	0℃ ~ 40℃	10%~ 90%	50 kPa-106 kPa
Transport et entreposage	-20℃ ~ +60℃	< 90%	50 kPa-106 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 Hz/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.
Alarme 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) Indicateur d'alarme : 1 (rouge, jaune et cyan)
Haut-parleur	Prend en charge les tonalités d'alarme (45 db à 85 db), la tonalité des touches, la tonalité QRS et la tonalité d'invite du

	système. Prise en charge de la tonalité de hauteur et de la modulation de tonalité à plusieurs niveaux. Les tonalités d'alarme standard sont conformes à la norme IEC 60601-1-8.
Connecteurs de l'unité principale	Connecteur de l'adaptateur multifonction:1 Connecteur du brassard PNI:1 Connecteur de module CO_2 : 1 Connecteur de l'adaptateur d'alimentation:1 Connecteur de la broche Pogo:1 Connecteur USB:1
Caméra	Caméra CMOS couleur, 8M pixels, 3264*2448
Connecteurs de base	Connecteur USB:3 Connecteur broche Pogo : 1 (pour la communication avec l'unité principale)
Enregistreur thermique	Indicateur de l'enregistreur : 1 indicateur d'alimentation (vert) ; 1 indicateur 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

Spécifications des signaux de sortie

Sortie d'alarme	
Délai d'alarme	Le délai entre le déclenchement de l'alarme et l'indication de l'alarme est ≤ 6 s.
Retard de la condition d'alarme inhérente	Le délai d'indication de la condition d'alarme déterminée est ≤1 s

Stockage des données

Patients	≤100
Données de tendance	≤240 heures par patient
Formes d'onde à divulgation complète	≤140 heures par patient

Mesures PNI	≤2000 ensembles par patient
Événements d'alarme	≤1000 ensembles par patient

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

Sécurité du réseau

<table>
<tr><td>Conditions du réseau</td><td colspan="2">Le moniteur est connecté au réseau local par l'intermédiaire d'un module sans fil et du protocole TCP/IP, et peut être connecté au système de surveillance central produit par notre société par l'intermédiaire du réseau local.</td></tr>
<tr><td>Logiciel de sécurité</td><td colspan="2">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.</td></tr>
<tr><td>Interface de données et de périphériques</td><td colspan="2">• Interface USB : Avec le protocole USB 2.0, il prend en charge l'exportation par lots des données des patients déchargés via un lecteur USB, y compris les informations sur les patients, l'examen des tendances, les événements, les données de forme d'onde à divulgation complète. 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.
• 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.</td></tr>
<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 télécharge les informations sur le patient, les données de mesure et les alarmes vers le système central de surveillance.</td><td>Le protocole de communication est un protocole privé personnalisé basé sur TCP/IP.
Le port de communication est le port non universel convenu par les deux parties.</td></tr>
<tr><td>Le moniteur envoie des</td><td>Le protocole de communication est</td></tr>
</table>

	informations sur le patient et des données de mesure via le réseau.	un protocole privé personnalisé basé sur TCP/IP. Le port de communication est le port non universel convenu par les deux parties.
	La fonction de service de réseau général n'est pas fournie sur le moniteur et le port de service de réseau général est fermé.	
Mécanisme de contrôle d'accès des utilisateurs	Types d'utilisateurs : personnel médical, personnel de maintenance des équipements hospitaliers, 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 alarmes non configurables et des fonctions de maintenance. • Autorisation du personnel de maintenance de l'équipement hospitalier : Entrez le mot de passe de maintenance en saisissant le mot de passe de maintenance de l'hôpital, puis réglez l'alarme configurable et certaines fonctions de maintenance (à l'exception des informations sur la version, de la collecte des données d'origine et d'autres fonctions). • 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.	

A.2 Caractéristiques d'ECG

ECG	
Normes de conformité	IEC 60601-2-27: 2011 et CEI 60601-2-25 : 2011
Dérivation	Moniteur de support ECG 3 électrodes, 5 électrodes • Dérivation à 3 électrodes : I, II, III • Dérivation à 5 électrodes : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Vitesse de balayage de la forme d'onde	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Erreur ≤ ±5 %
Réponse de	Mode Développer (Diagnostic) : 0,05 Hz-150 Hz

fréquence	Mode du moniteur : 0,5 Hz-40 Hz Mode Chirurgie : 1 Hz-20 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 réjection en mode commun (CMRR)	Mode Développer (Diagnostic) ›90 dB Autres modes ›105 dB
Impédance d'entrée	≥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
Courant de fuite du patient	50 µA
Constante de temps	Mode surveillance ≥0,3 s Mode Développer (Diagnostic) ≥3,2 s
Bruit du système	≤ 30 µV (p-v RTI)
Protection ESU	Coupure de l'alimentation ESU : 300 W Puissance de coagulation ESU : 100 W Temps de récupération ‹10 s Changement du rythme cardiaque en fonction de l'interférence ESU ‹±10%
Protection contre la défibrillation	Résiste à une décharge de défibrillation de 5 000 V (360 J) sans perte de données ni dommages. Absorption de l'énergie de défibrillation ≤10% (charge de 100 Ω)
Impulsion du stimulateur cardiaque	
Indication du	Il peut marquer les impulsions de stimulation avec une

pouls	amplitude de ±2 mV - ±700 mV et une durée d'impulsion de 0,1 ms-2 ms.
Rejet d'impulsions	Il peut supprimer les impulsions de stimulation de non-dépassement avec une amplitude de ±2 mV ~ ±700 mV et une largeur d'impulsion de 0,1 ms ~ 2 ms. Il peut également supprimer les impulsions de stimulation de la norme CEI 60601-2-27-2011, y compris la présence d'impulsions de stimulation auriculaire et ventriculaire. La vitesse minimale de balayage d'entrée est de 2,5 V/s ± 15 % RTI.
Indicateur de gain	1mV, erreur : ±5 %
FC	
Plage de mesure et erreur	Adulte : 15 bpm-300 bpm Pédiatrique/nouveau-né : 15 bpm-350 bpm Err ± 1 % ou ± 1 bpm, la plus élevée étant retenue
Plage de limite d'alarme	Limite haute pour adulte : 16 bpm-300 bpm Limite basse adulte : 15 bpm-300 bpm Limite haute pédiatrique/nouveau-né 16 bpm-350 bpm Limite basse pédiatrie/nouveau-né : 15 bpm-350 bpm
Erreur de limite d'alarme	±1 bpm
Capacité de rejet d'onde T haute	Pour ce qui est de l'onde T et l'onde QRS de 100 ms, l'intervalle QT de 350 ms, la durée de 180 ms et l'amplitude inférieure à 1,2 mV, le calcul du rythme cardiaque n'est pas affecté.
Algorithme de la moyenne du rythme cardiaque par minute	Les 8 derniers intervalles RR sont tous dans une certaine plage de battements cardiaques moyens.
Temps de réponse au changement de fréquence cardiaque	De 80 bpm à 120 bpm <10 s De 80 bpm à 40 bpm <10 s
Précision du pulsomètre et de sa réponse à un rythme	Conformément aux exigences de la clause 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la norme CEI 60601-2-27, après 20 secondes de stabilisation le rythme cardiaque s'affiche comme suit : Bigéminie ventriculaire (forme d'onde A1) : 80 bpm, erreur :

irrégulier	±1bpm Bigéminie ventriculaire à alternance lente (forme d'onde A2) : 60 bpm, erreur : ±1bpm Bigéminie ventriculaire à alternance rapide (forme d'onde A3) : 120 bpm, erreur : ±1bpm Systoles bidirectionnelles (forme d'onde A4) : 90 bpm, erreur : ±1bpm
Délai d'alarme pour la tachycardie	<10 s (applicable à toutes les clauses de la norme CEI 60601-2-27)
Délai de déclenchement de l'alarme en cas d'arrêt cardiaque	<10 s

A.3 Spécifications de la réponse

Forme d'onde d'excitation respiratoire	<300 µA RMS, 64 kHz (±10%)		
Plage de mesure de la RR	Adulte : 0 rpm-120 rpm Pédiatrique/nouveau-né : 0 rpm-150 rpm		
Précision de la mesure de la RR	Adulte : 7-120 rpm : ±2 rpm ou ±2 %, valeur la plus élevée étant retenue. Pédiatrique/nouveau-né : 7-150 rpm : ±2 rpm ou ±2 %, valeur la plus élevée étant retenue. Autre plage : non définie		
Plage de limite d'alarme		Adulte	Pédiatrique/nouveau-né
	Limite supérieure	1 rpm-120 rpm	1 rpm-150 rpm
	Limite inférieure	0 rpm-119 rpm	0 rpm-149 rpm
Erreur d'alarme	±1 rpm		
Plage du délai d'alarme d'apnée	5 s-120 s		
Gain de la forme d'onde.	×0,125, ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4		

Vitesse de la forme d'onde	50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s

A.4 Spécifications du SpO_2

Normes de conformité	ISO 80601-2-61: 2017
Plage de mesure	0%-100%
Plage d'affichage	0%-100%
Précision de mesure	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.
Temps de rafraîchissement	1 s
Plage de mesure de l'indice de perfusion (IP)	0,1%- 20%
Plage de limite d'alarme	Limite supérieure: 1%-100%, limite basse : 0%-99% Précision de l'alarme: 70%-100%, erreur de ±1%
Bras (%)	70%-100%, Précision des bras < 3%.

A.5 Caractéristiques de FC

Limite d'alarme et erreur	Limite supérieure: 1 bpm-250 bpm Limite inférieure: 0 bpm-249 bpm Précision de l'alarme: ± 1 % ou ± 1 bpm, la plus élevée étant retenue

Cycle de mise à jour de données	PR ‹30 s
Temps de rafraîchissement	1 s
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.6 Spécifications de température

Normes de conformité	ISO 80601-2-56: 2017
Mode de mesure	Mode direct
Plage de mesure	0,0℃ - 50,0℃
Précision de mesure	0℃ - 50℃, erreur ±0.1℃ (sans sonde) 25.0℃ - 45.0℃, erreur ±0.2℃ Autre Plage de mesure, erreur ±0.4℃
Délai de réponse du système	‹150s
Temps minimal pour une mesure précise	Surface du corps ‹100 s Cavité du corps‹80 s
Temps de rafraîchissement	1 s
Puissance de la sonde fournie par le moniteur	‹50 μW
Plage et précision des limites d'alarme	Limite supérieure: 0,1 ℃-50,0 ℃, limite basse : 0,0℃-49,9℃ Précision de l'alarme: ±0,1℃

A.7 Caractéristiques de la PNI

Normes de	IEC 80601-2-30: 2018

conformité				
Mode	Manuel, Auto, STAT, Séquence, ABPM			
Intervalles de répétition du mode de mesure automatique	1 min, 2 min, 2.5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1.5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h, Horloge 30 min, Horloge 1 h			
Mesure unique maximale	Adulte/pédiatrique ‹180 s Nouveau-né ‹90 s			
Plage de mesure statique et précision	0 mmHg-300 mmHg (0,0 kPa-40,0 kPa) Err ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Pression de gonflage initiale	Adulte : 80 mmHg-280 mmHg (10,6 kPa-37,2 kPa) Pédiatrique : 80 mmHg-210 mmHg (10,6 kPa-27,9 kPa)			
Protection contre la surpression	Adulte : ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa) Pédiatrique : ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Plage de mesure	Pression artérielle		Adulte	Pédiatrique
	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
Précision de mesure	L'erreur de mesure du simulateur de pression sanguine doit être ≤8 mmHg (1,07 kPa).			
Plage et précision des limites d'alarme	Pression artérielle		Adulte	Pédiatrique
	SYS	Limite supérieure	(26-290) mmHg / (3,5-38,6) kPa	(26-240) mmHg / (3,5-31,9) kPa
		Limite inférieure	(25-289) mmHg / (3,3-38,4) kPa	(25-239) mmHg / (3,3-31,8) kPa
	MAP	Limite supérieure	(16-260) mmHg / (2,1-34,6) kPa	(16-215) mmHg / (2,1-28,6) kPa
		Limite	(15-259) mmHg /	(15-214) mmHg /

		inférieure	(2,0-34,4) kPa	(2,6-28,5) kPa
	DIA	Limite supérieure	(11-250) mmHg / (1,5-33,3) kPa	(11-200) mmHg / (1,5-26,6) kPa
		Limite inférieure	(10-249) mmHg / (1,3-33,1) kPa	(10-199) mmHg / (1,3-26,5) kPa
Erreur d'alarme	±1 mmHg (±0,1 kPa)			
Plage et précision de la pression de gonflage de la ponction veineuse	Adulte : 20-120 mmHg (2,7-16,0 kPa) Pédiatrique : 20-80 mmHg (2,7-10,6 kPa) Err ±5 mmHg (±0,67 kPa)			

A.8 Caractéristiques du CO_2

Normes de conformité	ISO 80601-2-55 : 2018
Mode de mesure	Valeur principale et valeur secondaire
Plage de mesure	0 mmHg-150 mmHg (0,0 kPa-20,0 kPa)
Précision de mesure	• 0 mmHg- 40 mmHg (0 kPa- 5,3 kPa), Erreur : ±2 mmHg (±0,27 kPa) • 41 mmHg- 70 mmHg (5,5 kPa- 9,3 kPa), Erreur : ±5 % • 71 mmHg- 100 mmHg (9,4 kPa- 13,3 kPa), Erreur : 8 % • 101 mmHg- 150 mmHg (13,4 kPa- 20,0 kPa), Erreur : ±10 %
Plage et précision des limites d'alarme	Limite supérieure : 1 mmHg - 150 mmHg (0,13 kPa - 20 kPa) Limite inférieure : 0 mmHg - 149 mmHg (0 kPa - 19,8 kPa) Précision de l'alarme : ±1 mmHg (±0,13 kPa)
Gain de la forme d'onde.	×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4
Vitesse de la forme d'onde	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.
Compensation gaz	1%- 100%
Méthode de test RR	Mesurez la RR avec un simulateur respiratoire et un rapport I/E de 1:1 conformément à la norme EN ISO 80601-2-55 fig 201.101.
Facteur	La précision de la mesure de l'$EtCO_2$ est affectée par la

<table>
<tr><td rowspan="10">d'imprécision de l'$EtCO_2$</td><td colspan="3">fréquence respiratoire. Une fréquence respiratoire élevée entraîne une légère diminution de la précision de la mesure de l'$EtCO_2$.</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$ (mmHg)</td><td>Fréquence respiratoire (rpm)</td><td>Précision</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0-40</td><td>0-79</td><td>±2 mmHg</td></tr>
<tr><td>≥ 80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0-79</td><td>±5%</td></tr>
<tr><td>≥ 80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">70-100</td><td>0-79</td><td>±8%</td></tr>
<tr><td>≥ 80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">≥ 100</td><td>0-79</td><td>±10%</td></tr>
<tr><td>≥ 80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Module du Respironics CO_2</td><td>Module Kingst CO_2</td></tr>
<tr><td>Dérive de la précision de mesure</td><td colspan="2">Le module fonctionne pendant plus de 4 heures et la dérive maximale est inférieure ou égale à 0,8 mmHg.</td><td>Le module fonctionne pendant plus de 4 heures et la dérive maximale est inférieure ou égale à 1 mmHg.</td></tr>
<tr><td>Temps de réponse total du système</td><td colspan="3">‹4 s</td></tr>
<tr><td>Temps de préchauffage</td><td colspan="3">Le temps nécessaire pour atteindre la performance de travail spécifiée après la mise en marche du module CO_2 :
Valeur principale : Les paramètres peuvent s'afficher en 15 s et la température ambiante est de 25 °C. En outre, il faut 2 minutes pour atteindre la norme de performance de travail spécifiée.
Valeur secondaire : Les paramètres peuvent s'afficher en 20 s et la température ambiante est de 25 °C. En outre, il faut 2 minutes pour atteindre la norme de performance de travail spécifiée.</td></tr>
<tr><td>Intervalle maximal d'intervention</td><td colspan="3">Lorsque la température de prélèvement des gaz est de 37 ℃, que la température intérieure est de 23 ℃ et que l'humidité relative de prélèvement est de 100 %, alors l'intervalle maximal d'intervention de l'opérateur dans le système de traitement de l'eau et des gaz est de 120 heures.</td></tr>
</table>

Fréquence respiratoire des voies respiratoires (awRR)		
	Module du Respironics CO_2	Module Kingst CO_2
Plage de mesure et précision	Valeur secondaire : 2 rpm-150 rpm Valeur principale : 0 rpm - 150 rpm Err ±1rpm	3 rpm-150 rpm Err ±1rpm
Plage et précision des limites d'alarme	Limite supérieure : 1 rpm-150 rpm Limite inférieure : 0 rpm-149 rpm Erreur d'alarme : ±1rpm	

Annexe B Messages d'alarme

B.1 Alarmes physiologiques

Alarme	Messages d'alarme	Priorité par défaut
Généralités	XX élevé	Moyen
	XX faible	Moyen
ECG	Tachy Extrême	Élevé
	Brady Extrême	Élevé
Resp.	Apnée	Élevé
SpO_2	Désat SpO_2	Élevé
	Événement SpO_2	Faible
FC	Pouls non détecté	Élevé
CO_2	Manque de FiO_2	Moyen

B.2 Alarmes techniques

Alarmes techniques (ECG)

Messages d'alarme	Priorité	Causes
Dérivation ECG désactivée	Élevée/ moyenne/faible réglable	Toutes les dérivations ECG sont désactivée ou le câble ECG n'est pas connecté.
Dérivation ECG XX désactivée	Élevée/ moyenne/faible réglable	L'électrode n'est pas solidement connectée au patient ou tombe, ce qui entraîne la désactivation de la dérivation ECG correspondante.

Alarmes techniques (SpO_2)

Messages d'alarme	Priorité	Causes
Capteur de SpO_2 désactivé	Faible, réglable	Le capteur de SpO_2 se détache du patient.
Capteur de SpO_2 déconnecté	Faible	Le câble principal de SpO_2 est déconnecté de l'adaptateur multifonction, ou le capteur de SpO_2 est

Messages d'alarme	Priorité	Causes
		déconnecté du câble principal.
SpO_2 aucune pulsation	Faible	PR du module SpO_2 indétectable.
Erreur du capteur de SpO_2	Faible	Défaut du capteur de SpO_2.
Recherche de pulsation SpO_2	Invite	Le moniteur recherche une impulsion de SpO_2.
Perfusion faible SpO_2	Invite	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.

Alarmes techniques (Temp)

Messages d'alarme	Priorité	Causes
Temp module error	Faible	Échec de l'autotest du module de température.
Sonde de température X désact.	Faible	La sonde de température se détache du patient ou de l'adaptateur multifonction.

Alarmes techniques (NIBP)

Messages d'alarme	Priorité	Causes
PNI trop lâche ou déconnectée	Faible	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	Faible	Vérifier que le brassard et la tubulure d'air ne présentent pas de fuite d'air.
Signal faible PNI	Faible	Pouls du patient trop faible ou brassard trop déserré.
Dépassement de la PNI	Faible	La pression sanguine du patient peut dépasser la plage de mesure.
Mouvement excessif de la PNI	Faible	Le bras du patient n'est pas immobile.
Protection contre la surpression de la PNI	Faible	Brassard trop serré ou module défectueux.

Messages d'alarme	Priorité	Causes
Délai d'attente de mesure PNI dépassé	Faible	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	Faible	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	Faible	Fuite d'air dans la pièce mobile, le tube ou le brassard.
Occlu voies resp PNI	Faible	• 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	Faible	• 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	Faible	• Erreur d'échantillonnage du capteur ou de l'A/D • Erreur EEPROM • Non calibré • Échec de la mise à zéro automatique

Alarmes techniques (CO_2)

Messages d'alarme	Priorité	Causes
Capteur CO_2 désactivé	Faible	Le câble du module CO_2 est déconnecté du moniteur.

Messages d'alarme	Priorité	Causes
La température du capteur CO_2 très élevée	Faible	La température du capteur CO_2 très élevée
Défaut du capteur CO_2	Faible	• Défaut de courant du module • Échec de la vérification de l'EEPROM • Erreur matérielle, etc.
Remise à zéro du CO_2 requise	Faible	• Le capteur de CO_2 doit être remis à zéro. • Erreur de mise à zéro • Vérifier si l'adaptateur pour voies aériennes doit être nettoyé ou remis à zéro.
Remise à zéro du CO_2	Invite	Le capteur est cours de remise à zéro
Échec de la remise à zéro du CO_2	Invite	Échec de la mise à zéro du capteur
Vérifiez le tube de prélèvement du CO_2	Faible	La pression des voies aériennes est en dehors de la plage prévue. Vérifiez que la ligne d'échantillonnage n'est pas obstruée ou pliée
Vérifiez l'adaptateur de CO_2	Faible	• L'adaptateur pour les voies respiratoires est retiré du module • Blocage optique de la fenêtre de l'adaptateur pour voies respiratoires • La mise à zéro n'a pas été effectuée lors du changement de type d'adaptateur. • Le CO_2 calculé est inférieur à 0 pendant un certain temps.
CO_2 hors plage	Faible	La valeur calculée est supérieure à la limite supérieure du paramètre CO_2. Si l'erreur persiste après le réglage, effectuez une remise à zéro.

Alarmes techniques (alimentation)

Messages d'alarme	Priorité	Causes
Batterie faible	Moyen	Batterie faible (après la première alarme de batterie faible, l'appareil peut fonctionner pendant au moins 20

Messages d'alarme	Priorité	Causes
		minutes)
Batterie épuisée	Élevé	Batterie trop faible (la puissance de la batterie est très faible, elle permet moins de 5 minutes de surveillance)
Erreur de batterie	Élevé	La température de la batterie est trop élevée ou la tension est trop élevée
Erreur d'alimentation	Élevé	La tension CA est trop élevée/basse, la tension de l'alimentation du système est trop élevée/basse

Autres alarmes techniques

Messages d'alarme	Priorité	Causes
Erreur d'enregistreur!	Invite	Erreur d'initialisation de l'enregistreur, erreur de communication ou enregistreur indisponible.
Enregistreur sans papier	Invite	L'enregistreur n'a plus de papier ou la porte de l'enregistreur n'est pas fermée.
L'enregistreur n'existe pas	Invite	L'enregistreur n'est pas connecté
Station centrale déconnectée	Prompt/Haut, Décidé par le commutateur d'alarmes distribuées	Moniteur déconnecté de la station centrale
Échec de récupération de l'adresse IP sans fil	Faible	Impossible d'obtenir l'adresse IP sans fil
Erreur de communication avec la carte de paramètres	Élevé	Erreur de communication avec la carte de paramètres

Annexe C Paramètre par défaut

Ce chapitre répertorie uniquement les paramètres par défaut les plus importants de votre moniteur tel qu'il est livré par l'usine.

C.1 Paramètres d'alarme par défaut

Paramètre \ Type de patient			Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
FC		Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Élevé	120 bpm	160 bpm	200 bpm
		Faible	50 bpm	75 bpm	100 bpm
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
Tachy Extrême		Élevé	160 bpm	180 bpm	220 bpm
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
Tachy Extrême		Faible	35 bpm	50 bpm	60 bpm
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
Arythmie	Asystolie	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
	Fib-V/ Tach-V	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
	Tachy Vent	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
	Brady Vent	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
	Tachy Extrême	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
	Brady	Interrupteur	Activé	Activé	Activé

Paramètre \ Type de patient			Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
	Extrême	Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
	Tach-V non sout.	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Rythme Vent	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Démarrer PVCs	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Pair PVCs	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	R sur T	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Bigéminie Vent	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Trigéminie Vent	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	PVCs/min	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	PVC Multiforme	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	PVC	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Tachy	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Brady	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Fib-A (RC Elevé)	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen

Paramètre \ Type de patient			Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
	Fib-A	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Fin Fib-A	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Rythme Irrég	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Fin Rythme Irrég	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Pause	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Pauses/min	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Battements ratés	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Pacemaker Ss Ryth	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Pacemaker Nn Capt	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	CAP	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Couplet ESA	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Trigéminisme VS	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Trigéminisme VS	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Bloc AV 2e	Interrupteur	Activé	Activé	Activé

Paramètre \ Type de patient			Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
	degré	Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
	Bloc AV 1er degré	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
RR		Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Élevé	30 rpm	30 rpm	100 rpm
		Faible	8 rpm	8 rpm	30 rpm
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
Apnée		Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
		Délai Apnée	20 s	20 s	15 s
Temp1/ Temp2		Élevé	38,0℃	38,0℃	38,0℃
		Faible	35,0℃	35,0℃	35,0℃
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
ΔT		Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Élevé	2,0	2,0	2,0
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
SpO_2		Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Élevé	100%	100%	95%
		Faible	90%	90%	90%
		Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
Désat SpO_2		Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Faible	80%	80%	80%
		Priorité	Élevé	Élevé	Élevé
Événement SpO_2		Interrupteur	Activé	Activé	Activé
		Élevé	3%	3%	3%
		Priorité	Faible	Faible	Faible

Type de patient / Paramètre		Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
FC	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
	Élevé	120 bpm	160 bpm	200 bpm
	Faible	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Priorité	Moyen	Moyen	Moyen
PNI-S	Interrupteur	Activé	Activé	/
	Élevé	160 mmHg	120 mmHg	/
	Faible	90 mmHg	70 mmHg	/
	Priorité	Moyen	Moyen	/
PNI-D	Interrupteur	Activé	Activé	/
	Élevé	90 mmHg	70 mmHg	/
	Faible	50 mmHg	40 mmHg	/
	Priorité	Moyen	Moyen	/
PNI-M	Interrupteur	Activé	Activé	/
	Élevé	110 mmHg	90 mmHg	/
	Faible	60 mmHg	50 mmHg	/
	Priorité	Moyen	Moyen	/
$EtCO_2$	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
	Élevé	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
	Faible	25 mmHg	25 mmHg	30 mmHg
	Priorité	Moyen	Moyen	Moyen

Paramètre \ Type de patient		Adulte	Pédiatrique	Nouveau-né
$FiCO_2$	Interrupteur	Activé	Activé	Activé
	Élevé	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg
	Priorité	Moyen	Moyen	Moyen

C.2 Paramètres par défaut du système

Écran	Élément	Paramètre par défaut
Config ECG	Type de dérivation	5 dérivations
	ECG1	II
	ECG2	V
	Vitesse	25 mm/s
	Gain	Auto
	Filtre	Diagnostic
	Filtre à encoche	Activé
	Grille	Désactivé
Configuration Resp	Vitesse	6,25 mm/s
	Gain	× 2
	Délai Apnée	Adulte/Pédiatrique : 20 s Nouveau-né : 15 s
	Source RR	Auto
	Courb Resp	Adulte/Pédiatrique : Auto Nouveau-né : II
Configuration SpO_2	Vitesse	25 mm/s
	Affich. PI	Activé
	Source FC	Auto
	PNI Simul.	Désactivé
Configuration	Etiq Templ	Templ

Écran	Élément	Paramètre par défaut		
de température	Etiq Temp2	Temp2		
	Unité	℃		
Config PNI	Mode de mesure	Manuel		
	Membre	Bras G		
	Intervalle	15 min		
	Unité	mmHg		
	Pression initiale	Adulte : 160 ; Péd : 140		
	Vénipuncture	Auto		
	Séquence	Phase	Durée	Intervalle
		A	1 h	10 min
		B	12 h	15 min
		C	8 h	30 min
		D	4 h	15 min
		E	Désactivé	/
		F	Désactivé	/
		G	Désactivé	/
	ABPM	Temps Type	Durée	Intervalle
		Adaption	1 h	10 min
		Jour	06:00 - 22:00	15 min
		Nuit	22:00 - 06:00	30 min
Configuration CO_2	Vitesse	6,25 mm/s		
	Gain	Adulte/Pédiatrique : ×1; Nouveau-né : × 2		
	Unité de concentration	mmHg		
	Temp. de travail (℃)	35,0		
	Débit	50 ml/min		

Écran	Élément	Paramètre par défaut
	Période de calcul	10 s
	Gaz d'équilibre	Air
	Compensation gaz (%)	16
	AG (%)	0,0
	Pression atmosphérique	760 mmHg
Config système	Volume de touche	Activé
	Volume QRS	6
	Volume d'alarme	6
	Luminosité	6
	QRS	Mode 2
	Format Date	AAAA-MM-JJ
	Mode Minut.	24 h
Info Patient	Type de patient	Adulte
	Sexe	Inconnu
	Taille	cm
	Poids	kg
	Stim. Car.	Non
Maintenance - Alarme	Verrou Alarme Physio	Désactivé
	Mode audio de l'alarme	ISO
	Délai pause alarme son	2 min
	Intervalle(s) du son de l'alarme élevé	10
	Intervalle(s) du son de l'alarme	20

Écran	Élément	Paramètre par défaut
	moyen	
	Intervalle(s) du son de l'alarme bas	20
	Rappel de l'alarme Audio désactivé	Activé
	V-Tachy/V-Fib Désac	Désact.
	Apnée Désac.	Désact.
	Dérivation ECG désactivée	Faible
	Capteur de SPO_2 désactivé	Faible
	Alarme diffusée	Désact.
	Mot de passe de permission	Activé

Annexe D Pressions et mesures de CO_2 typiques en altitude

Altitude	Pression atmosphérique (mmHg)	Lecture $EtCO_2$	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38,0
70 m	754	5	37,7
100 m	751	5	37,5
200 m	743	5	37,1
1500 m	641	5	32,0
3000 m	537	5	26,8
5000 m	420	5	21,0

Annexe E Touches d’accès rapide

Le moniteur est préconfiguré avec les touches d’accès rapide suivantes :

- Configurer alarme
- Info Patient
- Geler l’onde
- Tout arrêter
- STAT PNI
- Vénipuncture
- Paramètres
- Mini tendances
- OxyCRG
- Plein Écran ECG
- EWS
- Décharge
- Révision
- Affichage
- Alarme Sonore pause
- Veille
- Volume
- Capture écran
- Réinitialiser alarme
- Écran de verrouillage
- Imprimer l’enregistrement
- Démarrer PNI
- Autre

Annexe F 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)	Contact ± 8 kV air ± 15 kV	Contact ± 8 kV air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols

IEC61000-4-2			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 % UT ; 0,5 cycle g) À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle g) À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. 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) IEC61000-4-8			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.

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

Monitoraggio del paziente

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: 256-100040-00

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

Le impostazioni o i dati visualizzati sul monitor potrebbero non essere necessariamente presenti in tutte le illustrazioni del presente manuale, in quanto utilizzate solo a titolo di esempio.

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 Visualizzazione dello schermo 5-1
5.3 Modalità operative 5-5
5.4 Gestione dei pazienti 5-6
5.5 Punteggio nel sistema di allarme rapido 5-7
5.6 Assistenza alla puntura venosa 5-9
5.7 Monitoraggio in rete 5-10
5.8 Panoramica delle impostazioni e del funzionamento 5-11
Capitolo 6 Allarme 6-1
6.1 Informazioni sulla sicurezza 6-1
6.2 Allarme Categorie 6-2
6.3 Priorità degli allarmi 6-2
6.4 Modalità allarme 6-3
6.5 Simboli di stato di allarme 6-4
6.6 Fermo allarme 6-4
6.7 Reset degli allarme 6-4
6.8 Mettere in pausa e spegnere il suono dell'allarme 6-5
6.9 Conferma e controllo degli allarme 6-6
6.10 Gestione Allarme 6-6
Capitolo 7 Monitoraggio dell'ECG 7-1
7.1 Informazioni sulla sicurezza 7-1
7.2 Preparazione monitoraggio ECG 7-3
7.3 Visualizzazione ECG 7-5
7.4 Aritmia 7-5
7.5 Impostazione dell'ECG 7-8
7.6 Impostazione dell'aritmia 7-10

Capitolo 8 Monitoraggio della respirazione (Resp) 8-1
8.1 Informazioni sulla sicurezza 8-1
8.2 Misurazione di Resp....8-1
8.3 Visualizzazione Resp 8-2
8.4 Config. Resp 8-2
Capitolo 9 Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno dell'impulso (SpO_2) 9-1
9.1 Informazioni sulla sicurezza 9-1
9.2 Interferenze di misurazione 9-2
9.3 Visualizzazione SpO_2 9-3
9.4 Monitoraggio SpO_2 9-4
9.5 Config. SpO_2....9-4
Capitolo 10 Monitoraggio della temperatura (Temp)....10-1
10.1 Informazioni sulla sicurezza 10-1
10.2 Display temp....10-1
10.3 Preparazione al monitoraggio della temperatura 10-1
10.4 Config. temp 10-1
Capitolo 11 Monitoraggio della pressione sanguigna non invasiva (NIBP)....11-1
11.1 Informazioni sulla sicurezza 11-1
11.2 Interferenze di misurazione....11-2
11.3 NIBP Display....11-4
11.4 NIBP Preparazione al monitoraggio....11-6
11.5 Avvio e arresto delle misurazioni NIBP 11-6
11.6 Correzione delle misurazioni NIBP....11-7
11.7 Impostazione NIBP 11-7
Capitolo 12 Monitoraggio dell'anidride carbonica (CO_2)....12-1
12.1 Informazioni sulla sicurezza 12-1
12.2 CO_2 Display 12-3
12.3 Limitazioni della misurazione 12-4
12.4 Azzeramento del sensore CO_2....12-4
12.5 Collegamento del sensore CO_2 12-4
12.6 Config. CO_2....12-7
Capitolo 13 Rivedi 13-1
13.1 Tend tabulare....13-1
13.2 Tend grafiche 13-2
13.3 Rassegna eventi....13-2
13.4 Infor completa 13-3
Capitolo 14 Pulizia e disinfezione....14-1
14.1 Informazioni sulla sicurezza 14-1
14.2 Agenti di pulizia e disinfezione consigliati 14-1
14.3 Pulizia 14-1
14.4 Disinfezione 14-2
14.5 Sterilizzazione....14-2

14.6 Pulizia della testina di stampa termica 14-2
14.7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori 14-3
Capitolo 15 Cura e manutenzione 15-1
15.1 Informazioni sulla sicurezza 15-1
15.2 Ispezioni di routine 15-2
15.3 Ispezioni regolari 15-2
15.4 Manutenzione batteria 15-3
15.5 Verifica di accuratezza della pressione NIBP 15-3
15.6 Archiviazione, imballaggio e trasporto 15-5
15.7 Visualizzazione della versione del sistema 15-6
Capitolo 16 Risoluzione dei problemi 16-1
Capitolo 17 Accessori 17-1
17.1 Accessori ECG 17-2
17.2 SpO_2 Accessori 17-2
17.3 Temp Accessori 17-3
17.4 Accessori NIBP 17-3
17.5 CO_2 Accessori 17-3
17.6 Altri accessori 17-4
Allegato A Specifiche tecniche A-1
A.1 Specifiche generali A-1
A.2 Specifiche ECG A-6
A.3 Specifiche Resp A-9
A.4 SpO_2 Specifiche A-10
A.5 Specifiche PR A-11
A.6 Specifiche temperatura A-11
A.7 Specifiche NIBP A-12
A.8 $EtCO_2$ Specifiche A-14
Allegato B Messaggi allarme B-1
B.1 Allarme fisiologici B-1
B.2 Allarme tecnici B-1
Allegato C Impostazione predefinita C-1
C.1 Predefiniti di allarme C-1
C.2 Impostazioni predefinite sistema C-6
Allegato D Pressioni tipiche e letture CO_2 in base alle altitudini D-1
Allegato E Chiavi rapide E-1
Allegato F Conformità EMC F-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 le norme di sicurezza 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 reti 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 approvate. 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 presenta 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.

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.

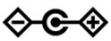
Nota

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
	Smaltire secondo i requisiti del proprio paese		Connettore di alimentazione a corrente continua
	Numero di serie		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
	Segnale di avvertenze generale (Sfondo: giallo; simbolo e linea: nero)		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 a essere utilizzato per il monitoraggio, la visualizzazione, la revisione, la memorizzazione e l'allarme di diversi parametri fisiologici, tra cui ECG, respirazione (Resp), temperatura corporea (Temp), saturazione dell'ossigeno al polso (SpO_2), frequenza del polso (PR), pressione sanguigna non invasiva (NIBP) e anidride carbonica end-tidalica ($EtCO_2$). Il monitor deve essere utilizzato in ospedali, cliniche, centri sanitari comunitari o altre strutture mediche da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida.

2.2 Controindicazione

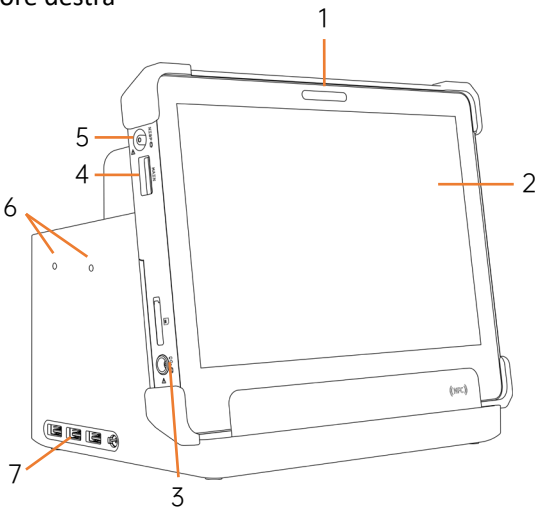
Nessuna controindicazione.

2.3 Caratteristiche

- Supportare la gestione del paziente.
- Viste multiple, che possono essere facilmente spostate per diversi scopi di monitoraggio.
- La vista può essere configurata in modo flessibile.
- Funzione di rilevamento derivazione spenta, e capacità di inviare un allarme.
- Supportare lo strumento clinico comunemente utilizzato del punteggio di allarme precoce (EWS).
- Congelamento della forma d'onda.
- Supporta il tono di modulazione di impulsi e il tono di chiave.
- Supporto per l'archiviazione di grande capacità.
- Supporta il touch screen, il multi-touch (zoom, scivolamento con più dita, ecc.).
- Fornire chiavi rapide.
- Protezione dalla scarica del defibrillatore, resistenza contro l'interferenza dell'unità elettrochirurgica e rilevamento e inibizione degli impulsi del pacemaker cardiaco.
- Essere in grado di collegarsi in rete con il sistema di monitoraggio centrale.
- Sono disponibili la funzione di esportazione dei dati via USB e l'aggiornamento del software applicativo.
- Fornire un registratore per la stampa termica.

2.4 Vista del prodotto

2.4.1 Vista anteriore destra



1 Indicatore di allarme: Quando si verifica un allarme, questa spia si accende e lampeggia in base alla priorità dell'allarme.

- Allarme ad alta priorità: la spia lampeggia in rosso.
- Allarme a media priorità: la spia lampeggia in giallo.
- Allarme a bassa priorità: la spia si accende in blu fisso.

2 Schermo tattile

3 CO_2 connettore del modulo

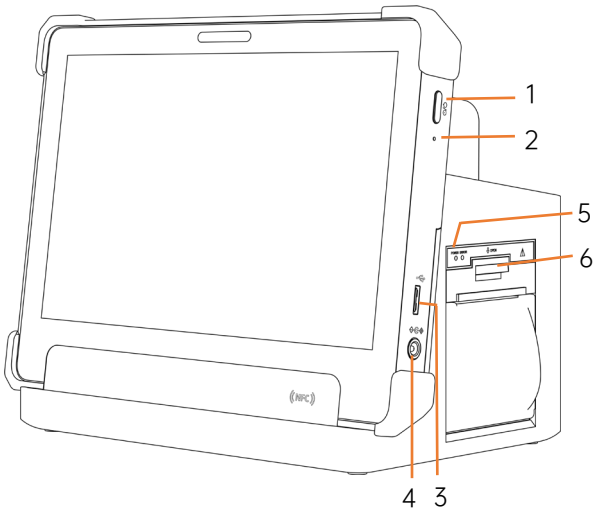
4 Connettore adattatore multifunzione: Collegare l'adattatore integrato agli accessori di più parametri (ECG, SpO_2, Temp).

5 Connettore bracciale NIBP

6 Fori di installazione per il supporto del modulo CO_2

7 Connettore 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

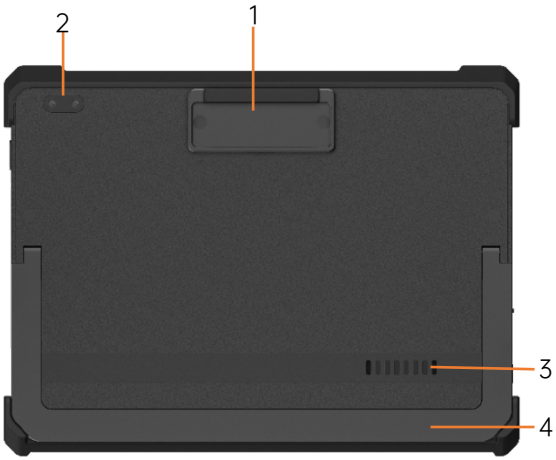
5 Indicatore del registratore

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

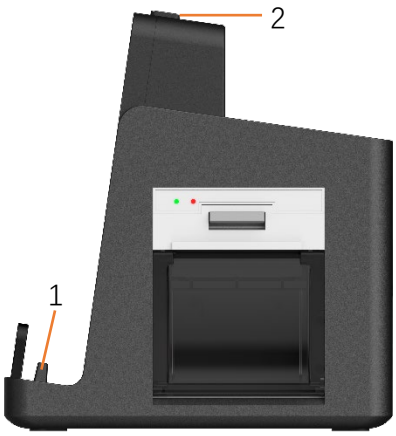
6 Pulsante di apertura della porta del registratore

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

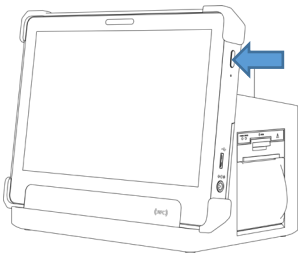
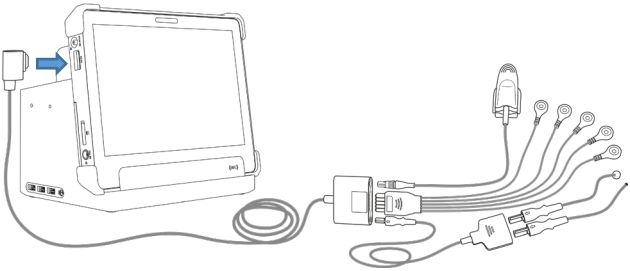
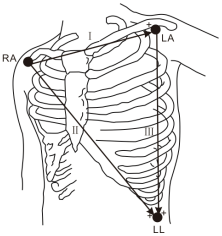
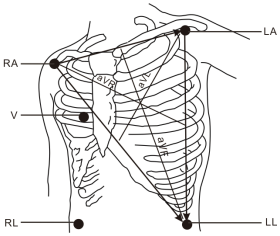
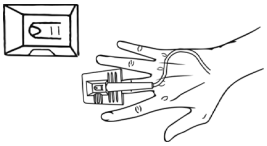
2.4.4 Vista della base

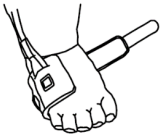
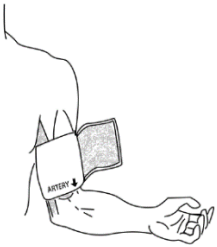
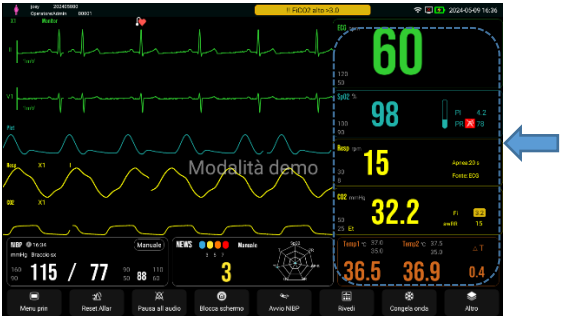


1 Connettore unità principale/base

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 e Temp.  • Collegare il cavo NIBP al connettore NIBP.
3. Applicare accessori	**ECG**  (3 elettrodi)  (5 elettrodi) **SpO_2**  (Clip per dita)  (lettino da dito)

	 (Lobo dell'orecchio)  (1)  (2) (involucro) **Temp** Sito di misurazione: cute, ascella, retto **NIBP** 
4. Ricoverare un paziente	Selezionare [Menu prin] → [Pazienti] → [Nuovo paziente] scheda → Selezionare un metodo per ammettere un paziente (amm rapida o ricovero standard)
5. Impostazione di parametri e allarme	• Impostazione dei parametri Fare clic su qualsiasi posizione nell'area dei parametri della schermata principale per impostare ciascun parametro di monitoraggio nella finestra a comparsa.  • Impostare gli allarme Durante l'impostazione dei parametri, selezionare il pulsante [Config. allarme] nella parte inferiore della finestra pop-up e

	impostare l'allarme di ciascun parametro di monitoraggio nella nuova finestra pop-up.
6. Selezionare lo schermo e la modalità di lavoro	• Selezionare la schermata di visualizzazione Selezionare [Menu prin] → [Schermi] → [Scegli schermo]. • Selezionare la modalità di lavoro Selezionare [Menu prin] → [Schermi] → [Mod lavor] scheda
7. Dimissione del paziente	È possibile dimettere il paziente al termine del monitoraggio. Selezionare [Menu prin] → [Pazienti] → [Info paziente] scheda → [Info paziente] → [Dimissione] Pulsante.

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 dove l'infrastruttura e l'alimentazione di rete siano adeguatamente 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.

Avvertenze Posizionare il monitor in un luogo lontano dalla luce diretta del sole per evitare un aumento anomalo della temperatura interna

Avvertenze 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 della 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.

Avvertenze 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.

Avvertenze

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 i registratori per stampare le informazioni e i dati dei pazienti.

4.3.1 Caricamento della carta di registrazione

1 Tenere premuto il pulsante di apertura 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

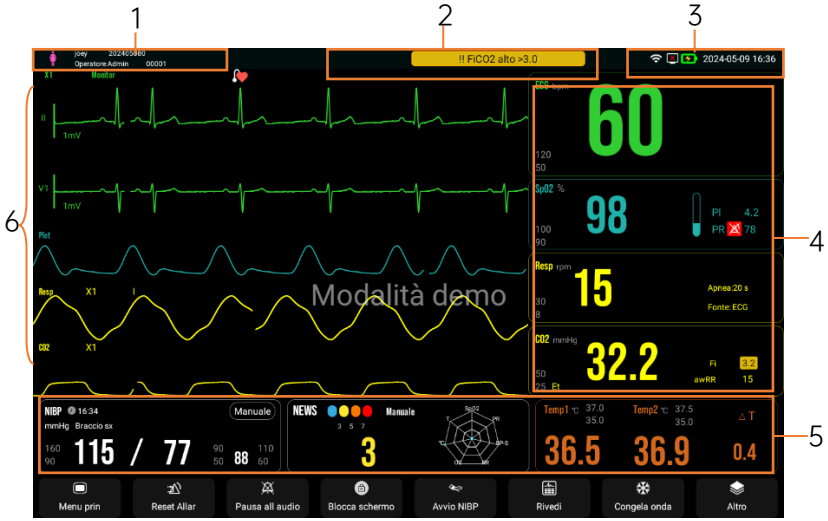
Premendo l'interruttore di alimentazione per circa 1-2 secondi, si aprirà una finestra per selezionare [Spegnimento].

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 Visualizzazione dello schermo

5.2.1 Introduzione alle schermate

La figura seguente mostra la schermata normale:



Nr.	Descrizione
1	**Area informazioni paziente**: visualizza il nome del paziente, il sesso, l'identificativo e così via. **Area informazioni operatore**: visualizza l'ID e il nome dell'operatore. Descrizione del sesso del paziente: • Maschio (blu): Adulto  /Pediatrico  /Neonato  • Femmina (rosa): Adulto  /Pediatrico  /Neonato  • Genere non noto (bianco): Adulto  /Pediatrico  /Neonato 
2	Area informazioni sugli allarmi: visualizza i messaggi di allarme fisiologico e tecnico. Area dell'icona dell'allarme: Visualizza l'icona dello stato di allarme corrente.
3	**Area di stato del sistema**: Visualizza lo stato della rete, lo stato della batteria e l'ora del sistema. **Icona della rete**: •  Indica la potenza del segnale Wi-Fi **Icona base:** •  Indica che il monitor è collegato alla base. **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.

Nr.	Descrizione
	Icona unità USB: • indica che è collegata un'unità USB.
4	**Area numerica del parametro**: visualizza i dati numerici di un parametro che ha anche la forma d'onda corrispondente.
5	**Area numerica del parametro senza forma d'onda**: visualizza il numero di un parametro che non ha la forma d'onda corrispondente; inoltre, è possibile selezionare la visualizzazione di EWS, Timer ed Elen NIBP in quest'area.
6	**Area forma d'onda**: visualizza le forme d'onda dei parametri.

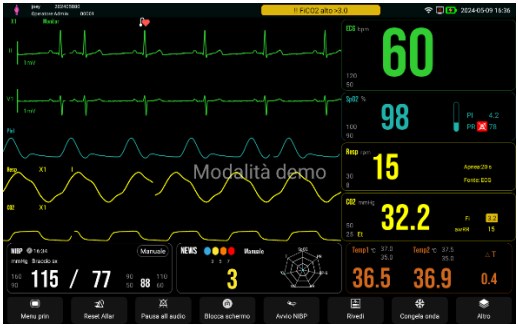
5.2.2 Tipi di schermo

Il monitor offre sei tipi di schermate:

Selezionare [Menu prin] → [Schermi] → [Scegli schermata], quindi selezionare la schermata desiderata.

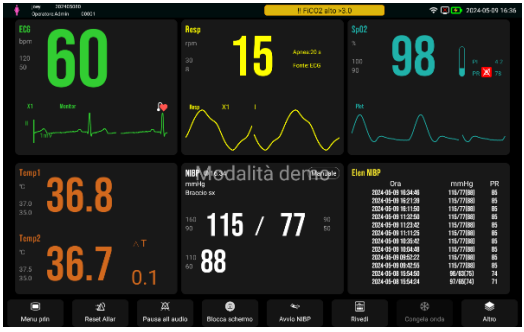
- Schermo norm

Soddisfa la maggior parte delle esigenze di monitoraggio.



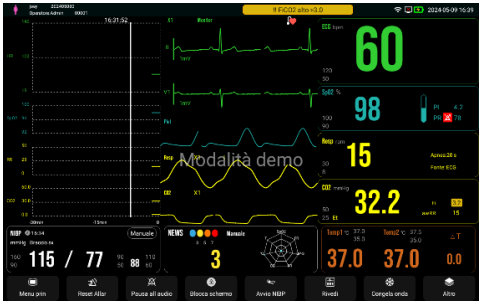
- Schermo grandi cifre

Visualizzazione dei parametri numerici in caratteri grandi e della forma d'onda in uno spazio ridotto. Servono per l'osservazione a distanza.



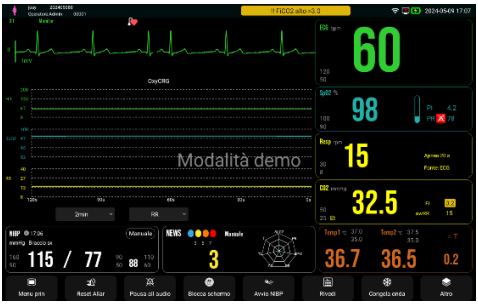
- Schermata Minitrend

Visualizzazione del monitoraggio in tempo reale e delle tendenze brevi sullo stesso schermo.



- Schermata OxyCRG

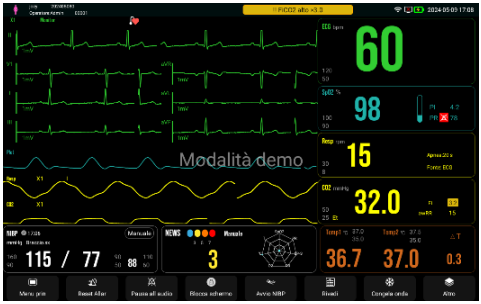
Concentrarsi sui dati di SpO_2 e Respirazione.



- Semischermo ECG

La metà dell'area della forma d'onda visualizza le onde ECG.

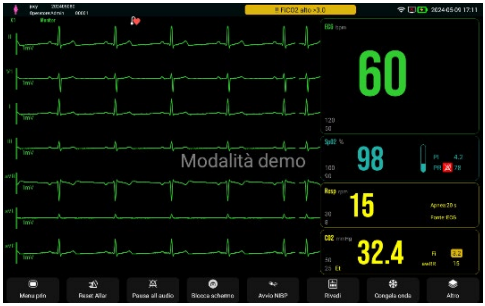
È applicabile il tipo di derivazione a 5 elettrodi.



- ECG a schermo intero

L'area della forma d'onda visualizza solo le onde ECG

È applicabile il tipo di derivazione a 5 elettrodi.



5.3 Modalità operative

Il monitor offre le modalità operative elencate nella tabella seguente. In base alle esigenze dei diversi scenari di monitoraggio, ogni modalità è stata appositamente progettata per quanto riguarda la visualizzazione dello schermo, le impostazioni del sistema, la misurazione dei parametri e gli allarme, ecc.

Entrare/uscire dalla modalità di lavoro come segue:

1 Seleziona [Menu prin] → [Schermi] → [Mod lavor].

2 Entrare o uscire dalle modalità di lavoro e impostare i relativi parametri nella modalità.

Modalità	Scenario	Osservazioni
Modalità di monitoraggio	Quando il monitor viene acceso, entra automaticamente in modalità Monitoraggio, che mostra la forma d'onda e i dati in tempo reale.	/
Modalità demo	La modalità demo è usata solo a scopo dimostrativo e per il rilevamento della funzione di allarme. 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.	Password 123456
Standby	In genere viene utilizzato per interrompere temporaneamente il monitoraggio quando il paziente viene cambiato. Supporto per entrare in standby manualmente o automaticamente.	Dopo essere entrati nella modalità standby per 30 secondi, la luminosità dello schermo sarà automaticamente regolata al minimo. Fare clic su un punto qualsiasi dello schermo per ripristinare la luminosità dello schermo.

Modalità	Scenario	Osservazioni
		Fare clic su [Esci Standby] sullo schermo per uscire dallo standby.

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.

Avvertenze <Standby> In modalità Standby, il monitor interrompe il monitoraggio del paziente e sopprime tutti i suoni e gli allarme del sistema, ad eccezione dell'allarme di batteria scarica. Si prega di prestare attenzione ai potenziali rischi.

5.4 Gestione dei pazienti

La gestione del paziente comprende le operazioni di ammissione, modifica e dimissione di un paziente, nonché la gestione dei dati del paziente dimesso.

Selezionare [Menu prin] → [Pazienti], operare come segue:

- **Ricoverare un paziente**: Nella scheda [Nuovo paziente] è possibile ammettere un paziente con il metodo dell'amm rapida, e dell'ricovero standard.
- **Modifica delle informazioni sul paziente**: Nella scheda [Info paziente] → [Informazioni paziente], modificare le informazioni del paziente ammesso.
- **Dimettere un paziente**: Nella scheda [Info paziente] → [Informazioni paziente] → **[Dimissione]** per dimettere il paziente corrente. Dopo la dimissione del paziente, tutti i dati del paziente, comprese le informazioni sul paziente, i dati di trend e gli allarme fisiologici, vengono cancellati, gli allarme tecnici vengono azzerati e le impostazioni del monitor tornano ai valori predefiniti.
- **Gestire i dati dei pazienti dimessi**: Nella scheda [Pazienti dimessi] è possibile interrogare, esportare ed eliminare i dati dei pazienti dimessi.

Avvertenze Dimettere il paziente precedente prima di iniziare a monitorare un nuovo paziente.

Avvertenze In caso contrario, i dati possono essere associati al paziente sbagliato.

Avvertenze L'impostazione predefinita del Tipo pazien. è Adulto e

l'impostazione del ritmo è Non specificato. Impostare Ritmo e verificare che l'impostazione Tipo pazien. sia corretta per il paziente.

Avvertenze Il monitor ricaricherà la configurazione nel caso in cui sia stato modificato il tipo di paziente.

Avvertenze Dopo la dimissione di un paziente, il monitor passa allo stato "Paziente non ricoverato" e i dati vengono salvati come dati del paziente dimesso.

Avvertenze Se il paziente non viene dimesso prima dello spegnimento del monitor, alla riaccensione del monitor il paziente sarà ancora quello precedente allo spegnimento.

Avvertenze Se un paziente viene cancellato, tutti i dati relativi al paziente (come la forma d'onda ECG, gli eventi di allarme, ecc.) saranno cancellati e non potranno essere recuperati.

Avvertenze I dati del paziente corrente in corso di monitoraggio non possono essere cancellati.

5.5 Punteggio nel sistema di allarme rapido

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.

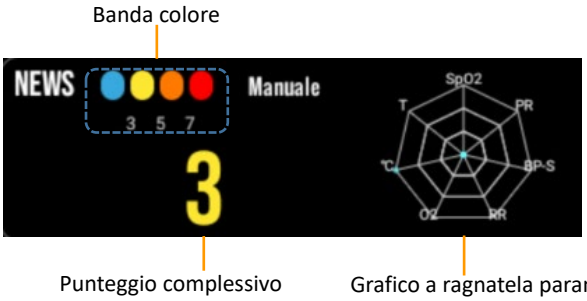
Avvertenze Il sistema EWS non è applicabile alle donne in gravidanza e ai soggetti minori di 16 anni.

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



- **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 un 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.
- **Grafico a ragnatela parametri**: Il bordo esterno del grafico indica tutti i parametri del sistema di punteggio, mentre l'area centrale rappresenta il modello ottenuto collegando i punteggi di ciascun parametro.

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	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

Sistema di punteggio	Parametri di punteggio	Risultato Descrizione
(MEWS)		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

Punteggio automatico/manuale

Selezionare [Menu prin] → [Parametri] → [EWS] e si accede alla schermata EWS.

- **Modalità automatica**: segna automaticamente il punteggio in base al ciclo di aggiornamento impostato.
- **Modalità manuale**: Fare clic su [Calcola] manualmente per calcolare un punteggio.

Nota 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.

5.6 Assistenza alla puntura venosa

Gonfiare il bracciale NIBP per fare in modo che la pressione sub-diastolica blocchi il vaso sanguigno venoso e quindi favorisca la puntura venosa. Per assistenza alla puntura venosa, procedere come segue:

1 Selezionare l'area dei parametri NIBP.

2 Set [**Venipuntura**].

3 Selezionare il pulsante [**Venipuntura**] per avviare il gonfiaggio del bracciale. Allo stesso tempo, l'area dei parametri NIBP visualizzerà il valore corrente della pressione di gonfiaggio del bracciale e il tempo residuo della venipuntura.

4 Puntare la vena e prelevare un campione di sangue.

5 Selezionare i pulsanti [**Arresta tutto**] o [**Arresto misurazione**] per sgonfiare il bracciale.

5.7 Monitoraggio in rete

Il monitor può essere interconnesso con un sistema di monitoraggio centrale attraverso la rete wireless.

5.7.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze Tenere al sicuro le informazioni di autenticazione della rete, ad esempio le password, per proteggere la rete dall'accesso di utenti non autorizzati.

Avvertenze Non collegare dispositivi non medicali alla rete del monitor.

Avvertenze Impostare sempre la rete wireless secondo le norme locali in materia di wireless.

Avvertenze Se il segnale della rete wireless è scarso, potrebbe verificarsi una perdita di dati nella comunicazione con il sistema di monitoraggio centrale.

Avvertenze Le interferenze RF possono provocare la disconnessione della rete wireless.

Avvertenze La disconnessione dalla rete può causare la perdita di dati e l'interruzione del funzionamento del sistema di monitoraggio centrale. Controllare il paziente in caso di disconnessione della rete e risolvere il problema della rete il prima possibile.

Avvertenze Assicurarsi che l'impostazione dell'indirizzo IP del monitor sia corretta. Cambiare le impostazioni di rete può comportare la disconnessione della rete. Contattare il personale di assistenza in caso di problemi con l'indirizzo IP.

Attenzione Assicurarsi che il sistema di monitoraggio centrale e il monitor si trovino nello stesso segmento di rete. Ogni monitor dovrebbe avere numero di porta e indirizzo IP unici. Altrimenti, la sua connessione di rete non verrà eseguita correttamente in qualsiasi momento.

5.7.2 Collegamento di Sistema di monitoraggio centrale

Per collegare il sistema di monitoraggio centrale, attenersi alla seguente procedura:

1 Seleziona [**Menu prin**] → [**Sistema**] → [**Rete**].

2 Selezionare la scheda [**Stazione centrale**].

3 Accendere [**Stazione centrale**].

4 Impostare l'indirizzo IP e il numero di porta del server del sistema di monitoraggio centrale.

5 Cliccare sul pulsante [**Test**]. Se lo stato della connessione è *Connesso*, la connessione è riuscita.

Se il monitor è collegato al sistema di monitoraggio centrale, presenta le seguenti caratteristiche:

- Visualizzazione simultanea dei dati sul monitor e sul sistema di monitoraggio centrale, come tutte le informazioni sul paziente, i dati di misurazione e gli allarme.
- Controllo bidirezionale di alcune funzioni del monitor tramite il sistema di monitoraggio centrale, come la modifica delle informazioni sul paziente, l'ammissione/la dimissione di un paziente, l'impostazione di allarme e parametri, l'avvio/arresto delle misurazioni NIBP.

5.8 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.

5.8.1 Impostazione

Articoli	Funzione	Ingresso
Impostazione dei parametri di monitoraggio		
Layout parametri	Configurare i parametri visualizzati.	Selezionare la scheda [Menu prin] → [Schermi] → [Para Layout].
Layout rapido dei tasti	Il sistema offre una serie di tasti rapidi opzionali e lo schermo può visualizzare al massimo 13 tasti rapidi. Se necessario, configurare i tasti rapidi visualizzati.	Selezionare la scheda [Menu prin] → [Schermi] → [Layout tasti rapido].
Parametro colore	Impostare il colore dei numeri e delle forme d'onda per ciascun parametro.	Selezionare [Menu prin] → [Schermi] → [Para colore].

Articoli	Funzione	Ingresso
Modalità Beat	Impostare la modalità di suono pulsatile.	Selezionare la scheda [Menu prin]→ [Sistema]→ [Impostazione sistema].
Visualizzazione del timer*, Elen NIBP*, EWS	Configurare se viene visualizzato nella schermata principale e la sua posizione nella schermata principale.	Selezionare [Menu prin] → [Schermi] → [Para Layout] → Selezionare l'area dei parametri inferiore → Selezionare [Timer], [Elen NIBP] o [EWS] nell'elenco a comparsa.
Visualizzazione del campo informazioni paziente*	Impostare se il numero di registrazione, il numero ID, il secondo nome, la razza e altri campi vengono visualizzati nella schermata [Info paziente] quando si ammettono i pazienti.	Selezionare [Menu prin] → [Manutenzione] → Inserire la password → [Gest. paz.].
Proprietà dell'allarme	Impostare l'interruttore di allarme, i limiti e la priorità.	Selezionare [Menu prin] → [Allarme] → selezionare la scheda del singolo parametro.
Volume dell'allarme*	Impostare il volume dell'allarme (livelli 1-10).	Selezionare la scheda [Menu prin]→ [Sistema]→ [Impostazione sistema].
Tempo pausa all audio	Impostare la pausa audio dell'allarme (1 min, 2 min, 3 min, permanente).	Selezionare [Menu prin] → [Manutenzione] → Inserire la password → [Allarme].
Onda di registrazione	Selezionare l'onda che il registratore deve stampare e impostare la durata della registrazione, l'intervallo e la velocità dell'onda.	Selezionare la scheda [Menu prin]→ [Rapporti]→ [Impostazione registrazione].
Impostazione dell'ECG	Impostare il tipo di derivazione, il filtro, il	Per i dettagli, vedere *7.5 Impostazione dell'ECG*

Articoli	Funzione	Ingresso
	guadagno, ecc.	
Impostazione dell'aritmia	Impostare gli allarme di aritmia.	Per i dettagli, vedere *7.6 Impostazione dell'aritmia*
Config. Resp	Impostare il cavo respiratorio, il guadagno, ecc.	Per i dettagli, vedere *8.4 Config*. Resp
Config. SpO_2	Impostare la visualizzazione simultanea del NIBP e del PI.	Per i dettagli, vedere *9.5 Config.* SpO_2
Config. temp	Impostare l'etichetta della temperatura, unità.	Per i dettagli, vedere *10.4 Config.* temp
Impostazione NIBP	Impostare la modalità di misurazione NIBP, la pressione iniziale del bracciale, ecc.	Per i dettagli, vedere *11.7 Impostazione NIBP*
Config. CO_2	Impostare il guadagno della forma d'onda, il periodo di calcolo, la concentrazione di gas e ossigeno di equilibrio, ecc.	Per i dettagli, vedere *12.6 Config.* CO_2
Impostazione del sistema		
Ora/data*	Imposta il formato della data e dell'ora del sistema.	Selezionare la scheda [Menu prin]→ [Sistema]→ [Impostazione sistema].
Luminosità dello schermo	Impostare la luminosità dello schermo	Selezionare la scheda [Menu prin]→ [Sistema]→ [Impostazione sistema].
Volume*	Impostare il volume dei tasti, il volume degli allarmi, il volume del QRS	Selezionare la scheda [Menu prin]→ [Sistema]→ [Impostazione sistema].
Rete wireless	Impostare l'indirizzo IP della rete wireless.	Selezionare [Menu prin]→ [Sistema]→ [Impostazione

Articoli	Funzione	Ingresso
		rete].
Password amministratore	Modificare la password dell'amministratore	Selezionare [Menu prin] → [Pazienti] → [Gestione operatori] → [Modif password].
Password di autorizzazione	Impostare se la password di autorizzazione è necessaria per modificare le impostazioni dell'allarme. La password di autorizzazione è la stessa della password di amministrazione.	Selezionare [Menu prin] → [Manutenzione] → Inserire la password → [Allarme] → [Password config. allarme].

Avvertenze <Timer> Non utilizzare il timer per i pazienti affetti da patologie critiche.

Avvertenze <Volume dell'allarme> Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico per il monitoraggio. La regolazione del volume dell'allarme a un livello basso può comportare un pericolo per il paziente. Si prega di prestare molta attenzione alle reali condizioni cliniche dei pazienti.

Avvertenze <Volume dell'allarme> Quando si regola il volume dell'allarme, se non è possibile garantire che il personale medico si occupi sempre del monitor e del paziente, si raccomanda all'operatore di non regolare il volume al di sotto del valore di impostazione predefinito del monitor, altrimenti l'allarme potrebbe non essere facilmente individuato e potrebbero verificarsi lesioni irreversibili al paziente.

Nota <Volume> Quando il volume è impostato su 0, il suono viene disattivato. Si sconsiglia di impostare il volume QRS su 0. Prestare attenzione ai potenziali rischi.

Nota <Display del campo info paziente> Se il monitor è collegato al sistema di monitoraggio centrale, le informazioni e i campi definiti dall'utente vengono sincronizzati con il sistema di monitoraggio centrale.

Nota <Visualizzazione dell'elenco NIBP> Le misurazioni non sono incluse nell'elenco NIBP quando si interrompono manualmente le misurazioni.

Nota <Ora/data> La modifica della data e dell'ora influisce sulla memorizzazione delle tendenze e degli eventi e può causare la perdita di dati.

Nota <Ora/data> Se il monitor è collegato al sistema di monitoraggio centrale, la data e l'ora vengono prese automaticamente dal sistema di monitoraggio centrale. In questo caso, non è possibile cambiare la data e l'ora sul monitor.

Nota <Timer> Non è possibile impostare il timer mentre è in funzione.

5.8.2 Operazioni

Operazioni	Funzioni	Ingresso
Ricoverare un paziente	Avviare il monitoraggio del paziente con i dati salvati nel monitor.	Selezionare l'area delle informazioni sul paziente → [Nuovo paziente].
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 → [Info paziente] → Modificare le informazioni sul paziente → [OK].
Dimettere un paziente	Terminare il monitoraggio del paziente corrente e trasformarlo in paziente dimesso.	Selezionare l'area delle informazioni sul paziente → [Info paziente] → [Informazioni paziente] → [Dimissione].
Gestire i pazienti dimessi	Visualizzare, esportare e cancellare i dati dei pazienti dimessi	Selezionare l'area delle informazioni sul paziente → [Pazienti dimessi] scheda
Punteggio EWS	Impostare la modalità di marcatura (automatica/manuale), il ciclo, l'utensile, ecc.	Selezionare [Menu prin] → [Parametri] → [EWS] scheda
Congela le forme d'onda*	Congelare la forma d'onda entro 120 secondi dal momento in cui è stata trasmessa.	Selezionare il tasto rapido [Congela onda]
Stampa di forme d'onda	Stampare attraverso il registratore termico.	Selezionare il tasto rapido [Congela onda] → [Registratore]

Operazioni	Funzioni	Ingresso
congelate		
Screenshot	Cattura la schermata corrente	Selezionare il tasto rapido [Screenshot]
Gestione degli operatori*	Aggiungere, modificare, eliminare l'operatore del monitor e impostare l'operatore corrente.	Selezionare la scheda [Menu prin] → [Pazienti] → [Gestione operatori]

Nota <Congela onda> In stato di congelamento, tutte le forme d'onda sono congelate e non vengono più aggiornate. Tuttavia, l'area dei parametri si aggiorna e i dati vengono memorizzati come di consueto.

Nota <Gestione degli operatori> L'operatore denominato "admin" preimpostato dal sistema non può essere impostato come operatore corrente o cancellato dall'elenco degli operatori.

Nota <Gestione degli operatori> Le operazioni di modifica e cancellazione modificano solo il contenuto dell'elenco degli operatori e non cambiano le informazioni sull'operatore registrate nei pazienti dimessi.

Capitolo 6 Allarme

Gli allarme sono attivati da parametri fisiologici che appaiono anomali o da problemi tecnici del monitor. Quando si verifica un allarme, il monitor lo segnala attraverso indicazioni di allarme visive e acustiche.

6.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze	Ogni volta che il monitor viene utilizzato, controllare i limiti di allarme per assicurarsi che siano appropriati per il paziente monitorato.
Avvertenze	Il limite di allarme deve essere all'interno dell'intervallo di misura, altrimenti può disabilitare il sistema di allarme. Si prega di fare riferimento al relativo capitolo per l'intervallo dei limiti di allarme.
Avvertenze	Non spegnere l'allarme acustico se la sicurezza del paziente può essere compromessa.
Avvertenze	Prima di monitorare un nuovo paziente, controllare sempre che il monitor possa funzionare correttamente, che il sistema di allarme funzioni correttamente e che le impostazioni di allarme siano adeguate al paziente prima di iniziare il monitoraggio.
Avvertenze	Per garantire che l'operatore possa identificare con precisione gli allarme, si raccomanda di non superare una distanza di 4 metri tra l'operatore e il monitor. Se l'evento di allarme deve essere chiaramente distinto, si raccomanda di non superare una distanza di 1 m tra l'operatore e il monitor (non dovrebbe esserci alcun ostacolo entro la distanza visiva effettiva di cui sopra).
Avvertenze	Non impostare i limiti di allarme oltre gli intervalli di misurazione, che potrebbero rendere inefficace il sistema di allarme.
Avvertenze	Può esistere un pericolo se vengono utilizzate diverse preimpostazioni di allarme per lo stesso dispositivo o per dispositivi simili in una stessa area.
Nota	Quando il sistema di allarme viene spento o perde tutta l'alimentazione, il monitor salva le impostazioni e i registri degli allarmi se il tempo di spegnimento non supera i 30 s. Le informazioni sugli allarmi memorizzate non cambiano con il tempo di spegnimento.
Nota	La funzione del sistema di allarme del monitor può essere controllata e verificata in modalità Demo.

Nota

È possibile memorizzare fino a 1000 eventi di allarme. Quando questo limite viene superato, l'evento più vecchio viene automaticamente cancellato ogni volta che viene registrato un nuovo evento.

6.2 Allarme Categorie

Il monitor fornisce due diversi tipi di allarme: allarme fisiologici e allarme tecnici.

- **Allarme fisiologici**: chiamati anche allarme di stato del paziente, sono attivati dalla misurazione di un parametro che supera i limiti di allarme impostati, o da una condizione anomala del paziente.
- **Allarme tecnici**: chiamati anche allarme di stato del sistema, vengono attivati da un malfunzionamento del dispositivo o da una distorsione dei risultati del monitoraggio dovuta a un funzionamento improprio o a problemi meccanici.

Oltre agli allarme fisiologici e tecnici, il monitor può visualizzare messaggi che descrivono lo stato del sistema o del paziente nell'area dei messaggi tecnici nella parte superiore dello schermo.

Per gli eventi di allarme e i messaggi di richiesta, vedere *Allegato B Messaggi allarme*.

6.3 Priorità degli allarmi

Per gravità, gli allarme sono classificati nei seguenti livelli di priorità:

- **Allarme ad alta priorità**: indica una situazione di pericolo di vita o un grave malfunzionamento del dispositivo. Gli allarme ad alta priorità richiedono una risposta immediata da parte dell'operatore.
- **Allarme a media priorità**: indicano segni vitali anomali o un malfunzionamento del dispositivo. Gli allarme a media priorità richiedono una risposta tempestiva da parte dell'operatore.
- **Allarme a bassa priorità**: indicano una condizione di disagio, un malfunzionamento del dispositivo o un funzionamento non corretto. Gli allarme a bassa priorità richiedono che l'operatore sia consapevole di questa condizione.
- **Messaggi di richiesta**: forniscono informazioni aggiuntive sul paziente o sul monitor.

Il monitor ha delle priorità di allarme preimpostate per l'allarme fisiologico e l'allarme tecnico. Per maggiori informazioni, vedere *B.1 Allarme fisiologici* e *B.2 Allarme tecnici*.

6.4 Modalità allarme

Il monitor fornisce indicazioni acustiche e visive quando si verifica un allarme. Per ulteriori informazioni, vedere la seguente tabella.

Indicazione di allarme	Allarme ad alta priorità	Allarme a media priorità	Allarme a bassa priorità	Messaggio di prompt	Osservazioni
Spia allarme	Rosso lampeggiante, Frequenza di lampeggiamento: 2 Hz, Ciclo di lavoro visivo 50%	Giallo lampeggiante, Frequenza di lampeggiamento: 0,5 Hz, Ciclo di lavoro visivo 50%	Ciano On	Nessuno	Nessuno
Volume	bip-bip-bip--bip-bip-----bip-bip-bip--bip-bip	bip-bip-bip	Bip	Nessuno	Nessuno
Messaggio di allarme	Testo bianco con sfondo rosso	Testo nero con sfondo giallo	Testo nero con sfondo ciano	Testo bianco	Visualizzate nell'area delle informazioni nella parte superiore dello schermo. È possibile selezionare i messaggi di allarme per mostrare la lista degli allarmi.
Simbolo del livello di allarme	!!!	!!	!	Nessuno	I simboli appaiono prima del messaggio di allarme corrispondente.

Avvertenze Quando si verificano contemporaneamente più allarme con livelli di priorità diversi, il monitor seleziona l'allarme con priorità più alta per accendere la spia ed emettere il segnale acustico.

Avvertenze Quando più allarme dello stesso livello di priorità si verificano contemporaneamente e devono essere visualizzati nella stessa area, tutti i messaggi di allarme vengono visualizzati ciclicamente.

6.5 Simboli di stato di allarme

 **Allarme spento**: indica che l'allarme di un parametro è disattivato.

 **Pausa all audio**: indica che i toni di allarme sonoro sono in pausa.

 **Allar audio Off**: indica che i toni di allarme sonoro sono disattivati.

 **Reset Allar**: indica che gli allarme vengono riconosciuti e il sistema di allarme viene ripristinato. A questo punto, i toni di allarme acustico vengono disattivati, ma l'allarme visivo rimane efficace.

6.6 Fermo allarme

Gli allarme fisiologici sono predefiniti in modalità "Non-latch" e non sono configurabili.

Non-latch significa che se non si agganciano gli allarme fisiologici, le loro indicazioni scompaiono quando la condizione di allarme termina.

6.7 Reset degli allarme

Selezionare il tasto rapido **[Reset allar]** per confermare gli allarme in corso e resettare il sistema di allarme. Quando il sistema di allarme viene resettato, il simbolo di reset dell'allarme  viene visualizzato nell'area dell'icona dell'allarme. Se un nuovo allarme viene attivato dopo il reset del sistema di allarme, il simbolo di reset dell'allarme scomparirà e la luce e il tono di allarme verranno riattivati.

- **Reset degli allarme fisiologici**: Quando il sistema di allarme viene ripristinato, il suono dell'allarme fisiologico in corso viene tacitato.

- **Reset degli allarme tecnici**: Quando il sistema di allarme viene ripristinato, la priorità di tutti gli allarme tecnici attivi viene modificata in messaggio di richiesta.

Nota

Il reset dell'allarme non è un'operazione di commutazione; selezionando nuovamente o più volte il tasto di reset dell'allarme si ripristina solo l'evento di allarme corrente, anziché uscire dallo stato di reset dell'allarme.

6.8 Mettere in pausa e spegnere il suono dell'allarme

Selezionare il tasto rapido **[Pausa all audio]** per mettere in pausa il suono dell'allarme corrente. Il tempo di pausa è configurabile. Per uscire dallo stato di pausa dell'audio dell'allarme, selezionare il tasto rapido **[Riprist. audio all.]**.

Il monitor ha le seguenti caratteristiche dopo che il suono dell'allarme è stato messo in pausa:

- Il suono di tutti gli allarme fisiologici e tecnici è disattivato.
- Il simbolo di pausa audio dell'allarme  viene visualizzato nell'area dell'icona dell'allarme. Il testo *Pausa all audio* e il tempo rimanente vengono visualizzati nell'area dei messaggi di allarme fisiologico.

Per configurare il tempo di pausa dell'audio dell'allarme, procedere come segue:

1 Selezionare **[Menu prin]** → **[Manutenzione]** → Inserire la password di manutenzione.

2 Selezionare la scheda **[Allarme]**.

3 Impostare **[Tempo pausa allarme]** su 1 minuto, 2 minuti, 3 minuti o permanente. Quando è selezionata l'opzione [Permanente], l'allarme viene disattivato quando si preme il tasto rapido [Pausa all audio].

Il monitor ha le seguenti caratteristiche dopo che il suono dell'allarme è stato disattivato:

- Il suono di tutti gli allarme fisiologici e tecnici è disattivato.
- Il simbolo dell'allarme audio disattivato  viene visualizzato nell'area dell'icona dell'allarme. Il testo *Allar audio off* viene visualizzato nell'area dei messaggi di allarme fisiologico.

Avvertenze

Mettere in pausa o disattivare il suono dell'allarme potrebbero comportare un pericolo per il paziente. Si prega di prestare attenzione ai potenziali rischi.

Per ricordare al personale medico che l'audio dell'allarme è spento, il monitor è in grado di fornire un suono di promemoria. Quando il promemoria per la disattivazione dell'allarme è abilitato, il monitor emette un segnale acustico ogni mezz'ora. Il metodo per attivare/disattivare il promemoria è il seguente:

1 Selezionare **[Menu prin] → [Manutenzione]** → Inserire la password di manutenzione.
2 Selezionare la scheda **[Allarme]**.
3 Abilita o disabilita **[Promemoria audio off]**.

6.9 Conferma e controllo degli allarme

Selezionare l'area del messaggio di allarme tecnico o fisiologico per aprire la finestra dell'elenco degli allarmi corrispondente. L'elenco degli allarme mostra tutti gli allarme fisiologici o tecnici attivi, con il più recente in cima all'elenco.

- **Riconoscimento degli allarme**: selezionare la casella di controllo prima degli allarme, quindi selezionare il tasto **[Confer. all.]**. Gli allarme selezionati vengono disattivati.
- **Revisione allarme**: Selezionare **[Revisione]** per accedere alla schermata di revisione degli eventi di allarme. Per ulteriori informazioni, vedere *13.3 Rassegna eventi.*

6.10 Gestione Allarme

Quando il monitor dà un allarme, si prega di fare riferimento alla seguente procedura e prendere le misure adeguate:

1 Controllare le condizioni del paziente.
2 Confermare il parametro dell'allarme in corso o della categoria di allarme.
3 Identificare la fonte dell'allarme.
4 Intervenire adeguatamente per eliminare la condizione di allarme.
5 Assicurarsi che la condizione di allarme sia stata corretta.

Per le cause degli allarme tecnici, fare riferimento a *B.2 Allarme tecnici*.

Capitolo 7 Monitoraggio dell'ECG

Il monitor offre un monitoraggio ECG a 3 e 5 elettrodi. Il monitoraggio ECG è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

7.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze AVVERTENZE per i PAZIENTI DI PACEMAKER: sebbene la funzione di inibizione degli impulsi del pacemaker sia disponibile in questo dispositivo, il cardiofrequenzimetro può continuare a contare la frequenza del pacemaker durante i casi di arresto cardiaco o di alcune aritmie. Non affidarsi esclusivamente agli ALLARME del cardiofrequenzimetro. Tenere i pazienti con pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere questo manuale per la rilevazione della capacità di rifiuto degli impulsi del pacemaker di questo dispositivo.

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 Per i pazienti stimolati, impostare [Ritmo] come abilitato. Altrimenti, è possibile che l'impulso di stimolazione sia trattato come un complesso QRS regolare e, quando il segnale ECG è troppo debole, il sistema non può rilevarlo e attivare allarme. Per i pazienti sottoposti a stimolazione ventricolare, gli episodi di tachicardia ventricolare potrebbero non essere sempre rilevati. Per i pazienti non ritardati, impostare [Ritmo] come disabilitato.

Avvertenze Alcuni pacemaker possono causare falsi allarme di bassa frequenza cardiaca o di arresto cardiaco, perché gli artefatti del pacemaker, come l'overshoot del pacemaker, possono coprire il vero complesso QRS.

Avvertenze La funzione di riconoscimento automatico del pacemaker non è adatta ai pazienti pediatrici e neonati, così come ai pazienti che ricevono la stimolazione NMT.

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

In modalità chirurgica, il monitor può essere utilizzato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Quando viene utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche, l'operatore deve prestare attenzione a garantire la sicurezza dei pazienti monitorati e operare in stretta conformità con questo manuale. Dopo l'eliminazione del segnale ad alta frequenza e del campo elettromagnetico ad alta frequenza, può tornare alla modalità operativa precedente entro 10 secondi senza perdere alcun dato memorizzato in modo permanente.

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.

7.2 Preparazione monitoraggio ECG

7.2.1 Preparazione della cute del paziente

Lo stato della cute del paziente influenza direttamente la forza del segnale ECG e la precisione delle informazioni di monitoraggio. Per preparare correttamente la cute del paziente, fare riferimento alla seguente procedura:

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.

7.2.2 Collegamento del cavo ECG e applicazione degli elettrodi

1 Collegare il cavo ECG all'adattatore multifunzione installato sull'unità principale.

2 Premere l'elettrodo nel connettore dell'elettrodo sul filo conduttore.

3 Rimuovere la confezione protettiva sul retro dell'elettrodo.

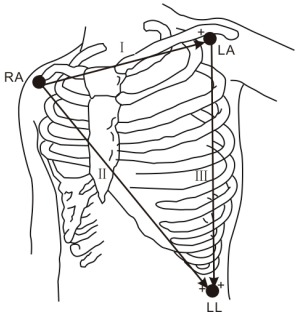
4 Posizionare gli elettrodi nei siti preparati in base al contenuto seguente o alle istruzioni del medico. Per il posizionamento degli elettrodi ECG, consultare la sezione seguente.

7.2.3 Posizionamento degli elettrodi ECG

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:

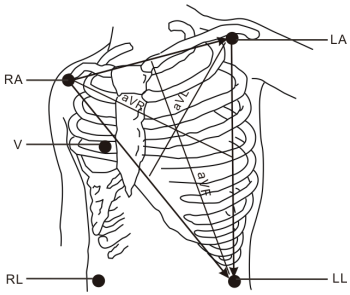
Standard IEC		Standard AHA	
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nera
F	Verde	LL	Rosso
N o RF	Nera	RL	Verde
C	Bianco	V	Marrone

Posizionamento di 3 elettrodi



- Posizionamento RA: direttamente sotto la clavicola e vicino alla spalla destra.
- Posizionamento del LA: direttamente sotto la clavicola e vicino alla spalla sinistra.
- Posizionamento LL: sul basso addome sinistro.

Posizionamento di 5 elettrodi



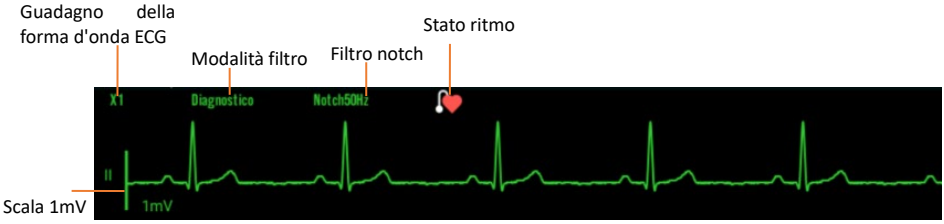
- Posizionamento RA: direttamente sotto la clavicola e vicino alla spalla destra.
- Posizionamento del LA: direttamente sotto la clavicola e vicino alla spalla sinistra.
- Posizionamento LL: sul basso addome sinistro.
- Posizionamento di RL: sull'addome inferiore destro.
- Posizionamento a V: sul torace, la posizione dipende dalla scelta del cavo desiderata. Oppure posizionarlo in un sito secondo le istruzioni del medico.

7.2.4 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.

7.3 Visualizzazione ECG

Area delle forme d'onda ECG



 Indica che è abilitato **[Ritmo]**.

 Indica che è disabilitato **[Ritmo]**.

Area dei parametri ECG



7.4 Aritmia

Il monitoraggio delle aritmie è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

7.4.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze Se si disattivano tutti gli allarme aritmie, il monitor non è in grado di emettere alcun allarme aritmie quando si verifica questa situazione. Questo può comportare un pericolo per il paziente. Tenere il paziente sotto stretta sorveglianza.

Avvertenze La lettura della frequenza cardiaca può essere influenzata da aritmie cardiache. Non fare affidamento solo sugli allarme della frequenza cardiaca quando si monitorano i pazienti con aritmie. Tenere sempre questi pazienti sotto stretta sorveglianza.

Attenzione La priorità degli allarme di aritmia letale è sempre alta. Non può essere cambiato.

Nota Poiché il rilevamento delle aritmie richiede una forma d'onda ECG modello come riferimento, che è una parte di forma d'onda ECG normale con ritmo regolare e ampiezza stabile, è necessario riattivare l'apprendimento del modello al cambio di paziente, o il rilevamento dell'aritmia non sarà corretto. Per un rilevamento delle aritmie più forte, si raccomanda di attendere una forma d'onda ECG pulita e stabile prima di iniziare il rilevamento ARR durante il monitoraggio.

Nota Durante il rilevamento delle aritmie, potrebbe verificarsi un rilevamento errato se appaiono forme d'onda non ECG (ad esempio, forma d'onda quadra o triangolare).

Nota Prima di avviare il segnale di calibrazione di 1mV, spegnere il rilevamento dell’aritmia.

Nota Durante il rilevamento delle aritmie, l'apprendimento del modello è molto importante. Per costruire questo modello il dispositivo richiede un gruppo di forme d'onda stabili del complesso QRS. Se il sistema rileva l'aritmia in modo errato, riattivare l'apprendimento del modello e ottenere il modello corretto.

7.4.2 Classificazioni analisi dell'aritmia

Evento di aritmia (abbreviazione)	**Evento di aritmia (per intero o descrizione)**
Eventi di aritmia letale	
Asistole	Asistole
Fib V/Tach V	Fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare
Tachicardia Vent	Tachicardia ventricolare

Evento di aritmia (abbreviazione)	Evento di aritmia (per intero o descrizione)
Bradicardia Vent	Bradicardia ventricolare
Bradic estrema	Bradicardia estrema
Tachic estrema	Tachicardia estrema
Eventi aritmici non letali	
Tach V non sust	Tachicardia ventricolare non sostenuta
Ritmo ventric	Ritmo ventricolare
Eseguire PVC	Più di due contrazioni ventricolari premature consecutive
Pair PVCs	Una coppia di contrazioni ventricolari premature
R su T	Onde R che interrompono le onde T
Bigeminismo vent	Bigeminismo ventricolare
Trigeminismo vent	Trigeminism ventricolare
PVC/minuto	Contrazioni ventricolari premature al minuto
PVC multiforme	Contrazioni ventricolari premature multiformi
PVC	Contrazioni ventricolari premature
Tachicardia	Tachicardia
Brady	Bradicardia
Fib A (HR alta)	Fibrillazione atriale (frequenza cardiaca alta)
Fibrillazione A	Fibrillazione atriale
Fine Fibr A	Fine della fibrillazione atriale
Ritmo irregolare	Ritmo irregolare
Fin ritm irreg	Fine del ritmo irregolare
Pausa	Pausa del battito cardiaco
Battiti persi	Battiti persi
Pause/minuto	Pause del battito cardiaco al minuto
Pacer non ritm	Pacer non ritm
Pacer non acquis	Pacer non acquis
PAC	Contrazioni atriali premature
Extrasistole PAC	Coppia di contrazioni atriali premature

Evento di aritmia (abbreviazione)	Evento di aritmia (per intero o descrizione)
Bigeminismo SV	Bigeminismo sopraventricolare
Trigeminismo SV	Trigeminismo sopraventricolare
Bloc A-V 2° grado	Blocco atrioventricolare di 2° grado
Bloc A-V 1° grado	Blocco atrioventricolare di 1° grado

7.4.3 Soglia di allarme aritmia

Quando un'aritmia supera la sua soglia, scatta un allarme. La soglia di allarme aritmia non è configurabile. Il monitor utilizzerà le seguenti soglie per il monitoraggio delle aritmie.

Aritmia	Soglia predefinita		
	Adulto	Pediatrico	Neonato
Tempo di asistolia	5 s	5 s	5 s
Tempo di pausa	2,0 s	2,0 s	2,0 s
N. anhalt. VT	5 battiti	5 battiti	5 battiti
Eseguire PVC	5 battiti	5 battiti	5 battiti
Tachi V	130 bpm	130 bpm	160 bpm
Bradi V	40 bpm	40 bpm	40 bpm
Tachic estrema	160 bpm	180 bpm	220 bpm
Bradic estrema	35 bpm	50 bpm	60 bpm
Tachicardia	120 bpm	160 bpm	200 bpm
Brady	50 bpm	75 bpm	100 bpm
PVC/minuto	10	10	10
Fib A (HR alta)	150 bpm	150 bpm	150 bpm
Pause/minuto	8	8	8
Ora AF/Fin ritm irreg	2 min	2 min	2 min
Window PVC Multif	15 battiti	15 battiti	15 battiti

7.5 Impostazione dell'ECG

Accedere alla schermata di impostazione dei parametri ECG in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area dei parametri ECG
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Parametri] → [ECG]**

Accedere alla schermata di configurazione dell'allarme ECG in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area dei parametri ECG → **tasto [Impostazione]**
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Allarme] → [ECG]**

Articoli	Funzioni	Dettagli
Tip deriv	Impostare il tipo di derivazione utilizzata.	3 derivazioni, 5 derivazioni
Velocità	Impostare la velocità della forma d'onda ECG.	L'impostazione predefinita è 25 mm/s.
ECG1	Impostare l'onda ECG visualizzata nel primo canale	L'impostazione predefinita è la derivazione II.
ECG2	Impostare l'onda ECG visualizzata nel secondo canale	L'impostazione predefinita è la derivazione V.
Filtro*	Diagnosi, monitoraggio, chirurgia	**[Monitor]**: Utilizzare in condizioni di monitoraggio normali. **[Diagnosi]**: Migliorare la qualità della visualizzazione della forma d'onda e potenziare l'effetto di modifica della forma d'onda, come la tacca dell'onda R, l'elevazione o la depressione del segmento ST. **[Chirurgia]**: Da utilizzare quando il segnale è distorto da interferenze ad alta o bassa frequenza. L'interferenza ad alta frequenza generalmente si traduce in picchi di grande ampiezza che fanno apparire il segnale ECG irregolare. L'interferenza a bassa frequenza generalmente determina una linea di riferimento instabile o approssimativa.

Articoli	Funzioni	Dettagli
Guadagno*	Impostare l'ampiezza della forma d'onda ECG.	Il segnale di forma d'onda ECG da 1mV corrispondente a 10 mm di altezza viene utilizzato come riferimento (cioè [× 1]) e vengono forniti diversi rapporti di visualizzazione.
Filtro notch	Filtrare le interferenze della frequenza della linea elettrica.	Filtrare la forma d'onda alla frequenza di 50 Hz o 60 Hz.
Sorg allarme	Selezionare la sorgente del cardiofrequenzimetro.	La fonte può essere HR, PR, entrambe (HR+PR) o auto. Quando si seleziona l'opzione [Auto], la sorgente dipende dalla disponibilità di HR e PR. Quando entrambe le fonti sono disponibili, la fonte è HR. Se HR non è disponibile, la fonte è PR.
Scheda allarme [ECG]	Impostare le proprietà di allarme di HR, extreme tachy, extreme brady.	Impostare l'interruttore di allarme, il limite alto/basso o la priorità.

Nota Se l'ampiezza della forma d'onda ECG è troppo grande, il picco dell'onda o la valle dell'onda potrebbero non essere visualizzati. In questo caso, è necessario modificare correttamente il guadagno della forma d'onda.

Nota In condizioni di misurazione normali, la selezione di questa modalità di filtro potrebbe sopprimere alcune caratteristiche o dettagli dei complessi QRS.

7.6 Impostazione dell'aritmia

Accedere alla schermata di impostazione degli allarme ARR in uno dei seguenti modi per impostare gli allarme aritmici:

- Selezionare l'area dei parametri ECG →**[ECG]** scheda→**[Allarme ARR]** scheda.
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Parametri] → [ECG]** scheda→**[Allarme ARR]**.

Articoli	Funzioni	Dettagli
allarme di aritmia	Impostare l'interruttore e la priorità dell'allarme.	• L'interruttore di allarme per Asistolia, Tachicardia Vent, Bradic Vent, Tach estrema, Bradic estrema non può essere impostato su Off. • L'interruttore di allarme per Fib V/Tach V può essere disattivato dal personale autorizzato.
Ripr predefiniti	Ripristinare tutte le impostazioni predefinite.	/

Capitolo 8 Monitoraggio della respirazione (Resp)

Il monitoraggio della respirazione è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonati.

8.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze La misurazione della respirazione non riconosce la causa delle apnee. Segnala un allarme solo se non viene rilevato alcun respiro quando è trascorso un tempo predefinito dall'ultimo respiro rilevato. Pertanto, non può essere utilizzato a scopo diagnostico.

Avvertenze Non utilizzare apparecchiature ad alta radiazione elettrica in prossimità dell'unità di misurazione dell'impedenza respiratoria.

Avvertenze Per evitare il rischio di ustioni durante l'uso dell'unità elettrochirurgica ad alta frequenza (ESU), gli elettrodi non devono essere collocati tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno dell'ESU. Posizionare l'elettrodo di ritorno dell'ESU vicino all'area operativa.

Attenzione Il monitoraggio della respirazione a impedenza non è adatto ai pazienti estremamente attivi, altrimenti può portare a un falso allarme.

8.2 Misurazione di Resp

La respirazione viene monitorata misurando l'impedenza attraverso il torace tramite due elettrodi ECG posizionati sul petto.

- Elettrodo RA e LA (derivazione I), oppure
- Elettrodo RA e LA (derivazione II)

Per il posizionamento degli elettrodi, vedere *7.2.2 Collegamento del cavo ECG e applicazione* degli elettrodi.

Nota Alcuni pazienti (specialmente i neonati) espandono il torace lateralmente, causando una pressione intratoracica negativa. In questi casi, è preferibile posizionare i due elettrodi di respirazione nell'area medio-ascellare destra e in quella laterale toracica sinistra, nel punto massimo del movimento respiratorio del paziente, per ottimizzare la forma d'onda della respirazione a impedenza.

Nota Il corretto posizionamento degli elettrodi può favorire la riduzione dell'interferenza delle modifiche di impedenza

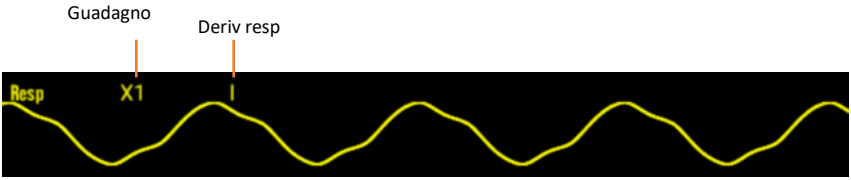
cardiaca: evitare di includere l'area del fegato e i ventricoli del cuore tra gli elettrodi della respirazione. Questo è particolarmente importante per i neonati.

Nota

Alcuni pazienti con ridotta mobilità respirano principalmente a livello addominale. In questi casi, potrebbe essere necessario posizionare l'elettrodo della gamba sinistra sull'addome sinistro, nel punto di massima espansione addominale, per ottimizzare la forma d'onda respiratoria.

8.3 Visualizzazione Resp

Area della forma d'onda Resp



Area dei parametri Resp



8.4 Config. Resp

Accedere alla schermata di configurazione Resp in uno dei seguenti modi:

- Fare clic sull'area dei parametri Resp
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Parametri] → scheda [Resp]**

Accedere alla schermata di configurazione dell'allarme Resp in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area dei parametri Resp **→ tasto [Impostazione]**
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Allarme] → [Resp]**

Progetto	Funzioni	Dettagli
Velocità	Impostare la	L'impostazione predefinita è 6,25

Progetto	Funzioni	Dettagli
	velocità di scansione della forma d'onda della respirazione.	mm/s.
Guadagno	Imposta l'ampiezza della forma d'onda della respirazione.	L'impostazione predefinita è ×2
Deriv resp	Impostare la derivazione ECG utilizzata per misurare la respirazione	Per adulti/pediatrici, l'impostazione predefinita è **[Auto]** Per i neonati, l'impostazione predefinita è la derivazione II.
Sorg RR	Selezionare la sorgente del segnale di respirazione	Le opzioni sono Auto, CO_2, ECG. Quando la sorgente RR selezionata manualmente non è disponibile, il monitor passa automaticamente da **[Sorg RR]** a **[Auto]**. L'impostazione predefinita è **[Auto]**.
Rit. apnea	Impostare il tempo di ritardo dal momento in cui il paziente soffoca per attivare l'allarme di apnea.	Per adulti/pediatrici, il valore predefinito è 20 s Per i neonati, l'impostazione predefinita è 15 s
[Resp] Scheda Allarme	Impostare le proprietà dell'allarme.	Impostare l'interruttore di allarme, i limiti alto/basso o la priorità di RR e Apnea. Impostare il tempo di rit. apnea.

Capitolo 9 Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno dell'impulso (SpO_2)

Il monitoraggio SpO_2 è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

9.1 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.

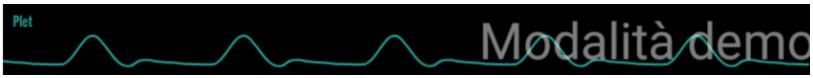
9.2 Interferenze di misurazione

- 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.

9.3 Visualizzazione SpO_2

Pletismogramma



Area parametro SpO_2

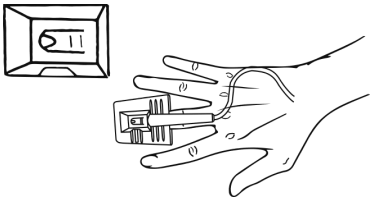
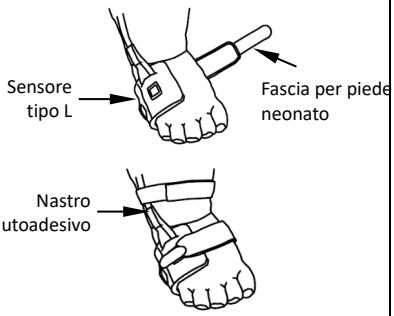


Nota La forma d'onda del pletismogramma (Pleth) viene elaborata mediante normalizzazione dell'ampiezza.

Nota Se il segnale PR è incompleto (rumore eccessivo, qualità degradata o perdita di segnale), i valori di SpO_2 e PR non saranno visualizzati e lo schermo mostrerà invece "--".

9.4 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 SpO_2 all'adattatore multifunzione installato sull'unità principale.

3 Collegare il sensore al cavo di prolunga.

9.5 Config. SpO_2

Accedere alla schermata di impostazione SpO_2 in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area di parametro SpO_2.

- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Parametri] → [SpO2]**

Accedere alla schermata di impostazione dell'allarme SpO_2 in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area del parametro SpO_2 **→ [Impostazione allarme]**
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Allarme] → [SpO2]**

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.
Visual PI	Impostare se visualizzare il valore PI nell'area dei parametri SpO_2.	Può essere attivata o disattivata.
Simul. NIBP	Quando si monitorano contemporaneamente SpO_2 e NIBP sullo stesso arto, è possibile attivare Simul. NIBP per bloccare lo stato di allarme SpO_2 fino al completamento della misurazione NIBP.	Se si disattiva NIBP Simul, la bassa perfusione creata dalla misurazione NIBP può portare a letture SpO_2 inaccurate e quindi causare falsi allarme fisiologici.
Scheda allarme [SpO2]	Impostare le proprietà di allarme di SpO_2, desaturazione SpO_2, evento a discesa SpO_2.	Impostare l'interruttore di allarme, il limite alto/basso o la priorità.
Scheda allarme [PR]	Impostare le proprietà di allarme di PR.	Impostare l'interruttore di allarme, il limite alto/basso o la priorità.

Capitolo 10 Monitoraggio della temperatura (Temp)

È possibile monitorare contemporaneamente fino a due siti di temperatura e calcolare la differenza (△T) tra due siti misurati. Il monitoraggio della temperatura è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonati.

10.1 Informazioni sulla sicurezza

Attenzione L'utente è tenuto a verificare la compatibilità del monitor, della sonda e dell'estensore del cavo della sonda prima dell'uso.

Attenzione L'utilizzo di componenti tra loro incompatibili può compromettere le prestazioni del dispositivo.

Attenzione 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.

10.2 Display temp



10.3 Preparazione al monitoraggio della temperatura

1 Selezionare una sonda appropriata per il paziente in base al tipo di paziente e al sito di misurazione.

2 Collegare la sonda di temperatura o l'adattatore a Y (per la misurazione bidirezionale) all'adattatore multifunzione installato sull'unità principale.

3 Collegare la sonda al paziente.

10.4 Config. temp

Accedere alla schermata di impostazione Temp in uno dei seguenti modi:

- Premere sull'area dei parametri Temp.
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Parametri] → scheda [Temp]**.

Accedere alla schermata di configurazione dell'allarme della temperatura in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area del parametro Temp **→ tasto [Impostazione]**.
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Allarme] → scheda [Temp]**

Progetto	Funzioni	Dettagli
Etichetta Temp1/2	Selezionare il sito di misurazione.	Opzioni in modalità di monitoraggio: Temp 1/2, cute, ascella, retto.
Unità	Selezionare l'unità di misura della temperatura.	Le opzioni sono ℃ e ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)
Scheda allarme [Temp]	Impostare le proprietà di allarme di Temp1, Temp2, ΔT	Impostare l'interruttore di allarme, il limite alto/basso o la priorità.

Capitolo 11 Monitoraggio della pressione sanguigna 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.

11.1 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	Si raccomanda di effettuare la misurazione manuale della pressione sanguigna. Il personale medico deve essere presente quando si esegue la misurazione automatica o sequenziale.
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.

Attenzione 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.

11.2 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.

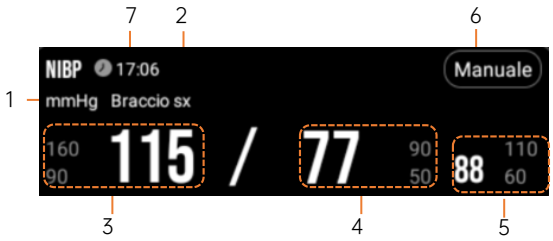
Requisiti per la postura del paziente, l'impostazione e il funzionamento:

- 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.

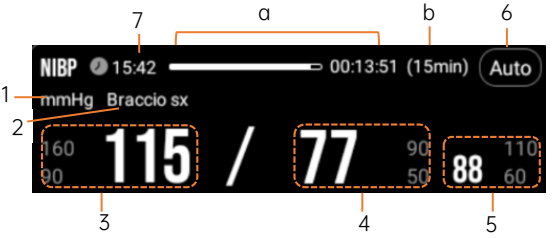
- Quando si effettuano misurazioni NIBP su pazienti adulti, il monitor potrebbe non fornire la misurazione della pressione sanguigna se è stato selezionato il tipo di paziente pediatrico. Quando si esegue la misurazione NIBP su pazienti pediatrici o neonatali, l'operatore deve selezionare il tipo di 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.

11.3 NIBP Display

Manuale



Misurazione automatica



Descrizione del simbolo comune:

1 Unità NIBP

2 Sito di misurazione

3 Pressione sistolica e limiti di allarme

4 Pressione diastolica e limiti di allarme

5 Pressione arteriosa media e limiti di allarme

6 Modalità di misurazione

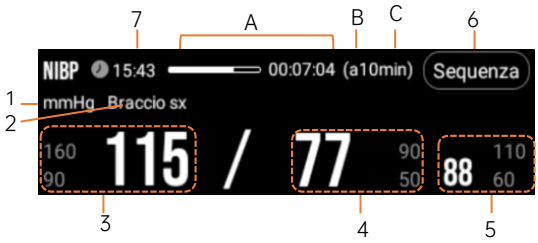
7 Ora di inizio della misurazione

Misurazione automatica:

a un conto alla rovescia e una barra di avanzamento per la misurazione successiva

b intervallo di misura

Misura sequenziale



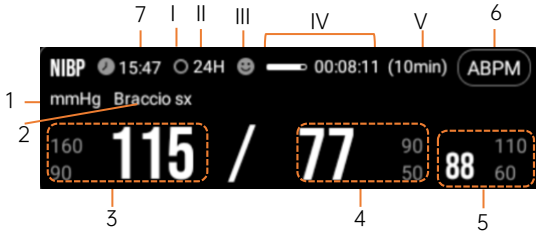
Misura sequenziale:

A un conto alla rovescia e una barra di avanzamento per la misurazione successiva

B Fase attuale

C Intervallo di misurazione

Misurazione ABPM



Misurazione ABPM:

I Stato di avanzamento dei lavori

II Durata totale

III Periodo (adattamento, giorno e notte)

IV Conto alla rovescia e barra di avanzamento per la misurazione successiva

V Intervallo di misura

STAT



Nota

Se la misurazione NIBP non va a buon fine, nell'area numerica viene visualizzato "XX"; se la misurazione NIBP non viene effettuata, viene interrotta, viene reimpostata o viene completata la puntura venosa, non viene visualizzato alcun parametro.

11.4 NIBP Preparazione al monitoraggio

Prima di iniziare la misurazione NIBP, assicurarsi che il paziente rimanga calmo e sia 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% (50% per i neonati) 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.

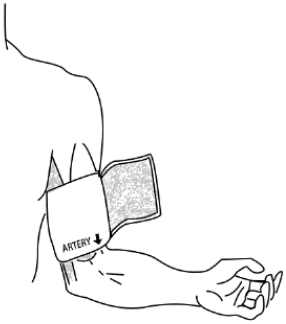
3 Svuotare il bracciale fino a quando non c'è aria residua al suo interno per garantire una misurazione accurata.

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 (negli adulti). Il bracciale deve trovarsi allo stesso livello del cuore e l'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra l'articolazione del gomito, come mostrato nella figura seguente:



11.5 Avvio e arresto delle misurazioni NIBP

Avvertenze

Prima di iniziare la misurazione, accertarsi che la modalità e le impostazioni siano corrette. Per le modalità di misurazione

autodattilografate (Auto, Sequenza, ABPM), controllare l'intervallo e la durata e garantire l'uso sicuro per il paziente corrente.

Avvertenze La modalità STAT può essere utilizzata solo per gli adulti.

Avvio della misurazione NIBP	• Accedere alla schermata di impostazione NIBP → Selezionare [**Avvio NIBP**] • Selezionare il tasto rapido [**Avvio NIBP**]
Per avviare la misurazione STAT	• Accedere alla schermata di impostazione NIBP → Selezionare [**STAT**]
Interrompere la misurazione NIBP in corso	• Accedere alla schermata di impostazione NIBP → Selezionare [**Arresta NIBP**] • Selezionare il tasto rapido [**Arresta NIBP**]
Arresto di tutte le NIBP	• Accedere alla schermata di impostazione NIBP → Selezionare [**Arresta tutto**] Quando si seleziona [**Arresta tutto**], tutte le misurazioni di follow-up preimpostate in modalità autodattilografica vengono annullate nella modalità autodattilografica. La puntura venosa si interrompe insieme.

11.6 Correzione delle misurazioni NIBP

La parte centrale del bracciale dovrebbe essere 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.

11.7 Impostazione NIBP

Accedere alla schermata di impostazione NBIP in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area dei parametri NIBP.
- Selezionare **[Menu prin]** → **[Parametri]** → **[NIBP]**.

Accedere alla schermata di impostazione dell'allarme NIBP in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area del parametro Temp → **tasto [Impostazione]**.
- Selezionare la scheda **[Menu prin]** → **[Allarme]** → **scheda [NIBP]**.

Progetto	Funzioni	Dettagli
Modalità	Impostare la modalità di misurazione NIBP.	Opzioni di modalità: Manuale, Auto, Sequenza, ABPM, STAT • **Manuale**: Eseguire una misurazione NIBP. • **Auto**: Ripetizione automatica della misurazione NIBP in base all'intervallo preimpostato. • **STAT**: Serie continua e rapida di misurazioni per un periodo di cinque minuti, quindi ritorno alla modalità precedente. Il monitor non interrompe l'esecuzione delle misurazioni finché il tempo di misurazione non avrà superato i 5 minuti o l'operatore non la interrompe manualmente. • **Sequenza**: Misurazione automatica continua alla durata e all'intervallo di ogni fase. In questa modalità, una misurazione completa comprende fino a 7 fasi (A, B, C, D, E, F, G). Quando la durata di una determinata fase è impostata su Off, le misure successive a quella fase non vengono eseguite. • **ABPM**: Misurazione automatica continua alla durata e all'intervallo del periodo di adattamento, giorno e notte, per 24 ore e oltre.
Sito	Impostare il sito di misurazione NIBP	Il sito di misurazione NIBP comprende braccio sinistro, braccio destro, gamba sinistra e gamba destra.
Intervallo*	Impostare l'intervallo tra due misurazioni NIBP.	Fornire l'intervallo fisso e l'intervallo dell'orologio. Esempio di intervallo fisso: Quando l'intervallo è impostato su [**30 min**], dopo l'avvio della prima misurazione da parte del monitor all'ora 13: 03, il tempo di misurazione seguito sarà di

Progetto	Funzioni	Dettagli
		13:33, 14: 03,... Esempio di intervallo di orologio: Quando l'intervallo è impostato su [**Orologio 30 min**], il tempo di misurazione NIBP si basa sull'ora dell'orologio. Dopo che il monitor ha avviato la prima misurazione all'ora 13: 03, l'orario di misurazione seguito sarà 13:30, 14: 00,...
Press iniziale	Impostare la pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale	Vedere *A.7 Specifiche NIBP* per la gamma di gonfiaggio.
Unità	Impostare l'unità NIBP	mmHg o kPa, in cui 1 kPa=7,5 mmHg
Scheda allarme [NIBP]	Impostare le proprietà di allarme della pressione arteriosa sistolica, diastolica e media (MAP).	Impostare l'interruttore di allarme, il limite alto/basso o la priorità.

Capitolo 12 Monitoraggio dell'anidride carbonica (CO_2)

La misurazione CO_2 è usata per monitorare lo stato respiratorio del paziente. Questo monitor fornisce i metodi mainstream e sidestream per il monitoraggio di CO_2.

- Misurazione mainstream: inserire direttamente un sensore di CO_2 mainstream, collegato a un adattatore per le vie aeree, nel sistema di respirazione del paziente, per permettere così al gas inspirato ed espirato di passare direttamente attraverso il percorso della luce IR. I principali vantaggi dei sensori mainstream sono i tempi di risposta rapidi.
- Misurazione sidestream: i sensori di CO_2 sidestream sono situati lontano dalle vie aeree e richiedono che un campione di gas sia continuamente aspirato dal circuito respiratorio e trasportato al sensore per mezzo di una pompa. Questo tipo di sistema è necessario per i pazienti non intubati.

Il monitoraggio di CO_2 è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

12.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze	Utilizzare solo gli accessori approvati dal produttore.
Avvertenze	Pericolo di esplosione: Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o altri gas infiammabili. L'uso del sensore CO_2 in tale ambiente può presentare un rischio di esplosione.
Avvertenze	Pericolo di scosse elettriche: non aprire a piacere l'alloggiamento del sensore, il sensore CO_2 non contiene parti riparabili dall'utente.
Avvertenze	Pericolo di scosse elettriche: scollegare sempre il sensore CO_2 prima della pulizia. NON utilizzare se appare danneggiato. Contattare il personale di assistenza.
Avvertenze	Non sterilizzare o immergere il sensore CO_2 in liquidi.
Avvertenze	Non usare il sensore CO_2 quando è bagnato o presenta condensa esterna.
Avvertenze	Non applicare una tensione eccessiva al cavo del sensore o alla tubazione pneumatica.
Avvertenze	Se il sensore CO_2 non risponde come descritto in questo manuale, non utilizzarlo fino a quando non sia stato approvato per l'uso da personale qualificato.
Avvertenze	Il riutilizzo, lo smontaggio, la pulizia e la disinfezione dei kit di

cannule CO_2 monouso e degli adattatori per le vie aeree possono compromettere la funzionalità e le prestazioni del sistema, comportando un pericolo per l'utente o il paziente. Le prestazioni non sono garantite se un articolo etichettato come monouso viene riutilizzato.

Avvertenze Prima dell'uso, ispezionare gli adattatori per le vie aeree sidestream e i kit di campionamento sidestream per verificare che non siano danneggiati. Non utilizzare gli adattatori sidestream on-airway e i kit di campionamento sidestream se sembrano danneggiati o rotti.

Avvertenze Se il gas campionato viene reimmesso nel sistema di respirazione, si corre il rischio di infezione incrociata del paziente. Il rischio potrebbe essere ridotto pulendo e disinfettando gli adattatori laterali per le vie aeree e lo sfiato.

Avvertenze Il monitor non deve essere utilizzato con gas forniti da concentratori di ossigeno.

Avvertenze Se la forma d'onda CO_2 (capnogramma) appare anomala, ispezionare gli adattatori per le vie aeree CO_2 e sostituirli, se necessario.

Avvertenze Posizionare lo sfiato di scarico del sensore CO_2 in un ambiente aerato e non lasciare che qualcosa lo blocchi.

Avvertenze Controllare periodicamente il sensore di flusso/CO_2 e la tubazione per verificare che non sia presente eccessiva umidità o accumulo di secrezione. Non usarli in presenza di umidità eccessiva o condensa esterna.

Avvertenze Prevenire le scariche elettrostatiche (ESD) e le interferenze elettromagnetiche (EMI) verso e da altre apparecchiature.

Avvertenze Non posizionare i cavi o i tubi del sensore in modo tale da provocare impigliamenti o strangolamenti.

Attenzione Nel sostituire il tubo di campionamento, si suggerisce di scegliere il tubo di campionamento predefinito con funzione di deumidificazione. Il tubo di campionamento senza funzione di deumidificazione può essere facilmente bloccato dall'umidità eccessiva (durata di vita: tubo di campionamento ordinario: 6-12 ore; il tubo di campionamento con funzione di deumidificazione: circa 120 ore).

Attenzione Se la misurazione mostra un'anomalia causata dal blocco del tubo di campionamento, sostituirlo.

Attenzione La lunghezza totale del tubo di campionamento e del tubo di prolungamento delle vie aeree non deve superare i 3 metri. Un

tubo troppo lungo può causare un'anomalia nella misurazione. Se si utilizza un kit di cannule di campionamento con connettore a T, inserire il tubo di campionamento con i tubi rivolti verso l'alto per evitare gli effetti dell'umidità eccessiva.

Attenzione — Una pressione ciclica fino a 10 kPa (100 cmH2O) può influire sulla precisione della misura.

Attenzione — Il monitor non dispone di funzione di compensazione automatica della pressione barometrica. A causa delle differenti altitudini in diverse aree, impostare manualmente il valore della pressione barometrica in base alla pressione barometrica locale durante il monitoraggio di CO_2. Per maggiori informazioni, vedere Allegato D Pressioni tipiche e letture CO_2 in base alle altitudini.

Attenzione — Quando non è richiesto il monitoraggio di CO_2, scollegare la linea di campionamento dal monitor.

Attenzione — Non bloccare le vie aeree. Non schiacciare o piegare la linea di campionamento.

Nota — Il sensore di CO_2 è un componente di misurazione di precisione; si prega di utilizzarlo e conservarlo correttamente.

Nota — Lo smaltimento del sensore CO_2 e dei suoi accessori deve essere conforme ai requisiti nazionali e/o locali.

Nota — In presenza di dispositivi elettromagnetici (ad esempio, elettrocauterio), il monitoraggio del paziente può essere interrotto a causa di interferenze elettromagnetiche. I campi elettromagnetici fino a 20 V/m non influiscono negativamente sulle prestazioni del sistema.

Nota — Protossido di azoto, livelli elevati di ossigeno, elio e idrocarburi alogenati possono influenzare la misurazione di CO_2.

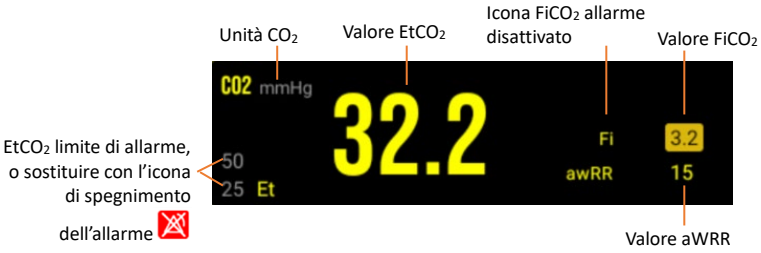
Nota — Un'eccessiva umidità nel CO_2 può influenzare la precisione della misurazione del flusso.

12.2 CO_2 Display

Area della forma d'onda CO_2



Area di parametro CO_2



12.3 Limitazioni della misurazione

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Shock meccanico
- Pressione ciclica fino a 10 kPa (100 cmH_2O).
- Altre fonti di interferenza, se presenti.

12.4 Azzeramento del sensore CO_2

Nella schermata di impostazione CO_2, selezionare il pulsante **[Zero]** per aprire una finestra per l'azzeramento di CO_2. A questo punto, collocare il kit di campionamento del sensore CO_2 in un punto aerato. Quindi premere il pulsante **[Zero]** nella finestra per eseguire l'azzeramento. Lo stato di azzeramento viene visualizzato nella finestra. Esistono tre stati di azzeramento: Azzeramento, Zero riuscito, Zero fallito.

Avvertenze Quando si esegue un azzeramento durante la misurazione, scollegare prima il sensore dalle vie aeree del paziente.

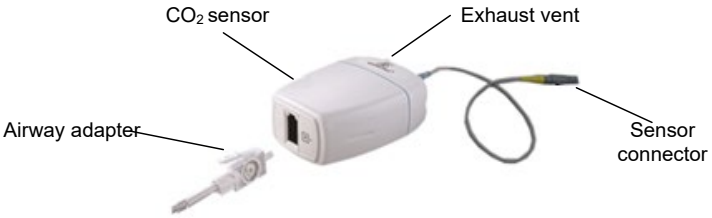
Avvertenze Si prega di non fare affidamento sulle letture rilevate durante l'azzeramento.

12.5 Collegamento del sensore CO_2

12.5.1 Collegamento del sensore CO_2 a flusso laterale

1 Inserire un'estremità del cavo del sensore CO_2 nel connettore del modulo CO_2.

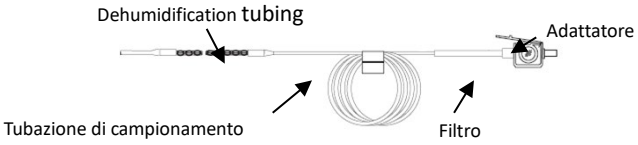
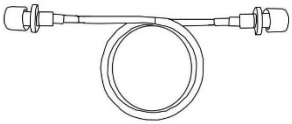
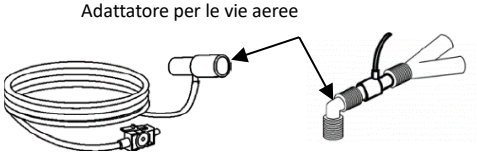
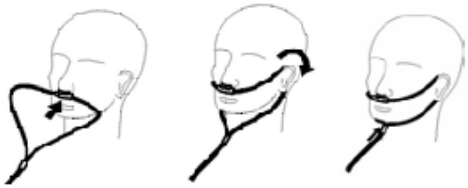
2 Inserire il tubo di campionamento con l'adattatore nel sensore CO_2 come mostrato nella figura seguente:

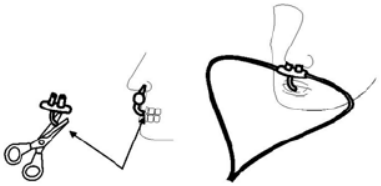


3 Dopo aver terminato il collegamento del sensore, assicurarsi che l'ingresso dell'aria del tubo di campionamento sia esposto all'aria ambiente e lontano da tutte le fonti di CO_2, compresi il ventilatore, la respirazione del paziente e dell'operatore.

4 Attendere 2 minuti affinché il sensore si riscaldi.

12.5.2 Tipi di tubo di campionamento laterale

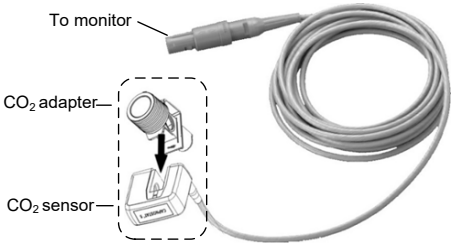
Adattatore e tubo di campionamento (monouso)	
Tubazione via aerea estesa per il collegamento al tubo di campionamento (monouso)	
Kit cannula di campionamento con connettore a T	
Kit di cannule nasali sidestream	

Kit di cannule sidestream per la bocca	

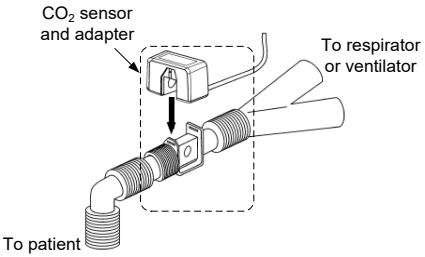
12.5.3 Collegamento del sensore CO_2 mainstream

Per collegare il sensore CO_2 mainstream, procedere come segue:

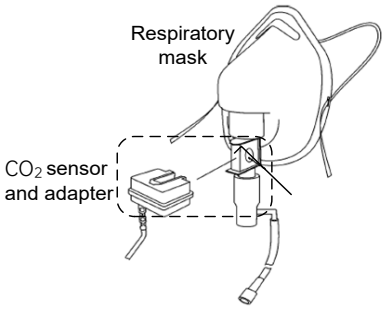
1. Inserire un'estremità del cavo del sensore CO_2 nel connettore del modulo CO_2 e installare l'adattatore.



2. Collegare l'adattatore al dispositivo respiratorio e al paziente.
   - Connessione con le vie aeree



   - Collegamento con maschera respiratoria



3 Dopo aver terminato il collegamento del sensore, assicurarsi che l'ingresso dell'aria del tubo di campionamento sia esposto all'aria ambiente e lontano da tutte le fonti di CO_2, compresi il ventilatore, la respirazione del paziente e dell'operatore.

4 Attendere 2 minuti affinché il sensore si riscaldi.

12.6 Config. CO_2

Accedere alla schermata di impostazione CO_2 in uno dei seguenti modi:

- Selezionare l'area dei parametri CO_2.
- Selezionare la scheda **[Menu prin] → [Parametri] → scheda [Resp]**.

Progetto	Funzioni	Dettagli
Velocità	Impostare la velocità di scansione della forma d'onda CO_2.	Più grande è il valore, maggiore è la velocità di scorrimento.
Guadagno	Impostare l'ampiezza della forma d'onda CO_2.	Maggiore è il guadagno, maggiore è l'ampiezza della forma d'onda.
Unità	Impostazione dell'unità CO_2	Opzioni: %, mmHg, kPa
Temp di lavoro	Impostare la temperatura del gas di equilibrio nel flusso d'aria di respirazione del paziente.	Intervallo di regolazione: 0,0℃ ~50,0℃
CO_2 Flusso	Impostare la	Non configurabile.

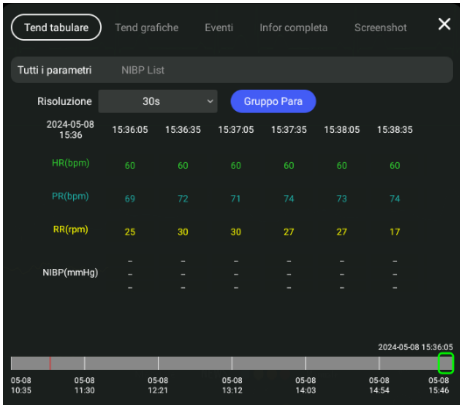
Progetto	Funzioni	Dettagli
	portata del campionamento di CO_2.	
Periodo	Impostare il ciclo di calcolo del valore CO_2.	Opzioni: 1 b (calcolare una volta ogni ciclo di respirazione) 10 s (calcolare una volta ogni 10 secondi) 20 s (calcolare una volta ogni 20 secondi).
Bilanciare Gas	Impostare il gas di equilibrio nel flusso d'aria respiratorio del paziente.	Opzioni: Aria, N_2O, He
O_2 Concentrazione	Impostare la quantità di ossigeno nel gas di equilibrio.	Intervallo di regolazione: 1% - 100%。
AG	Impostare la quantità di gas anestetico nel gas di equilibrio.	Intervallo di regolazione: 0,0% - 20,0%
Pressione atmosf	Inserire il valore della Pressione atmosf ambiente.	L'unità di misura della pressione è mmHg
Scheda allarme [CO2]	Impostare le proprietà dell'allarme.	Impostare l'interruttore di allarme, i limiti alto/basso o la priorità di $EtCO_2$, FiO_2, Apnea. Impostare il tempo di rit. apnea.

Capitolo 13 Rivedi

Selezionare **[Menu prin]→[Revisione]** per accedere alla schermata Revisione. È possibile rivedere i trend, gli eventi, le forme d'onda di divulgazione completa e l'OxyCRG, in modo da comprendere l'evoluzione delle condizioni del paziente.

13.1 Tend tabulare

La pagina dei trend tabellari visualizza i dati dei trend in forma tabellare.



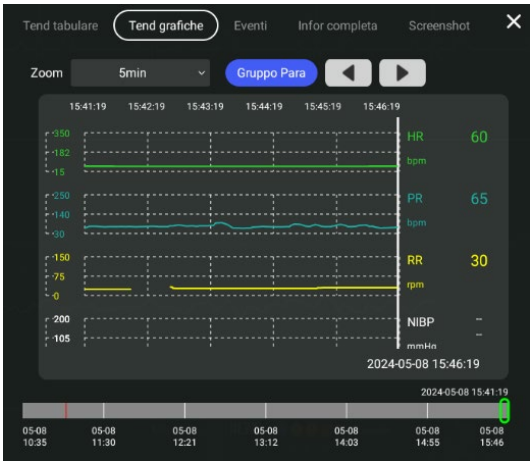
Nella schermata di revisione delle tendenze tabulari, è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Visualizzare i dati di tendenza in uno dei seguenti modi:
  - Trascinare il cursore a sinistra o a destra sulla linea temporale, per collocare i dati delle tendenze in un momento specifico. Allo stesso tempo, i valori dei parametri visualizzati nella schermata corrente verranno aggiornati di conseguenza.
  - Far scorrere il dito verso l'alto/il basso o verso sinistra/destra sullo schermo per osservare altri parametri o dati.
- Selezionare i parametri nel menu a comparsa di **[Gruppo Para]** per impostare i parametri da visualizzare nei trend.
- Impostare **[Risoluzione]** per definire l'intervallo di visualizzazione dei dati trend sullo schermo.

  Un intervallo breve è particolarmente adatto al monitoraggio di pazienti neonatali, la cui situazione clinica può cambiare molto rapidamente in breve tempo. Nel monitoraggio di pazienti adulti, le cui condizioni solitamente cambiano in modo più graduale, può essere più utile un intervallo più lungo.

13.2 Tend grafiche

La pagina di revisione dei trend grafici visualizza i dati dei trend in un formato visivo.

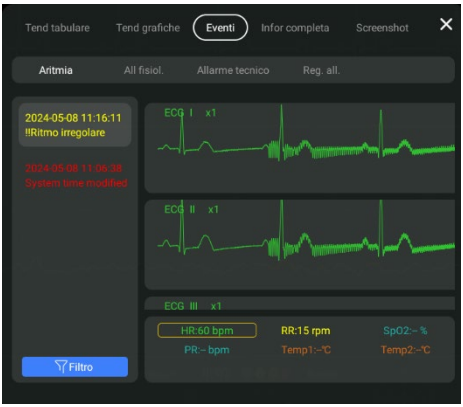


Nella schermata di revisione delle tendenze grafiche, è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Visualizzare i dati di tendenza in uno dei seguenti modi:
  - Trascinare il cursore a sinistra o a destra sulla linea temporale, per collocare i dati delle tendenze in un momento specifico. Allo stesso tempo, i valori dei parametri visualizzati nella schermata corrente verranno aggiornati di conseguenza.
  - Far scorrere il dito verso l'alto/il basso o verso sinistra/destra sullo schermo per osservare altri parametri o dati.
- Selezionare i parametri nel menu a comparsa di **[Gruppo Para]** per impostare i parametri da visualizzare nei trend.
- Selezionare **[Zoom]** per impostare la lunghezza dei dati trend visualizzati nella schermata corrente.

13.3 Rassegna eventi

Il monitor memorizza gli eventi in tempo reale. Nella schermata Eventi è possibile visualizzare gli eventi di aritmia, gli eventi di allarme fisiologico, gli eventi di allarme tecnico e i registri degli allarmi.



La schermata Eventi visualizza l'elenco degli eventi. Gli eventi vengono visualizzati in ordine cronologico decrescente, partendo dal più recente (in alto).

Selezionare **[Filtro]** per impostare il criterio di filtro:

- Per gli eventi di aritmia, è possibile filtrare gli eventi in base alla loro priorità di allarme.
- Per gli allarme fisiologici e tecnici, è possibile filtrare gli eventi per priorità di allarme e parametri.

13.4 Infor completa

Nella schermata di visualizzazione completa, è possibile visualizzare forme d'onda compresse, forme d'onda complete e valori numerici.



Nella schermata Infor completa è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Visualizzare le forme d’onda complete di divulgazione in uno dei seguenti modi:
  - Trascinare il cursore a sinistra/destra sulla linea del tempo, per individuare la forma d’onda in un momento specifico.
  - Far scorrere il dito verso l’alto/il basso sullo schermo per osservare le forme d’onda in altri punti temporali.
  - Selezionate la posizione desiderata nelle forme d’onda e apparirà un riquadro. Selezionare **[Lung. linea]** per impostare la lunghezza temporale delle forme d’onda visualizzate.
- Selezionare **[Derivazione]** per impostare le forme d’onda desiderate da visualizzare. Possono essere visualizzati fino a tre canali di forme d'onda.
- Selezionare il pulsante **[Dettagli]** per visualizzare tutte le derivazioni, le forme d’onda a grandezza naturale e i valori dei parametri in una nuova schermata. Nella nuova schermata, selezionare **[Panoramica]** per tornare alla schermata della forma d’onda compressa.

Capitolo 14 Pulizia e disinfezione

14.1 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.

14.2 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 batuffolo di cotone, garza morbida, spazzola morbida e panno morbido.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 Sterilizzazione

Non è consentito sterilizzare il monitor e i relativi accessori a meno che non sia indicato nelle istruzioni per l'uso.

14.6 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.

14.7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori

Per i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori riutilizzabili, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme agli 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 15 Cura e manutenzione

Per assicurare il normale funzionamento del monitor e mantenere la vita utile, si prega di prestare attenzione alla manutenzione del monitor.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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 di impedenza di messa a terra protettiva, di corrente di dispersione e di resistenza di isolamento in base ai requisiti degli standard IEC60601-1.
- 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.

15.4 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.

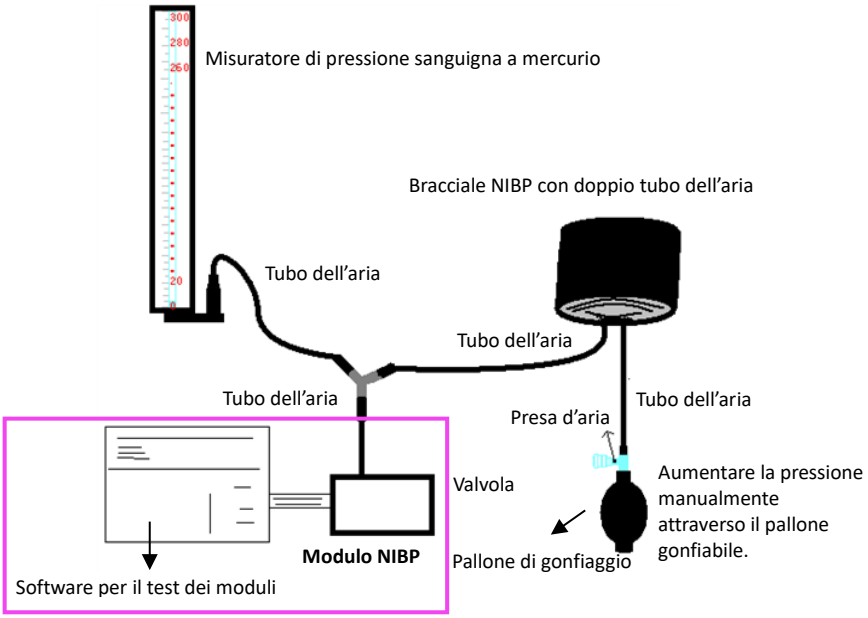
Eseguire il condizionamento della batteria come segue:

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.

15.5 Verifica di accuratezza della pressione NIBP

La verifica di accuratezza della pressione NIBP è una funzione che controlla l'accuratezza di misurazione della pressione da parte del modulo NIBP all'interno del dispositivo. Un tecnico o un responsabile del dispositivo dovrebbe eseguire la verifica dell'accuratezza della pressione ogni sei mesi o un anno per controllare se la misurazione della pressione è ancora conforme ai requisiti delle prestazioni del prodotto. Se la deviazione è superiore alle specifiche dichiarate, è consentito restituire il prodotto alla fabbrica per la riparazione o la calibrazione.

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



Modalità 1: gonfiaggio automatico per la verifica di accuratezza della pressione

In questa modalità, il monitor può attivare il gonfiaggio, per cui la pressione aumenterà automaticamente fino a superare il valore limite specificato nella tabella sottostante. Questo valore limite di pressione dipende dal tipo di paziente selezionato, come mostrato nella tabella sottostante:

Tipo pazien.	**Modalità 1 (valore di pressione massimo)**	**Modalità 2 (valore di pressione di protezione dalla sovra-pressione)**
Adulto	240 mmHg	300 mmHg
Pediatrico	200 mmHg	240 mmHg

Durante il gonfiaggio, il monitor chiuderà la valvola di sgonfiaggio e il valore della pressione sarà mostrato durante la procedura. In assenza di sgonfiaggio manuale, la pressione persisterà finché non verrà eseguito lo sgonfiaggio manuale; pertanto, è necessario usare una valvola manuale

per eseguire uno sgonfiaggio adeguato in diverse fasi e verificare l'accuratezza della pressione su tutta la scala dell'intervallo di misurazione.

Metodo 2: gonfiaggio manuale per la verifica dell'accuratezza della pressione

In questa modalità, la pressione deve essere aumentata manualmente con un pallone di pompaggio e la verifica può essere effettuata applicando manualmente diversi valori di pressione. Se la pressione così aumentata supera il limite dato, come mostrato nella tabella che precede, il monitor attiverà lo sgonfiaggio automatico a protezione dalla sovra-pressione.

Per eseguire la verifica dell'accuratezza della pressione NIBP, procedere come segue:

1 Premere [**Menu prin**] → [**Manut.**] → inserire la password → premere [**Invio**].

2 Selezionare la scheda [**Modulo**].

3 Selezionare [**Test press autom**] per eseguire il gonfiaggio automatico per la verifica della precisione della pressione. Oppure selezionare [**Test press manuale**] per eseguire il gonfiaggio manuale per la verifica della precisione della pressione.

Avvertenze La verifica dell'accuratezza della pressione deve essere eseguita da un tecnico o dal responsabile dei dispositivi medicali. I medici e gli infermieri non possono eseguire la verifica, in quanto è molto pericoloso specialmente quando il paziente indossa ancora il bracciale della pressione.

Attenzione Una volta effettuata la verifica, premere di nuovo il pulsante per tornare alla modalità di lavoro normale, poi procedere con un'altra operazione, altrimenti il tasto di misurazione NIBP non sarà valido.

15.6 Archiviazione, imballaggio e trasporto

Se il monitor non verrà utilizzato per un lungo periodo, pulirlo e metterlo nella sua confezione, conservarlo in un ambiente asciutto e ben ventilato, protetto da polvere e gas corrosivi.

Il monitor è confezionato in scatole di cartone ondulato di alta qualità con apposita schiuma all'interno, per proteggerlo da eventuali danni di 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.

15.7 Visualizzazione della versione del sistema

Quando si esegue la manutenzione del monitor, potrebbe essere necessario controllare le informazioni sul sistema e sul modulo.

Selezionando **[Menu prin] →[Sistema] →[Versione]**, è possibile visualizzare la versione del software di sistema, la versione dell'hardware, la versione del modulo, la versione del firmware e altre informazioni sulla versione.

Capitolo 16 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.
La spia dell'allarme non si accende	La scheda madre è difettosa	Contattare il personale di assistenza e sostituire la scheda principale.
Nessun suono di allarme	L'allarme acustico è disattivato	Controllare se viene visualizzato . Se sì, l'allarme acustico è disattivato.
	L'altoparlante è difettoso	Contattare il personale di assistenza e sostituire il diffusore.
	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 l'oultet con il cavo di messa a terra di protezione.
Nessuna lettura di SpO_2	Verificare che il sensore SpO_2 sia collegato	Collegare correttamente il cavo

Stato	Possibili cause	Misure di manipolazione
	correttamente al connettore SpO_2.	
	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 cordolo.
	Controllare che il bracciale non abbia perdite	In caso di perdite, sostituire il bracciale.
	Verificare che l'ingresso sia saldamente collegato alla presa NIBP.	Collegare correttamente il cavo
Nessuna lettura di CO_2	La temperatura del sensore è superiore a 40℃	Riparare o sostituire il sensore CO_2
	Sensore difettoso	Riparare o sostituire il sensore CO_2
Il registratore produce suoni insoliti	Controllare se la carta è inceppata	Estrarre la carta e togliere la parte piegata. Ricaricare la carta.

Capitolo 17 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.

17.1 Accessori ECG

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
1	Filo conduttore ECG	KE-DGB031	3 elettrodi, a scatto, a prova di defibrillazione, riutilizzabile	Adulto/ Pediatrico/ Neonato
2	Filo conduttore ECG	KE-DGB051	5 elettrodi, a scatto, a prova di defibrillazione, riutilizzabile	

17.2 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

17.3 Temp Accessori

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Paziente idoneo
1	Adattatore temp	15080006	Adulto/ Pediatrico/Neonato
2	Sonda termica	KT-S00, superficie	Adulto/ Pediatrico/Neonato
3	Sonda termica	KT-A00, cavità	Adulto/ Pediatrico/Neonato

17.4 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	

17.5 CO_2 Accessori

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
Respironics CO_2				
1	Sensore CO_2 (flusso laterale)	LoFlo	Sidestream	Adulto/ Pediatrico/ Neonato
2	Cannula di campionamento	#3475-00	Monouso, non sterile	
3	Sensore CO_2 (Mainstream)	CAPNOSTAT 5	Mainstream	

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
4	Adattatore campionamento	#606300	Monouso, non sterile	Adulto/ Pediatrico
Kingst CO_2				
5	Sensore CO_2 (flusso laterale)	Capnografo_S	Sidestream	Adulto/ Pediatrico/ Neonato
6	Linea di campionamento CO_2	15100121	240 cm-ϕ2,5*1,6, due attacchi maschio	
7	Filtro	2500-0000218	T4F, T3	
8	Sensore CO_2 (Mainstream)	Capnografo_M	Mainstream	
9	Adattatore per le vie aeree	2301-0000034	V9/ Mainstream	Adulto/ Pediatrico

17.6 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 14 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

Modulo CO_2 (flusso laterale)

Ambiente	Temperatura	Umidità relativa (senza condensa)	Pressione atmosf
Funzionamento	0℃- 40℃	10%- 90%	53,0 kPa -106 kPa
Trasporto e Immagazzinamento	-20℃- +60℃	10%- 90%	53,0 kPa -106 kPa

Modulo CO_2 (flusso laterale)

Ambiente	Temperatura	Umidità relativa (senza condensa)	Pressione atmosf
Funzionamento	0℃- 40℃	10%- 90%	50 kPa-106 kPa
Trasporto e Immagazzinamento	-20℃- +60℃	< 90%	50 kPa-106 kPa

Specifiche di alimentatore

Alimentazione esterna	
Tensione d’ingresso	AC 100 - 240 V
Potenza in ingresso	0,6 A-0,2 A
Frequenza	50 Hz/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	• In caso di ricarica tramite alimentazione esterna, 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. • In caso di ricarica tramite alimentazione esterna, dopo l'accensione del dispositivo, 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.
Allarme 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 allarme di batteria scarica. Almeno 5 minuti dall'allarme 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) Indicatore di allarme: 1 (rosso, giallo e ciano)

Altoparlante	Supporta i toni di allarme (da 45 db a 85 db), il tono dei tasti, il tono QRS e il tono di richiesta del sistema. Supporta la modulazione dei toni e dei toni a più livelli. I toni di allarme standard sono conformi alla norma IEC 60601-1-8
Connettori dell'unità principale	Connettore adattatore multifunzione:1 Connettore per bracciale NIBP: 1 Connettore modulo CO_2: 1 Connettore dell'adattatore di alimentazione: 1 Connettore PogoPin:1 Connettore USB: 1
Videocamera	Fotocamera CMOS a colori, 8M pixel, 3264*2448
Connettori di base	Connettore USB: 3 Connettore PogoPin: 1 (per la comunicazione con l'unità principale)
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

Specifiche uscite di segnale

Uscita allarme	
Ritardo dell'allarme	Il tempo di ritardo dall'attivazione dell'allarme all'indicazione dell'allarme è ≤ 6 s
Ritardo intrinseco della condizione di allarme	Il tempo di ritardo per indicare la condizione di allarme determinata ≤1 s

Archiviazione dati

Pazienti	≤100
Dati di tendenza	≤240 ore per paziente
Forme d'onda complete	≤140 ore per paziente

Misurazioni NIBP	≤2000 set per paziente
Eventi di allarme	≤1000 set per paziente

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

Sicurezza di rete

<table>
<tr><td>Condizione della rete</td><td colspan="2">Il monitor è collegato alla LAN attraverso un modulo wireless e il protocollo TCP/IP e può essere collegato al sistema di monitoraggio centrale prodotto dalla nostra azienda attraverso la LAN.</td></tr>
<tr><td>Software di sicurezza</td><td colspan="2">Il monitor è un software integrato indipendente con protocollo di comunicazione e verifica e non supporta l’uso di altri software di sicurezza.</td></tr>
<tr><td>Interfaccia dati e dispositivi</td><td colspan="2">• Interfaccia USB: Con il protocollo USB 2.0, supporta l’esportazione in batch dei dati dei pazienti dimessi attraverso l’unità USB, comprese le informazioni sui pazienti, l’analisi dei trend, gli eventi e i dati della forma d’onda a piena divulgazione. Il formato di memorizzazione dei dati è dat e pdf. Supporta l’uso di unità USB per l’aggiornamento del sistema.
• 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.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Misure di sicurezza della rete</td><td>Funzioni fornite dal monitor attraverso la rete</td><td>Misure di sicurezza</td></tr>
<tr><td>Il monitor carica le informazioni sul paziente, i dati di misurazione e gli allarme sul sistema di monitoraggio centrale.</td><td>Il protocollo di comunicazione è un protocollo personalizzato e privato basato su TCP/IP.
La porta di comunicazione è la porta non universale concordata da entrambe le parti.</td></tr>
<tr><td>Il monitor invia le</td><td>Il protocollo di comunicazione è un</td></tr>
</table>

	informazioni sul paziente e i dati di misurazione attraverso la rete.	protocollo personalizzato e privato basato su TCP/IP. La porta di comunicazione è la porta non universale concordata da entrambe le parti.
	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 delle apparecchiature ospedaliere, personale addetto alla manutenzione dei produttori. 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 dell'impostazione degli allarme non configurabili e delle funzioni di manutenzione. • Autorizzazione del personale addetto alla manutenzione delle apparecchiature ospedaliere: Immettere la password di manutenzione inserendo la password di manutenzione dell'ospedale, quindi è possibile impostare l'allarme configurabile, alcune delle funzioni di manutenzione (tranne le informazioni sulla versione, la raccolta dei dati originali e altre funzioni). • 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	
Standard di conformità	IEC 60601-2-27: 2011 e la norma IEC 60601-2-25: 2011
Deriv	Monitor di supporto ECG a 3 elettrodi e 5 elettrodi • Elettrocatetere a 3 derivazioni: I, II, III • Elettrocatetere a 5 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Velocità	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.

scorrimento forme d'onda	Errore ≤±5%
Risposta in frequenza	Modalità di espansione (diagnostica): 0,05 Hz-150 Hz Modalità monitor: 0,5 Hz-40 Hz Modalità chirurgia: 1 Hz-20 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 (CMRR)	Modalità Expand (diagnostica) >90 dB Altre modalità >105 dB
Impedenza di ingresso	≥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
Corrente di dispersione paziente	50 μA
Costante di tempo	Modalità monitor ≥0,3 s Modalità espansione (diagnostica) ≥3,2 s
Rumore sistema	≤30 μV (p-v RTI)
Protezione ESU	Potenza di taglio ESU: 300 W Potenza di coagulazione ESU: 100 W Tempo di recupero <10 s Variazione della frequenza cardiaca sotto l'interferenza dell'ESU <±10%

Protezione da defibrillazione	Resiste a scariche di defibrillazione da 5000 V (360 J) senza perdita di dati o danni Assorbimento dell'energia di defibrillazione ≤10% (carico di 100 Ω)
Impulso del pacemaker	
Indicazione dell'impulso	Può marcare impulsi di pacemaker con un'ampiezza di ±2 mV - ±700 mV e una durata di 0,1 ms-2 ms.
Reiezione impulsi	È in grado di sopprimere impulsi di stimolazione senza sovraccarico con un'ampiezza di ±2 mV - ±700 mV e una larghezza di impulso di 0,1 ms-2 ms. Inoltre, è in grado di sopprimere gli impulsi di stimolazione previsti dalla norma IEC 60601-2-27-2011, compresa la presenza di impulsi di stimolazione atriale e ventricolare. La velocità di rotazione minima in ingresso è di 2,5 V/s ± 15% RTI
Indicatore di guadagno	1mV, errore: ±5%
HR	
Campo di misura ed errore	Adulto: 15 bpm-300 bpm Pediatrico/neonatale: 15 bpm-350 bpm Errore: ± 1% o ± 1 bpm, a seconda di quale sia il valore maggiore
Intervallo limite di allarme	Limite alto per gli adulti: 16 bpm-300 bpm Limite basso per gli adulti: 15 bpm-300 bpm Limite alto pediatrico/neonatale: 16 bpm-350 bpm Limite basso pediatrico/neonatale: 15 bpm-350 bpm
Errore limite di allarme	±1 bpm
Capacità di reiezione onda T alta	Per le onde T con onda QRS di 100 ms, intervallo QT di 350 ms, durata di 180 ms e ampiezza inferiore a 1,2 mV, il calcolo della frequenza cardiaca non viene influenzato.
Algoritmo per il calcolo della media della frequenza cardiaca al minuto	Gli ultimi 8 intervalli RR sono tutti compresi in un certo intervallo di battiti cardiaci medi.
Tempo di risposta alla	Da 80 bpm a 120 bpm <10 s

variazione della frequenza cardiaca	Da 80 bpm a 40 bpm <10 s
Accuratezza del cardiofrequenzimetro e risposta al ritmo irregolare	In conformità ai requisiti della clausola 201.7.9.2.9.101 b) 4) della norma IEC 60601-2-27, la frequenza cardiaca dopo 20 secondi di stabilizzazione viene visualizzata come segue: Bigeminismo ventricolare (forma d'onda A1): 80 bpm, errore: ±1 bpm Bigeminismo ventricolare ad alternanza lenta (forma d'onda A2): 60 bpm, errore: ±1 bpm Bigeminismo ventricolare ad alternanza rapida (forma d'onda A3): 120 bpm, errore: ±1 bpm Sistole bidirezionali (forma d'onda A4): 90 bpm, errore: ±1 bpm
Tempo di allarme per tachicardia	<10 s (applicabile a tutte le clausole della IEC 60601-2-27)
Tempo di allarme per l'arresto cardiaco	<10 s

A.3 Specifiche Resp

Forma d'onda di eccitazione della respirazione	<300 μA RMS, 64 kHz (±10%)		
Campo di misura RR	Adulto: 0 rpm-120 rpm Pediatrico/neonatale: 0 rpm-150 rpm		
Accuratezza della misura RR	Adulto: 7-120 giri/min: ±2 giri/minuto o ±2%, a seconda di quale sia il valore maggiore Pediatrico/neonatale: 7-150 giri/min: ±2 giri/minuto o ±2%, a seconda di quale sia il valore maggiore Altro intervallo: non definito		
Intervallo limite di		Adulto	Pediatrico/neonato
	Limite alto	1 rpm-120 rpm	1 rpm-150 rpm

allarme	Limite basso	0 rpm-119 rpm	0 giri/min-149 giri/min
Errore di allarme	±1 rpm		
Intervallo di ritardo dell'allarme apnea	5 s-120 s		
Guadagno della forma d'onda	×0,125, ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4		
Velocità della forma d'onda	50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s		

A.4 SpO_2 Specifiche

Standard di conformità	ISO 80601-2-61: 2017
Intervallo di misurazione	0%-100%
Campo di visualizzazione	0%-100%
Accuratezza di misurazione	70%-100%: ±2% 50%-69%: ±3% 0%-49%: non definito
Sensore	Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm Potenza ottica massima in uscita ≤2 mW Nota: L'accuratezza della misurazione può essere influenzata quando i medici utilizzano dispositivi che comportano picchi di lunghezza d'onda (come ad esempio i dispositivi 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.
Tempo di aggiornamento	1 s
Intervallo di misurazione indice di perfusione (PI)	0,1%- 20%
Intervallo limite di allarme	Limite alto: 1%-100%, limite basso: 0%-99% Precisione dell'allarme: 70%-100%, errore ±1%
Braccia (%)	70%-100%, precisione delle armi < 3%

A.5 Specifiche PR

Campo limite di allarme ed errore	Limite alto: 1 bpm-250 bpm Limite basso: 0 bpm-249 bpm Precisione dell'allarme: ± 1% o ± 1 bpm, a seconda di quale sia il valore maggiore
Ciclo di aggiornamento dati	PR <30 s
Tempo di aggiornamento	1 s
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.6 Specifiche temperatura

Standard di conformità	ISO 80601-2-56: 2017

Modalità di misurazione	Modalità diretta
Intervallo di misurazione	0,0℃- 50,0℃
Accuratezza di misurazione	0℃ - 50℃, errore ±0,1℃ (senza sonda) 25,0 ℃ - 45,0 ℃, errore ±0,2 ℃ Altro Intervallo di misurazione, errore ±0,4℃
Tempo di risposta del sistema	<150s
Tempo minimo per una misurazione accurata	Superficie del corpo <100 s Cavità corporea <80 s
Tempo di aggiornamento	1 s
Alimentazione della sonda fornita dal monitor	<50 μW
Campo e precisione del limite di allarme	Limite alto: 0,1 ℃-50,0 ℃, limite inferiore: 0,0 ℃ -49,9 ℃ Precisione dell'allarme: ±0,1℃

A.7 Specifiche NIBP

Standard di conformità	IEC 80601-2-30: 2018
Modalità	Manuale, Automatico, STAT, Sequenza, ABPM
Intervalli di ripetizione modalità di misurazione automatica	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h, Orologio 30 min, Orologio 1 h
Misura singola massima	Adulto/Pediatrico <180 s Neonato <90 s
Campo di misura statico e precisione	0 mmHg-300 mmHg (0,0 kPa-40,0 kPa) Errore: ±3 mmHg (±0,4 kPa)

<table>
<tr><td>Pressione iniziale di gonfiaggio</td><td colspan="4">Adulto: 80 mmHg-280 mmHg (10,6 kPa-37,2 kPa)
Pediatrico: 80 mmHg-210 mmHg (10,6 kPa-27,9 kPa)</td></tr>
<tr><td>Protezione da sovrapressione</td><td colspan="4">Adulto: ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Pediatrico: ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Intervallo di misurazione</td><td colspan="2">Pressione sanguigna</td><td>Adulto</td><td>Pediatrico</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SIS</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>Accuratezza di misurazione</td><td colspan="4">L’errore di misurazione del simulatore di pressione sanguigna deve essere ≤ 8 mmHg (1,07 kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="9">Campo e precisione del limite di allarme</td><td colspan="2">Pressione sanguigna</td><td>Adulto</td><td>Pediatrico</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SIS</td><td>Limite alto</td><td>(26-290) mmHg / (3,5-38,6) kPa</td><td>(26-240) mmHg / (3,5-31,9) kPa</td></tr>
<tr><td>Limite basso</td><td>(25-289) mmHg / (3,3-38,4) kPa</td><td>(25-239) mmHg / (3,3-31,8) kPa</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MAP</td><td>Limite alto</td><td>(16-260) mmHg / (2,1-34,6) kPa</td><td>(16-215) mmHg / (2,1-28,6) kPa</td></tr>
<tr><td>Limite basso</td><td>(15-259) mmHg / (2,0-34,4) kPa</td><td>(15-214) mmHg / (2,6-28,5) kPa</td></tr>
<tr><td rowspan="2">DIA</td><td>Limite alto</td><td>(11-250) mmHg / (1,5-33,3) kPa</td><td>(11-200) mmHg / (1,5-26,6) kPa</td></tr>
<tr><td>Limite basso</td><td>(10-249) mmHg / (1,3-33,1) kPa</td><td>(10-199) mmHg / (1,3-26,5) kPa</td></tr>
<tr><td>Errore di allarme</td><td colspan="4">±1 mmHg (±0,1 kPa)</td></tr>
<tr><td>Gamma e precisione della pressione di gonfiaggio della venipuntura</td><td colspan="4">Adulto: 20-120 mmHg (2,7-16,0 kPa)
Pediatrico: 20-80 mmHg (2,7-10,6 kPa)
Errore: ±5 mmHg (±0,67 kPa)</td></tr>
</table>

A.8 $EtCO_2$ Specifiche

<table>
<tr><td>Standard di conformità</td><td colspan="3">ISO 80601-2-55: 2018</td></tr>
<tr><td>Modalità di misurazione</td><td colspan="3">Sidestream e mainstream</td></tr>
<tr><td>Intervallo di misurazione</td><td colspan="3">0 mmHg-150 mmHg (0,0 kPa-20,0 kPa)</td></tr>
<tr><td>Accuratezza di misurazione</td><td colspan="3">• 0 mmHg - 40 mmHg (0 kPa - 5,3 kPa), Errore: ±2 mmHg (±0,27 kPa)
• 41 mmHg - 70 mmHg (5,5 kPa - 9,3 kPa), Errore: ±5%
• 71 mmHg - 100 mmHg (9,4 kPa - 13,3 kPa), errore: 8%
• 101 mmHg - 150 mmHg (13,4 kPa - 20,0 kPa), Errore: ±10%</td></tr>
<tr><td>Campo e precisione del limite di allarme</td><td colspan="3">Limite alto: 1 mmHg - 150 mmHg (0,13 kPa - 20 kPa)
Limite basso: 0 mmHg - 149 mmHg (0 kPa - 19,8 kPa)
Precisione dell’allarme: ±1 mmHg (±0,13 kPa)</td></tr>
<tr><td>Guadagno della forma d’onda</td><td colspan="3">×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4</td></tr>
<tr><td>Velocità della forma d’onda</td><td colspan="3">6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.</td></tr>
<tr><td>Compensazione gas</td><td colspan="3">1%- 100%</td></tr>
<tr><td>Metodo di prova RR</td><td colspan="3">Misurare RR con simulatore respiratorio e rapporto I/E come 1:1 secondo EN ISO 80601-2-55 fig 201.101</td></tr>
<tr><td rowspan="8">$EtCO_2$ fattore di imprecisione</td><td colspan="3">L’accuratezza della misurazione dell’$EtCO_2$ è influenzata dalla frequenza respiratoria. Un RR elevato causa una leggera diminuzione dell’accuratezza della misurazione dell’$EtCO_2$.</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$ (mmHg)</td><td>Velocità di respirazione (rpm)</td><td>Precisione</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0-40</td><td>0-79</td><td>±2 mmHg</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0-79</td><td>±5%</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td>70-100</td><td>0-79</td><td>±8%</td></tr>
</table>

		>80	±12%
	>100	0-79	±10%
		>80	±12%

	Modulo CO_2 Respironics	Modulo Kingst CO_2
Deriva di precisione di misurazione	Il modulo funziona per oltre 4 ore e la deriva massima non supera 0,8 mmHg.	Il modulo funziona per oltre 4 ore e la deriva massima non supera 1 mmHg.
Tempo di risposta totale del sistema	<4 s	
Tempo di riscaldamento	Il tempo necessario per raggiungere le prestazioni di funzionamento indicate dopo l'accensione del modulo CO_2: Mainstream: i parametri possono essere visualizzati entro 15 s, la temperatura ambiente è 25 °C e sono necessari 2 minuti per raggiungere le prestazioni di funzionamento standard indicate. Sidestream: i parametri possono essere visualizzati entro 20 s, la temperatura ambiente è 25 °C e sono necessari 2 minuti per raggiungere le prestazioni di funzionamento standard indicate.	
Intervallo di tempo di intervento massimo	Quando la temperatura del gas di campionamento è di 37℃, la temperatura interna è di 23℃ e l'umidità relativa di campionamento è del 100%, l'intervallo di tempo massimo per l'intervento dell'operatore nel sistema di trattamento di acqua e gas è di 120 ore.	
Ritmo respiratorio delle vie respiratorie (awRR)		
	Modulo CO_2 Respironics	Modulo Kingst CO_2
Campo di misura e precisione	Sidestream: 2 giri/min - 150 giri/min Mainstream: 0 giri/min - 150 giri/min Errore: ±1 rpm	3 rpm-150 rpm Errore: ±1 rpm
Campo e precisione del limite di allarme	Limite alto: 1 rpm-150 rpm Limite basso: 0 rpm-149 rpm Errore di allarme: ±1 rpm	

Allegato B Messaggi allarme

B.1 Allarme fisiologici

Allarme	Messaggi allarme	Priorità predefinita
Generale	XX Alto	Medio
	XX Basso	Medio
ECG	Tachic estrema	Alto
	Bradic estrema	Alto
Resp	Apnea	Alto
SpO_2	Desat SpO_2	Alto
	Event SpO_2	Basso
PR	Imp non trovato	Alto
CO_2	Carenza di FiO_2	Medio

B.2 Allarme tecnici

Allarme tecnici (ECG)

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Deriv ECG spenta	Alto/medio/basso regolabile	Tutte le derivazioni ECG si staccano o il cavo ECG non è collegato.
ECG xx derivazioni off	Alto/medio/basso regolabile	L'elettrodo non è collegato saldamente al paziente o cade, con conseguente caduta della corrispondente derivazione ECG.

Allarme tecnici (SpO_2)

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Sensore SpO_2 spento	Basso, regolabile	Il sensore SpO_2 si stacca dal paziente.
Sensore SpO_2 disconnesso	Basso	Il cavo principale SpO_2 è scollegato dall'adattatore multifunzione, oppure il sensore SpO_2 è scollegato dal cavo

Messaggi allarme	Priorità	Cause
		principale.
SpO_2 senza polso	Basso	Il PR del modulo SpO_2 non può essere rilevato.
Errore sensore SpO_2	Basso	Il sensore SpO_2 è difettoso.
SpO_2 impulso di ricerca	Prompt	Il monitor cerca l'impulso SpO_2.
SpO_2 bassa perfusione	Prompt	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.

Allarme tecnici (Temp)

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Temp module error	Basso	L'autotest del modulo di temperatura non riesce.
Sonda Temp X spenta	Basso	La sonda di temperatura si stacca dal paziente o dall'adattatore multifunzionale.

Allarme tecnici (NIBP)

Messaggi allarme	Priorità	Cause
NIBP troppo allentato o scollegato	Basso	Controllare che il bracciale e il tubo dell'aria non presentino perdite d'aria.
Perdita del bracciale o del tubo NIBP	Basso	Controllare che il bracciale e il tubo dell'aria non presentino perdite d'aria.
Segnale NIBP troppo debole	Basso	Il polso del paziente è troppo debole o il bracciale è troppo largo.
Eccesso di NIBP	Basso	La pressione sanguigna del paziente può superare l'intervallo di misurazione.
NIBP movimento eccessivo	Basso	Il braccio del paziente non è fermo.
Protezione da sovrapressione NIBP	Basso	Il bracciale potrebbe essere schiacciato o il modulo potrebbe essere difettoso.

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Timeout misurazione NIBP	Basso	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	Basso	Il bracciale utilizzato non corrisponde al tipo di paziente preimpostato: utilizzare il bracciale neonatale in modalità adulto.
Per vie aer NIBP	Basso	La parte a spostamento d'aria, il tubo o il bracciale presentano una perdita di aria.
Occl vie aeree NIBP	Basso	• 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	Basso	• 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	Basso	• Errore di campionamento del sensore o dell'A/D • Errore EEPROM • Non calibrato • Azzeramento automatico fallito

Allarme tecnici (CO_2)

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Sensore CO_2 spento	Basso	Il cavo del modulo CO_2 è scollegato dal monitor

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Temperatura del sensore CO_2 troppo alta	Basso	Temperatura del sensore CO_2 troppo alta
Guasto del sensore CO_2	Basso	• Mancanza di corrente del modulo • Verifica EEPROM fallita • Errore hardware, ecc.
CO_2 zero richiesto	Basso	• Il sensore CO_2 deve essere azzerato • Errore zero • Controllare se l'adattatore delle vie aeree deve essere pulito o azzerato
Azzeramento CO_2	Prompt	Il sensore si sta azzerando
CO_2 zero fallito	Prompt	Azzeramento del sensore fallito
Controllare il tubo di campionamento CO_2	Basso	Pressione delle vie aeree al di fuori dell'intervallo previsto. Controllare che la linea di campionamento non sia ostruita o attorcigliata
Controllare l'adattatore CO_2	Basso	• L'adattatore delle vie aeree viene rimosso dal modulo • Blocco ottico della finestra dell'adattatore delle vie aeree • Impossibile eseguire l'azzeramento quando si cambia il tipo di adattatore • Il valore calcolato di CO_2 è inferiore a 0 per un certo periodo di tempo
CO_2 nell'intervallo	Basso	Il valore calcolato è superiore al limite superiore del parametro CO_2. se l'errore persiste dopo la regolazione, eseguire l'azzeramento.

Allarme tecnici (alimentazione)

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Batteria scarica	Medio	Batteria scarica (dopo il primo allarme di batteria scarica, supporta non meno di 20 minuti di lavoro)
Batteria esaurita	Alto	Batteria troppo scarica (la batteria è

Messaggi allarme	Priorità	Cause
		molto scarica, supporta non meno di 5 minuti di monitoraggio)
Errore della batteria	Alto	La temperatura della batteria è troppo alta o la tensione è troppo alta
Errore di alimentazione	Alto	La tensione CA è troppo alta/bassa, la tensione di alimentazione del sistema è troppo alta/bassa

Altri allarme tecnici

Messaggi allarme	Priorità	Cause
Errore del registratore!	Prompt	Errore di inizializzazione del registratore, errore di comunicazione o registratore non disponibile
Registratore esaurito	Prompt	Il registratore esaurisce la carta o lo sportello del registratore non è chiuso.
Il registratore non esiste	Prompt	Il registratore non è collegato
Stazione centrale scollegata	Prompt/Alto, deciso dall'interruttore degli allarme distribuiti	Monitor disconnesso con la stazione centrale
Impossibile ottenere l'IP wireless	Basso	Impossibile ottenere l'indirizzo IP wireless
Errore di comunicazione della scheda parametri	Alto	Errore di comunicazione con la scheda parametri

Allegato C Impostazione predefinita

Questo capitolo elenca solo le più importanti impostazioni del monitor, predefinite dalla fabbrica.

C.1 Predefiniti di allarme

Tipo pazien. / Parametro			Adulto	Pediatrico	Neonato
HR		Interruttore	On	On	On
		Alto	120 bpm	160 bpm	200 bpm
		Basso	50 bpm	75 bpm	100 bpm
		Priorità	Medio	Medio	Medio
Tachic estrema		Alto	160 bpm	180 bpm	220 bpm
		Priorità	Alto	Alto	Alto
Tachic estrema		Basso	35 bpm	50 bpm	60 bpm
		Priorità	Alto	Alto	Alto
Aritmia	Asistole	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Alto	Alto	Alto
	Fib V/Tach V	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Alto	Alto	Alto
	Tachicardia Vent	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Alto	Alto	Alto
	Bradicardia Vent	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Alto	Alto	Alto
	Tachic estrema	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Alto	Alto	Alto
	Bradic	Interruttore	On	On	On

Tipo pazien. / Parametro			Adulto	Pediatrico	Neonato
	estrema	Priorità	Alto	Alto	Alto
	N. anhalt. VT	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Ritmo ventric	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Eseguire PVC	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Pair PVCs	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	R su T	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Bigeminismo vent	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Trigeminismo vent	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	PVC/minuto	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	PVC multiforme	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	PVC	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Tachicardia	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Brady	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio

Tipo pazien. / Parametro			Adulto	Pediatrico	Neonato
	Fib A (HR alta)	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Fibrillazione A	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Fine Fibr A	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Ritmo irregolare	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Fin ritm irreg	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Pausa	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Pause/minuto	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Battiti persi	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Pacer non ritm	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Pacer non acquis	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	PAC	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Extrasistole PAC	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Bigeminismo	Interruttore	On	On	On

Tipo pazien. / Parametro			Adulto	Pediatrico	Neonato
	SV	Priorità	Medio	Medio	Medio
	Trigeminismo SV	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Bloc A-V 2° grado	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
	Bloc A-V 1° grado	Interruttore	On	On	On
		Priorità	Medio	Medio	Medio
RR		Interruttore	On	On	On
		Alto	30 rpm	30 rpm	100 rpm
		Basso	8 rpm	8 rpm	30 rpm
		Priorità	Medio	Medio	Medio
Apnea		Interruttore	On	On	On
		Priorità	Alto	Alto	Alto
		Rit. apnea	20 s	20 s	15 s
Temp1/ Temp2		Alto	38,0℃	38,0℃	38,0℃
		Basso	35,0℃	35,0℃	35,0℃
		Priorità	Medio	Medio	Medio
△T		Interruttore	On	On	On
		Alto	2,0	2,0	2,0
		Priorità	Medio	Medio	Medio
SpO_2		Interruttore	On	On	On
		Alto	100%	100%	95%
		Basso	90%	90%	90%
		Priorità	Medio	Medio	Medio
Desat SpO_2		Interruttore	On	On	On

Tipo pazien. / Parametro		Adulto	Pediatrico	Neonato
	Basso	80%	80%	80%
	Priorità	Alto	Alto	Alto
Event SpO_2	Interruttore	On	On	On
	Alto	3%	3%	3%
	Priorità	Basso	Basso	Basso
PR	Interruttore	On	On	On
	Alto	120 bpm	160 bpm	200 bpm
	Basso	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Priorità	Medio	Medio	Medio
NIBP-S	Interruttore	On	On	/
	Alto	160 mmHg	120 mmHg	/
	Basso	90 mmHg	70 mmHg	/
	Priorità	Medio	Medio	/
NIBP-D	Interruttore	On	On	/
	Alto	90 mmHg	70 mmHg	/
	Basso	50 mmHg	40 mmHg	/
	Priorità	Medio	Medio	/
NIBP-M	Interruttore	On	On	/
	Alto	110 mmHg	90 mmHg	/
	Basso	60 mmHg	50 mmHg	/
	Priorità	Medio	Medio	/

Tipo pazien. / Parametro		Adulto	Pediatrico	Neonato
$EtCO_2$	Interruttore	On	On	On
	Alto	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
	Basso	25 mmHg	25 mmHg	30 mmHg
	Priorità	Medio	Medio	Medio
$FiCO_2$	Interruttore	On	On	On
	Alto	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg
	Priorità	Medio	Medio	Medio

C.2 Impostazioni predefinite sistema

Schermo	Progetto	Impostazione predefinita
Impostazione dell'ECG	Tip deriv	5 derivazioni
	ECG1	II
	ECG2	V
	Velocità	25 mm/s
	Guadagno	Auto
	Filtro	Esito diagnosi
	Filtro notch	On
	Griglia	Spento
Config. resp	Velocità	6,25 mm/s
	Guadagno	×2
	Rit. apnea	Adulto/Pediatrico: 20 s Neonato: 15 s
	Sorg RR	Auto
	Deriv resp	Adulto/Pediatrico: Auto

Schermo	Progetto	Impostazione predefinita		
		Neonato: II		
Config. SpO_2	Velocità	25 mm/s		
	Visual PI	On		
	Fonte PR	Auto		
	Simul. NIBP	Spento		
Config. temp	Etichetta Temp1	Temp1		
	Etichetta Temp2	Temp2		
	Unità	℃		
Impostazione NIBP	Modalità di misurazione	Manuale		
	Arto	Braccio sx		
	Intervallo	15 min		
	Unità	mmHg		
	Press iniziale	Adulto: 160; Pediatrico: 140		
	Venipuntura	Auto		
	Sequenza	Fase	Durata	Intervallo
		A	1 h	10 min
		B	12 h	15 min
		C	8 h	30 min
		D	4 h	15 min
		E	Spento	/
		F	Spento	/
		G	Spento	/
	ABPM	Tipo di tempo	Durata	Intervallo
		Adattamento	1 h	10 min

Schermo	Progetto	Impostazione predefinita		
		Dì	6:00 - 22:00	15 min
		Notte	22:00 - 6:00	30 min
Config. CO_2	Velocità	6,25 mm/s		
	Guadagno	Adulto/Pediatrico: ×1; Neonato: ×2		
	Unità conc.	mmHg		
	Temp di lavoro (℃)	35,0		
	Flusso	50 ml/min		
	Periodo di calcolo	10 s		
	Bilanciare Gas	Aria		
	Compensazione gas (%)	16		
	AG(%)	0,0		
	Pressione atmosf	760 mmHg		
Impostazione del sistema	Volume chiave	On		
	Volume QRS	6		
	Volume dell'allarme	6		
	Luminosità	6		
	Vol batt	Modalità 2		
	Formato data	AAAA-MM-GG		
	Modalità ora	24 ore		
Patient Info	Tipo pazien.	Adulto		
	Genere	unknown		
	Altezza	cm		

Schermo	Progetto	Impostazione predefinita
	Peso	kg
	Ritmo	No
Manutenzione - Allarme	Blocco Fermo allarme	Spento
	Modalità audio allarme	ISO
	Tempo pausa all audio	2 min
	Interv audio allarme alto(s)	10
	Intervallo allarme medico	20
	Interv audio all basso(s)	20
	Promemoria dell'allarme audio spento	Abilita
	V-Tachi/V-Fib off	Spento
	Apnea Off	Spento
	Deriv ECG spenta	Basso
	Sensore SpO_2 spento	Basso
	Allarme distrib	Spento
	Password di autorizzazione	Abilita

Allegato D Pressioni tipiche e letture CO_2 in base alle altitudini

Altitudine	Pressione atmosf (mmHg)	Lettura $EtCO_2$	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38,0
70 m	754	5	37,7
100 m	751	5	37,5
200 m	743	5	37,1
1500 m	641	5	32,0
3000 m	537	5	26,8
5000 m	420	5	21,0

Allegato E Chiavi rapide

Il monitor è preconfigurato con i seguenti tasti rapidi:

- Config. allarme
- Patient Info
- Congela onda
- Stop All
- STAT NIBP
- Venipuntura
- Parametri
- Minitrend
- OxyCRG
- ECG scherm. int.
- EWS
- Dimissione
- Revisione
- Schermi
- Pausa all audio
- Standby
- Volume
- Screenshot
- Reset Allar
- Blocca schermo
- Record di stampa
- Avvio NIBP
- Altro

Allegato F Conformità EMC

Tabella 1

<table>
<tr><td colspan="3">Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI</td></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Test emissioni</td><td>Conformità</td><td>Guida all'ambiente elettromagnetico</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo I</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Tabella 2

<table>
<tr><td colspan="4">Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td>Test di immunità</td><td>Livello di prova IEC 60601</td><td>Livello di conformità</td><td>Ambiente elettromagnetico - Guida</td></tr>
<tr><td>Scarica elettrostatica (ESD)</td><td>Contatto ± 8 kV
± 15 kV aria</td><td>Contatto ± 8 kV
± 15 kV aria</td><td>I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle</td></tr>
</table>

IEC61000-4-2			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 % UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; ciclo 250/300	0 % UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; ciclo 250/300	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 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un 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 uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del 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.			

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 Paciente

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: 256-100039-00

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 Ecrã de exibição 5-1
5.3 Modos de operação 5-5
5.4 Manejando os pacientes 5-7
5.5 Pontuação no Sistema de Aviso Inicial 5-8
5.6 Assistência à punção venosa 5-10
5.7 Monitoramento em rede 5-10
5.8 Visão Geral das Configurações e da Operação 5-11
Capítulo 6 Alarmes 6-1
6.1 Informações de segurança 6-1
6.2 Categorias de Alarme 6-2
6.3 Prioridades de Alarme 6-2
6.4 Modo de Alarme 6-3
6.5 Símbolos do estado de alarme 6-4

6.6 Travando os alarmes 6-4
6.7 Reposição de alarmes 6-4
6.8 Pausar e Desligar o Som do Alarme 6-5
6.9 Reconhecimento e Análise de Alarmes..... 6-6
6.10 Manusear alarmes 6-6
Capítulo 7 Monitorando ECG..... 7-1
7.1 Informações de segurança..... 7-1
7.2 Preparação para o monitoramento de ECG 7-3
7.3 Exibição de ECG..... 7-5
7.4 Arritmia 7-5
7.5 Configuração de ECG 7-8
7.6 Configuração de arritmia 7-10
Capítulo 8 Monitorando a respiração (Resp)..... 8-1
8.1 Informações de segurança..... 8-1
8.2 Resp. de Medição 8-1
8.3 Visor Resp 8-2
8.4 Configuração Resp. 8-2
Capítulo 9 Monitoramento da saturação de oxigênio de pulso (SpO_2) 9-1
9.1 Informações de segurança..... 9-1
9.2 Interferências de medição 9-2
9.3 Exibição de SpO_2 9-3
9.4 Monitoramento de SpO_2..... 9-4
9.5 Configuração de SpO_2 9-5
Capítulo 10 Temperatura de monitoramento (Temp) 10-1
10.1 Informações de segurança..... 10-1
10.2 Exibição de Temperatura 10-1
10.3 Preparação para o monitoramento de respiração 10-1
10.4 Configuração de temp..... 10-2
Capítulo 11 Monitoramento da pressão arterial não invasiva (NIBP)..... 11-1

11.1 Informações de segurança 11-1
11.2 Interferências de medição 11-2
11.3 Exibição de NIBP 11-4
11.4 Preparação para o monitoramento de NIBP 11-6
11.5 Iniciando e interrompendo as medições de NIBP 11-6
11.6 Corrigindo as medições de NIBP 11-7
11.7 Configurações de NIBP 11-7
Capítulo 12 Monitorando o dióxido de carbono (CO_2) 12-1
12.1 Informações de segurança 12-1
12.2 Exibição de CO_2 12-3
12.3 Limitações de medição 12-4
12.4 Zeragem do sensor de CO_2 12-4
12.5 Conectar o sensor de CO_2 12-4
12.6 Config. de CO_2 12-7
Capítulo 13 Análise 13-1
13.1 Tendências Tabulares 13-1
13.2 Tendências de Gráfico 13-2
13.3 Análise de eventos 13-2
13.4 Divulgação completa 13-3
Capítulo 14 Limpeza e desinfecção 14-1
14.1 Informações de segurança 14-1
14.2 Agentes de Limpeza e Desinfecção Recomendados 14-1
14.3 Limpeza 14-1
14.4 Desinfecção 14-2
14.5 Esterilização 14-2
14.6 Limpar o cabeçote de impressão térmica 14-2
14.7 Limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios 14-3
Capítulo 15 Cuidado e manutenção 15-1
15.1 Informações de segurança 15-1

15.2 Inspeções de rotina 15-2
15.3 Inspeções regulares 15-2
15.4 Manutenção da bateria 15-3
15.5 Verificação da precisão da pressão de NIBP 15-3
15.6 Armazenamento, embalagem e transporte 15-5
15.7 Visualizar a versão do sistema 15-6
Capítulo 16 Solução de problemas 16-1
Capítulo 17 Acessórios 17-1
17.1 Acessórios de ECG 17-2
17.2 Acessórios de SpO_2 17-2
17.3 Acessórios de Temp. 17-3
17.4 Acessórios de NIBP 17-3
17.5 Acessórios de CO_2 17-3
17.6 Outros acessórios 17-4
Apêndice A Especificações técnicas B-1
A.1 Especificações Gerais B-1
A.2 Especificações de ECG B-6
A.3 Especificações de Resp B-8
A.4 Especificações de SpO_2 ..... B-9
A.5 Especificações de PR B-10
A.6 Especificações de temperatura B-10
A.7 Especificações de NIBP B-11
A.8 Especificações de $EtCO_2$ B-12
Apêndice B Mensagens de alarme B-1
B.1 Alarmes fisiológicos B-1
B.2 Alarmes Técnicos B-1
Apêndice C Configurações padrão C-1
C.1 Padrões de Alarme C-1
C.2 Configurações padrão do sistema C-6

Apêndice D Pressões típicas e leituras de CO_2 em altitudes D-1
Apêndice E Teclas rápidas E-1
Apêndice F Conformidade com EMC F-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 em 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.

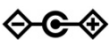
O dispositivo e seus acessórios devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais no final de sua vida útil.

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
	Descarte de acordo com os requisitos do seu país		Conector da alimentação de corrente direta
	Número de série		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
	Sinal de alerta geral (Plano de fundo: amarelo; símbolo e linha: preto)		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, armazenar e alarmar vários parâmetros fisiológicos incluindo ECG, a respiração (Resp), temperatura corporal (Temp), saturação de oxigênio de pulso (SpO_2), taxa de pulso (PR) e Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP) e dióxido de carbono expirado ($EtCO_2$). O monitor deve ser usado em hospitais, clínicas, centros de saúde comunitários ou outras instalações de tratamento médico por profissionais clínicos qualificados ou sob a orientação dos mesmos.

2.2 Contraindicações

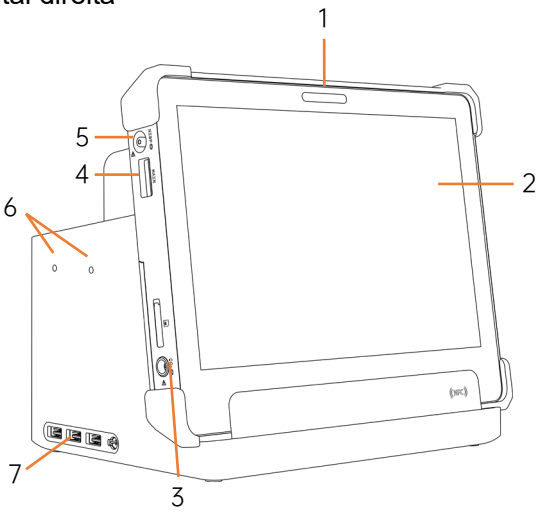
Sem contraindicação.

2.3 Características

- Com suporte de gestão a pacientes.
- Várias visualizações, que podem ser facilmente alteradas para diferentes fins de monitoramento.
- A visualização pode ser configurada de forma flexível.
- Função de detecção de condutor desligado e capaz de enviar alarmes.
- Oferece suporte à ferramenta clínica amplamente usada de Escore de Alerta Precoce (EWS).
- Congelamento da forma onda.
- Tom de modulação de pulso e tom de tecla.
- Oferece suporte para armazenamento de grande capacidade.
- Oferece suporte para ecrã tátil, multitoque (zoom, deslizamento de vários dedos etc.).
- Fornece teclas rápidas.
- Proteção contra descarga do desfibrilador, resistência contra interferências da unidade eletrocirúrgica e detecção e inibição do pulso de marcapasso cardíaco.
- É capaz de trabalhar em rede com o sistema de monitoramento central.
- Função de exportação de dados por USB e de atualização de software de aplicativo estão disponíveis.
- Fornece um registrador para impressão térmica.

2.4 Visualização do produto

2.4.1 Visão frontal direita



1 Indicador de alarme: Quando ocorre um alarme, esta lâmpada acende e pisca de forma correspondente à prioridade do alarme.

- Alarmes de alta prioridade: a lâmpada pisca em vermelho.
- Alarmes de prioridade média: a lâmpada pisca em amarelo.
- Alarmes de baixa prioridade: a lâmpada acende em azul estável.

2 Ecrã tátil

3 Conector do módulo de CO_2

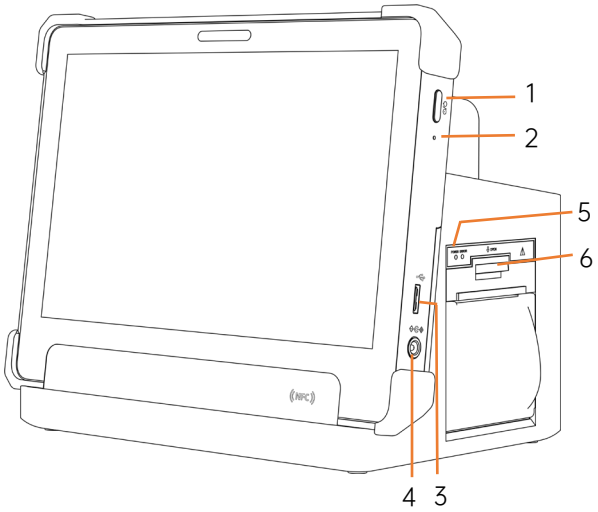
4 Conector de adaptador multifuncional: Conecta o adaptador integrado aos acessórios de vários parâmetros (ECG, SpO_2, Temp).

5 Conector de manguito de NIBP

6 Orifícios de instalação para suporte do módulo de CO_2

7 Conector 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

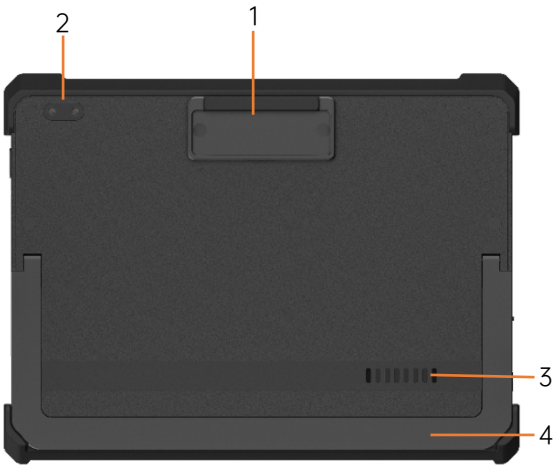
5 Indicador do registrador

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

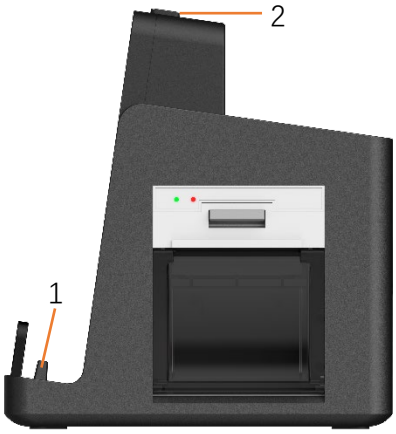
6 Botão Abrir para a porta do registrador

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

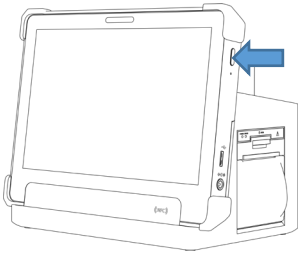
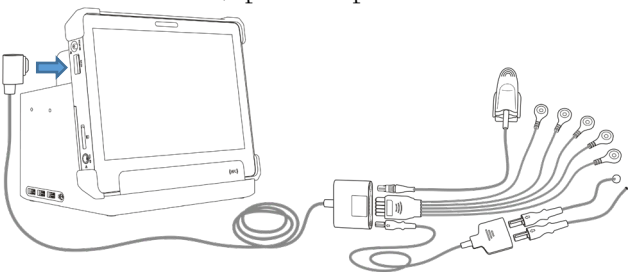
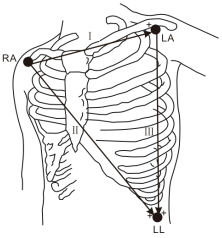
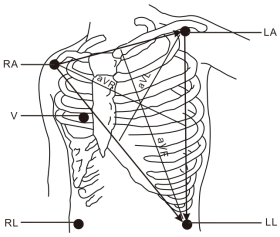
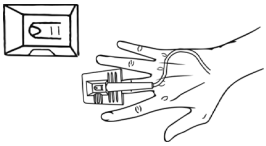


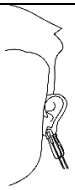
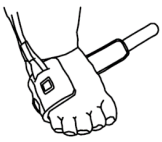
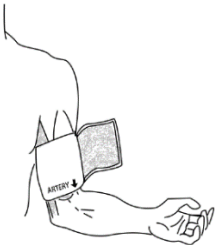
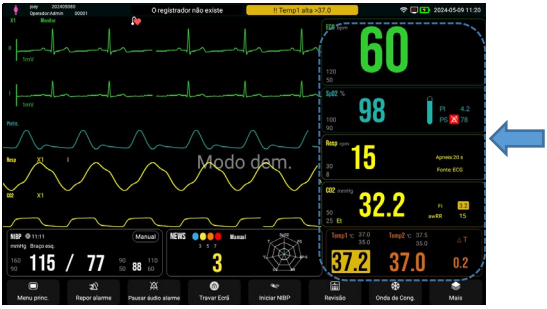
1 Conector da unidade principal/base

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 de ECG, SpO_2 e Temp.  • Conecte o cabo de NIBP com o conector de NIBP.
3. Aplicar acessórios	ECG  (3 eletrodos)  (5 eletrodos) SpO_2  (Clipe de dedo)  (Capa de dedo)

	 (Lóbulo da orelha) (Invólucro)  (1)  (2) **Temp** Local de medição: pele, axila, reto **NIBP** 
4. Admitir um paciente	Selecione [Menu princ.] → [Pacientes] → aba [Novo Paciente] → Selecione um método para admitir um paciente (admissão rápida ou admissão padrão)
5. Definir parâmetros e alarmes	• Definir parâmetros Clique em qualquer posição na área de parâmetro do ecrã principal para definir cada parâmetro de monitoramento na janela pop-up.  • Definir alarmes Ao definir parâmetros, selecione o botão [**Conf. do Alarme**] na parte inferior da janela pop-up e defina o alarme de cada parâmetro de monitoramento na nova janela de pop-up.

6. Selecione o ecrã de exibição e o modo de trabalho	• Selecione o ecrã de exibição Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → aba [Seleção de Ecrã]. • Selecione o modo de trabalho Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → aba [Modo de trabalho]
7. Dispensar o paciente	Você pode dispensar um paciente quando o monitoramento for concluído. Selecione [Menu princ.] → [Pacientes] → aba [Patient Info] → botão [Patient Info] → [Dispensar]

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.

Aviso Coloque o monitor em um local livre de luz solar direta para evitar aumento interno anormal da temperatura

Aviso 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.

Aviso 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.

Aviso 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 registradores para imprimir as informações e dados do paciente.

4.3.1 Carregar o papel de registro

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

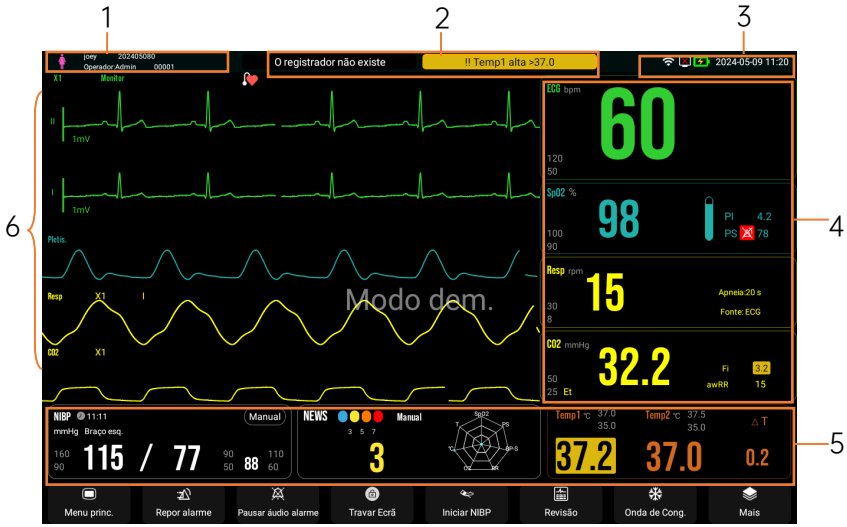
Pressione o interruptor de alimentação por cerca de um a dois segundos e um janela aparecerá. Selecione [**Desligar**].

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 Ecrã de exibição

5.2.1 Introdução ao ecrã

A figura a seguir mostra o ecrã normal:



N.º	Descrição
1	**Área de informações do paciente**: exibe o nome do paciente, sexo, identificador e assim por diante. **Área de informações do operador**: exibe o ID e nome do operador. Descrição do sexo do paciente: • Masculino (azul): Adulto  /Pediátrico  /Neonato  • Feminino (rosa): Adulto  /Pediátrico  /Neonato  • Sexo desconhecido (branco): Adulto  /Pediátrico  /Neonato 
2	Área de informações do alarme: exibe mensagens de alarme fisiológicas e técnicas. Área do ícone do alarme: Exibe o ícone de estado do alarme atual.
3	**Área de estado do sistema**: Exibe o estado da rede, estado da bateria e a hora do sistema. **Ícone de rede**: •  Indica a intensidade do sinal Wi-Fi **Ícone de base:** •  Indica que o monitor se conecta com a base. **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**:

N.º	Descrição
	•  indica que uma unidade USB está conectada.
4	**Área numérica de parâmetro**: exibe o número de um parâmetro que tem a forma onda correspondente em adição.
5	**Área numérica de parâmetro sem forma onda**: exibe o número de um parâmetro que não tem a forma onda correspondente, também possivelmente seleciona exibir EWS, Temporizador e Lista de NIBP nessa área.
6	**Área de forma onda**: exibe as formas onda dos parâmetros.

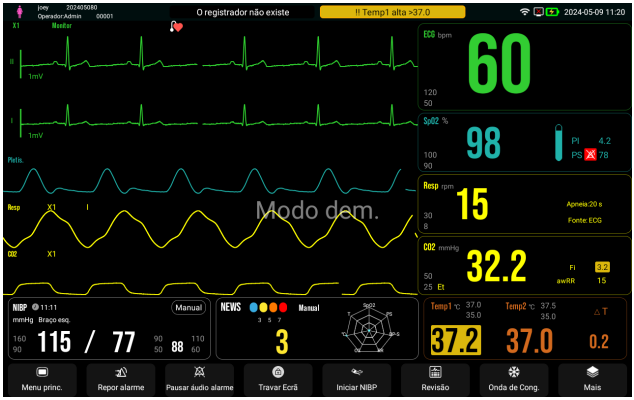
5.2.2 Tipos de Ecrã

O monitor fornece os seis tipos de ecrãs de exibição:

Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → [Seleção de Ecrã] e em seguida selecione um ecrã desejável.

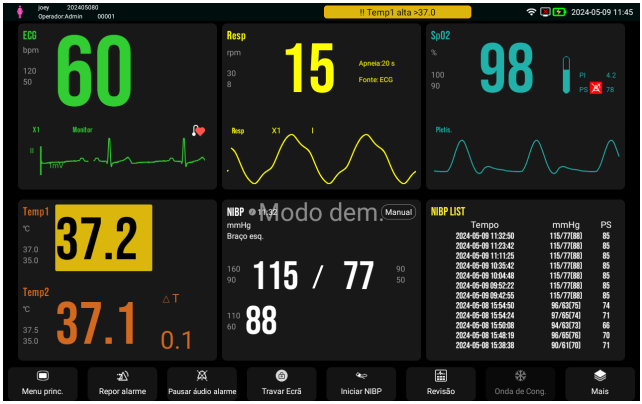
- Ecrã Normal

Atende a maioria das necessidades de monitoramento



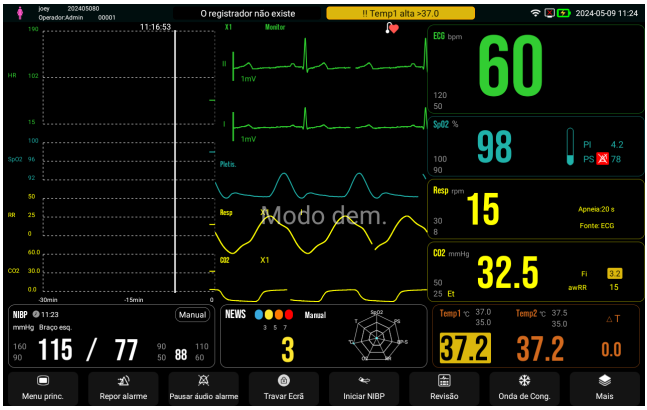
- Ecrã de Números Grandes

Exibe números de parâmetros e tamanho de fonte grande e forma onda em espaço reduzido. Serve para observação remota.



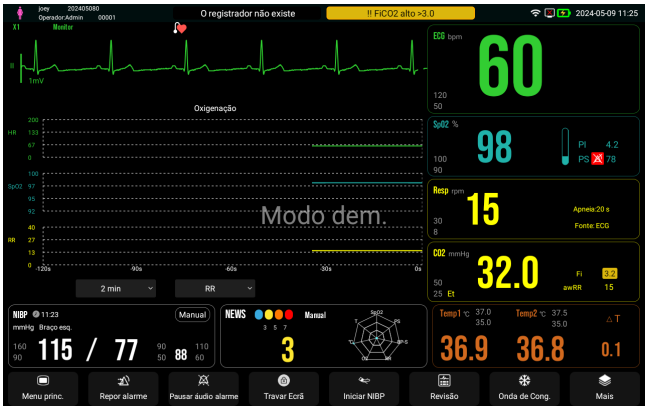
- Ecrã de mini tendências

Exibe monitoramento em tempo real e tendências curtas no mesmo ecrã.



- Ecrã OxyCRG

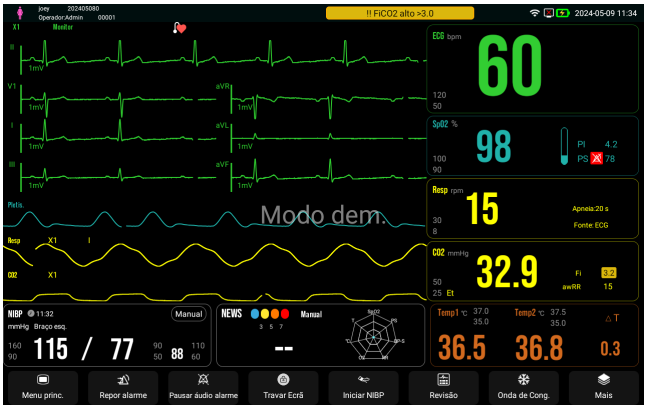
Enfatiza SpO_2 e dados de Respiração.



- ECG em Meio Ecrã

A metade da área de forma onda exibe ondas de ECG.

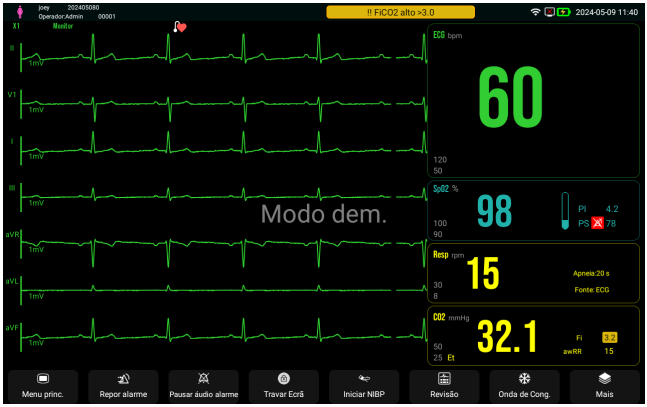
O tipo cond. como cinco eletrodos é aplicável.



- ECG Ecrã Cheio

A área de forma onda apenas exibe ondas ECG

O tipo cond. como cinco eletrodos é aplicável.



5.3 Modos de operação

O monitor fornece os modos de operação conforme listado na tabela a seguir. Baseado nas necessidades de diferentes cenários de monitoramento, cada modo é especialmente projetado nos aspectos de exibição de ecrã, configurações do sistema, medição de parâmetros e alarmes etc.

Entrar/sair do modo de trabalho conforme a seguir:

1 Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → aba [Modo de Trabalho]

2 Inserir ou sair dos modos de trabalho e definir os parâmetros relacionados no modo.

Modo	Cenário	Observações
Modo de Monitoramento (Monitoring Mode)	Quando o monitor é ligado, ele entra automaticamente no modo de monitoramento, que mostra a forma onda e os dados em - tempo real.	/
Modo dem.	O modo demo é usado apenas para fins de demonstração e detecção da função do alarme. 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.	Palavra-passe 123456
Em espera	É geralmente usado para parar o monitoramento temporariamente quando o paciente é alterado. Suporte para entrar manualmente ou automaticamente em espera.	Depois de entrar no modo de espera por 30 segundos, o brilho do ecrã será automaticamente ajustado para o mais escuro. Clique em qualquer lugar no ecrã para restaurar o brilho do ecrã. Clique em [Sair do Modo Em Espera] no ecrã para sair do modo em espera.

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.

Aviso <Em espera> No modo Em espera, o monitor interrompe o monitoramento do paciente e suprime todos os sons e alarmes do sistema, exceto o alarme de bateria fraca. Preste atenção aos potenciais riscos.

5.4 Manejando os pacientes

A gestão de pacientes inclui as operações de admissão, modificando e dispensando um paciente e também inclui a gestão de dados de paciente dispensado.

Selecione [**Menu princ.**] → [**Pacientes**], opere o seguinte:

- **Admitir um paciente**: Na aba [**Novo Paciente**], você pode admitir um paciente pelo método de admissão rápida e admissão padrão.
- **Modificar informações do paciente**: Na aba [**Patient Info**] → [**Patient Info**], modifique as informações do paciente admitido.
- **Dispensar um paciente**: Na aba [**Patient Info**] → [**Patient Info**] → [**Dispensar**] para dispensar o paciente atual. Após um paciente ser dispensado, todos os dados do paciente, incluindo as informações do paciente, dados de tendência e alarmes fisiológicos, são apagados, os alarmes técnicos são redefinidos e as configurações do monitor voltam aos seus padrões.
- **Gerenciar dados de paciente dispensado**: Na aba [**Pacientes Dispensados**], você pode consultar, exportar e excluir os dados de paciente dispensado.

Aviso	Dispense o paciente anterior antes de começar a monitorar um novo paciente.
Aviso	Não fazer isso pode fazer com que os dados sejam associados ao paciente errado.
Aviso	A configuração padrão de Tipo de Paciente é Adulto e a configuração de marcapasso é Não especificada. Defina Temp. e verifique se a configuração do Tipo de Paciente está correta para o paciente.
Aviso	O monitor recarregará a configuração se você alterar o tipo de paciente.
Aviso	Após um paciente ser dispensado, o monitor entra no estado “Paciente Não Admitido” e os dados serão salvos como dados de paciente dispensado.
Aviso	Se o paciente não for dispensado antes do monitor ser desligado, após o monitor ser ligado novamente o paciente ainda será o mesmo de antes do desligamento.
Aviso	Se um paciente for excluído, todos os dados relacionados ao paciente (como forma onda de ECG, eventos de alarme etc.) serão excluídos e

não poderão ser recuperados.

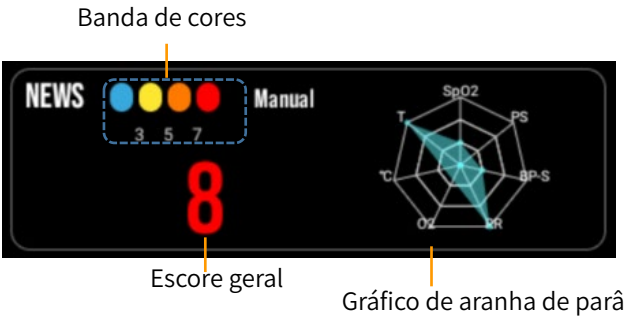
Aviso	Os dados do paciente atual sob monitoramento não podem ser excluídos.

5.5 Pontuação no 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



- **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 um 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.

- **Gráfico de aranha de parâmetros**: A borda externa do gráfico indica todos os parâmetros no sistema de pontuação e a área central é o padrão obtido ao conectar os escores de cada parâmetro.

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

Pontuação Automática/Manual

Selecione **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[EWS]** e você poderá entrar no ecrã de EWS.

- **Modo automático**: avalia automaticamente de acordo com o ciclo de atualização definido.

- **Modo manual**: Clique em [Calcular] manualmente para calcular um escore.

Nota	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.

5.6 Assistência à punção venosa

Infle o manguito de NIBP para causar pressão subdiastólica para bloquear o vaso sanguíneo venoso e, portanto, auxiliar na punção venosa. Para auxiliar a punção venosa, siga as etapas abaixo:

1 Selecione a área de parâmetros de NIBP.

2 Defina [**Punção Venosa**].

3 Selecione o botão [**Punção Venosa**] para iniciar a insuflação do manguito. Ao mesmo tempo, a área de parâmetros de NIBP exibirá o valor atual da pressão de insuflação do manguito e o tempo restante da punção venosa.

4 Puncione a veia e retire uma amostra de sangue.

5 Selecione os botões [**Parar Tudo**] ou [**Parar Medição**] para desinflar o manguito.

5.7 Monitoramento em rede

O monitor pode ser interconectado com um sistema de monitoramento central através da rede sem fio.

5.7.1 Informações de segurança

Aviso	Para evitar que a rede seja acessada por usuários não autorizados, guarde senhas e outras informações de autenticação da rede de forma segura.
Aviso	Não conecte dispositivos não médicos à rede do monitor.
Aviso	Sempre configure a rede sem fio de acordo com os regulamentos sem fio do local.
Aviso	Se o sinal da rede sem fio for fraco, pode haver risco de perda de dados na comunicação com o sistema de monitoramento central.
Aviso	Interferência de radiofrequência pode resultar na desconexão da rede sem fio.

Aviso	Desconectar-se da rede pode resultar em perda de dados e falha de função no sistema de monitoramento central. Verifique o paciente em caso de desconexão da rede e resolva o problema da rede o mais rápido possível.
Aviso	Certifique-se de que a configuração do endereço de IP do monitor esteja correta. Alterar as configurações de rede pode resultar na desconexão da rede. Entre em contato com a equipe de serviço se houver algum problema com o endereço de IP.
Cuidado	Certifique-se de que o sistema de monitoramento central e o monitor estejam localizados no mesmo segmento de rede. Cada monitor deve ter seu número de porta e endereço de IP exclusivos. Caso contrário, sua conexão de rede falhará a qualquer momento.

5.7.2 Conectar Sistema de Monitoramento Central

Para conectar o sistema de monitoramento central, siga as etapas abaixo:

1 Selecione [**Menu princ.**] → [**Sistema**] → aba [**Rede**].

2 Selecione a aba [**Estação Central**].

3 Ligue a [**Estação Central**].

4 Defina o endereço de IP e o número da porta do servidor do sistema de monitoramento central.

5 Clique no botão [**Teste**]. Se o estado de conexão for *Conectado*, a conexão obteve êxito.

Se o seu monitor estiver conectado no sistema de monitoramento central, ele tem as características a seguir:

- Exibição de dados simultaneamente no monitor e no sistema de monitoramento central, tais como informações de todos os pacientes, dados de medição, alarmes.
- Controle bidirecional em algumas funções do seu monitor através da operação no sistema de monitoramento central, tais como edição das informações de pacientes, admissão/dispensa de um paciente, definição de alarmes e parâmetros, iniciar/parar medições de NIBP.

5.8 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.

5.8.1 Configurar

Itens	Função	Entrada
Configuração de parâmetro de monitoramento		
Esquema de parâmetros	Configurar os parâmetros exibidos.	Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → aba [Esquema de ficheiros].
Esquema de tecla rápida	O sistema fornece um conjunto de teclas rápidas e o ecrã pode exibir 13 teclas rápidas, no máximo. Conforme necessário, configure as teclas rápidas exibidas.	Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → aba [Esquema de teclas rápidas].
Cor de parâmetro	Define a cor dos números e formas onda para cada parâmetro.	Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → aba [Cor do parâmetro].
Modo Batimentos	Defina o modo de som pulsátil.	Selecione [Menu princ.]→ [Sistema]→ aba [Configuração do Sistema].
Exibição do temporizador*, Lista NIBP*, EWS	Configure se estiver exibido no ecrã principal e sua posição no ecrã principal.	Selecione [Menu princ.] → [Ecrãs] → aba [Esquema de ficheiros] → Selecione a área do parâmetro inferior → Selecione [Temp.], [Lista de NIBP] ou [EWS] na lista pop-up.
Exibição do campo das informações do paciente*	Defina se o número de registro, número de ID, 2.º nome, raça e outros campos são exibidos no ecrã [Patient Info] ao admitir pacientes.	Selecione [Menu princ.] → [Manutenção] → Insira a palavra-passe → aba [Pacientes].
Propriedades de alarme	Defina o interruptor de alarme, limites e prioridade.	Selecione [Menu princ.] → [Alarmes]→ selecione a aba de parâmetro individual.

Itens	Função	Entrada
Volume do alarme*	Defina o volume de alarme (níveis 1 a 10).	Selecione [Menu princ.]→ [Sistema]→ aba [Configuração do Sistema].
Tempo de pausa do áudio do alarme	Define a pausa de tempo do áudio do alarme (1 min, 2 min, 3 min, permanente).	Selecione [Menu princ.] → [Manutenção] → Insira a palavra-passe → aba [Alarmes].
Onda de registro	Selecione a onda a ser impressa pelo registrador e também defina a duração de registro, intervalo e velocidade da onda.	Selecione [Menu princ.]→ [Relatórios]→ aba [Configuração de registro].
Configuração de ECG	Defina o tipo cond. filtro, ganho etc.	Para obter detalhes, consulte *7.5 Configuração de* ECG
Configuração de arritmia	Definição dos alarmes de arritmia.	Para obter detalhes, consulte *7.6 Configuração de* arritmia
Configuração Resp	Defina a derivação respiratória, ganho etc.	Para obter detalhes, consulte *8.4 Configuração*
Configuração de SpO_2	Defina o NIBP simultâneo, exibição PI.	Para obter detalhes, consulte *9.5 Configuração de* SpO_2
Configuração de temp	Defina o rótulo de temperatura, unidade.	Para obter detalhes, consulte *10.4 Configuração de* temp
Configurações de NIBP	Defina o modo de medição de NIBP, pressão inicial do manguito etc.	Para obter detalhes, consulte *11.7 Configurações de* NIBP
Config. de CO_2	Defina o ganho de forma onda, período de cálculo, gás de equilíbrio e concentração de oxigênio etc.	Para obter detalhes, consulte *12.6 Config.* de CO_2
Configuração do sistema		
Hora/data*	Defina o formato de data e	Selecione [Menu princ.]→

Itens	Função	Entrada
	hora do sistema.	[Sistema]→ aba [Configuração do Sistema].
Brilho do ecrã	Define o brilho do ecrã	Selecione [Menu princ.]→ [Sistema]→ aba [Configuração do Sistema].
Volume*	Defina o volume da tecla, volume de alarme, volume QRS	Selecione [Menu princ.]→ [Sistema]→ aba [Configuração do Sistema].
Rede sem fio	Define o endereço IP da rede sem fio.	Selecione [Menu princ.]→ [Sistema]→ [Configuração de Rede].
Senha do Admin	Alt. palavra-passe	Selecione [Menu princ.] → [Pacientes] → aba [Operador.] → [Alt. palavra-passe].
Senha de Permissão	Defina se a palavra-passe é necessária para alterar as configurações do alarme. A palavra-passe é a mesma que a Senha do Admin.	Selecione [Menu princ.] → [Manutenção] → Insira a palavra-passe → aba [Alarme] → [Palavra-passe de configuração de alarme].

Aviso <Temp.> Não use o temp. para pacientes em estado crítico.

Aviso <Volume de Alarme> Não dependa exclusivamente do sistema de alarmes sonoros para monitoramento. O ajuste do volume do alarme para um nível baixo pode gerar risco ao paciente. Preste muita atenção à condição clínica real dos pacientes.

Aviso <Volume de alarme> Ao ajustar o volume do alarme, se for impossível garantir que a equipe médica esteja sempre atenta ao monitor e ao paciente, recomenda-se que o operador não ajuste o volume abaixo do valor de configuração padrão do monitor; caso contrário, o alarme pode não ser facilmente detectado e lesões irreversíveis podem ocorrer ao paciente.

Nota <Volume> Quando o volume é definido como 0, o som é desligado. Não é recomendado definir o volume QRS para 0. Tenha em mente os potenciais riscos.

Nota <Exibição do campo das informações do paciente> Se o monitor for conectado no sistema de monitoramento central, as informações e os campos definidos pelo usuário são sincronizados com o sistema de monitoramento central.

Nota <Exibição da lista de NIBP> As medições não são inclusas na lista de NIBP quando você parar manualmente as medições.

Nota <Hora/data> Alterar a data e a hora afeta o armazenamento de tendências e eventos e pode resultar na perda de dados.

Nota <Hora/data> Se o monitor estiver conectado no sistema de monitoramento central, a data e a hora são tiradas automaticamente do sistema de monitoramento central. Nesse caso, você não pode alterar a data e a hora no monitor.

Nota <Temp.> Você não pode definir o temp. enquanto ele estiver em funcionamento.

5.8.2 Operações

Operações	Funções	Entrada
Admitir um paciente	Inicia o monitoramento de um paciente com os dados do paciente salvos no monitor.	Selecione área de informações do paciente → aba [Novo Paciente].
Editar as informações do paciente	Modifica as informações atuais do paciente, incluindo o tipo de paciente, nome, idade etc.	Selecione Área de informações do paciente → aba [Patient Info] → Alterar as informações do paciente → botão [Sim].
Dispensar um paciente	Encerra o monitoramento do paciente atual e transforma o paciente em um paciente dispensado.	Selecione Área de informações do paciente → aba [Patient Info] → [Patient Info] → botão [Dispensar].
Gerenciar pacientes dispensados	Visualiza, exporta e exclui os dados do paciente dispensado	Selecione Área de informações do paciente → aba [Pacientes Dispensados]
Pontuação EWS	Define o modo de pontuação (automático/manual), ciclo, ferramenta etc.	Selecione [Menu princ.] → [Parâmetros] → aba [EWS]
Congelar formas	Congela a forma onda	Selecione a tecla rápida [Onda de

Operações	Funções	Entrada
onda*	dentro de 120 segundos do momento anterior.	Cong.]
Imprimir formas onda congeladas	Imprimi através do registrador térmico.	Selecione a tecla rápida [Onda de Cong.] → [Registrador]
Captura ecrã	Captura o ecrã atual	Selecione a tecla rápida [Captura ecrã]
Gerenciar operadores*	Adiciona, edita, exclui o operador do monitor e define o operador atual.	Selecione [Menu princ.] → [Pacientes] → aba [Operador]

Nota [Onda de Cong.] No estado de congelamento, todas as formas onda são congeladas e não serão mais atualizadas. No entanto, a área de parâmetros é atualizada e os dados são armazenados normalmente.

Nota <Operadores de Gerenciamento> O operador denominado “admin” predefinido pelo sistema não pode ser definido como o operador atual ou excluído da lista de operadores.

Nota <Operadores de Gerenciamento> As operações de edição e exclusão apenas alteram o conteúdo da lista de operadores e não alteram as informações do operador registradas em pacientes dispensados.

Capítulo 6 Alarmes

Os alarmes são disparados por parâmetros fisiológicos que parecem anormais ou por problemas técnicos do monitor. Quando ocorre um alarme, o monitor o indica por meio de indicações de alarme visuais e sonoras.

6.1 Informações de segurança

Aviso	A cada uso do monitor, verifique os limites do alarme para garantir que sejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado.
Aviso	O limite do alarme deve estar dentro da faixa de medição, ou o sistema de alarme poderá ser desabilitado. Consulte o capítulo relacionado para a faixa-limite do alarme.
Aviso	Não silencie o alarme sonoro caso isto possa comprometer a segurança do paciente.
Aviso	Antes de monitorar um novo paciente, sempre verifique se o monitor está funcionando corretamente, se o sistema de alarme funciona corretamente e se as configurações de alarme são adequadas para o paciente antes de iniciar o monitoramento.
Aviso	Para garantir que o operador possa identificar com precisão os alarmes, recomenda-se que a distância entre o operador e o monitor não exceda 4 metros. Se o evento de alarme precisar ser claramente distinguido, recomenda-se que a distância entre o operador e o monitor não exceda 1 m (não deve haver nenhum obstáculo dentro da distância visual efetiva acima).
Aviso	Não defina os limites de alarme além das faixas de medição, o que pode fazer com que o sistema de alarme se torne ineficaz.
Aviso	Pode haver risco se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo dispositivo ou dispositivos semelhantes em uma única área.
Nota	Quando o sistema de alarme é desligado ou perde toda a energia, o monitor salvará as configurações e registros de alarme se o tempo de desligamento de energia não exceder 30s. As informações de alarme armazenadas não mudam com o tempo de desligamento de energia.
Nota	A função do sistema de alarme do monitor pode ser avaliada e verificada no Modo dem.
Nota	Até 1000 eventos de alarme podem ser armazenados. Quando esse limite for excedido, o evento mais antigo é automaticamente excluído a cada vez que um novo evento é registrado.

6.2 Categorias de Alarme

O monitor fornece dois tipos diferentes de alarmes: alarmes fisiológicos e alarmes técnicos.

- **Alarmes fisiológicos**: também chamados de alarmes de estado do paciente, são acionados quando a medição do parâmetro excede os limites de alarme definidos ou por uma condição anormal do paciente.
- **Alarmes técnicos**: também chamados de alarmes de estado do sistema, são disparados por um mau funcionamento do dispositivo ou distorção do resultado do monitoramento devido à operação inadequada ou por problemas mecânicos.

Além dos alarmes fisiológicos e técnicos, o monitor também pode exibir mensagens de alertas que descrevem o estado do sistema ou do paciente na área de mensagens técnicas na parte superior do ecrã.

Para evento de alarme e mensagens de alerta, consulte *Appendix B Mensagens de* alarme.

6.3 Prioridades de Alarme

Por gravidade, os alarmes são classificados nos seguintes níveis de prioridade:

- **Alarmes de alta prioridade**: indicam uma situação de risco à vida ou um mau funcionamento grave do dispositivo. Os alarmes de alta prioridade exigem uma resposta imediata do operador.
- **Alarmes de prioridade média**: indicam sinais vitais anormais ou mau funcionamento do dispositivo. Os alarmes de prioridade média exigem uma resposta oportuna do operador.
- **Alarmes de baixa prioridade**: indicam uma condição de desconforto, mau funcionamento do dispositivo ou operação inadequada. Os alarmes de baixa prioridade exigem que o operador esteja ciente dessa condição.
- **Mensagens de alerta**: fornecem informações adicionais sobre o paciente ou o monitor.

O monitor tem prioridades de alarme predefinidas para alarmes fisiológicos e alarmes técnicos. Para mais informações, consulte *B.1 Alarmes fisiológicos* e *B.2 Alarmes Técnicos*.

6.4 Modo de Alarme

O monitor fornece indicações sonoras e visuais de alarme ao ocorrer um alarme. Para obter mais informações, consulte a tabela a seguir.

Indicação de alarme	Alarme de alta prioridade	Alarme de prioridade média	Alarme de baixa prioridade	Mensagem de alerta	Observações
Lâmpada de alarme	Vermelho piscante, Frequência do piscar: 2 Hz, Ciclo de trabalho visual 50%	Amarelo piscante, Frequência do piscar: 0,5 Hz, Ciclo de trabalho visual 50%	Ciano Ligado	Nenhum	Nenhum
Volume	bipe-bipe-bipe--bipe-bipe-----bipe-bipe-bipe--bipe-bipe	bipe-bipe-bipe	Bipe	Nenhum	Nenhum
Mensagem do alarme	Texto branco com um fundo vermelho	Texto preto com um fundo amarelo	Texto preto com um fundo ciano	Texto branco	Exibição na área de informações na parte superior do ecrã. Você pode selecionar as mensagens de alarme para mostrar a lista de alarmes.
Símbolo do nível de alarme	! ! !	! !	!	Nenhum	Os símbolos aparecem antes da mensagem de alarme correspondente.

Aviso Quando vários alarmes de diferentes níveis de prioridade ocorrem simultaneamente, o monitor seleciona o alarme de prioridade mais alta

para acender a lâmpada de alarme e emitir o som do alarme.

Aviso

Quando vários alarmes com os mesmos níveis de prioridade ocorrem simultaneamente e devem ser exibidos na mesma área, todas as mensagens de alarme são exibidas ciclicamente.

6.5 Símbolos do estado de alarme



Alarme desligado: indica que o alarme de um parâmetro está desligado.



Pausar áudio alarme: indica que os sons de alarmes sonoros estão pausados.



Áudio de alarme desligado: indica que os sons de alarmes sonoros estão desligados.



Repor alarme: indica que os alarmes foram reconhecidos e o sistema de alarme foi reinicializado. Nesse momento, os sons de alarmes sonoros são desligados, mas o alarme visual ainda continua funcionando.

6.6 Travando os alarmes

Alarmes fisiológicos são padrão para o modo “Não-travado” e não configurável.

Não-travado significa que se você não travar os alarmes fisiológicos, as indicações do alarme desaparecerão quando a condição de alarme terminar.

6.7 Reposição de alarmes

Selecione a tecla rápida **[Repor alarme]** para confirmar os alarmes em andamento e redefinir o sistema de alarme. Quando o sistema de alarme é reiniciado, o símbolo de repor alarme  é exibido na área de ícone do alarme. Se um novo alarme for acionado após o sistema de alarme ser reiniciado, o símbolo de reinicialização do alarme desaparecerá e a luz e o som do alarme serão reativados.

- **Reposição de alarmes fisiológicos**: Quando o sistema de alarme é reiniciado, o som do alarme fisiológico em andamento é silenciado.

- **Reposição de alarmes técnicos**: Quando o sistema de alarme é redefinido, todos os alarmes técnicos ativos têm a prioridade alterada para mensagem de alerta.

Nota

A redefinição do alarme não é uma operação de alternância. Selecionar a tecla repor alarme novamente ou várias vezes apenas reinicia o evento de alarme atual, em vez de sair do estado de reposição do alarme.

6.8 Pausar e Desligar o Som do Alarme

Selecione a tecla rápida **[Pausar áudio alarme]** para pausar o som do alarme atual. O tempo de pausa é configurável. Para sair do estado de pausar áudio alarme, selecione a tecla rápida **[Rest. Áudio Al.]**.

O monitor tem os seguintes recursos depois que o som do alarme é pausado:

- O som de todos os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos é desligado.
- O símbolo pausar áudio alarme  é exibido na área do ícone de alarme. O texto *Pausar áudio alarme* e tempo restante são exibidos na área de mensagem do alarme fisiológico.

Para configurar o tempo pausa áudio alarme, siga as etapas abaixo:

1 Selecione **[Menu princ.]** → **[Manutenção]** → Inserir a senha de manutenção.

2 Selecione a aba **[Alarme]**.

3 Defina **[Tempo de Pausa do Alarme]** para 1 min, 2 min, 3 min ou permanente. Quando a opção [Permanente] for selecionada, o alarme é desligado ao pressionar a tecla rápida [Pausar áudio alarme].

O monitor tem os seguintes recursos após o som do alarme ser desligado:

- O som de todos os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos é desligado.
- O símbolo áudio alarme desl.  é exibido na área do ícone de alarme. O texto *Áudio Alarme Desl.* é exibido na área de mensagem do alarme fisiológico.

Aviso

Pausar ou desligar o som do alarme pode gerar risco para o paciente. Preste atenção aos potenciais riscos.

Para lembrar a equipe médica de que o áudio do alarme está desligado, o monitor é capaz de fornecer o som de lembrete. Quando o lembrete para áudio alarme desl. é habilitado, o monitor soará o bipe a cada meia hora. O método para ligar/desligar o lembrete é o seguinte:

1 Selecione **[Menu princ.]** → **[Manutenção]** → Inserir a senha de manutenção.

2 Selecione a aba **[Alarme]**.

3 Habilitar ou desabilitar **[Lembrete para Áudio Alarme Desl.]**.

6.9 Reconhecimento e Análise de Alarmes

Selecione a área de mensagem de alarme técnico ou fisiológico para abrir a janela da lista de alarmes correspondente. A lista de alarmes mostra todos os alarmes fisiológicos ou técnicos ativos, com o mais recente no topo da lista.

- **Reconhecimento de alarmes**: selecione a caixa de verificação antes do(s) alarme(s) e em seguida selecione o botão **[Confirm. alarme]**. Os alarmes selecionados são áudio desligado.
- **Análise de alarmes**: Selecione **[Analisar]** para acessar o ecrã de análise de eventos. Para obter mais informações, consulte *13.3 Análise de* eventos.

6.10 Manusear alarmes

Quando o monitor emitir um alarme, consulte as seguintes etapas e tome as medidas adequadas:

1 Verifique a condição do paciente.

2 Confirme o parâmetro do alarme em andamento ou a categoria do alarme.

3 Identifique a origem do alarme.

4 Adote as medidas adequadas para eliminar a condição do alarme.

5 Certifique-se de que a condição do alarme tenha sido corrigida.

Para a causa de alarmes técnicos, consulte *B.2 Alarmes Técnicos*.

Capítulo 7 Monitorando ECG

O monitor fornece monitoramento de ECG de três eletrodos e cinco eletrodos. O monitoramento de ECG é destinado a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

7.1 Informações de segurança

Aviso	AVISO para PACIENTES COM MARCAPASSO: Embora a função de inibição de pulso de marcapasso esteja disponível neste dispositivo, o medidor de frequência cardíaca pode continuar a contar a frequência do marcapasso durante paradas cardíacas ou algumas arritmias. Não dependa inteiramente dos ALARMES do medidor de frequência cardíaca. Mantenha os pacientes com marcapasso sob estreita vigilância. Consulte este manual para obter informações sobre a capacidade de rejeição de pulso de marcapasso deste dispositivo.
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	Para pacientes com marcapasso, defina [Temp.] como “habilitada”. Caso contrário, o pulso do marcapasso poderá ser tratado como um complexo QRS regular e, quando o sinal de ECG for fraco demais, o sistema não poderá detectá-lo e emitir alarmes. Para pacientes com marcapasso ventricular, os episódios de taquicardia ventricular podem nem sempre ser detectados. Para pacientes sem marcapasso, defina [Temp.] como “desabilitada”.
Aviso	Alguns marcapassos podem causar falsos alarmes de frequência cardíaca baixa ou de parada, pois os artefatos do marcapasso, como o overshoot do marcapasso, podem cobrir o complexo QRS real.
Aviso	A função de reconhecimento automático de marcapasso não é adequada para pacientes pediátricos e neonatos, bem como para pacientes que recebem estimulação NMT.
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	No modo cirúrgico, o monitor pode ser usado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Quando utilizado com equipamentos eletrocirúrgicos, o operador deve estar atento para garantir a segurança dos pacientes monitorados e operar em estrita conformidade com este manual. Após a eliminação do sinal de alta frequência e do campo eletromagnético de alta frequência, ele pode retornar ao modo de operação anterior em 10 segundos sem perder nenhum dado armazenado permanentemente.
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.

7.2 Preparação para o monitoramento de ECG

7.2.1 Preparando 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 seguintes etapas:

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.

7.2.2 Conectar o cabo ECG e aplicar eletrodos

1 Conecte o cabo ECG no adaptador multifuncional instalado na unidade principal.

2 Pressione o eletrodo com o conector do eletrodo no fio condutor.

3 Remova a embalagem de proteção na traseira do eletrodo.

4 Coloque os eletrodos nos locais preparados de acordo com o conteúdo a seguir ou a instrução do médico. Consulte a seção a seguir para posicionar os eletrodos de ECG.

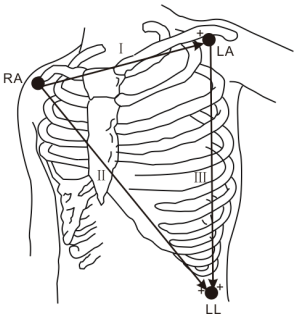
7.2.3 Colocações do eletrodo de ECG

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

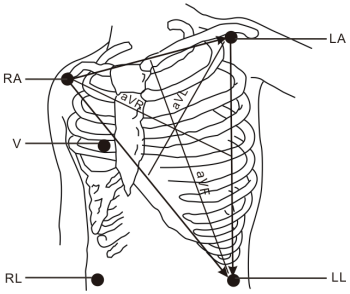
Padrão IEC		Padrão AHA	
Identificador	Código de cores	Identificador	Código de cores
N ou RF	Preto	RL	Verde
C	Branco	V	Marrom

3-Colocação do eletrodo



- Colocação RA: diretamente abaixo da clavícula e próximo ao ombro direito.
- Colocação LA: diretamente abaixo da clavícula e próximo ao ombro esquerdo.
- Colocação LL: no abdômen inferior esquerdo.

5-Colocação do eletrodo



- Colocação RA: diretamente abaixo da clavícula e próximo ao ombro direito.
- Colocação LA: diretamente abaixo da clavícula e próximo ao ombro esquerdo.
- Colocação LL: no abdômen inferior esquerdo.
- Colocação RL: no abdômen inferior direito.
- Colocação V: no tórax, a posição depende de sua seleção de derivação necessária. Ou coloque em um local de acordo com a instrução do médico.

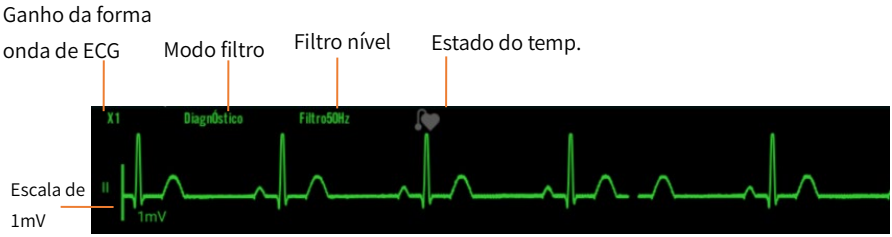
7.2.4 Fatores que afetam o sinal de ECG

- 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.

7.3 Exibição de ECG

Área de forma onda de ECG



Indica que **[Temp.]** está habilitado.

Indica que **[Temp.]** está desabilitado.

Área de parâmetro de ECG



7.4 Arritmia

O monitoramento de arritmia é destinado a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

7.4.1 Informações de segurança

Aviso — Se você desligar todos os alarmes de arritmia, o monitor não poderá emitir nenhum alarme de arritmia quando essa situação ocorrer. Isso pode gerar risco para o paciente. Mantenha o paciente sob estreita vigilância.

Aviso — A leitura da frequência cardíaca pode ser afetada por arritmias cardíacas. Não confie inteiramente nos alarmes de frequência cardíaca ao monitorar pacientes com arritmias. Sempre mantenha estes pacientes sob estreita vigilância.

Cuidado — A prioridade dos alarmes de arritmia letal é sempre alta. Isto não pode ser alterado.

Nota — Como a detecção de arritmia precisa de um modelo de forma onda de ECG como referência, que é um pedaço de forma onda de ECG normal com ritmo regular e amplitude estável, é necessário reativar o aprendizado do modelo quando o paciente é alterado ou a detecção de arritmia será incorreta. Para uma detecção de arritmia mais forte, é recomendável aguardar uma forma onda de ECG limpa e estável antes de iniciar a detecção de ARR durante o monitoramento.

Nota — Durante a detecção de arritmia, a detecção incorreta pode ocorrer se as formas onda não-ECG (por exemplo, forma onda quadrada ou triangular) aparecerem.

Nota — Antes de iniciar o sinal de calibração de 1mV, desligue a detecção de arritmia.

Nota — Durante a detecção de arritmia, o aprendizado do modelo é muito importante. O dispositivo requer um grupo de ondas de complexo QRS estável para construir este modelo. Se o sistema incorretamente detectar arritmia, reative o aprendizado do modelo e obtenha o modelo correto.

7.4.2 Classificações de análise de arritmia

Evento de arritmia (abreviatura)	Evento de arritmia (completo ou descrição)
Eventos de arritmia letal	
Asystole (Assistolia)	Asystole (Assistolia)
Fib-V/Taq-V	Fibrilação Ventricular/Taquicardia Ventricular
Taquic. Ventr.	Taquicardia ventricular
Brad. Ventr.	Bradicardia Ventricular
Brad. Extrema	Bradicardia extrema
Tac. Extrema	Tac. Extrema

Evento de arritmia (abreviatura)	Evento de arritmia (completo ou descrição)
Eventos de arritmia não letal	
Taquic-V Não-Sus	Taquicardia ventricular não sustentada
Ritmo Ventr.	Ritmo Ventricular
Executar PVCs	Mais de duas contrações ventriculares prematuras consecutivas
PVCs de par	Um par de contrações ventriculares prematuras
R em T	Ondas R interrompendo ondas T
Bigeminia Ventr.	Bigeminia Ventricular
Trigenimia Ventr.	Trigeminia Ventricular
PVCs/min	Contrações Ventriculares Prematuras por Minuto
CVP multiforma	Contrações Ventriculares Prematuras Multiformes
PVC	Contrações ventriculares prematuras
Tac.	Taquicardia
Brad.	Bradicardia
Fib-A (HR Alta)	Fibrilação atrial (frequência cardíaca alta)
Fib-A	Fibrilação atrial
Fim Fib-A	Fim da Fibrilação Atrial
Ritmo Irr.	Irr Rhythm (Ritmo irr.)
Fim de Ritmo Irr.	Fim de ritmo irregular
Pausar	Pausa de batimento cardíaco
Missed Beats (Puls. ausentes)	Missed Beats (Puls. ausentes)
Pausas/min	Pausas de batimento cardíaco por minuto
Marcap. Não Acomp.	Marcap. Não Acomp.
Pacer Não Capt.	Pacer Não Capt.
PAC	Contrações atriais prematuras
PACs de par	Um par de contrações atriais prematuras
Bigeminia SV	Bigeminia Supraventricular
Trigeminia SV	Trigeminia Supraventricular
Bloq. AV de 2º Grau	Bloqueio Atrioventricular de 2° Grau

Evento de arritmia (abreviatura)	Evento de arritmia (completo ou descrição)
Bloq. AV de 1º Grau	Bloqueio Atrioventricular de 1° Grau

7.4.3 Limiar de alarme de arritmia

Quando uma arritmia excede seu limiar, um alarme é disparado. O limiar de alarme de arritmia não é configurável. O monitor usará os limiares a seguir para monitoramento de arritmia.

Arritmia	Limiar Padrão		
	Adulto	Pediátrico	Neonato
Tempo de assistolia	5 s	5 s	5 s
Tempo de pausa	2,0 s	2,0 s	2,0 s
Tac V non sost	5 batimentos	5 batimentos	5 batimentos
Executar PVCs	5 batimentos	5 batimentos	5 batimentos
Taq-V	130 bpm	130 bpm	160 bpm
Brad-V	40 bpm	40 bpm	40 bpm
Tac. Extrema	160 bpm	180 bpm	220 bpm
Brad. Extrema	35 bpm	50 bpm	60 bpm
Tac.	120 bpm	160 bpm	200 bpm
Brad.	50 bpm	75 bpm	100 bpm
PVCs/min	10	10	10
Fib-A (HR Alta)	150 bpm	150 bpm	150 bpm
Pausas/min	8	8	8
AF/Fim de Ritmo Irr. Tempo	2 min	2 min	2 min
Janela PVCs multif.	15 batimentos	15 batimentos	15 batimentos

7.5 Configuração de ECG

Acesse o ecrã de configuração de parâmetros de ECG de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de ECG
- Selecione a **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[ECG]**

Acesse o ecrã de configuração de alarme de ECG de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de ECG → botão **[Conf. do Alarme]**.
- Selecione [**Menu princ.**] → [**Alarmes**] → aba [**ECG**]

Itens	Funções	Detalhes
Tipo de derivação	Defina qual tipo de derivação é usado.	3 cond., 5 cond.
Velocidade	Define a velocidade da forma onda de ECG.	O padrão é 25 mm/s.
ECG1	Define qual onda de ECG é exibida no primeiro canal	Por padrão é condutor II.
ECG2	Define qual onda de ECG é exibida no segundo canal	O padrão é condutor V.
Filtro*	Diagnóstico, Monitoramento, Cirurgia	**[Monitor]**: Use em condições normais de monitoramento. **[Diagnóstico]**: Aprimore a qualidade de exibição da forma onda e aprimore o efeito de mudança da forma onda, como entalhe da onda R, elevação ou depressão de segmento de ST. **[Cirurgia]**: Use quando o sinal for distorcido por interferência de alta ou baixa frequência. A interferência de alta frequência geralmente resulta em picos de grande amplitude, fazendo com que o sinal de ECG pareça irregular. A interferência de baixa frequência geralmente leva a um desvio ou linha de base imprecisa.
Ganho*	Define a amplitude da forma onda de ECG.	O sinal de forma onda de ECG 1mV correspondente à altura de 10 mm é usado como uma referência (por ex.: [x 1]) e diferentes proporções de exibição são fornecidas.
Filtro nível	Filtra a interferência da frequência da linha de	Filtra a forma onda em frequência de 50 Hz ou 60 Hz.

Itens	Funções	Detalhes
	energia.	
Fonte do alarme	Selecione a fonte para medidor da frequência cardíaca.	A fonte pode ser HR, PR, ambas (HR+PR) ou auto. Quando a opção [Auto.] for selecionada, a fonte depende da disponibilidade de HR e PR. Quando ambas as fontes estão disponíveis, a fonte é HR. Se HR estiver indisponível, a fonte é PR.
Aba de alarme [ECG]	Define as propriedades de alarme de HR, tac. extrema, brad. extrema.	Defina o interruptor do alarme, limite superior/inferior, ou prioridade.

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.

Nota

Em condições normais de medição, a seleção deste modo de filtro pode suprimir certos recursos ou detalhes dos complexos de QRS.

7.6 Configuração de arritmia

Acesse o ecrã de configuração de alarme de ARR das seguintes maneiras para definir os alarmes de arritmia:

- Selecione a área de parâmetro de ECG, aba →**[ECG]** →**[Alarme ARR]**.
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[ECG]** → aba **[Alarme ARR]**.

Itens	Funções	Detalhes
Alarmes de arritmia	Define o interruptor de alarme e prioridade.	• Interruptor de alarme para Assistolia, Tac. Vent., Brad. Vent., Tac. Extrema, Brad. Extrema não podem ser definidos para Desligado. • O interruptor de alarme para Fib-V/Tac-V pode ser desligado pelos funcionários autorizados.
Restaurar padrões	Redefinir todas as configurações para os padrões.	/

Capítulo 8 Monitorando a respiração (Resp)

O monitoramento da respiração destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

8.1 Informações de segurança

Aviso	A medição da respiração não reconhece a causa da Apneia. Ele apenas indica um alarme caso não se detecte exalação quando um tempo predefinido tiver decorrido desde a última exalação detectada. Portanto, ela não pode ser usada para fins de diagnóstico.
Aviso	Não use o equipamento de alta radiação elétrica em estrita proximidade da unidade de medição de respiração de impedância.
Aviso	Para reduzir o risco de queimaduras durante o uso de unidade eletrocirúrgica de alta frequência (ESU), os eletrodos não devem estar localizados entre o local de cirurgia e o eletrodo de retorno da ESU. Coloque o eletrodo de retorno da ESU próximo à área de operação.
Cuidado	O monitoramento da impedância respiratória não é adequado para pacientes muito ativos, caso contrário, pode levar a um alarme falso.

8.2 Resp. de Medição

A respiração é monitorada medindo-se a impedância através do tórax por meio de dois eletrodos de ECG colocados no peito.

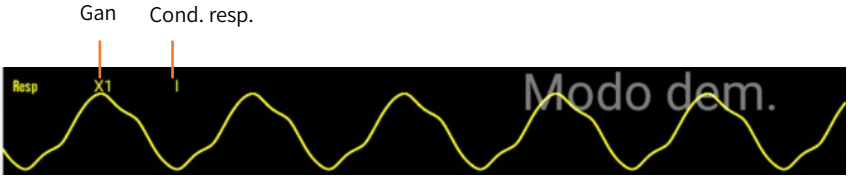
- Eletrodo RA e LA (Cond. I), ou
- Eletrodo RA e LA (Cond. II)

Para a colocação do eletrodo, consulte *7.2.2 Conectar o cabo ECG e aplicar* eletrodos.

Nota	Alguns pacientes (especialmente neonatos) expandem o tórax lateralmente, causando uma pressão intratorácica negativa. Nesses casos, é melhor colocar os dois eletrodos de respiração nas áreas axilares médias laterais direita e esquerda do tórax no ponto máximo do movimento respiratório do paciente para otimizar a forma onda de impedância respiratória.
Nota	A colocação correta do eletrodo pode ajudar a reduzir a interferência de alterações de impedância relacionadas ao coração: evite incluir a área do fígado e os ventrículos do coração entre os eletrodos respiratórios. Isso é particularmente importante para neonatos.
Nota	Alguns pacientes com movimentos restritos respiram principalmente pelo abdômen. Nesses casos, pode ser necessário colocar o eletrodo da perna esquerda no abdome esquerdo no ponto de expansão abdominal máxima para otimizar a forma onda respiratória.

8.3 Visor Resp

Área de forma onda de resp.



Área de parâmetros de resp



8.4 Configuração Resp.

Acesse o ecrã de configuração de respiração de uma das seguintes maneiras:

- Clique na área de parâmetros de Respiração
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[Resp]**

Acesse o ecrã de configuração de alarme de respiração de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de Resp. → botão **[Conf. do Alarme]**
- Selecione [**Menu princ.**] → [**Alarmes**] → aba [**Resp**]

Item	Funções	Detalhes
Velocidade	Define velocidade de varredura da forma onda de respiração.	O padrão é 6,25 mm/s.
Ganho	Define a amplitude da forma onda de respiração.	O padrão é ×2

Item	Funções	Detalhes
Cond. resp.	Define o cond. ECG usado para medir a respiração	Para adulto/pediátrico, o padrão é **[Auto.]** Para neonato, o padrão é condutor II.
Fonte RR	Selecione a fonte do sinal da respiração	As opções são Automático, CO_2, ECG. Quando a fonte de RR selecionada manualmente não está disponível, o monitor muda automaticamente a **[Fonte RR]** para **[Auto.]**. O padrão é **[Auto.]**.
Atraso apneia	Define o tempo de atraso a partir do tempo que o paciente sufoca para acionar o alarme de apneia.	Para adulto/pediátrico, o padrão é 20s Para neonato, o padrão é 15 s
Aba de alarme [Resp]	Define as propriedades do alarme.	Defina o interruptor do alarme, limites altos/baixos ou prioridade de RR e Apneia. Defina o tempo de atraso de Apneia.

Capítulo 9 Monitoramento da saturação de oxigênio de pulso (SpO_2)

O monitoramento de SpO_2 destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

9.1 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.

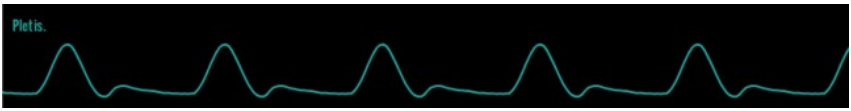
9.2 Interferências de medição

- 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.

9.3 Exibição de SpO_2

Pletismograma



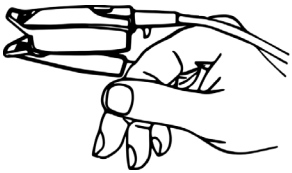
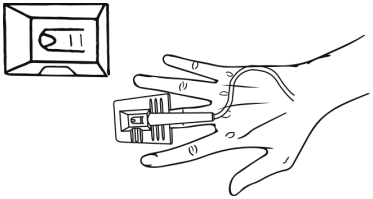
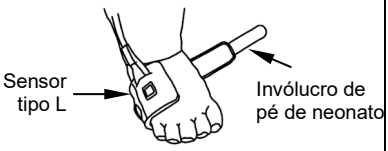
Área de parâmetro de SpO_2

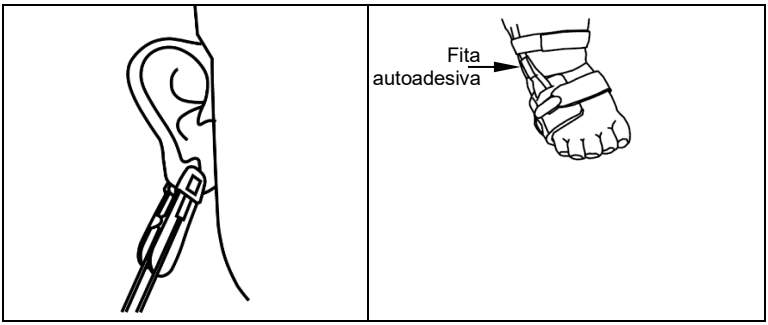


Nota	A forma onda do Pletismograma (Pleth) é processada pela normalização de amplitude.
Nota	Se o sinal PR está incompleto (ruído excessivo, qualidade degradada ou perda de sinal), os valores de SpO_2 e PR não serão mostrados e o ecrã exibirá "--".

9.4 Monitoramento de SpO_2

1 Selecione um sensor de SpO_2 adequado de acordo com as características de cada tipo e em seguida posicione o sensor de acordo com o seguinte.

Clipe de dedo (Preferencialmente o dedo médio, indicador ou o anular) 	Capa de dedo (Preferencialmente o dedo médio, indicador e o anular) 
Clipe de orelha (Lóbulo de orelha)	Invólucro tipo L (Pé) 



2 Conecte o cabo de extensão de SpO_2 no adaptador multifuncional instalado na unidade principal.

3 Conecte o sensor ao cabo de extensão.

9.5 Configuração de SpO_2

Acesse o ecrã de configuração de SpO_2 de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetro de SpO_2
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[SpO2]**

Acesse o ecrã de configuração do alarme SpO_2 de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de SpO_2 → botão **[Conf. do Alarme]**
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Alarmes]** → aba **[SpO2]**

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.
Exibir IP	Define se o valor de PI deve ser exibido na área de parâmetros de SpO_2.	Pode ser ligado ou desligado.
NIBP Simul.	Ao monitorar SpO_2 e NIBP no mesmo membro simultaneamente, você pode ativar o	Se você desligar NIBP Simul, a baixa perfusão causada pela medição de NIBP pode levar a leituras de SpO_2 imprecisas e, portanto, causar falsos alarmes fisiológicos.

Item	Funções	Detalhes
	NIBP Simul para travar o estado do alarme de SpO_2 até que a medição de NIBP esteja concluída.	
Aba de alarme [SpO2]	Defina as propriedades de alarme de SpO_2, dessaturação de SpO_2 e evento suspenso de SpO_2.	Defina o interruptor do alarme, limite superior/inferior, ou prioridade.
Aba de alarme [PR]	Defina as propriedades do alarme de PR.	Defina o interruptor do alarme, limite superior/inferior, ou prioridade.

Capítulo 10 Temperatura de monitoramento (Temp)

Até dois locais de temperatura podem ser monitorados simultaneamente e a diferença (△ T) entre dois locais medidos é calculada. O monitoramento da temperatura destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

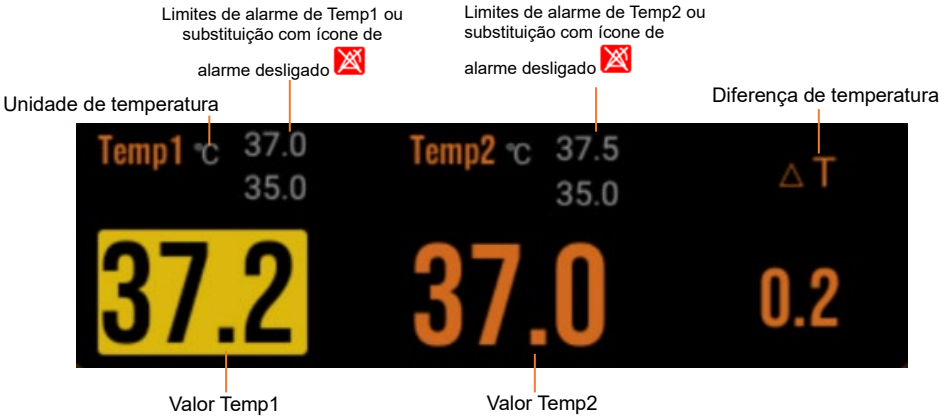
10.1 Informações de segurança

Cuidado O usuário é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, a sonda e o extensor do cabo de sonda antes do uso.

Cuidado Componentes incompatíveis podem resultar em desempenho degradado.

Cuidado 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.

10.2 Exibição de Temperatura



10.3 Preparação para o monitoramento de respiração

1 Selecione uma sonda apropriada para o seu paciente de acordo com o tipo de paciente e o local medido.

2 Conecte a sonda de temperatura ou o adaptador do tipo Y (para medição bidirecional) ao adaptador multifunção instalado na unidade principal.

3 Conecte a sonda ao paciente.

10.4 Configuração de temp

Acesse o ecrã de configuração de Temp de uma das seguintes maneiras:

- Pressione a área de parâmetros de temperatura.
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[Temp]**.

Acesse o ecrã de configuração do alarme de Temp de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de Temp → botão **[Conf. do Alarme]**
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Alarmes]** → aba **[Temp]**

Item	Funções	Detalhes
Etiqueta Temp1/2	Selecione o local de medição.	Opções no modo de monitoramento: Temp 1/2, Pele, Axila, Reto.
Unidade	Seleciona a unidade de temperatura.	As opções são ℃ e ℉. (℉ = ℃×9/5+32)
Aba de alarme [Temp]	Defina as propriedades de alarme de Temp1, Temp2, ΔT	Defina o interruptor do alarme, limite superior/inferior, ou prioridade.

Capítulo 11 Monitoramento da 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.

11.1 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	Recomenda-se fazer a medição da pressão arterial manualmente. A equipe médica deve estar presente ao realizar a medição automática ou sequencial.
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.
Cuidado	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.

11.2 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.

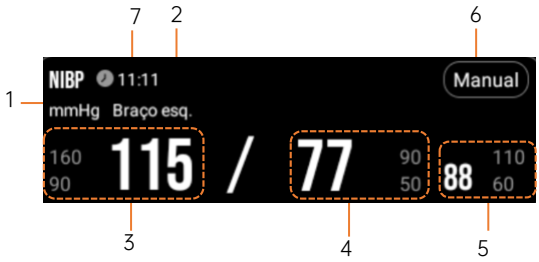
Requisitos para postura, configuração e operação do paciente:

- 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.

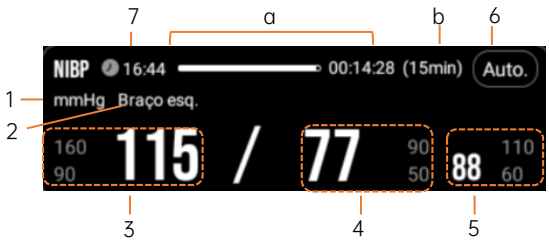
- Ao fazer as medições de NIBP em pacientes adultos, o monitor pode falhar ao fornecer a medição da pressão arterial se o tipo de paciente pediátrico for selecionado. Ao fazer medições de NIBP em pacientes pediátricos ou neonatos, o operador deve selecionar o tipo correto de paciente dependendo dos diferentes 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.

11.3 Exibição de NIBP

Manual



Medição automática



Descrição de símbolo comum:

1 Unidade de NIBP
2 Local de medição
3 Pressão sistólica e limites de alarme
4 Pressão diastólica e limites de alarme
5 Pressão arterial média e limites de alarme
6 Modo de medição
7 Tempo de início de medição

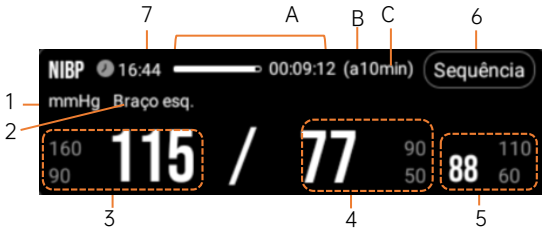
Medição Automática:

a Contagem regressiva e barra de progresso para a próxima medição
b intervalo de medição

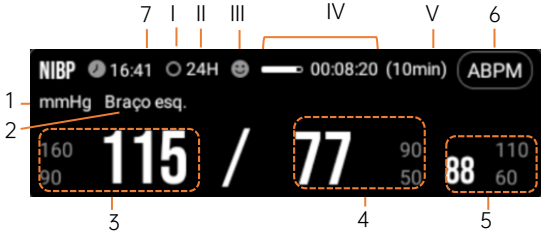
Medição Sequencial:

A Contagem regressiva e barra de progresso para

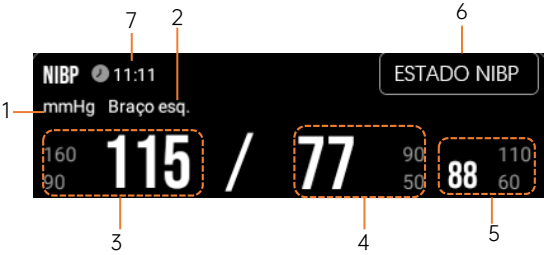
Medição sequencial



Medição de ABPM



STAT



a próxima medição

B Fase atual

C Intervalo de medição

Medição de ABPM:

I Progresso da conclusão

II Duração total

III Período (adaptação, dia e noite)

IV Contagem regressiva e barra de progresso para a próxima medição

V Intervalo de medição

Nota Se a medição de NIBP falhar, "XX" é exibido na área numérica; se a medição de NIBP não for tirada e interrompida, a redefinição ou punção venosa é concluída, nenhum parâmetro é exibido.

11.4 Preparação para o monitoramento de NIBP

Antes de iniciar a medição de NIBP, certifique-se de que o paciente permanece 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% (50% para neonatos) 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.

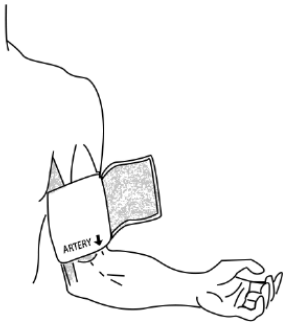
3 Esvazie o manguito até que não haja ar residual dentro dele para garantir uma medição precisa.

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 apertado.

7 Posicione o manguito de forma que a marcação "ARTÉRIA" ⬇ 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 (em adultos). 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 abaixo:



11.5 Iniciando e interrompendo as medições de NIBP

Aviso

Antes de iniciar a medição, certifique-se de que o modo e suas configurações estejam adequados. Para os modos de medição digitados automaticamente (Automático, Sequência, ABPM), verifique o

intervalo e a duração e certifique-se de que haja um uso seguro para o paciente atual.

Aviso	O modo STAT só pode ser usado para adultos.

Inicie a medição de NIBP	• Acesse o ecrã de configuração de NIBP → Selecione [**Iniciar NIBP**] • Selecione a tecla rápida [**Iniciar NIBP**]
Inicie a medição de STAT	• Acesse o ecrã de configuração de NIBP → Selecione [**STAT**]
Pare a medição de NIBP atual	• Acesse o ecrã de configuração de NIBP → Selecione [**Parar NIBP**] • Selecione a tecla rápida [**Parar NIBP**]
Pare todo NIBP	• Acesse o ecrã de configuração de NIBP → Selecione [**Parar Tudo**] Ao selecionar [**Parar Tudo**], todas as medições de acompanhamento pré-definidas no modo de digitação automática são canceladas no modo de digitação automática. A punção venosa pára junto.

11.6 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.

11.7 Configurações de NIBP

Acesse o ecrã de configuração de NBIP de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de NIBP.
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[NIBP].**

Acesse o ecrã de configuração de alarme de NIBP de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de Temp → botão **[Conf. do Alarme]**

- Selecione [**Menu princ.**] → [**Alarmes**] → aba [**NIBP**]

Item	Funções	Detalhes
Modo	Define o Modo de medição de NIBP.	Opções de modo: Manual, Automático, Sequência, ABPM, STAT • **Manual:** Realize uma medição de NIBP. • **Auto**: Repita automaticamente a medição de NIBP de acordo com o intervalo pré-definido. • **STAT**: Série rápida contínua de medições durante um período de cinco minutos e, em seguida, retorna ao modo anterior. O monitor não vai parar de fazer medições até que o tempo de medição seja superior a 5 minutos ou o operador pare manualmente. • **Sequência**: Medição automática contínua com duração e intervalo definidos de cada fase. Neste modo, uma medição completa inclui até 7 fases (A, B, C, D, E, F, G). Quando a duração de uma fase determinada é definida para Desligado, as medições após essa fase não são realizadas. • **ABPM**: Medição automática contínua em duração e intervalo definidos de período de adaptação, dia e noite para 24 horas e acima.
Local	Define o local de medição de NIBP	O local de medição de NIBP inclui o braço esquerdo, braço direito, perna esquerda, perna direita.
Intervalo*	Defina o intervalo entre duas medições de NIBP.	Forneça o intervalo fixo e intervalo de relógio. Exemplo de intervalo fixo: Quando o intervalo é definido para **[30 min]**, após o monitor iniciar a primeira medição no tempo de 13: 03, o tempo de medição seguido será 13:33, 14: 03,... Exemplo de intervalo de relógio: Quando o intervalo for definido para **[Relógio 30 min]**, o tempo de medição de NIBP baseado no tempo

Item	Funções	Detalhes
		de relógio. Após o monitor iniciar a primeira medição no tempo de 13: 03, o tempo de medição seguido será 13:30, 14: 00,...
Pressão inicial	Define a pressão de insuflação inicial do manguito	Veja *A.7 Especificações de* NIBP para faixa de insuflação.
Unidade	Define a unidade de NIBP	mmHg ou kPa, em que 1 kPa=7,5 mmHg
Aba de alarme [NIBP]	Define as propriedades de alarme de pressão arterial sistólica, diastólica e média (MAP)	Defina o interruptor do alarme, limite superior/inferior, ou prioridade.

Capítulo 12 Monitorando o dióxido de carbono (CO_2)

A medição de CO_2 é usada para monitorar o estado respiratório do paciente. Este monitor fornece os métodos de fluxo principal e fluxo lateral para monitoramento de CO_2.

- Medição do fluxo principal: insira diretamente um sensor de CO_2 de fluxo principal conectado a um adaptador de vias aéreas no sistema respiratório do paciente, permitindo que o gás inspirado e expirado passe diretamente pela trajetória da luz infravermelha. As principais vantagens dos sensores de fluxo principal são o tempo de resposta rápido.
- Medição de fluxo lateral: os sensores de CO_2 de fluxo lateral estão localizados longe das vias aéreas, exigindo que uma amostra de gás seja continuamente aspirada do circuito respiratório e transportada para o sensor por meio de uma bomba. Este tipo de sistema é necessário para pacientes não intubados.

O monitoramento de CO_2 destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

12.1 Informações de segurança

Aviso	Apenas use acessórios aprovados pelo fabricante.
Aviso	Risco de explosão: Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases inflamáveis. O uso do sensor de CO_2 em tal ambiente pode apresentar risco de explosão.
Aviso	Risco de choque elétrico: Não abra o gabinete do sensor deliberadamente, o sensor de CO_2 não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário.
Aviso	Risco de choque elétrico: Sempre desconecte o sensor de CO_2 antes de limpar. NÃO o utilize caso pareça ter sido danificado. Contate a assistência técnica para obter ajuda.
Aviso	Não esterilize ou mergulhe o sensor de CO_2 em líquidos.
Aviso	Não use o sensor de CO_2 quando estiver úmido ou com condensação externa.
Aviso	Não aplique tensão excessiva em nenhum cabo ou tubulação pneumática do sensor.

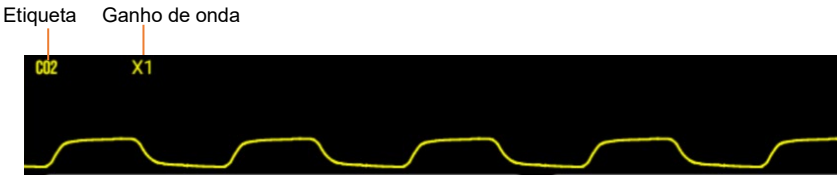
Aviso	Se o sensor de CO_2 não responder conforme descrito neste manual, não o utilize até que seja aprovado para uso por pessoal qualificado.
Aviso	Reutilizar, desmontar, limpar e desinfetar kits de cânula de CO_2 e adaptadores de vias aéreas para uso em um único paciente podem comprometer a funcionalidade e o desempenho do sistema, levando a riscos para o usuário ou para o paciente. O desempenho não é garantido se um item rotulado como de uso único em um paciente for reutilizado.
Aviso	Inspecione os adaptadores de vias aéreas de fluxo lateral e os kits de amostragem de fluxo lateral quanto a danos antes do uso. Não use os adaptadores de saída ar de fluxo lateral e os kits de amostragem de fluxo lateral caso eles pareçam estar danificados ou quebrados.
Aviso	O risco de infecção cruzada de paciente ocorrerá se o gás amostrado for retornado ao sistema de respiração. O risco poderia ser reduzido ao limpar e desinfectar os adaptadores de saída ar de fluxo lateral e a ventilação de exaustão.
Aviso	O monitor não deve ser usado com gás fornecido de concentradores de oxigênio.
Aviso	Se a forma onda de CO_2 (capnograma) parecer anormal, inspecione os adaptadores de vias aéreas de CO_2 e os substitua se necessário.
Aviso	Coloque a ventilação de exaustão do sensor de CO_2 em um ambiente arejado e não deixe nada bloquear a ventilação de exaustão.
Aviso	Verifique periodicamente o sensor de fluxo e a tubulação de CO_2 quanto a umidade excessiva ou acúmulo de secreções. Não os utilize se houver umidade excessiva ou condensação externa.
Aviso	Evite descarga eletrostática (ESD) e interferência eletromagnética (EMI) de e para outros equipamentos.
Aviso	Não posicione os cabos ou tubos do sensor de maneira que possa causar emaranhamento ou estrangulamento.
Cuidado	Ao trocar o tubo de amostragem, sugere-se escolher o tubo de amostragem padrão com função de desumidificação. O tubo de amostragem sem função de desumidificação pode ser facilmente bloqueado por umidade excessiva (vida útil: tubo de amostragem comum: 6 a 12 horas; o tubo de amostragem com função de desumidificação: cerca de 120 horas).
Cuidado	Se a medição mostrar uma anormalidade causada por um bloco do tubo de amostragem, substitua-o.
Cuidado	O comprimento total do tubo de amostragem e do tubo de extensão de saída ar não deve ser superior a 3 metros. Um tubo muito longo pode causar uma anormalidade de medição. Se estiver usando kit de cânula de amostragem com conector em T, insira o tubo de amostragem com

os tubos voltados para cima para evitar os efeitos da umidade excessiva.

Cuidado	Uma pressão cíclica de até 10 kPa (100 cmH2O) pode afetar a precisão da medição.
Cuidado	O monitor não possui função de compensação automática da pressão barométrica. Devido às diferentes altitudes em diferentes áreas, defina o valor da pressão barométrica manualmente de acordo com a pressão barométrica local durante o monitoramento de CO_2. Para mais informações, consulte Appendix D Pressões típicas e leituras de CO_2 em altitudes.
Cuidado	Quando o monitoramento de CO_2 não for necessário, desconecte a tubulação de amostragem do monitor.
Cuidado	Não bloqueie as vias aéreas. Não aperte ou dobre a linha de amostragem.
Nota	O sensor de CO_2 é um componente de medição de precisão, use-o e armazene-o corretamente.
Nota	O descarte do sensor de CO_2 e seus acessórios deve estar de acordo com os requisitos nacionais e/ou locais.
Nota	Na presença de dispositivos eletromagnéticos (ou seja, eletrocauterização), o monitoramento do paciente pode ser interrompido devido à interferência eletromagnética. Campos eletromagnéticos de até 20 V/m não afetarão adversamente o desempenho do sistema.
Nota	Óxido nitroso, níveis elevados de oxigênio, hélio e hidrocarbonetos halogenados podem influenciar a medição de CO_2.
Nota	Umidade excessiva no CO_2 pode afetar a precisão da medição do fluxo.

12.2 Exibição de CO_2

Área da forma onda de CO_2



Área de parâmetro de CO_2



12.3 Limitações de medição

Os seguintes fatores podem influenciar a precisão da medição:

- Choque mecânico
- Pressão cíclica até 10 kPa (100 cmH_2O).
- Outras fontes de interferência, se houver.

12.4 Zeragem do sensor de CO_2

No ecrã de configuração de CO_2, selecione o botão **[Zero]** para abrir uma janela para calibração zero de CO_2. Neste momento, coloque o kit de amostragem do sensor de CO_2 em um local ventilado. Em seguida, pressione o botão **[Zero]** na janela para realizar a redefinição do zero. O estado zero será exibido na janela. Existem três estados de zeragem: Zeragem, Zero bem-sucedido, Zero falhou.

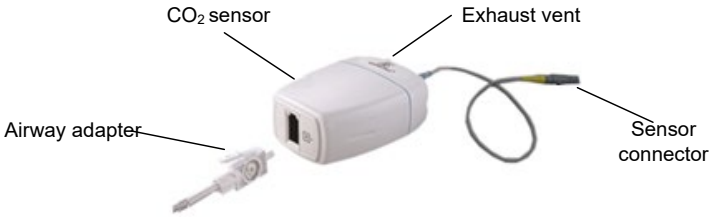
Aviso	Ao realizar uma zeragem durante a medição, primeiro desconecte o sensor de saída ar do paciente.
Aviso	Não confie nas leituras durante a zeragem.

12.5 Conectar o sensor de CO_2

12.5.1 Conectar o sensor de CO2 de fluxo lateral

1 Insira uma extremidade do cabo de sensor de CO_2 no conector do módulo de CO_2.

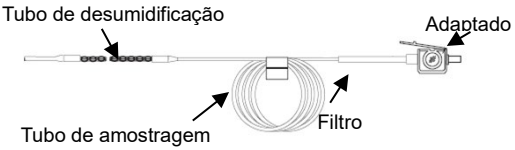
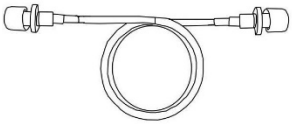
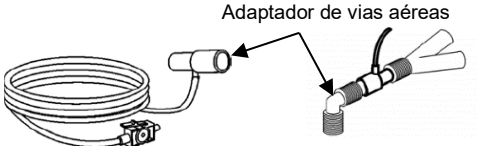
2 Insira o tubo de amostragem com adaptador no sensor de CO_2, conforme mostrado na figura abaixo:

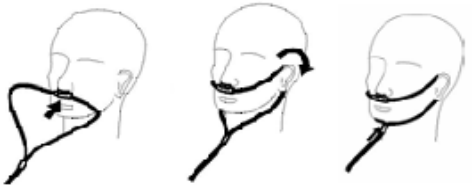
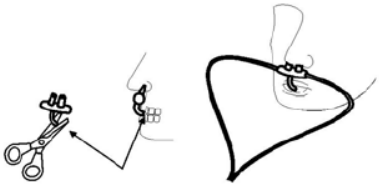


3 Após terminar a conexão do sensor, certifique-se de que a entrada de ar do tubo de amostragem esteja exposta ao ar ambiente e esteja longe de todas as fontes de CO_2, incluindo o ventilador, a respiração do paciente e do operador.

4 Aguarde dois minutos para que o sensor aqueça.

12.5.2 Tipos de tubo de amostragem de fluxo lateral

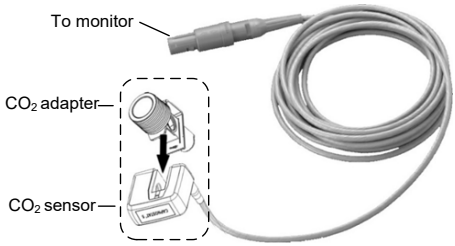
Adaptador e tubo de amostragem (uso em um único paciente)	
Tubo de vias aéreas estendido para conexão ao tubo de amostragem (uso em um único paciente)	
Kits de cânula de amostragem com conector em T	

Kits de cânula nasal de fluxo lateral	
Kits de cânula oral de fluxo lateral	

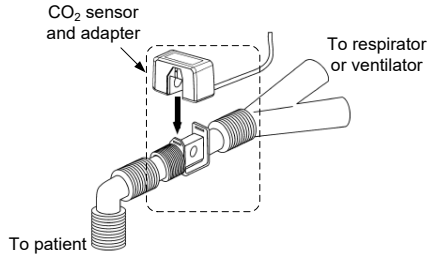
12.5.3 Conectando o sensor de CO2 de fluxo lateral

Para conectar o sensor de CO_2 de fluxo lateral, siga as etapas abaixo:

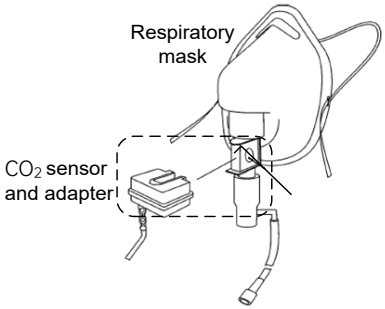
1. Insira uma extremidade do cabo de sensor de CO_2 no conector do módulo de CO_2 e instale o adaptador.



2. Conecte o adaptador com dispositivo respiratório e com paciente.
   - Conexão com saída ar



➢ Conexão com máscara respiratória



3 Após terminar a conexão do sensor, certifique-se de que a entrada de ar do tubo de amostragem esteja exposta ao ar ambiente e esteja longe de todas as fontes de CO_2, incluindo o ventilador, a respiração do paciente e do operador.

4 Aguarde dois minutos para que o sensor aqueça.

12.6 Config. de CO_2

Acesse o ecrã de configuração de CO_2 de uma das seguintes maneiras:

- Selecione a área de parâmetros de CO_2.
- Selecione **[Menu princ.]** → **[Parâmetros]** → aba **[Resp].**

Item	Funções	Detalhes
Velocidade	Defina a velocidade de varredura da forma onda de CO_2.	Quanto maior o valor, mais rápida é a velocidade de varredura.
Ganho	Define a amplitude da forma onda de	Quanto maior o ganho, maior a amplitude da forma onda.

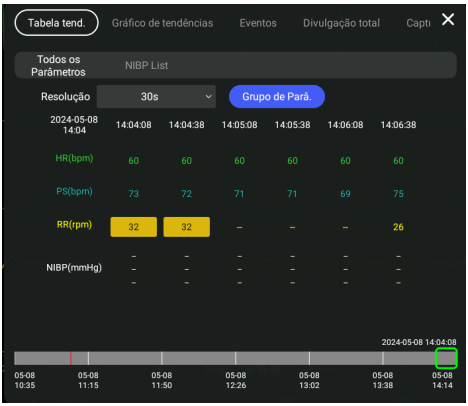
Item	Funções	Detalhes
	CO_2.	
Unidade	Define a unidade de CO_2	Opções: %, mmHg, kPa
Temp. de Trabalho	Define a temperatura do gás de equilíbrio no fluxo de ar respiratório do paciente.	Faixa de ajuste: 0,0 ℃-50,0 ℃
Fluxo de CO_2	Define a vazão da amostragem de CO_2.	Não configurável.
Período	Define o ciclo de cálculo do valor de CO_2.	Opções: 1 b (calcular após cada ciclo de respiração) 10s (calcular após cada dez segundos) 20s (calcular após cada 20 segundos).
Equilíbrio do gás	Define o gás de equilíbrio no fluxo de ar respiratório do paciente.	Opções: Ar, N_2O, He
Concentração de O_2	Define a quantidade de oxigênio no gás de equilíbrio.	Faixa de ajuste: 1% a 100%.
AG	Define a quantidade de gás anestésico no gás de equilíbrio.	Faixa de ajuste: 0,0% a 20,0%
Pressão atmosférica	Insere o valor da pressão atmosférica ambiente.	A unidade de pressão é mmHg
Aba de alarme [CO2]	Define as propriedades do alarme.	Defina o interruptor do alarme, limites alto/baixo ou prioridade de $EtCO_2$, FiO_2, Apneia. Defina o tempo de atraso de Apneia.

Capítulo 13 Análise

Selecione **[Menu princ.]→[Analisar]** para acessar o ecrã de Análise. Você pode analisar tendências, eventos, formas onda de divulgação completa e OxyCRG de modo que você pode entender como a condição do paciente está se desenvolvendo.

13.1 Tendências Tabulares

A página de tendências tabulares exibe os dados de tendências em um formato de tabela.



No ecrã de revisão de tendência tabular, as seguintes operações podem ser realizadas:

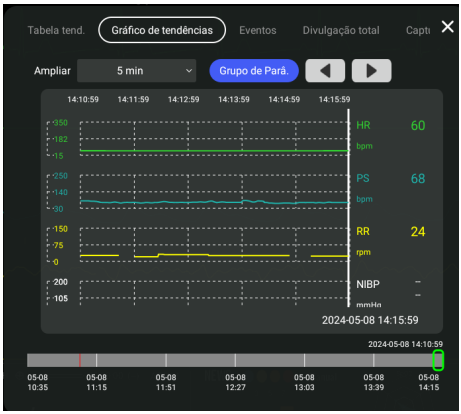
- Visualiza dados de tendência de uma das seguintes maneiras:
  - ➢ Arraste o controle deslizante na linha do tempo para a esquerda ou para a direita, para localizar os dados de tendência em um momento específico. Ao mesmo tempo, os valores do parâmetro exibidos no ecrã atual serão atualizados de acordo.
  - ➢ Deslize seu dedo para cima/para baixo ou para esquerda/para direita no ecrã para observar outros parâmetros ou dados.
- Selecione os parâmetros no menu pop-up de **[Grupo de Parâ.]** para definir os parâmetros a serem exibidos nas tendências.
- Defina [**Resolução**] para definir o intervalo de exibição dos dados de tendência mostrados no ecrã.

  Um intervalo curto é especialmente adequado para o monitoramento neonatal, em que a situação clínica pode mudar muito rapidamente em

um curto espaço de tempo. No monitoramento de adultos, em que o estado do paciente geralmente muda de forma mais gradual, um intervalo mais longo pode ser mais informativo.

13.2 Tendências de Gráfico

A página de análise de tendências gráficas exibe os dados de tendência em um formato visual.

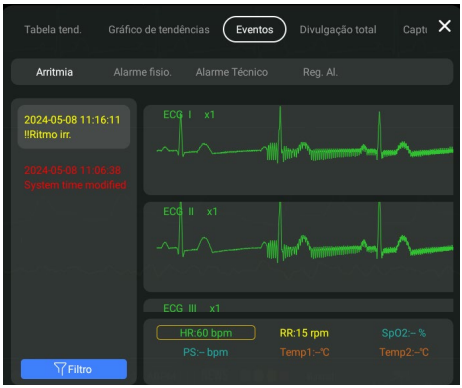


No ecrã de revisão de tendência gráfica, as seguintes operações podem ser realizadas:

- Visualiza dados de tendência de uma das seguintes maneiras:
  - Arraste o controle deslizante na linha do tempo para a esquerda ou para a direita, para localizar os dados de tendência em um momento específico. Ao mesmo tempo, os valores do parâmetro exibidos no ecrã atual serão atualizados de acordo.
  - Deslize seu dedo para cima/para baixo ou para esquerda/para direita no ecrã para observar outros parâmetros ou dados.
- Selecione os parâmetros no menu pop-up de **[Grupo de Parâ.]** para definir os parâmetros a serem exibidos nas tendências.
- Selecione **[Zoom]** para definir o comprimento dos dados de tendência exibidos no ecrã atual.

13.3 Análise de eventos

O monitor armazena eventos em - tempo real. Você pode visualizar eventos de arritmia, eventos de alarme fisiológico, eventos de alarme técnico e registros de alarme no ecrã de Eventos.



O ecrã de eventos exibe a lista de eventos. Os eventos são exibidos em ordem cronológica decrescente, com os mais recentes exibidos na parte superior.

Selecione **[Filtrar]** para definir o critério do filtro:

- Para eventos de arritmia, você pode filtrar os eventos por sua prioridade de alarme.
- Para os alarmes fisiológicos e técnicos, você pode filtrar os eventos por prioridade de alarme e parâmetros.

13.4 Divulgação completa

No ecrã de divulgação completa, você pode visualizar formas onda compactadas, formas onda completas e valores numéricos.



No ecrã de Divulgação Completa, você pode realizar as seguintes operações:

- Visualize as formas onda de divulgação completa de uma das seguintes maneiras:
  - Arraste o controle deslizante para esquerda/direita na linha do tempo para localizar a forma onda em um momento específico.
  - Deslize o dedo para cima/para baixo no ecrã para observar as formas onda em outros pontos de tempo.
  - Selecione uma localização desejada nas formas onda e em seguida uma estrutura aparece. Selecione **[Compr. Linha]** para definir o comprimento de tempo das formas onda exibidas.
- Selecione **[Derivação]** para definir as formas onda desejadas a serem exibidas. Podem ser exibidos até três canais de formas onda.
- Selecione o botão [**Detalhes**] para visualizar todas as derivações, formas onda de tamanho completo e valores de parâmetros em um novo ecrã. No novo ecrã, selecione **[Vista geral]** para alternar para o ecrã de forma onda compactada.

Capítulo 14 Limpeza e desinfecção

14.1 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.

14.2 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% ~ 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.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 Esterilização

Não é permitido esterilizar o monitor e acessórios relacionados, a menos que declarado em suas instruções de operação.

14.6 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 Adote 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.

14.7 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 15 Cuidado e manutenção

Para garantir o funcionamento normal do monitor e manter sua vida útil, preste atenção à manutenção do monitor.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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 IEC60601-1.
- 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.

15.4 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.

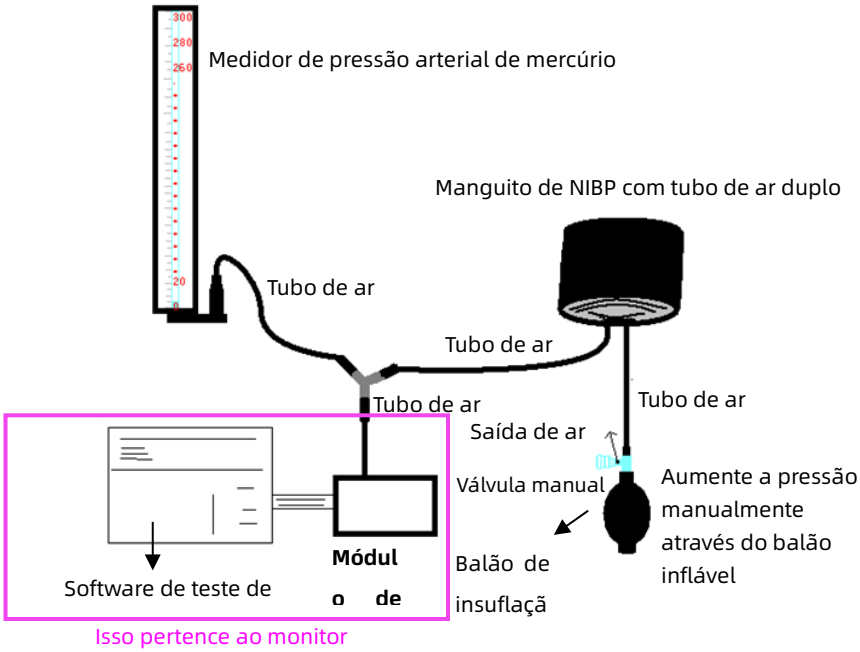
3 Deixe o monitor funcionar com bateria até que ela se esgote completamente e o monitor se desligue automaticamente.

4 Recarregue totalmente a bateria para uso ou carregue-a de 40% a 60% para armazenamento.

15.5 Verificação da precisão da pressão de NIBP

A verificação da precisão da pressão de NIBP é uma função para inspecionar a precisão da medição de pressão pelo módulo de NIBP dentro do dispositivo. Um técnico ou gerente de dispositivo deve realizar a verificação da precisão da pressão a cada seis meses ou um ano para verificar se a medição da pressão ainda está em conformidade com os requisitos de desempenho do produto. Se o desvio estiver além da especificação declarada, é permitido devolvê-lo à fábrica para reparo ou calibração.

Antes da verificação, conecte o monitor a um medidor de pressão de precisão como equipamento de referência, como um medidor de pressão de mercúrio.



Modo 1: Insuflação automática para a verificação da precisão da pressão

Neste modo, o monitor pode ativar a insuflação, de forma que a pressão aumentará automaticamente até ultrapassar o valor limite especificado na tabela abaixo. Este valor limite de pressão depende da seleção do tipo de paciente, conforme mostrado na tabela abaixo:

Tipo de Paciente	Modo 1 (valor de pressão máxima)	Modo 2 (valor de pressão da proteção contra sobrepressão)
Adulto	240 mmHg	300 mmHg
Pediátrico	200 mmHg	240 mmHg

Durante a insuflação, o monitor fechará a válvula de esvaziamento e o valor da pressão será mostrado durante o processo. Se não houver operação de esvaziamento manual, a pressão persistirá até o esvaziamento por operação manual, portanto é necessário o uso de uma válvula manual para fazer o esvaziamento adequado em várias etapas para verificar a precisão da pressão na escala completa da faixa de medição.

Modo 2: Insuflação manual para a verificação da precisão da pressão

Neste modo, a pressão deve ser aumentada manualmente por um balão de bombeamento e a verificação pode ser feita aplicando-se diferentes valores de pressão manualmente. Se o aumento da pressão exceder o limite fornecido, conforme mostrado na tabela acima, o monitor esvaziará automaticamente devido à proteção contra sobrepressão.

Para executar a verificação da precisão da pressão de NIBP, siga as etapas abaixo:

1 Pressione [**Menu princ.**] → [**Manut.**] → insira a senha → pressione [**Acessar**].

2 Selecione a guia [**Módulo**].

3 Selecione [**Teste pressão auto.**] para realizar a insuflação automática para a verificação da precisão da pressão. Ou selecione [**Teste pressão manual**] para realizar a insuflação manual para a verificação da precisão da pressão.

Aviso A verificação da precisão da pressão deve ser operada por um técnico ou gerente de dispositivo. Os médicos e enfermeiras não estão autorizados a fazer a verificação, é muito perigoso, especialmente quando o manguito de pressão ainda está nos pacientes.

Cuidado Após a verificação, pressione o botão novamente para retornar ao modo de trabalho normal e continuar outras operações, caso contrário, a chave de medição de NIBP será inválida.

15.6 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.

15.7 Visualizar a versão do sistema

Ao realizar a manutenção do monitor, pode ser necessário verificar as informações do sistema e do módulo.

Selecione **[Menu princ.]** →**[Sistema]** →**[Versão]**, você pode visualizar a versão de software do sistema, versão do hardware, versão do módulo, versão do firmware e outras informações de versão.

Capítulo 16 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.
A luz do alarme não acende	A placa-mãe está com defeito	Entre em contato com os funcionários de manutenção e substitua a placa-mãe.
Nenhum som do alarme	O alarme sonoro está desativado	Verifique se  é exibido. Em caso afirmativo, o alarme sonoro é desabilitado.
	O alto-falante está com defeito	Entre em contato com os funcionários de manutenção e substitua a alto falante.
	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	Conecte adequadamente o cabo

Status	Causas possíveis	Medidas de manuseio
	conector de SpO_2.	
	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.
	Verifique se a entrada está firmemente conectada no conector de NIBP.	Conecte adequadamente o cabo
Sem leituras de CO_2	A temperatura do sensor é superior a 40 ℃	Reparar ou trocar o sensor de CO_2
	Sensor com defeito	Reparar ou trocar o sensor de CO_2
O registrador produz sons incomuns	Verifique se há emperramento de papel	Retire o papel e rasgue a parte amassada. Recarregue o papel.

Capítulo 17 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.

17.1 Acessórios de ECG

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Fio der. ECG	KE-DGB031	Três eletrodos, encaixe por pressão, à prova de desfibrilação, reutilizável	Adulto/ Pediátrico/ Neonato
2	Fio der. ECG	KE-DGB051	Eletrodo de 5 cabos, de encaixe por pressão, à prova de desfibrilação, reutilizável	

17.2 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

17.3 Acessórios de Temp.

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Paciente aplicável
1	Adaptador de temperatura	15080006	Adulto/Pediátrico/Neonato
2	Sonda de temperatura	KT-S00, superfície	Adulto/Pediátrico/Neonato
3	Sonda de temperatura	KT-A00, cavidade	Adulto/Pediátrico/Neonato

17.4 Acessórios de NIBP

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Manguito	KN-231	10 cm-19 cm, 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	

17.5 Acessórios de CO_2

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
Respironics CO_2				
1	Sensor de CO_2 (fluxo lateral)	LoFlo	Fluxo lateral	Adulto/Pediátrico/Neonato
2	Cânula de amostragem	#3475-00	Descartável, não estéril	
3	Sensor de CO_2 (fluxo	CAPNOSTAT 5	Fluxo principal	

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
	principal)			
4	Adaptador de amostragem	#606300	Descartável, não estéril	Adulto/Pediátrico
Kingst CO_2				
5	Sensor de CO_2 (fluxo lateral)	Capnograph_S	Fluxo lateral	Adulto/Pediátrico/Neonato
6	Linha de amostragem de CO_2	15100121	240 cm-φ2,5*1,6, duas cabeças macho	
7	Filtro	2500-0000218	T4F, T3	
8	Sensor de CO_2 (fluxo principal)	Capnograph_M	Fluxo principal	
9	Adaptador de vias aéreas	2301-0000034	V9/fluxo principal	Adulto/Pediátrico

17.6 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 *14 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

Módulo de CO_2 (fluxo lateral)

Ambiente	Temperatura	Umidade relativa (sem condensação)	Pressão atmosférica
Operação	0 ℃ a 40 ℃	10% a 90%	53,0 kPa a 106 kPa

Transporte e armazenamento	-20 ℃ a +60 ℃	10% a 90%	53,0 kPa a 106 kPa

Módulo de CO_2 (fluxo lateral)

Ambiente	Temperatura	Umidade relativa (sem condensação)	Pressão atmosférica
Operação	0 ℃ a 40 ℃	10% a 90%	50 kPa a 106 kPa
Transporte e armazenamento	-20 ℃ a +60 ℃	< 90%	50 kPa a 106 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 Hz/60 Hz
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. 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. Tempo de carregamento até 100% é inferior a 13 horas.
Alarme 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 alarme de bateria fraca. Pelo menos cinco minutos desde o alarme 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) Indicador do alarme: 1 (vermelho, amarelo e ciano)
Alto falante	Oferece suporte a sons de alarme (45 db a 85 db), tom de tecla, tom de QRS e tom de alerta do sistema. Oferece suporte a tom e modulação de tom multinível. Os sons de alarme padrão estão em conformidade com a IEC 60601-1-8
Conectores da unidade principal	Conector de adaptador multifunção:1 Conector de manguito NIBP: 1 Conector do módulo de CO_2: 1 Conector de adaptador de energia:1 Conector de PogoPin:1 Conector USB:1
Câmera	Câmera CMOS colorida, 8M pixels 3264x2448
Conectores da base	Conector USB:3 Conector de PogoPin: 1 (para comunicação com unidade principal)
Registrador térmico	Indicador do registrador: 1 indicador de energia (Verde); 1 indicador de energia (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

Especificações de saídas de sinal

Saída de alarme	
Atraso do alarme	O tempo de atraso a partir do disparo do alarme até a indicação do alarme é ≤ 6s
Atraso de condição de alarme inerente	O tempo de atraso para indicar a condição determinada do alarme ≤1 s

Armazenamento de dados

Pacientes	≤100
Dados de tendência	≤240 horas por paciente
Formas onda de divulgação completa	≤140 horas por paciente
Medições de NIBP	≤2000 definições por paciente
Eventos de alarme	≤1000 definições por paciente

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

Segurança da Rede

Condição da rede	O monitor é conectado à LAN por meio de um módulo sem fio e protocolo TCP/IP e pode ser conectado no sistema de monitoramento central produzido pela nossa empresa através de LAN.
Software de segurança	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.
Interface	• Interface USB: Com o protocolo USB 2.0, oferece suporte à

<table>
<tr><td>de dados e dispositivo</td><td colspan="2">exportação em lote dos dados dos pacientes dispensados através de unidade USB, incluindo informações de paciente, análise de tendência, eventos, dados de forma onda de divulgação completa. O formato de armazenamento de dados é dat e pdf. Oferece suporte ao uso de unidade USB para atualização do sistema.
• 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="4">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 carrega as informações do paciente, dos dados de medição e dos alarmes para o sistema de monitoramento central.</td><td>O protocolo de comunicação é um protocolo personalizado e privado baseado em TCP/IP.
A porta de comunicação é a porta não-universal acordada por ambas as partes.</td></tr>
<tr><td>O monitor envia informações do paciente, dados de medição através da rede.</td><td>O protocolo de comunicação é um protocolo personalizado e privado baseado em TCP/IP.
A porta de comunicação é a porta não-universal acordada por ambas as partes.</td></tr>
<tr><td colspan="2">A função de serviço de rede geral não é fornecida no monitor e a porta de serviço de rede geral está fechada.</td></tr>
<tr><td>Mecanismo de controle de acesso de usuário</td><td colspan="2">Tipos de usuário: equipe médica, funcionários de manutenção de equipamento hospitalar, 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 ao definir alarmes não configuráveis e as funções de manutenção.
• Permissão dos funcionários de manutenção do equipamento hospitalar: Insira a senha de manutenção ao inserir a senha de manutenção de hospital e em seguida o alarme configurável pode ser definido, algumas das funções de manutenção (exceto as informações de versão, coleta de dados originais e outras funções).
• 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</td></tr>
</table>

	placa de parâmetros.

A.2 Especificações de ECG

ECG	
Padrões compatíveis	IEC 60601-2-27: 2011 e IEC 60601-2-25: 2011
Condutor	Oferece suporte a monitor de ECG de três eletrodos, cinco eletrodos • Derivações de três eletrodos: I, II, III • Derivação de cinco eletrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Velocidade de varredura da forma onda	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s. Erro ≤±5%
Resposta de frequência	Modo de expansão (diagnóstico): 0,05 Hz a 150 Hz Modo de monitor: 0,5 Hz a 40 Hz Modo de cirurgia: 1 Hz a 20 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 de modo comum (CMRR)	Modo de expansão (diagnóstico) >90 dB Outros modos >105 dB
Impedância de entrada	≥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
Corrente de fuga do paciente	50 μA

Constante de tempo	Modo de monitoramento ≥0,3 s Modo de expansão (diagnóstico) ≥3,2 s
Ruído do sistema	≤30 μV (p-v RTI)
Proteção de ESU	Potência de corte de ESU: 300W Potência de coagulação de ESU: 100W Tempo de recuperação <10s Alteração da frequência cardíaca sob interferência da ESU <± 10%
Proteção contra desfibrilação	Resiste descarga de desfibrilação de 5000 V (360 J) sem perda de dados ou danos Absorção de energia de desfibrilação ≤10% (carga de 100 Ω)
Pulso de marcapasso	
Indicação de pulso	Pode marcar pulsos de marcapasso com uma amplitude de ±2 mV a ±700 mV e uma duração de pulso de 0,1 ms a 2 ms.
Rejeição de pulso	Pode suprimir pulsos de estimulação sem sobretensão com uma amplitude de ±2mV a ±700mV e uma largura de pulso de 0,1 ms a 2 ms. E ele também pode suprimir os pulsos de estimulação em IEC 60601-2-27-2011, incluindo a presença de pulsos de estimulação atrial e ventricular. A taxa de giro mínima de entrada é 2,5 V/s ± 15% RTI
Indicador de ganho	1mV, erro: ±5%
HR	
Faixa e erro de medição	Adulto: De 15 bpm a 300 bpm Pediátrico/Neonato: 15 bpm a 350 bpm Erro: ± 1% ou ± 1 bpm, o que for maior
Faixa de limite do alarme	Limite superior adulto: De 16 bpm a 300 bpm Limite inferior adulto: De 15 bpm a 300 bpm Limite superior pediátrico/neonato: 16 bpm a 350 bpm Limite inferior pediátrico/neonato: 15 bpm a 350 bpm
Erro de limite do alarme	±1 bpm
Capacidade de rejeição de ondas T altas	Para a onda T com onda QRS de 100ms, intervalo QT de 350ms, duração de 180ms e amplitude menor que 1,2mV, o cálculo da frequência cardíaca não é afetado.
Algoritmo de média da frequência	Os últimos 8 intervalos RR estão todos em uma determinada faixa de batimentos cardíacos médios.

cardíaca por minuto	
Tempo de resposta à alteração da frequência cardíaca	De 80 bpm a 120 bpm ‹10s De 80 bpm a 40 bpm ‹10s
Precisão do medidor de frequência cardíaca e sua resposta ao ritmo irregular	Em conformidade com os requisitos da Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) da IEC 60601-2-27, a frequência cardíaca após 20 segundos de estabilização é exibida da seguinte forma: Bigeminismo ventricular (forma onda A1): 80 bpm, erro: ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternado lento (forma onda A2): 60 bpm, erro: ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternado rápido (forma onda A3): 120 bpm, erro: ±1 bpm Sístoles bidirecionais (forma onda A4): 90 bpm, erro: ±1 bpm
Tempo até o alarme para taquicardia	‹ 10s (aplicável a todas as cláusulas da IEC 60601-2-27)
Tempo para alarme para parada cardíaca	‹10 s

A.3 Especificações de Resp

Onda de excitação de respiração	‹300 μA RMS, 64 kHz (±10%)		
Faixa de medição RR	Adulto: 0 rpm a 120 rpm Pediátrico/Neonato: 0 rpm a 150 rpm		
Precisão da medição RR	Adulto: 7 a 120 rpm: ± 2 rpm ou ± 2%, o que for maior Pediátrico/neonato: 7 a 150 rpm: ± 2 rpm ou ± 2%, o que for maior Outra faixa: não definido		
Faixa de limite do alarme		Adulto	Pediátrico/Neonato
	Limite superior	1 rpm a 120 rpm	1 rpm a 150 rpm
	Limite inferior	0 rpm a 119 rpm	0 rpm a 149 rpm

Erro de alarme	±1 rpm
Intervalo de atraso de alarme de apneia	5s a 120s
Ganho da forma onda	×0,125, ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4
Velocidade da forma onda	50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s

A.4 Especificações de SpO_2

Padrões compatíveis	ISO 80601-2-61: 2017
Faixa de medição	0% a 100%
Faixa de exibição	0% a 100%
Precisão da medição	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 ≤2 mW 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.
Tempo de atualização	1 s
Faixa de medição do índice de perfusão (PI)	0,1% a 20%
Faixa de limite do	Limite superior: 1% a 100%, Limite inferior: 0% a 99%

alarme	Precisão do alarme: 70% a 100%, erro ±1%
Braços (%)	70% a 100%, Precisão de braços < 3%

A.5 Especificações de PR

Intervalo e erro de limite do alarme	Limite superior: 1 bpm a 250 bpm Limite inferior: 0 bpm a 249 bpm Precisão do alarme: ± 1% ou ± 1 bpm, o que for maior
Ciclo de atualização de dados	PR ‹30 s
Tempo de atualização	1 s
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.6 Especificações de temperatura

Padrões compatíveis	ISO 80601-2-56: 2017
Modo de medição	Modo direto
Faixa de medição	0,0 ℃ a 50,0 ℃
Precisão da medição	0 ℃ a 50 ℃, erro ±0.1 ℃ (sem sonda) 25,0 ℃ a 45,0 ℃, erro ±0,2 ℃ Outra faixa de medição, erro ±0,4 ℃
Tempo de resposta do sistema	‹150s
Tempo mínimo para medição precisa	Superfície corporal ‹100 s Cavidade corporal ‹80 s
Tempo de atualização	1 s

Alimentação da sonda fornecida pelo monitor	‹50 μW
Faixa e precisão de limite do alarme	Limite superior: 0,1 ℃ a 50,0 ℃, Limite inferior: 0,0 ℃ ~ 49,9 ℃ Precisão do alarme: ±0,1 ℃

A.7 Especificações de NIBP

Padrões compatíveis	IEC 80601-2-30: 2018			
Modo	Manual, Automático, STAT, Sequência, ABPM			
Intervalos de repetição de modo de medição automática	1 min, 2 min, 2.5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h, Relógio 30 min, Relógio 1 h			
Máximo de medição única	Adulto/Pediátrico ‹180 s Neonato ‹90 s			
Faixa e precisão de medição estática	0 mmHg a 300 mmHg (0,0 kPa a 40,0 kPa) Erro: ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Pressão de insuflação inicial	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)			
Proteção contra sobrepressão	Adulto: ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa) Pediátrico: ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Faixa de medição	Pressão arterial		Adulto	Pediátrico
	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
Precisão da medição	O erro de medição do simulador da pressão arterial deve estar em ≤8 mmHg (1,07 kPa)			
Faixa e precisão de limite do alarme	Pressão arterial		Adulto	Pediátrico
	SYS	Limite superior	(26 a 290) mmHg/ (3,5 a 38,6) kPa	(26 a 240) mmHg/ (3,5 a 31,9) kPa

		Limite inferior	(25 a 289) mmHg/ (3,3 a 38,4) kPa	(25 a 239) mmHg/ (3,3 a 31,8) kPa
	MAP	Limite superior	(16 a 260) mmHg/ (2,1 a 34,6) kPa	(16 a 215) mmHg/ (2,1 a 28,6) kPa
		Limite inferior	(15 a 259) mmHg/ (2,0 a 34,4) kPa	(15 a 214) mmHg/ (2,6 a 28,5) kPa
	DIA	Limite superior	(11 a 250) mmHg / (1,5 a 33,3) kPa	(11 a 200) mmHg / (1,5 a 26,6) kPa
		Limite inferior	(10 a 249) mmHg / (1,3 a 33,1) kPa	(10 a 199) mmHg / (1,3 a 26,5) kPa
Erro de alarme	±1 mmHg (±0,1 kPa)			
Faixa e precisão da pressão de insuflação de punção venosa	Adulto: 20 a 120 mmHg (2,7 a 16,0 kPa) Pediátrico: 20 a 80 mmHg (2,7 a 10,6 kPa) Erro: ±5 mmHg (±0,67 kPa)			

A.8 Especificações de $EtCO_2$

Padrões compatíveis	ISO 80601-2-55: 2018
Modo de medição	Fluxo lateral e principal
Faixa de medição	0 mmHg a 150 mmHg (0,0 kPa a 20,0 kPa)
Precisão da medição	• 0 mmHg a 40 mmHg (0 kPa a 5,3 kPa), Erro: ±2 mmHg (±0,27 kPa) • 41 mmHg a 70 mmHg (5,5 kPa a 9,3 kPa), Erro: ±5% • 71 mmHg a 100 mmHg (9,4 kPa a 13,3 kPa), Erro: 8 % • 101 mmHg a 150 mmHg (13,4 kPa a 20,0 kPa), Erro: ±10%
Faixa e precisão de limite do alarme	Limite superior: 1 mmHg a 150 mmHg (0,13 kPa a 20 kPa) Limite inferior: 0 mmHg a 149 mmHg (0 kPa a 19,8 kPa) Precisão do alarme: ±1 mmHg (±0,13 kPa)
Ganho da forma onda	×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4
Velocidade da forma	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

<table>
<tr><td>onda</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Compensação de gás</td><td colspan="3">1% a 100%</td></tr>
<tr><td>Método de teste RR</td><td colspan="3">Medição RR com simulador respiratório e proporção I/E como 1:1 de acordo com a EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101</td></tr>
<tr><td rowspan="10">Fator de impressão de $EtCO_2$</td><td colspan="3">A precisão de medição de $EtCO_2$ é afetada pela taxa de respiração. Alto RR causa uma diminuição leve na precisão de medição de $EtCO_2$.</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$ (mmHg)</td><td>Taxa respiratória (rpm)</td><td>Precisão</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0 a 40</td><td>0 a 79</td><td>±2 mmHg</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0 a 79</td><td>±5%</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">70 a 100</td><td>0 a 79</td><td>±8%</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">›100</td><td>0 a 79</td><td>±10%</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Módulo Respironics CO_2</td><td>Módulo Kingst CO_2</td></tr>
<tr><td>Desvio da precisão da medição</td><td colspan="2">O módulo funciona por mais de quatro horas e o desvio máximo não ultrapassa 0,8 mmHg.</td><td>O módulo funciona por mais de quatro horas e o desvio máxima não ultrapassa 1 mmHg.</td></tr>
<tr><td>Tempo de resposta do sistema total</td><td colspan="3">‹4 s</td></tr>
<tr><td>Tempo de aquecimento</td><td colspan="3">O tempo para atingir o desempenho de trabalho especificado após o módulo de CO_2 ser ligado:
Fluxo principal: Os parâmetros podem ser exibidos dentro de 15s e a temperatura ambiente é de 25℃, e leva 2 minutos para atingir o padrão de desempenho de trabalho especificado.
Fluxo lateral: Os parâmetros podem ser exibidos dentro de 20s e a temperatura ambiente é de 25℃, e leva 2 minutos para atingir o padrão de desempenho de trabalho especificado.</td></tr>
<tr><td>Intervalo de tempo máximo de intervenção</td><td colspan="3">Quando a temperatura do gás de amostragem é de 37 ℃, a temperatura interna é de 23 ℃ e a umidade relativa de amostragem é de 100%, o intervalo de tempo máximo para o operador intervir no sistema de</td></tr>
</table>

	tratamento de água e gás é de 120 horas.	
Taxa respiratória das vias aéreas (awRR)		
	Módulo Respironics CO_2	Módulo Kingst CO_2
Faixa e precisão de medição	Fluxo lateral: 2 rpm a 150 rpm Fluxo principal: 0 rpm a 150 rpm Erro: ±1 rpm	3 rpm a 150 rpm Erro: ±1 rpm
Faixa e precisão de limite do alarme	Limite superior: 1 rpm a 150 rpm Limite inferior: 0 rpm a 149 rpm Erro de alarme: ±1 rpm	

Apêndice B Mensagens de alarme

B.1 Alarmes fisiológicos

Alarme	Mensagens de alarme	Prioridade padrão
Geral	XX Alta	Média
	XX Baixa	Média
ECG	Tac. Extrema	Alta
	Brad. Extrema	Alta
Resp	Apneia	Alta
SpO_2	SpO_2 Desat	Alta
	Evento SpO_2	Baixa
PR	Pulse not found (Pulsação não encontrada)	Alta
CO_2	Escassez de FiO_2	Média

B.2 Alarmes Técnicos

Alarmes Técnicos (ECG)

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Cond. ECG desl.	Alto/médio/baixo ajustável	Todas as derivações ECG caíram ou o cabo não está conectado.
Der. ECG xx desl.	Alto/médio/baixo ajustável	O eletrodo não está conectado firmemente com o paciente ou cai, resultando na queda de derivação ECG correspondente.

Alarmes Técnicos (SpO_2)

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Sensor SpO_2 Desligado	Baixo, ajustável	O sensor de SpO_2 se desanexa do paciente.
SpO_2 cabo desligado	Baixa	O cabo principal de SpO_2 desconectado do adaptador multifuncional ou o sensor

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
		de SpO_2 é desconectado do cabo principal.
SpO_2 Sem pulso	Baixa	O PR do módulo de SpO_2 não pode ser detectado.
Erro de Sensor de SpO_2	Baixa	O sensor de SpO_2 está com defeito.
Procurar pulso de SpO_2	Alerta	O monitor está procurando por pulso de SpO_2.
Perfusão baixa de SpO_2	Alerta	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.

Alarmes Técnicos (Temp)

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Erro de módulo de temp	Baixa	Módulo de autoteste de temperatura com falha.
X Sonda de temperatura desligada	Baixa	A sonda de temperatura se desanexa do paciente ou do adaptador multifuncional.

Alarmes Técnicos (NIBP)

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
NIBP muito solto ou desconectado	Baixa	Verifique a tubagem do manguito e de ar para vazamento de ar.
Vazamento de manguito ou tubagem de NIBP	Baixa	Verifique a tubagem do manguito e de ar para vazamento de ar.
Sinal de NIBP muito fraco	Baixa	O pulso do paciente está muito fraco ou o manguito está muito solto.
NIBP acima da faixa	Baixa	A pressão arterial do paciente pode exceder a faixa de medição.
Movimento excessivo de NIBP	Baixa	O braço do paciente não está parado.

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Proteção contra sobrepressão de NIBP	Baixa	O manguito pode estar apertado ou o módulo pode estar com defeito.
Tempo esgotado na medição de NIBP	Baixa	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	Baixa	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	Baixa	A peça de movimento de ar, o tubo ou o manguito vazam ar.
Oclusão de saída de ar de NIBP	Baixa	• 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	Baixa	• 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	Baixa	• Sensor ou erro de amostra A/D • Erro de EEPROM • Não calibrado • Zeragem automática com falha

Alarmes Técnicos (CO_2)

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Sensor de CO_2 desligado	Baixa	O cabo do módulo de CO_2 foi desconectado do monitor
A temperatura do	Baixa	A temperatura do sensor de CO_2 está

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
sensor de CO_2 está alta demais		alta demais
Falha do sensor de CO_2	Baixa	• Falha na corrente do módulo • Verificação de EEPROM falhou • Erro de hardware etc.
Reset total de CO_2 necessário	Baixa	• O sensor de CO_2 precisa ser zerado • Erro de zero • Verifique se o adaptador de saída ar precisa ser limpo ou zerado
Zeragem de CO_2	Alerta	O sensor está em zeragem
Reset Total de CO_2 falhou	Alerta	Zeragem de sensor falhou
Verifique o tubo de CO_2 de amostragem	Baixa	Pressão de saída ar fora da faixa esperada. Verifique se há bloqueio ou torções na linha de amostragem
Verifique o adaptador de CO_2	Baixa	• O adaptador de saída ar foi removido do módulo • Bloqueio ótico da janela do adaptador de saída ar • Falha em realizar zeragem ao alterar o tipo de adaptador • O CO_2 calculado é menor do que 0 por um período
CO_2 acima da faixa	Baixa	O valor calculado é maior do que o limite superior do parâmetro de CO_2. Se o erro ainda existir após o ajuste, realize a zeragem.

Alarmes Técnicos (Fonte de Alimentação)

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Bateria fraca	Média	Bateria fraca (após o primeiro alarme de bateria fraca, oferece suporta a não menos do que 20 minutos de trabalho)
Bateria esgotada	Alta	Bateria muito baixa (a energia da bateria está seriamente baixa, suporta não menos do que cinco minutos de monitoramento)

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Erro de bateria	Alta	A temperatura da bateria está muito alta ou a tensão está muito alta
Erro da fonte de alimentação	Alta	A tensão CA está muito alta/baixa, a tensão da energia do sistema está muito alta/baixa

Outro Alarmes Técnicos

Mensagens de alarme	Prioridade	Causas
Erro do registrador !	Alerta	Erro de inicialização do registrador, erro de comunicação ou registrador indisponível
Registrador sem papel	Alerta	O registrador está sem papel ou a porta do registrador não está fechada.
O registrador não existe	Alerta	O registrador não está conectado
Estação central desconectada	Alerta/Alto, decidido através do interruptor de alarmes distribuídos	Monitor desconectado com a estação central
Obtenção de IP sem-fio falhou	Baixa	Não foi possível obter endereço IP sem fio
Erro de comunicação da placa de parâmetros	Alta	Erro de comunicação com placa de parâmetros

Apêndice C Configurações padrão

Este capítulo lista apenas as configurações padrão mais importantes do seu monitor como ele sai da fábrica.

C.1 Padrões de Alarme

Parâmetro \ Tipo de Paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
HR		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Alta	120 bpm	160 bpm	200 bpm
		Baixa	50 bpm	75 bpm	100 bpm
		Prioridade	Média	Média	Média
Tac. Extrema		Alta	160 bpm	180 bpm	220 bpm
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
Tac. Extrema		Baixa	35 bpm	50 bpm	60 bpm
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
Arritmia	Asystole (Assistolia)	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
	Fib-V/Taq-V	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
	Taquic. Ventr.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
	Brad. Ventr.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
	Tac. Extrema	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
	Brad. Extrema	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
	Tac V non	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado

Parâmetro / Tipo de Paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
	sost	Prioridade	Média	Média	Média
	Ritmo Ventr.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Executar PVCs	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	PVCs de par	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	R em T	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Bigeminia Ventr.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Trigenimia Ventr.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	PVCs/min	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	CVP multiforma	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	PVC	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Tac.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Brad.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Fib-A (HR Alta)	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Fib-A	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média

Parâmetro / Tipo de Paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
	Fim Fib-A	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Ritmo Irr.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Fim de Ritmo Irr.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Pausar	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Pausas/min	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Missed Beats (Puls. ausentes)	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Marcap. Não Acomp.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Pacer Não Capt.	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	PAC	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	PACs de par	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Bigeminia SV	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Trigeminia SV	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Bloq. AV de 2º Grau	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Média	Média	Média
	Bloq. AV de	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado

Parâmetro \ Tipo de Paciente			Adulto	Pediátrico	Neonato
	1º Grau	Prioridade	Média	Média	Média
RR		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Alta	30 rpm	30 rpm	100 rpm
		Baixa	8 rpm	8 rpm	30 rpm
		Prioridade	Média	Média	Média
Apneia		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
		Atraso apneia	20 s	20 s	15 s
Temp1/ Temp2		Alta	38,0 ℃	38,0 ℃	38,0 ℃
		Baixa	35,0 ℃	35,0 ℃	35,0 ℃
		Prioridade	Média	Média	Média
ΔT		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Alta	2,0	2,0	2,0
		Prioridade	Média	Média	Média
SpO_2		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Alta	100 %	100 %	95 %
		Baixa	90 %	90 %	90 %
		Prioridade	Média	Média	Média
SpO_2 Desat		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Baixa	80 %	80 %	80 %
		Prioridade	Alta	Alta	Alta
Evento SpO_2		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Alta	3 %	3 %	3 %
		Prioridade	Baixa	Baixa	Baixa
PR		Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
		Alta	120	160 bpm	200 bpm

Parâmetro \ Tipo de Paciente		Adulto	Pediátrico	Neonato
		bpm		
	Baixa	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Prioridade	Média	Média	Média
NIBP-S	Interruptor	Ligado	Ligado	/
	Alta	160 mmHg	120 mmHg	/
	Baixa	90 mmHg	70 mmHg	/
	Prioridade	Média	Média	/
NIBP-D	Interruptor	Ligado	Ligado	/
	Alta	90 mmHg	70 mmHg	/
	Baixa	50 mmHg	40 mmHg	/
	Prioridade	Média	Média	/
NIBP-M	Interruptor	Ligado	Ligado	/
	Alta	110 mmHg	90 mmHg	/
	Baixa	60 mmHg	50 mmHg	/
	Prioridade	Média	Média	/
$EtCO_2$	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
	Alta	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
	Baixa	25 mmHg	25 mmHg	30 mmHg
	Prioridade	Média	Média	Média
$FiCO_2$	Interruptor	Ligado	Ligado	Ligado
	Alta	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg

Parâmetro \ Tipo de Paciente		Adulto	Pediátrico	Neonato
	Prioridade	Média	Média	Média

C.2 Configurações padrão do sistema

Ecrã	Item	Configuração padrão
Configuração de ECG	Tipo de derivação	5 Derivações
	ECG1	II
	ECG2	V
	Velocidade	25 mm/s
	Ganho	Auto.
	Filtro	Diagnóstico
	Filtro nível	Ligado
	Grade	Desligado
Configuração Resp	Velocidade	6,25 mm/s
	Ganho	×2
	Atraso apneia	Adulto/Pediátrico: 20 s Neonato: 15 s
	Fonte RR	Auto.
	Cond. resp.	Adulto/Pediátrico: Auto. Neonato: II
Configuração de SpO_2	Velocidade	25 mm/s
	Exibir IP	Ligado
	Fonte PR	Auto.
	NIBP Simul.	Desligado
Configuração de temp	Etiqueta Temp1	Temp1
	Etiq. temp2	Temp2
	Unidade	℃
Configurações	Modo de	Manual

Ecrã	Item	Configuração padrão		
de NIBP	medição			
	Membro	Braço esq.		
	Intervalo	15 min		
	Unidade	mmHg		
	Pressão inicial	Adulto: 160; Pediátrico: 140		
	Punção venosa	Auto.		
	Sequência	Fase	Duração	Intervalo
		A	1 h	10 min
		B	12 h	15 min
		C	8 h	30 min
		D	4 h	15 min
		E	Desligado	/
		F	Desligado	/
		G	Desligado	/
	ABPM	Tipo de Hora	Duração	Intervalo
		Adaptação	1 h	10 min
		Dia	6:00 a 22:00	15 min
		Noturno	22:00 a 06:00	30 min
Config. de CO_2	Velocidade	6,25 mm/s		
	Ganho	Adulto/Pediátrico: ×1; Neonato: ×2		
	Unidade de Concentração	mmHg		
	Temp. de Trabalho (℃)	35,0		
	Fluxo	50 ml/min		
	Período de Cálculo	10 s		
	Equilíbrio do gás	Ar		

Ecrã	Item	Configuração padrão
	Compensação de gás (%)	16
	AG(%)	0,0
	Pressão atmosférica	760 mmHg
Configuração do Sistema	Volume da tecla	Ligado
	Volume QRS	6
	Volume do Alarme	6
	Brilho	6
	QRS	Modo 2
	Formato data	AAAA-MM-DD
	Modo de tempo	24 horas
Informação do Paciente	Tipo de Paciente	Adulto
	Sexo	Desconhecido
	Altura	cm
	Peso	kg
	Temp.	Não
Manutenção - Alarme	Fisio. Trava de Alarme	Desligado
	Modo de Áudio de Alarme	ISO
	Tempo de pausa do áudio do alarme	2 min
	Int áudio alarme alto ()	10
	Intervalo(s) de Áudio do Alarme Méd.	20
	Int. áudio alarme baixo ()	20

Ecrã	Item	Configuração padrão
	Lembrete para Áudio de Alarme Desligado	Ativado
	Taq-V/Fib-V Desligado	Desat.
	Apneia desl.	Desat.
	Cond. ECG desl.	Baixa
	Sensor SpO_2 Desligado	Baixa
	Alarme Distribuído	Desat.
	Senha de Permissão	Ativado

Apêndice D Pressões típicas e leituras de CO_2 em altitudes

Altitude	Pressão atmosférica (mmHg)	Leitura de $EtCO_2$	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38,0
70 m	754	5	37,7
100 m	751	5	37,5
200 m	743	5	37,1
1500 m	641	5	32,0
3000 m	537	5	26,8
5000 m	420	5	21,0

Apêndice E Teclas rápidas

O monitor é pré-configurado com as seguintes teclas rápidas:

- Configuração do Alarme
- Informação do Paciente
- Onda de Congelamento
- Parar Tudo
- STAT NIBP
- Punção venosa
- Parâmetros
- Mini tendências
- OxyCRG
- ECG em Ecrã Cheio
- EWS
- Dispensar
- Análise
- Ecrãs
- Áudio de Alarme Pausado
- Em espera
- Volume
- Captura ecrã
- Alarm Reset
- Travar Ecrã
- Imprimir Registro
- Iniciar NIBP
- Outro

Apêndice F Conformidade com EMC

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS		
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.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	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.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	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.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS			
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.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD)	Contato de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Contato de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso

IEC61000-4-2			for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/pulso eletrostático IEC61000-4-4	± 2kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas da 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 % UT; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 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-800 MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz-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.

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 для контроля состояния пациента

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.: 256-100037-00

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, отображенные на вашем мониторе, могут быть отражены не на всех иллюстрациях в данном руководстве, поскольку они используются только в качестве примеров.

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 Отображение на экране 5-1
5.3 Режимы эксплуатации 5-5
5.4 Управление пациентами 5-7
5.5 Оценка в системе раннего предупреждения 5-8
5.6 Содействие венозной пункции 5-10
5.7 Сетевой мониторинг 5-11
5.8 Обзор настроек и процедуры 5-12
Глава 6 Сигнализация 6-1
6.1 Информация о безопасности 6-1
6.2 Категории сигналов тревоги 6-2
6.3 Приоритеты сигнализации 6-2
6.4 Режим сигнализации 6-3
6.5 Символы статуса сигнализации 6-4

6.6 Фиксация сигнализации 6-5
6.7 Перезапуск (сброс) сигнализации 6-5
6.8 Пауза и выключение звука сигнализации 6-6
6.9 Подтверждение и просмотр сигналов тревоги 6-7
6.10 Обработка сигнализаций 6-7
Глава 7 Мониторинг ЭКГ 7-1
7.1 Информация о безопасности 7-1
7.2 Подготовка к мониторингу ЭКГ 7-3
7.3 Дисплей ЭКГ 7-5
7.4 Аритмия 7-6
7.5 Настройка ЭКГ 7-9
7.6 Настройка аритмии 7-11
Глава 8 Мониторинг дыхания (Resp) 8-1
8.1 Информация о безопасности 8-1
8.2 Измерение дыхания 8-1
8.3 Дисплей дыхания 8-2
8.4 Настройки Resp 8-2
Глава 9 Мониторинг оксигенации (SpO_2) 9-1
9.1 Информация о безопасности 9-1
9.2 Помехи при измерении 9-2
9.3 Дисплей SpO_2 9-3
9.4 Мониторинг SpO_2 9-4
9.5 Настройка SpO_2 9-5
Глава 10 Мониторинг температуры (Темп) 10-1
10.1 Информация о безопасности 10-1
10.2 Дисплей температуры 10-1
10.3 Подготовка к мониторингу температуры 10-1
10.4 Настройки температуры 10-2
Глава 11 Неинвазивный мониторинг артериального давления (НИАД) 11-1

11.1 Информация о безопасности 11-1
11.2 Помехи при измерении 11-2
11.3 Дисплей НИАД 11-4
11.4 Подготовка к мониторингу НИАД 11-6
11.5 Начало и прекращение измерения НИАД 11-7
11.6 Коррекция измерений НИАД 11-8
11.7 Настройки НИАД 11-8
Глава 12 Мониторинг двуокиси углерода (CO_2) 12-1
12.1 Информация о безопасности 12-1
12.2 Дисплей CO_2 12-3
12.3 Ограничения измерений 12-4
12.4 Обнуление датчика CO_2 12-4
12.5 Подключение датчика CO_2 12-5
12.6 Настройки CO_2 12-7
Глава 13 Обзор 13-1
13.1 Табличные тренды 13-1
13.2 Тренды осциллограммы 13-2
13.3 Обзор событий 13-3
13.4 Подробная информация 13-3
Глава 14 Чистка и дезинфекция 14-1
14.1 Информация о безопасности 14-1
14.2 Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции 14-1
14.3 Очистка 14-1
14.4 Дезинфекция 14-2
14.5 Стерилизация 14-2
14.6 Очистка термопечатающей головки 14-3
14.7 Очистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей 14-3
Глава 15 Уход и обслуживание 15-1
15.1 Информация о безопасности 15-1

15.2 Обычные проверки 15-2
15.3 Регулярные проверки 15-2
15.4 Обслуживание аккумулятора 15-3
15.5 Проверка точности давления НИАД 15-4
15.6 Хранение, упаковка и транспортировка 15-6
15.7 Просмотр версии системы 15-6
Глава 16 Поиск и устранение неисправностей 16-1
Глава 17 Принадлежности 17-1
17.1 Принадлежности для ЭКГ 17-2
17.2 Принадлежности для измерения SpO_2 17-2
17.3 Принадлежности для измерения температуры 17-3
17.4 Принадлежности для НИАД 17-3
17.5 Принадлежности для измерения CO_2 17-4
17.6 Прочие принадлежности 17-5
Приложение A Технические характеристики A-1
A.1 Общие характеристики A-1
A.2 Характеристики ЭКГ A-7
A.3 Характеристики дыхания A-10
A.4 Характеристики SpO_2 ..... A-11
A.5 Характеристики ЧП A-12
A.6 Характеристики температуры A-12
A.7 Характеристики НИАД A-13
A.8 Характеристики $EtCO_2$ A-15
Приложение B Сообщения сигнализации B-1
B.1 Физиологические сигналы тревоги B-1
B.2 Технические сигналы тревоги B-1
Приложение C Настройки по умолчаниюs C-1
C.1 Сигнализация по умолчанию C-1
C.2 Настройки системы по умолчанию C-8

Приложение D Типичные давления и показания CO_2 на высоте над уровнем моря.....D-1
Приложение E Быстрые клавиши.....E-1
Приложение F Соответствие нормам по электромагнитной совместимости.....F-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.

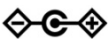
Устройство и принадлежности следует утилизировать в конце срока их службы в соответствии с местными нормативными актами.

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
	Утилизируйте в соответствии с национальными требованиями		Разъем питания постоянного тока
	Серийный номер		Устройство является компонентом типа CF с защитой от дефибрилляции
	См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Производитель		Дата производства
	Общий знак предупреждения (Фон: желтый; символ и линия: черные)		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, хранения и сигнализации различных физиологических параметров, включая ЭКГ, дыхание (Resp), температуру тела (Темп), насыщение кислородом капиллярной крови (SpO_2), частоту пульса (ЧП), неинвазивное артериальное давление (НИАД) и парциальное давление диоксида углерода в выдыхаемом воздухе в конце выдоха ($EtCO_2$). Монитор должен использоваться в больницах, клиниках, центрах общественного здравоохранения и других медицинских учреждениях квалифицированными медицинскими работниками или под их руководством.

2.2 Противопоказания

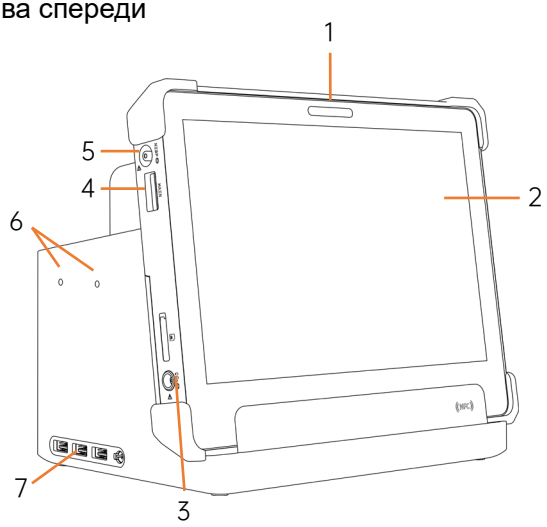
Противопоказания отсутствуют.

2.3 Функции

- Поддержка ведения пациентов.
- Несколько видов отображения, которые можно легко переключать при различных задачах мониторинга.
- Отображение можно гибко настроить.
- Функция обнаружения отключения каналов измерений и возможность отправки сигнала тревоги.
- Поддерживается часто используемый клинический инструмент шкалы раннего предупреждения (EWS).
- Заморозка осциллограмм.
- Поддерживается звук импульсной модуляции и звук клавиатуры.
- Поддерживается носитель информации большой емкости.
- Поддерживается сенсорный экран, мультитач (масштабирование, скольжение нескольких пальцев и т.п.).
- Обеспечиваются быстрые клавиши.
- Защита от разряда дефибриллятора, устойчивость к помехам от электрохирургического оборудования, а также обнаружение и фильтрация сигнала от кардиостимулятора.
- Возможность сетевой работы с центральной системой мониторинга.
- Доступны функция экспорта данных через USB и обновление программного обеспечения.
- Обеспечивается термопринтер для термопечати.

2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Вид справа спереди



1 Индикатор сигнализации: При срабатывании сигнализации индикатор загорается и мигает соответственно приоритету сигнализации.

- Сигнализация высокого приоритета: индикатор мигает красным цветом.
- Сигнализация среднего приоритета: индикатор мигает желтым цветом.
- Сигнализация низкого приоритета: индикатор светится постоянным синим цветом.

2 Сенсорный экран

3 Разъем модуля CO_2

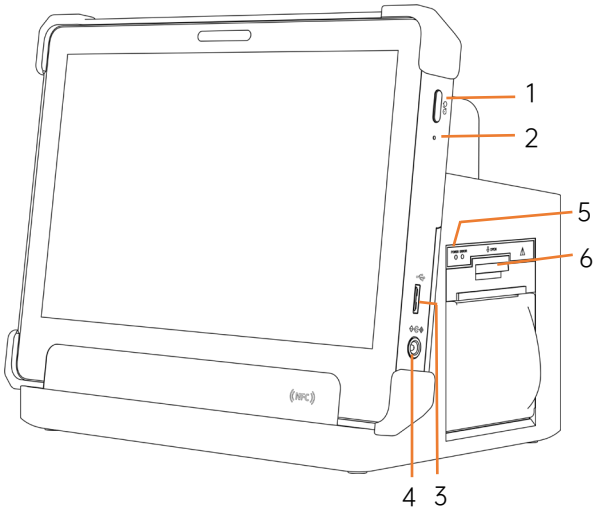
4 Многофункциональный адаптер-разъем: Подключение встроенного адаптера к принадлежностям с различными параметрами (ЭКГ, SpO_2, Темп).

5 Разъем для манжеты НИАД

6 Установочные отверстия для поддержки модуля CO_2

7 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

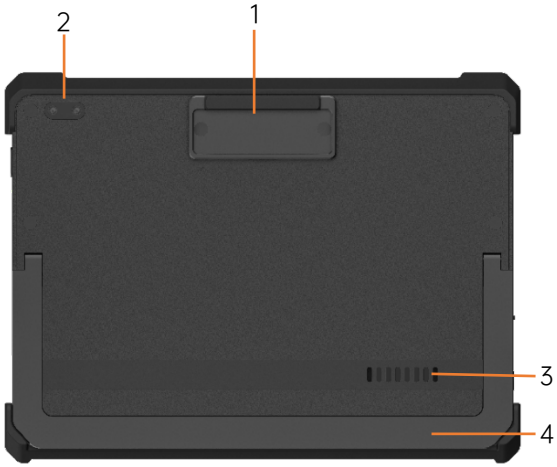
5 Индикатор термопринтера

Зеленый	Вкл.	Нормальный источник

индикатор		питания 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



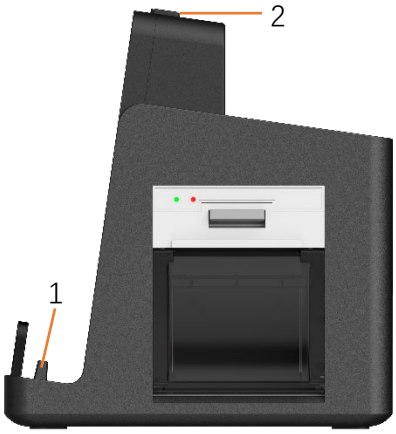
1 Защелка для основного модуля и базы

2 Фотокамера и вспышка

3 Громкоговоритель

4 Опора основного модуля

2.4.4 Вид базы

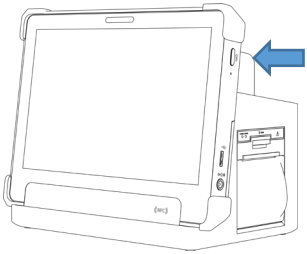
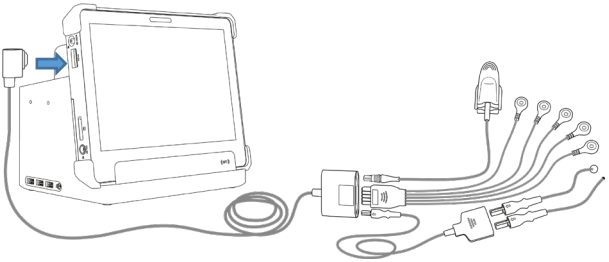
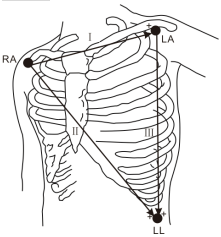
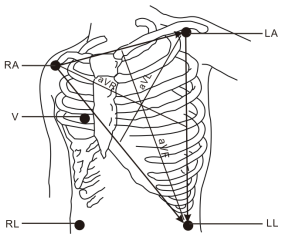
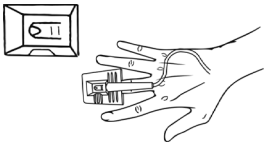


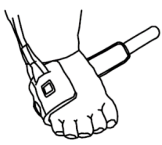
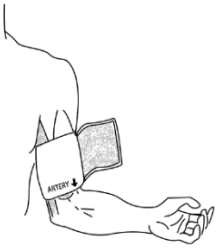
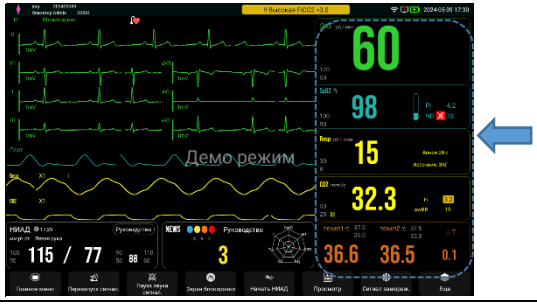
1 Разъем основного модуля/базы

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 для ЭКГ, SpO_2 и Темп.  • Подключите кабель НИАД к разъему НИАД.
3. Применение принадлежностей	**ЭКГ**  (3 электрода)  (5 электродов) SpO_2  (Зажим для пальца)  (Накладка для пальца)

	 (Мочка уха)  (1)  (2) (Манжета) **Темп** Место измерения: кожа, подмышечная впадина, прямая кишка **НИАД** 
4. Госпитализация пациента	Выберите [Главное меню] → [Пациенты] → вкладка [Новый пациент] → Выберите один из методов госпитализации пациента (Быстрая госпитализация или стандартная госпитализация)
5. Настройка параметров и сигнализации	• Настройка параметров Чтобы установить каждый параметр мониторинга во всплывающем окне, нажмите в любом месте в области параметров на главном экране. 

	• Настройка сигнализации При настройке параметров выберите кнопку [Настр сигнализ] в нижней части всплывающего окна и установите сигнализацию для каждого параметра мониторинга в новом всплывающем окне.
6. Выбор экрана отображения и рабочего режима	• Выберите экран отображения Выберите [Главное меню] → [Экраны] → вкладка [Выбор экрана]. • Выберите рабочий режим Выберите [Главное меню] → [Экраны] → вкладка [Рабочий режим]
7. Выписка пациента	Вы можете выписать пациента, когда мониторинг будет завершен. Выберите [Главное меню] → [Пациенты] → вкладка [Инф о пациенте] → [Инф о пациенте] → кнопка [Выписка].

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 необходимой инфраструктурой и источником питания. 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.

Предупреждение **Поместите монитор в защищенное от прямых солнечных лучей место, чтобы избежать аномального повышения внутренней температуры**

Предупреждение **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

Предупреждение Из-за потребления энергии во время хранения и транспортировки монитор может разрядить аккумулятор. Аккумулятор необходимо заряжать, если монитор невозможно включить.

Предупреждение 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 и данных о пациентах.

4.3.1 Установка бумаги для термопринтера

1 Нажмите и удерживайте кнопку открытия, 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

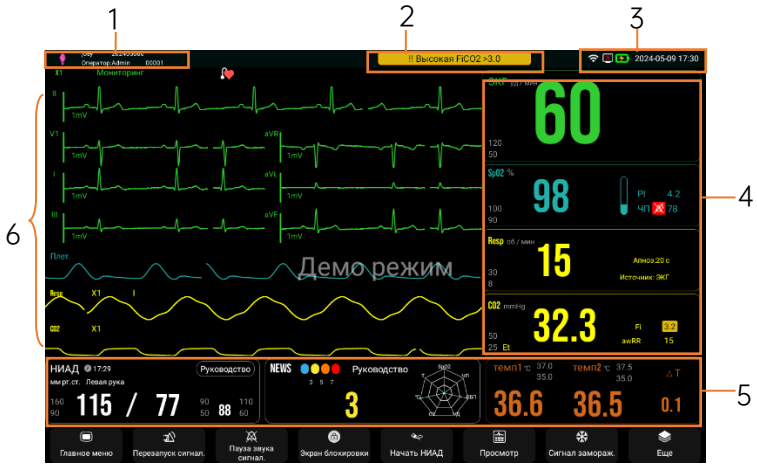
Нажмите выключатель питания примерно на 1-2 секунды, появится окно, в котором выберите [**Выключить**].

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 Отображение на экране

5.2.1 Описание интерфейсов

На следующем рисунке показан нормальный экран:



№	Описание
1	**Область данных пациента**: отображает имя пациента, пол, идентификатор и т. д. **Область информации об операторе:** отображает идентификатор и имя оператора. Описание пола пациента: • Мужской (синий): Взрослые  /дети  /неонатальные  • Женский (розовый): Взрослые  /дети  /неонатальные  • Неизвестный пол (белый): Взрослые  /дети  /неонатальные 
2	Область сообщений сигнализации: отображает сообщения о физиологических и технических тревогах. Область значка сигнализации: Отображает значок текущего состояния сигнализации.
3	**Область статуса системы:** Отображает статус сети, статус аккумулятора и системное время. **Значок сети**: •  Указывает силу сигнала Wi-Fi **Значок базы:** •  Указывает, что монитор подключен к базе. **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

№	Описание
	часть представляет оставшуюся емкость аккумулятора. •  Указывает текущую емкость аккумулятора. Заполненная часть представляет оставшуюся емкость аккумулятора. **Значок USB-накопителя**: •  Указывает, что подключен USB-накопитель.
4	**Числовая область параметра**: отображает числовое значение параметра, в дополнение к которому имеется соответствующая осциллограмма.
5	**Числовая область параметра без осциллограммы**: отображает числовую форму параметра, который не имеет соответствующей осциллограммы, также можно выбрать отображение EWS, таймер и перечень НИАД в этой области.
6	**Область осциллограмм**: отображает осциллограммы параметров.

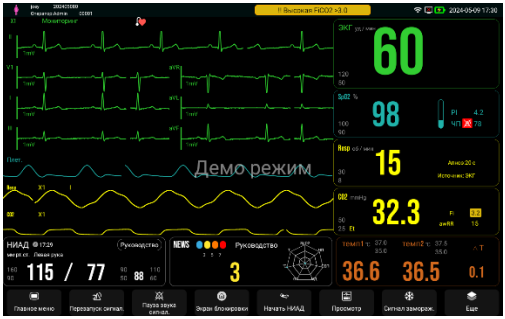
5.2.2 Типы экранов

Монитор обеспечивает шесть видов экранов:

Выберите [Главное меню] → [Экраны] → [Выбрать экран], а затем выберите желаемый экран.

- Нормальный экран

Удовлетворяет большинство потребностей в мониторинге.



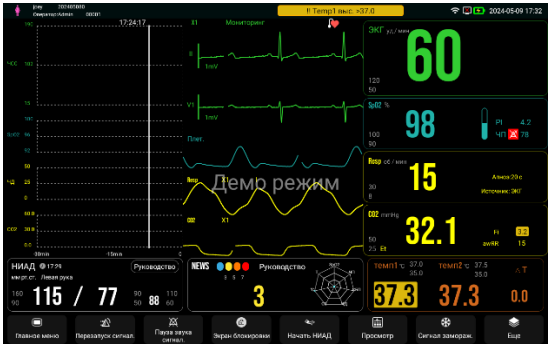
- Большой числовой экран

Отображает числовые значения параметров большим шрифтом, а осциллограммы - уменьшенным. Служит для дистанционного наблюдения.



- Экран минитрендов

Отображает мониторинг в режиме реального времени и краткосрочные тренды на одном и том же экране.



- Экран оксигенации

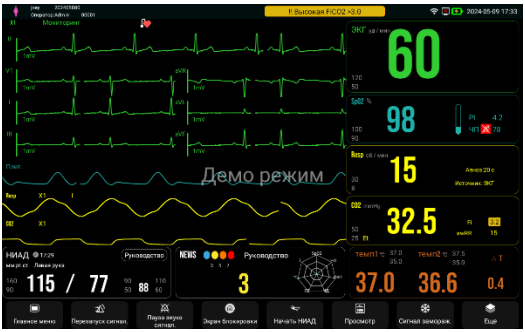
Фокусируется на данных SpO_2 и дыхания.



- ЭКГ на пол-экрана

В половине области осциллограммы отображаются волны ЭКГ.

Применим тип отведения на 5 электродов.



- ЭКГ на весь экран

В области осциллограммы отображаются только осциллограммы ЭКГ

Применим тип отведения на 5 электродов.



5.3 Режимы эксплуатации

Монитор обеспечивает режимы работы, перечисленные в следующей таблице. Исходя из потребностей различных сценариев мониторинга, каждый режим специально разработан с точки зрения отображения экрана, настроек системы, измерения параметров и сигнализации, и т.п.

Вход/выход из рабочего режима осуществляется следующим образом:

1 Выберите [Главное меню] → [Экраны] → вкладка [Рабочий режим].

2 Вход в рабочие режимы или выход из них, а также настройка соответствующих параметров в режиме.

Режим	Сценарий	Замечания
Режим мониторинга	Когда монитор включен, он автоматически входит в режим мониторинга, в котором отображаются осциллограмма и данные в реальном времени.	/
Режим демонстрации	Режим демонстрации используется только с целью демонстрации и проверки работы сигнализации. Данные и осциллограмма в демо режиме создаются системой и не могут быть использованы для оценки физиологического состояния пациентов.	Пароль 123456
Режим ожидания	Обычно он используется для временной приостановки мониторинга при смене пациента. Поддержка перехода в режим ожидания вручную или автоматически.	После пребывания в режиме ожидания в течение 30 секунд яркость экрана будет автоматически установлена на самую низкую. Нажмите в любом месте экрана, чтобы восстановить яркость экрана. Для выхода из режима ожидания нажмите [Выход Режим ожидания] на экране.

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.

Предупреждение < Режим ожидания> В режиме ожидания монитор остановит мониторинг пациента и отключит все системные звуки и

сигнализации, кроме сигнализации низкого уровня заряда батареи. Обратите внимание на возможные риски

5.4 Управление пациентами

Управление пациентами включает в себя операции по приему, изменению и выписке пациента, а также управление данными о выписанном пациенте.

Выберите [**Главное меню**] → [**Пациенты**], действуйте следующим образом:

- **Госпитализация пациента**: На вкладке **[Новый пациент]** вы можете принять пациента методом быстрой госпитализации,и стандартной госпитализации.
- **Изменение данных пациента**: На вкладке **[Инф о пациенте]** → **[Инф о пациенте]**, измените информацию о поступающем пациенте.
- **Выписка пациента**: На вкладке **[Инф о пациенте]** → **[Инф о пациенте]** → **[Выписка]** для выписки текущего пациента. После выписки пациента все его данные, включая информацию о пациенте, данные трендов и физиологические сигнализации, будут удалены, технические сигнализации - сброшены, а настройки монитора - возвращены к настройкам по умолчанию.
- **Управление данными выписанного пациента**: На вкладке **[Выписанные пациенты]** можно запрашивать, экспортировать и удалять данные о выписанных пациентах.

Предупреждение Прежде чем начать мониторинг нового пациента, необходимо выписать предыдущего пациента.

Предупреждение Если этого не сделать, то данные могут быть отнесены не к тому пациенту.

Предупреждение Настройка Типа пациента по умолчанию - Взрослые, настройка «Кардио» - Не указано. Настройте Кардиостимулятор и проверьте, правильно ли указан тип пациента для данного пациента.

Предупреждение Если вы измените тип пациента, монитор перезагрузит конфигурацию.

Предупреждение После выписки пациента монитор войдет в состояние «Пациент не госпитализирован» и данные будут сохранены как данные

выписанного пациента.

Предупреждение Если пациент не был выписан перед выключением монитора, после его повторного включения в нем все еще будет прописан пациент, который был до выключения.

Предупреждение Если пациент удален, все связанные с ним данные (осциллограмма ЭКГ, события сигнализации и т.д.) будут безвозвратно удалены.

Предупреждение Данные текущего пациента, находящегося на мониторинге, не могут быть удалены.

5.5 Оценка в системе 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



- **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.
- **Паутинный график параметров**: По внешнему краю графика указаны все параметры системы оценки, а центральная область представляет собой шаблон, полученный путем соединения оценок каждого параметра.

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

Система оценки	Параметры оценки	Описание результата
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 на средний и низкий риск • 21 - 24 точек: указывает на средний риск • 25 точек и выше: указывает на высокий риск

Автоматическая/ручная оценка

Выберите [Главное меню] → [Параметры] → вкладка [EWS], и вы сможете перейти на экран EWS.

- **Автоматический режим**: автоматическая оценка в соответствии с заданным циклом обновления.
- **Ручной режим**: Нажмите [Рассчеты] вручную для подсчета баллов.

Примечание Перед подсчетом баллов нажмите [Очистить], чтобы очистить предыдущую оценку.

Примечание Вы можете получить оценку только тогда, когда все необходимые параметры были измерены или введены.

5.6 Содействие венозной пункции

Раздуйте манжету НИАД, чтобы суб-диастолическое давление заблокировало венозное артериальное давление, что поможет выполнить венозную пункцию. Для содействия выполнению венозной пункции выполните следующие действия:

1 Выберите область параметров НИАД.

2 Установите [**Венепункция**].

3 Выберите кнопку [**Венепункция**], чтобы начать накачивание манжеты. В то же время, в области параметров НИАД отобразится текущее время раздувания манжеты и оставшееся время венепункции.

4 Выполните венепункцию и возьмите образец крови.

5 Выберите кнопку [**Завершить все**] или [**Завершить измерение**], чтобы спустить манжету.

5.7 Сетевой мониторинг

Монитор может быть соединен с центральной системой мониторинга через беспроводную сеть.

5.7.1 Информация о безопасности

Предупреждение Храните идентификационную информацию о сети, в том числе пароли, безопасным образом, чтобы защитить сеть от несанкционированного доступа.

Предупреждение Не подключайте к сети монитора устройства не медицинского назначения.

Предупреждение Всегда настраивайте беспроводную сеть в соответствии с местными нормативными требованиями к беспроводным сетям.

Предупреждение При слабом сигнале беспроводной сети возможен риск потери данных при обмене информации с центральной системой мониторинга.

Предупреждение К потере соединения в беспроводной сети могут привести радиочастотные помехи.

Предупреждение Отключение от сети может привести к потере данных, предназначенных для центральной системы мониторинга, и сбою в работе. В случае отключения монитора от сети проверьте состояние пациента и решите проблему с сетью как можно раньше.

Предупреждение Убедитесь в правильности настройки IP адреса монитора. Изменение настроек сети может привести к отключению от сети. При наличии каких-либо проблем с IP адресом обратитесь к техническому персоналу учреждения.

Предостережение Убедитесь в том, что центральная система мониторинга и монитор находятся в одном сегменте сети. Каждый монитор должен иметь свой уникальный номер порта и IP адрес. В противном случае не удастся установить сетевое соединение.

5.7.2 Подключение к центральной системе мониторинга

Чтобы подключить центральную систему мониторинга, выполните указанные ниже действия:

1 Выберите [**Главное меню**] → [**Система**] → вкладка [**Настройки сети**].

2 Выберите вкладку [**Центральная станция**].

3 Переключитесь на [**Центральная станция**].

4 Задайте IP адрес и номер порта сервера центральной системы мониторинга.

5 Нажмите кнопку [**Тест**]. Если статус соединения *Подключен*, соединение успешно.

Если ваш монитор подключен к центральной системе мониторинга, он имеет следующие характеристики:

- Одновременное отображение данных на мониторе и в центральной системе мониторинга, таких как вся информация о пациенте, данные измерений, сигнализация.
- Двустороннее управление некоторыми функциями монитора через центральную систему мониторинга, например, редактирование информации о пациенте, госпитализация/выписка пациента, настройка сигнализации и параметров, запуск/остановка измерений НИАД.

5.8 Обзор настроек и процедуры

Примечание Пункт, отмеченный *, означает, что за ним следует соответствующая предупреждающая или справочная информация в конце данного раздела.

5.8.1 Настройки

Позиции	Функция	Ввод
Настройка параметров мониторинга		
Расположение параметра	Настройка отображаемых параметров.	Выберите [Главное меню] → [Экраны] → вкладка [Расположение параметра]
Расположение быстрых клавиш	Система предоставляет набор дополнительных быстрых клавиш, а на экране может отображаться не более 13 быстрых клавиш. При	Выберите [Главное меню] → [Экраны] → вкладка [Расположение быстрых клавиш]

Позиции	Функция	Ввод
	необходимости настройте отображаемые быстрые клавиши.	
Цвет параметра	Установите цвет цифр и осциллограмм для каждого параметра.	Выберите [Главное меню] → [Экраны] → вкладка [Цвет параметра]
Режим биения	Настройте режим пульсирующего звука.	Выберите [Главное меню] → [Система] → вкладка [Настройка системы].
Отображение таймера*, Перечень НИАД* EWS	Настройте, будет ли он отображаться на главном экране, и его положение на главном экране.	Выберите [Главное меню] → [Экраны] → вкладка [Расположение параметра] → Выберите нижнюю область параметров → Выберите [Таймер], [Список НИАД] или [EWS] во всплывающем списке.
Отображение поля информации о пациенте*	Установите, будут ли отображаться регистрационный номер, идентификационный номер, отчество, раса и другие поля на экране [Инф о пациенте] при госпитализации пациентов.	Выберите [Главное меню] → [Обслуживание] → Введите пароль → вкладка [Управление пациентами].
Свойства сигнализации	Установите переключатель, пределы и приоритет сигнализации.	Выберите [Главное Меню] → [Сигнализация] → выберите вкладку Индивидуальный параметр.

Позиции	Функция	Ввод
Громкость сигнализации*	Установите громкость сигнала (уровни 1-10).	Выберите [Главное меню] → [Система] → вкладка [Настройка системы].
Время паузы звукового сигнала	Установите время паузы звукового сигнала (1 мин, 2 мин, 3 мин, постоянно).	Выберите [Главное меню] → [Обслуживание] → Введите пароль → вкладка [Сигнализация]
Запись осциллограммы	Выберите осциллограмму, которую будет распечатывать термопринтер, а также установите продолжительность записи, интервал и скорость записи.	Выберите [Главное меню] → [Отчеты] → вкладка [Настройка записи].
Настройка ЭКГ	Установите тип отведения, фильтр, усиление и т. д.	Подробнее см. *7.5 Настройка ЭКГ*
Настройка аритмии	Настройка сигнализации аритмии.	Подробнее см. *7.6 Настройка аритмии*
Настройки Resp	Настройте дыхательный провод, усиление и т.п.	Подробнее см. *8.4 Настройки*
Настройка SpO_2	Установите одновременное отображение НИАД, PI.	Подробнее см. *9.5 Настройка SpO2*
Настройки температуры	Установите метку температуры, единицу измерения.	Подробнее см. *10.4 Настройки температуры*
Настройки НИАД	Установите режим измерения НИАД, начальное давление в манжете и т.п.	Подробнее см. *11.7 Настройки НИАД*

Позиции	Функция	Ввод
Настройки CO_2	Установите усиление осциллограммы, период расчета, концентрацию балансового газа и кислорода и т.п.	Подробнее см. *12.6 Настройки CO2*
Настройка системы		
Время/дата*	Установка формата даты и времени системы.	Выберите [Главное меню] → [Система] → вкладка [Настройка системы].
Яркость экрана:	Установка яркости экрана	Выберите [Главное меню] → [Система] → вкладка [Настройка системы].
Громкость*	Настройка громкости клавиатуры, громкости сигнализации, уровня QRS	Выберите [Главное меню] → [Система] → вкладка [Настройка системы].
Беспроводная сеть	Настройка IP-адреса беспроводной сети.	Выберите [Главное меню] → [Система] → [Настройка сети].
Пароль администратора	Изменение пароля администратора	Выберите [Главное меню] → [Пациенты] → вкладка [Управление оператором] → [Изменить пароль].
Пароль разрешения	Установка того, требуется ли пароль разрешения для изменения настроек сигнализации. Пароль разрешения - то же самое, что пароль администратора.	Выберите [Главное меню] → [Обслуживание] → Введите пароль → вкладка [Сигнализация] → [Пароль настройки сигнализации].

Предупреждение < Таймер> Не используйте таймер для тяжелобольных.

Предупреждение < Громкость сигнализации> При мониторинге не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Настройка громкости сигнализации на низкий уровень может подвергать опасности пациента. Внимательно отслеживайте клиническое состояние пациентов, не полагаясь целиком на звуковую сигнализацию.

Предупреждение < Громкость сигнализации> При регулировке громкости сигнализации, если нет уверенности в том, что медицинский персонал всегда наблюдает за монитором и пациентом, оператору рекомендуется не устанавливать громкость сигнализации ниже значения по умолчанию. В противном случае может случиться, что сигнализацию не услышат и здоровью пациента будет нанесен необратимый ущерб.

Примечание < Громкость> Когда громкость установлена на 0, звук выключается. Не рекомендуется устанавливать ууровень QRS на 0. Обратите внимание на возможные риски.

Примечание <Отображение поля информации о пациенте> Если монитор подключен к центральной системе мониторинга, информация и поля, заданные пользователем, синхронизируются с центральной системой мониторинга.

Примечание <Отображение списка НИАД> Измерения не включаются в список НИАД, если вы вручную останавливаете измерения.

Примечание <Время/Дата> Изменение даты и времени повлияет на хранение трендов и событий; оно также может привести к потере данных.

Примечание <Время/дата> Если монитор подключен к центральной системе мониторинга, дата и время автоматически берутся из центральной системы мониторинга. В этом случае вы не сможете изменить дату и время на мониторе.

Примечание < Таймер> Нельзя настраивать таймер во время его работы.

5.8.2 Процедуры

Процедуры	Функции	Ввод
Госпитализация пациента	Начните мониторинг пациента, сохранив данные о нем в мониторе.	Выберите область информации о пациенте → вкладка [Новый пациент].
Редактирование информации о пациенте	Изменение текущей информации о пациенте, включая тип пациента,	Выберите область информации о пациенте → вкладка

Процедуры	Функции	Ввод
	имя, возраст и т.п.	[Инф о пациенте] → Изменение информации о пациенте → кнопка [Да].
Выписка пациента	Завершите мониторинг текущего пациента и превратите его в выписанного пациента.	Выберите область информации о пациенте → вкладка [Инф о пациенте] →[Инф о пациенте] → кнопка [Выписка].
Управление данными выписанного пациента	Просмотр, экспорт и удаление данных о выписанных пациентах	Выберите область информации о пациенте → вкладка [Выписанные пациенты]
Оценка EWS	Установите режим оценки (автоматический/ручной), цикл, инструмент и т.д.	Выберите [Главное меню] → [Параметры] → вкладка [EWS]
Замораживает осциллограммы*	Заморозьте осциллограмму в течение 120 секунд с момента перехода.	Выберите быструю клавишу [Сигнал замораж.]
Распечатка замороженных осциллограмм	Печать через термопринтер.	Выберите быстрые клавиши [Сигнал замораж.] → [Термопринтер]
Снимок экрана	Выполняет снимок экрана	Выберите быструю клавишу [Снимок экрана]
Управление операторами*	Добавление, редактирование, удаление оператора монитора, а также установка текущего оператора.	Выберите [Главное меню] → [Пациенты] → вкладка [Управление операторами]

Примечание <Заморозить осциллограмму> В состоянии заморозки все осциллограммы заморожены и больше не будут обновляться. Тем не менее, область параметров обновляется, и данные сохраняются в обычном режиме.

Примечание <Управление операторами> Оператора с именем «admin», предустановленного системой, невозможно установить в качестве текущего оператора или удалить из списка операторов.

Примечание <Управление операторами> Редактирование и удаление изменит только содержимое списка операторов и не изменит информацию об операторе, записанную в выписанных пациентах.

Глава 6 Сигнализация

Сигнализация срабатывает в ответ на физиологические параметры, которые выглядят как аномальные, или технические проблемы с монитором. При срабатывании сигнализации она отображается на мониторе посредством визуальных и звуковых индикаторов сигнализации.

6.1 Информация о безопасности

Предупреждение При каждом использовании монитора следует проверить пороговые значения для срабатывания сигнализации, чтобы убедиться в том, что они подходят для наблюдаемого пациента.

Предупреждение Пороговое значение сигнализации должно находиться в пределах измеряемого диапазона значений, иначе система сигнализации может не сработать. Информацию о диапазоне пороговых значений (лимитов) сигнализации см. в соответствующей главе.

Предупреждение Не отключайте звуковой сигнал сигнализации, если это может негативно повлиять на безопасность пациента.

Предупреждение Перед мониторингом нового пациента всегда убедитесь до начала мониторинга, что монитор работает должным образом, системы сигнализации работают должным образом и что настройки сигнализации подходят для данного пациента.

Предупреждение Чтобы оператор мог точно идентифицировать сигнализации, рекомендуется соблюдать расстояние не более 4 метров между оператором и монитором. Если события сигнализации необходимо четко различать между собой, рекомендуется соблюдать расстояние между оператором и монитором не более 1 м (на указанном выше эффективном визуальном расстоянии не должно быть никаких препятствий).

Предупреждение Не устанавливайте лимиты сигнализации, выходящие за рамки диапазонов измерений, поскольку это может сделать работу системы неэффективной.

Предупреждение Использование разных настроек сигнализации для одинаковых или похожих устройств в одном и том же помещении может представлять опасность.

Примечание Когда система сигнализации выключается или отключается от электропитания, монитор сохранит настройки сигнализации и журналы сигнализации, если время выключения составит не более 30 с. Сохраненная информация о сигнализации не изменяется при отключении питания.

Примечание Функцию системы сигнализации монитора можно проверить и

верифицировать в демонстрационном режиме.

Примечание Можно сохранить до 1000 событий сигнализации. Если этот предел превышен, самое раннее событие автоматически удаляется при записи нового события.

6.2 Категории сигналов тревоги

В мониторе предусмотрено два различных типа сигнализации: физиологические и технические сигнализации.

- **Физиологические сигнализации**: также называются сигнализациями статуса пациента; они вызываются выходом параметров измерений за пределы нормального диапазона (лимитов сигнализации), т.е. патологическим состоянием пациента.
- **Технические сигнализации**: также называются сигнализациями статуса системы; они вызываются сбоями в работе устройства или искажением результата мониторинга в связи с неправильной работой или механическими неисправностями.

Помимо физиологических и технических сигнализаций, монитор также может отображать сообщения, описывающие статус системы или пациента в области подсказок в верхней части экрана.

Информацию о событиях сигнализации и сообщениях подсказок см. в *Appendix B Сообщения сигнализации*.

6.3 Приоритеты сигнализации

В соответствии с их серьезностью, сигнализации классифицируются по следующим уровням приоритетов:

- **Сигнализации с высоким приоритетом**: указывают на угрожающую жизни ситуацию или серьезный сбой в работе устройства. Сигнализации с высоким приоритетом требуют немедленной реакции оператора.
- **Сигнализации со средним приоритетом**: указывают на аномальные значения физиологических показателей или на сбой в работе устройства. Сигнализации со средним приоритетом требуют своевременной реакции оператора.

- **Сигнализации с низким приоритетом**: указывают на состояние дискомфорта, сбой в работе устройства или его неправильную работу. Сигнализации с низким приоритетом требуют того, чтобы оператор знал о возникшей ситуации.
- **Подсказки**: дают дополнительную информацию о пациенте или о мониторе.

В мониторе имеются предустановленные приоритеты для физиологической и технической сигнализации. Дополнительные сведения см. в разделе *B.1 Физиологические сигналы* тревоги и *B.2 Технические сигналы* тревоги.

6.4 Режим сигнализации

При срабатывании сигнализации монитор подает звуковые и визуальные сигналы. Дополнительные сведения см. в следующей таблице.

Показание сигнализации	Сигнализация с высоким приоритетом	Сигнализация со средним приоритетом	Сигнализация с низким приоритетом	Подсказка	Замечания
Индикатор сигнализации	Мигание красного индикатора Частота мигания: 2 Гц, Визуальный цикл работы 50 %	Мигание желтого индикатора Частота мигания: 0,5 Гц, Визуальный цикл работы 50 %	Голубой индикатор включен	Нет	Нет
Громкость	бип-бип-бип-бип-бип-----бип-бип-бип-бип-бип	бип-бип-бип	Бип	Нет	Нет
Сообщение сигнал	Белый текст на красном	Черный текст на желтом	Черный текст на голубом	Белый текст	Отображаются в области информации

Показание сигнализации	Сигнализация с высоким приоритетом	Сигнализация со средним приоритетом	Сигнализация с низким приоритетом	Подсказка	Замечания
изации	фоне	фоне	фоне		в верхней части экрана. Вы можете выбрать сообщения сигнализации для отображения в списке сигнализаций.
Символ уровня сигнализации	! ! !	! !	!	Нет	Символы появляются перед соответствующим сообщением сигнализации.

Предупреждение При одновременном срабатывании нескольких сигнализаций с различным приоритетом монитор выбирает сигнализацию с самым высоким приоритетом для отображения индикатором сигнализации и издает звуковой сигнал сигнализации.

Предупреждение Когда одновременно возникают несколько сигнализаций с одинаковым приоритетом, которые должны отображаться в одной и той же области, все сообщения отображаются по очереди.

6.5 Символы статуса сигнализации



Сигнализация выключена: указывает, что сигнализация параметра отключена.



Пауза звука сигнализации: указывает на то, что звуковые сигналы сигнализации приостановлены.

 **Звуковая сигнализация выключена:** указывает на то, что звуковые сигналы сигнализации отключены.

 **Перезапуск сигнализации**: указывает на то, что сигнализации подтверждены и система сигнализации сброшена/перезапущена. На этот момент времени звуковые сигналы сигнализации выключены, но визуальные сигнализации по-прежнему работают.

6.6 Фиксация сигнализации

Физиологические сигналы тревоги по умолчанию находятся в режиме "Без фиксации" и не настраиваются.

«Без фиксации» означает, что при отсутствии фиксации физиологических сигнализаций все индикаторы сигнализации (визуальные и звуковые) выключатся, как только нормализуется ситуация, вызвавшая срабатывание сигнализации.

6.7 Перезапуск (сброс) сигнализации

Выберите быструю клавишу **[Сброс сигнализации],** чтобы подтвердить текущие сигналы тревоги и сбросить систему сигнализации. Когда система сигнализации сбрасывается, в области значков сигнализации  отображается символ сброса сигнализации. Если после сброса/перезапуска сигнализации сработает новая сигнализация, символ перезапуска сигнализации исчезнет и произойдет повторная активация визуальной и звуковой сигнализации.

- **Сброс/перезапуск физиологических сигнализаций**: Когда система сигнализации сброшена и перезапущена, звук текущей физиологической сигнализации будет выключен.
- **Сброс/перезапуск технических сигнализаций**: При сбросе системы сигнализации приоритет всех активных технических сигнализаций меняется на сообщение с подсказкой.

Примечание Сброс/перезапуск сигнализации не является обратимой операцией. Повторное или многократное нажатие кнопки сброса/перезапуска

сигнализации приведет только к сбросу текущего события сигнализации, а не к отмене сброса.

6.8 Пауза и выключение звука сигнализации

Нажмите быструю клавишу **[Пауза звука сигнал.]** чтобы поставить на паузу звук текущей сигнализации. Время паузы можно настраивать. Чтобы выйти из состояния паузы звука сигнализации, выберите быструю клавишу **[Восст. зв. сигн]**.

После постановки на паузу звука сигнализации у монитора сохраняются следующие функции:

- Звук всех физиологических и технических сигнализаций отключен.
- Символ паузы звука сигнализации  отображается в области значка сигнализации. Текст *Время паузы звуковой сигнализации* и оставшееся время отображаются в области сообщений физиологической сигнализации.

Чтобы установить время паузы звуковой сигнализации, выполните следующие действия:

1 Выберите **[Главное меню]** → **[Обслуживание]** → Введите пароль для обслуживания.

2 Выберите вкладку **[Сигнализация]**.

3 Установите **[Время паузы сигнализации]** 1 мин, 2 мин, 3 мин или постоянно. Если выбран вариант [Постоянный], сигнал отключается при нажатии быстрой клавиши [Пауза звука сигнал.].

После выключения звука сигнализации у монитора сохраняются следующие функции:

- Звук всех физиологических и технических сигнализаций отключен.
- Символ выключения звука сигнализации  отображается в области значка сигнализации. Текст *Выключен звук сигнализации* отображается в области сообщений физиологической сигнализации.

Предупреждение Пауза или отключение звука сигнализации может подвергать пациента опасности. Обратите внимание на возможные риски

Чтобы напомнить медицинскому персоналу об отключении звукового сигнала тревоги, монитор способен воспроизводить звуковое напоминание. Если включена функция напоминания об отключении звукового сигнала, монитор будет подавать звуковой сигнал каждые полчаса. Включение/выключение напоминания осуществляется следующим образом:

1 Выберите **[Главное меню]** → **[Обслуживание]** → Введите пароль для обслуживания.

2 Выберите вкладку **[Сигнализация]**.

3 Включите или отключите [**Напоминание о выключении звука сигнализации**].

6.9 Подтверждение и просмотр сигналов тревоги

Выберите область сообщений физиологической или технической сигнализации для перехода в соответствующее окно списка сигнализаций. В списке сигнализаций отображаются все активные физиологические или технические сигнализации, при этом последние из них будут вверху списка.

- **Подтверждение сигнализаций**: установите флажок перед сигналом (сигналами), а затем нажмите кнопку [**Подтв сиг**]. Выбранные сигнализации отключены.
- **Обзор сигнализаций:** Чтобы перейти к экрану обзора событий сигнализации, выберите **[Обзор]**. Дополнительные сведения см. в разделе *13.3 Обзор событий.*

6.10 Обработка сигнализаций

Когда на мониторе срабатывает сигнализация, выполните следующие действия и предпримите необходимые меры:

1 Проверьте состояние пациента.

2 Выясните параметры текущей сигнализации или категорию сигнализации.

3 Установите причину сигнализации.

4 Предпримите необходимые действия для устранения причины срабатывания сигнализации.

5 Убедитесь, что причина срабатывания сигнализации устранена.

Дополнительные сведения о технической сигнализации см. в разделе *B.2 Технические сигналы* тревоги.

Глава 7 Мониторинг ЭКГ

Монитор обеспечивает мониторинг ЭКГ с 3-электродами и 5-электродами. Мониторинг ЭКГ предназначен для пациентов взрослого, детского и неонатального возраста.

7.1 Информация о безопасности

Предупреждение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ: Хотя в этом устройстве имеется функция фильтрации сигнала от кардиостимулятора, измеритель частоты сердечных сокращений может ошибочно принять импульсы кардиостимулятора за импульсы сердечных сокращений во время эпизодов остановки сердца или некоторых аритмий. Не полагайтесь полностью на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ измерителя ЧСС. Пациенты с кардиостимулятором должны находиться под тщательным наблюдением. Информацию о способности данного устройства отфильтровывать импульсы кардиостимулятора см. в данном руководстве.

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 Для пациентов с кардиостимулятором установите [Кардиостимулятор] на включение. В противном случае монитор может принять импульс кардиостимуляции за обычный комплекс QRS, а при слишком слабом сигнале ЭКГ система не сможет его обнаружить, в результате чего сработает сигнализация. У пациентов со стимуляцией желудочков эпизоды желудочковой тахикардии могут не всегда выявляться. Для пациентов без кардиостимулятора установите [Кардиостимулятор] на выключение.

Предупреждение Некоторые кардиостимуляторы могут вызывать ложную сигнализацию низкой частоты сердечных сокращений или остановки сердца, поскольку артефакты кардиостимулятора, например, выброс сигнала кардиостимулятора, могут маскировать реальный комплекс QRS.

Предупреждение Функция автоматического распознавания кардиостимулятора не

подходит для пациентов детского возраста и неонатальных, а также для пациентов, получающих стимуляцию NMT.

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 хирургическом режиме монитор можно использовать с высокочастотным хирургическим оборудованием. При использовании монитора с электрохирургическим оборудованием оператор должен принять меры к обеспечению безопасности наблюдаемых пациентов и работать в строгом соответствии с данным руководством. После прекращения воздействия сигнала высокой частоты и высокочастотного электромагнитного поля монитор может вернуться к прежнему режиму работы в течение 10 секунд без потери постоянно сохраняемых данных.

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.

7.2 Подготовка к мониторингу ЭКГ

7.2.1 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.

7.2.2 Подключение кабеля ЭКГ и наложение электродов

1 Подключите кабель ЭКГ к многофункциональному адаптеру, установленному на основном модуле.

2 Вдавите электрод в разъем для электродов на токоведущем проводе.

3 Снимите защитную пленку с обратной стороны пластин электродов.

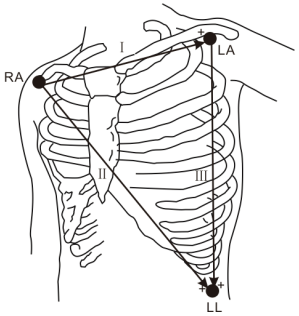
4 Установите электроды на подготовленные участки в соответствии со следующим содержанием или инструкцией врача. Размещение электродов ЭКГ приведено в следующем разделе.

7.2.3 Размещение электродов ЭКГ

Идентификатор электрода и цветовой код подразделяются согласно IEC (европейский стандарт) и AHA (американский стандарт). Идентификатор и цвет электрода показаны ниже:

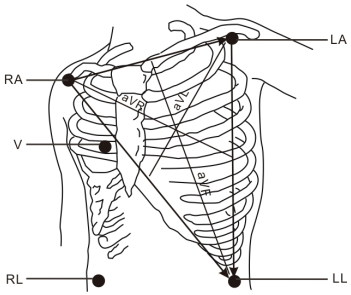
Стандарт IEC		Стандарт AHA	
Идентификатор	Цветовой код	Идентификатор	Цветовой код
R	Красный	RA	Белый
L	Желтый	LA	Черный
F	Зеленый	LL	Красный
N или RF	Черный	RL	Зеленый
C	Белый	V	Коричневый

Размещение 3 электродов



- RA: Непосредственно под ключицей и рядом с правым плечом.
- LA: Непосредственно под ключицей и рядом с левым плечом.
- LL: На левой нижней части брюшной стенки.

Размещение 5 электродов



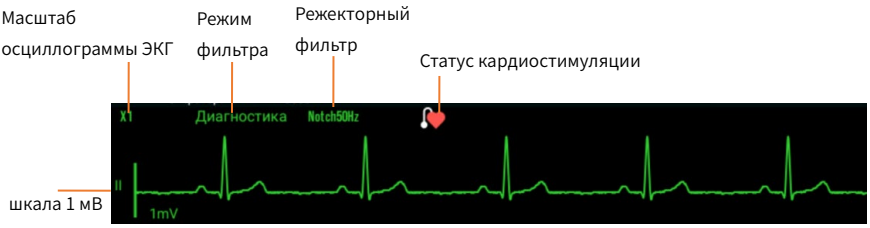
- RA: Непосредственно под ключицей и рядом с правым плечом.
- LA: Непосредственно под ключицей и рядом с левым плечом.
- LL: На левой нижней части брюшной стенки.
- RL: На правой нижней части брюшной стенки.
- V: на груди, положение зависит от выбора требуемого провода. Или разместите его на участке в соответствии с указаниями врача.

7.2.4 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.

7.3 Дисплей ЭКГ

Область осциллограммы ЭКГ



Указывает, что **[Кардиостимулятор]** включен.

Указывает, что **[Кардиостимулятор]** выключен.

Область параметров ЭКГ



7.4 Аритмия

Мониторинг аритмии предназначен для пациентов взрослого, детского и неонатального возраста.

7.4.1 Информация о безопасности

Предупреждение Если вы выключите все сигнализации аритмии, срабатывание сигнализации аритмии станет невозможным. Это может подвергнуть опасности пациента. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением.

Предупреждение Аритмии могут влиять на показатели частоты сердечных сокращений. При мониторинге пациентов с аритмией нельзя полностью полагаться только на сигнализации сердечного ритма. Эти пациенты всегда должны находиться под тщательным наблюдением.

Предостережение Приоритет сигнализаций летальной аритмии всегда высокий. Его нельзя изменить.

Примечание Поскольку обнаружение аритмии требует наличия в памяти монитора нормальной осциллограммы ЭКГ (с нормальным сердечным ритмом и амплитудой) в качестве эталона для конкретного пациента, при подключении нового пациента необходимо заново активировать функцию записи эталонной ЭКГ, иначе обнаружение аритмии будет работать неправильно. Для более надежного обнаружения аритмии рекомендуется подождать появления чистой и стабильной осциллограммы ЭКГ перед запуском функции выявления аритмии во время мониторинга.

Примечание При работе функции обнаружении аритмии возможно неверное обнаружение в случае появления не относящихся к ЭКГ осцилляций (например, квадратные или треугольные волны).

Примечание Перед подачей сигнала калибровки 1 мВ выключите обнаружение аритмии.

Примечание При работе функции обнаружения аритмии очень важно наличие эталона. Для построения этого эталона монитору требуется наличие группы стабильных комплексов QRS. Если система неверно обнаруживают аритмию, снова активируйте запись эталона и запишите правильный эталон.

7.4.2 Классификации анализа аритмии

Событие аритмии (сокращение)	**Событие аритмии (полностью или описание)**
Летальные события аритмии	
Асистолия	Асистолия
ЖФ/ЖТ	Желудочковая фибрилляция / Желудочковая тахикардия
Ж-тахи	Желудочковая тахикардия
Ж-бради	Желудочковая брадикардия
Экстрем.брадикар.	Экстремальная брадикардия
Экстрем. тахи.	Экстремальная тахикардия
Нелетальные события аритмии	
Неустойч.желуд.тахикар.	Неустойчивая желудочковая тахикардия
Ж-ритм	Желудочковый ритм
Запустить ПСЖ	Более двух последовательных преждевременных сокращений желудочков
Пара ПСЖ	Пара преждевременных сокращений желудочков
R на T	R зубцы, прерывающие зубцы T
Ж-бигем	Желудочковая бигемения
Ж-тригем	Желудочковая тригемения
ПСЖс/мин	Преждевременных желудочковых сокращений в минуту
Разнообразные ПСЖ	Разнообразные преждевременные сокращения желудочков
ПСЖ	Преждевременные сокращения

Событие аритмии (сокращение)	Событие аритмии (полностью или описание)
	желудочков
Тахикардия	Тахикардия
Брадикардия	Брадикардия
A-фиб (высокая ЧСС)	Фибрилляция предсердий (высокая частота сердечных сокращений)
A-фиб	Фибрилляция предсердий
Конец A-фиб	Конец фибрилляции предсердий
Нерегулярный ритм	Нерегулярный ритм
Конец нерег. ритма	Конец нерегулярного ритма
Пауза	Пауза сердечных сокращений
Пропущенные удары	Пропущенные удары
пауз/мин	Пауз сердечных сокращений в минуту
Кардиостимулятор не стимулирует	Кардиостимулятор не стимулирует
Кардиостимулятор не захват.	Кардиостимулятор не захват.
ПСП	Преждевременные сокращения предсердий
Пара ПСП	Пара преждевременных сокращений предсердий
КЗ бигем.	Наджелудочковая бигеминия
СВ тригем	Наджелудочковая тригеминия
A-V блок 2 степени	Атриовентрикулярный блок 2-й степени
A-V блок 1 степени	Атриовентрикулярный блок 1-й степени

7.4.3 Пороги сигнализации аритмии

Когда аритмия превышает настроенный порог (лимит), срабатывает сигнализация. Порог сигнализации при аритмии не настраивается. В мониторе используются следующие пороговые значения для мониторинга аритмии.

Аритмия	Порог по умолчанию		
	Взрослые	Дети	Неонатальные
Время асистолии	5 с	5 с	5 с
Время паузы	2,0 с	2,0 с	2,0 с
Неустойч.желуд.тахикар.	5 сердцебиений	5 сердцебиений	5 сердцебиений
Запустить ПСЖ	5 сердцебиений	5 сердцебиений	5 сердцебиений
Желудочковая тахикардия	130 уд/мин	130 уд/мин	160 уд/мин
Суправентрик.брадикар.	40 уд/мин	40 уд/мин	40 уд/мин
Экстрем. тахи.	160 уд/мин	180 уд/мин	220 уд/мин
Экстрем.брадикар.	35 уд/мин	50 уд/мин	60 уд/мин
Тахикардия	120 уд/мин	160 уд/мин	200 уд/мин
Брадикардия	50 уд/мин	75 уд/мин	100 уд/мин
ПСЖс/мин	10	10	10
А-фиб (высокая ЧСС)	150 уд/мин	150 уд/мин	150 уд/мин
пауз/мин	8	8	8
Время окончания МА/нерегуляр.ритма	2 мин	2 мин	2 мин
Многофункц.ПСЖ окно	15 сердцебиений	15 сердцебиений	15 сердцебиений

7.5 Настройка ЭКГ

Перейдите на экран настройки параметров ЭКГ одним из следующих способов:

- Выберите область параметров ЭКГ
- Выберите **[Главное меню]** → **[Параметры]** → вкладка **[ЭКГ]**

Перейдите на экран настройки сигнализации ЭКГ одним из следующих способов:

- Выберите область параметров ЭКГ → нажмите кнопку [**Настройка сигнализации**]
- Выберите **[Главное меню]** → **[Сигнализация]** → вкладка **[ЭКГ]**

Позиции	Функции	Подробно
Тип отведения	Установите тип используемого отведения.	3 отведения, 5 отведений
Скорость	Установите скорость записи ЭКГ.	Значением по умолчанию является 25 мм/с.
ЭКГ1	Установите, какая осциллограмма ЭКГ отображается в первом канале	Значение по умолчанию — Волновой канал II.
ЭКГ2	Установите, какая осциллограмма ЭКГ отображается во втором канале	Значение по умолчанию — Волновой канал V.
Фильтр*	Диагностика, мониторинг, операция	[**Монитор**]: Используется при нормальных условиях мониторинга. [**Диагностика**]: Улучшение качества отображения осциллограммы и усиление эффекта изменения осциллограммы, например, надреза волны R, подъема или депрессии сегмента ST. [**Операция**]: Используется в случае деформации сигнала из-за помех высокой или низкой частоты. Помехи высокой частоты обычно приводят к появлению больших амплитудных пиков, ввиду чего сигнал ЭКГ выглядит беспорядочным. Помехи низкой частоты обычно приводят к смещению или

Позиции	Функции	Подробно
		неровности нулевой линии.
Коэффициент усиления*	Установите амплитуду осциллограммы ЭКГ.	В качестве эталона (т.е. [× 1]) используется сигнал ЭКГ с напряжением 1 мВ, соответствующий высоте 10 мм, при этом обеспечиваются различные соотношения отображения.
Режекторный фильтр	Фильтр помех от частот силовых линий.	Фильтр осциллограммы на частоте 50 Гц или 60 Гц.
Источник сигнала тревоги	Выберите источник для измерителя ЧСС.	Источником могут быть ЧСС, ЧП, обе (ЧСС+ЧП), или авто. Если выбран вариант [Авто], источник зависит от доступности ЧСС и ЧП. Если оба источника доступны, выбирается источник ЧСС. Если ЧСС недоступна, источником является ЧП.
Вкладка сигнализации [ECG]	Установите параметры сигнализации ЧСС, экстрем. тахикардии, экстрем.брадикар..	Установите выключатель сигнализации, верхний/нижний предел или приоритет.

Примечание Если амплитуда осцилляций ЭКГ слишком велика, пики волны могут не отображаться. В этом случае необходимо соответствующим образом изменить масштаб осциллограммы.

Примечание При обычных условиях измерения выбор данного режима фильтра может ухудшать детализацию комплексов QRS.

7.6 Настройка аритмии

Перейдите на экран настройки сигнализации APP одним из следующих способов:

- Выберите область параметров вкладка ЭКГ →**вкладка [ЭКГ]** →**вкладка [Сигн ARR]**.

- Выберите **[Главное меню]** → **[Параметры]** → вкладка **[ЭКГ]** → **вкладка [Сигн ARR].**

Позиции	Функции	Подробно
Сигнализация аритмии	Установите переключатель и приоритет сигнализации.	• Переключатель сигнализации для асистолии, желудочковой тахикардии, желудочковой брадикардии, экстремальной трахикардии, экстремальной брадикардии не может быть установлен в положение Выкл. • Переключатель сигнализации о желудочковой фибрилляции / желудочковой тахикардии может быть отключен уполномоченным персоналом.
Восст. по умолч.	Нажмите для сброса всех настроек на значения по умолчанию.	/

Глава 8 Мониторинг дыхания (Resp)

Мониторинг дыхания предназначен для пациентов взрослого, детского и неонатального возраста.

8.1 Информация о безопасности

Предупреждение Измерение дыхания не позволяет определить причину апноэ. Оно лишь включает сигнализацию при отсутствии выявленного дыхания, когда пройдет предустановленное время с момента последнего обнаруженного вздоха. Поэтому его нельзя использовать в диагностических целях.

Предупреждение Не используйте оборудование с высоким электрическим излучением в непосредственной близости от прибора для измерения дыхания импедансным методом.

Предупреждение Во избежание риска ожогов во время использования высокочастотной электрохирургической аппаратуры (ЭХА), электроды не должны располагаться между местом хирургического вмешательства и возвратным электродом ЭХА. Размещайте возвратный электрод ЭХА вблизи к операционному полю.

Предостережение Импедансный мониторинг дыхания не подходит для высокоактивных пациентов, так как у них он может привести к ложному срабатыванию сигнализации.

8.2 Измерение дыхания

Мониторинг дыхания осуществляется путем измерения импеданса через грудную клетку с помощью помещенных на нее электродов ЭКГ.

- Электрод RA и LA (Отведение I), или
- Электрод RA и LA (Отведение II)

Информацию о размещении электродов см. в разделе *7.2.2 Подключение кабеля ЭКГ и наложение электродов*.

Примечание У некоторых пациентов (особенно неонатальных) грудная клетка расширяется латерально, что приводит к отрицательному внутригрудному давлению. В этих случаях лучше размещать два электрода дыхания в правой среднеаксиллярной области и левой латеральной области груди в точке максимальной амплитуды дыхательных движений, чтобы оптимизировать осцилляцию импеданса дыхания.

Примечание Правильное размещение электрода может содействовать снижению помех от изменений импеданса, связанных с сердцем: избегайте

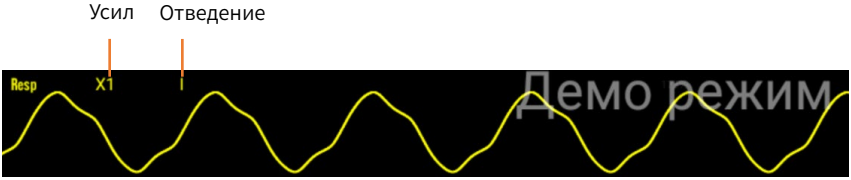
захвата области печени и желудочков сердца между дыхательными электродами. Это особенно важно для неонатальных.

Примечание

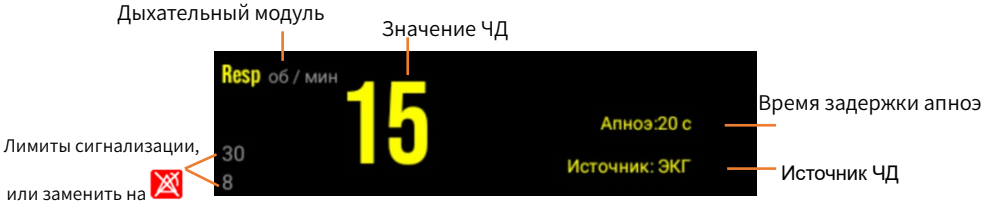
Некоторые пациенты с ограниченной подвижностью дышат преимущественно животом. В этих случаях для оптимизации дыхательной осциллограммы может потребоваться размещение электрода левой ноги в левой части живота в точке максимальной амплитуды движения живота.

8.3 Дисплей дыхания

Область дыхательной осциллограммы



Область параметров дыхания



8.4 Настройки Resp

Перейдите на экран настройки Resp одним из следующих способов:

- Нажмите в области параметров Resp
- Выберите **[Главное меню]** → **[Параметры]** → вкладка **[Resp]**

Перейдите на экран настройки сигнализации Resp одним из следующих способов:

- Выберите область параметров Resp → нажмите кнопку [**Настройка сигнализации**]
- Выберите **[Главное меню]** → **[Сигнализация]** → вкладка **[Resp]**

Поз.	Функции	Подробно
Скорость	Установите скорость развертки дыхательной осциллограммы.	Значением по умолчанию является 6,25 мм/с.
Усиление	Установите амплитуду дыхательной осциллограммы.	Значением по умолчанию является×2
Отведение Resp	Установите отведение ЭКГ, используемое для измерения дыхания	Для взрослых/детей значение по умолчанию - [**Авто**] Неонатальные, значение по умолчанию — отведение II.
Источник ЧД	Выберите источник сигнала дыхания	Варианты: Авто, CO_2, ЭКГ. При недоступности выбранного вручную источника ЧД монитор автоматически переключает [**Источник ЧД**] на [**Авто**]. Значение по умолчанию - [**Авто**].
Задержка апноэ	Установите время задержки от момента, когда пациент задыхается, до включения сигнализации апноэ.	Для взрослых/детей значение по умолчанию - 20 с Для неонатальных, значение по умолчанию — 15 с
Вкладка сигнализации [Resp]	Установка свойств сигнализации.	Установите выключатель сигнализации, верхний/нижний предел или приоритет для ЧД и апноэ. Установите время задержки апноэ

Глава 9 Мониторинг оксигенации (SpO_2)

Мониторинг SpO_2 предназначен для пациентов взрослого, детского и неонатального возраста.

9.1 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.

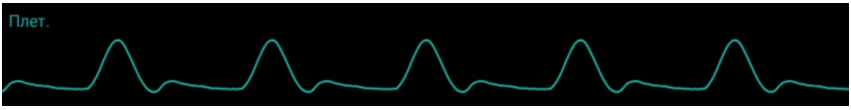
9.2 Помехи при измерении

- 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.

9.3 Дисплей SpO_2

Плетизмограмма



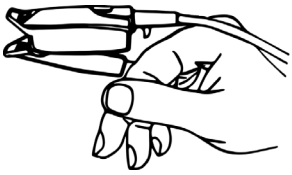
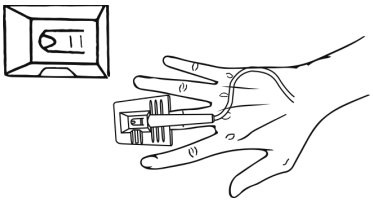
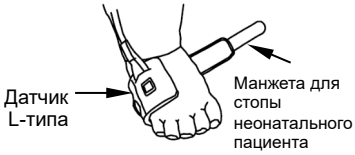
Область параметра SpO_2

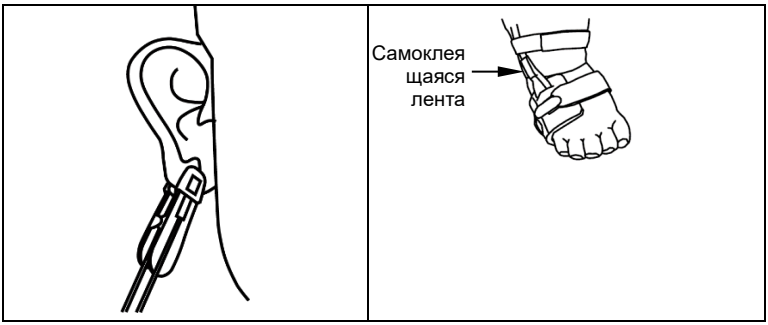


Примечание	Плетизмограмма (Плет) обрабатывается путем нормализации амплитуды.
Примечание	Если сигнал ЧП неполный (чрезмерный шум, ухудшение качества или потеря сигнала), значения SpO_2 и ЧП не будут отображаться, а на экране появится "--".

9.4 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.

9.5 Настройка SpO_2

Перейдите на экран настройки SpO_2 одним из следующих способов:

- Выберите область параметров SpO_2
- Выберите **[Главное меню]** → **[Параметры]** → вкладка **[SpO2]**

Перейдите на экран настройки сигнализации SpO_2 одним из следующих способов:

- Выберите область параметров SpO_2 → нажмите кнопку [**Настройка сигнализации**]
- Выберите **[Главное меню]** → **[Сигнализация]** → вкладка **[SpO2]**

Поз.	Функции	Подробно
Скорость	Установите скорость развертки осциллограммы плетизмограммы.	Чем больше значение, тем больше скорость осциллограммы.
Отображ. PI	Установите, следует ли отображать значение PI в области параметров SpO_2.	Его можно включить или выключить.
НИАД одновр.	При мониторинге	В случае отключения функции

Поз.	Функции	Подробно
	SpO_2 и НИАД одновременно на одной и той же конечности, вы можете включить функцию «НИАД одновр.» чтобы заблокировать сигнализацию SpO_2 до окончания измерения НИАД.	«НИАД одновр.» низкая перфузия, вызванная измерением НИАД, может привести к неточным показаниям SpO_2 и к ложному срабатыванию физиологической сигнализации.
Вкладка сигнализации [SpO2]	Установите свойства сигнализации для SpO_2, десатурации SpO_2, выпадающего события SpO_2.	Установите выключатель сигнализации, верхний/нижний предел или приоритет.
Вкладка сигнализации [ЧП]	Установите желаемые свойства сигнализации ЧП.	Установите выключатель сигнализации, верхний/нижний предел или приоритет.

Глава 10 Мониторинг температуры (Темп)

Одновременно можно отслеживать до двух зон измерения температуры с расчетом разности температур между ними (△T). Мониторинг температуры предназначен для пациентов взрослого, детского и неонатального возраста.

10.1 Информация о безопасности

Предостережение Пользователь несет ответственность за проверку совместимости монитора, датчика и удлинительного кабеля датчика перед использованием.

Предостережение Несовместимые компоненты могут привести к снижению эффективности.

Предостережение 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.

10.2 Дисплей температуры



10.3 Подготовка к мониторингу температуры

1 Выберите подходящий датчик для вашего пациента с учетом типа пациента и зоны измерения.

2 Подключите датчик температуры или Y-образный адаптер (для двустороннего измерения) к многофункциональному адаптеру, установленному на основном модуле.

3 Подключите датчик к пациенту.

10.4 Настройки температуры

Перейдите на экран настройки Темп одним из следующих способов:

- Нажмите в области параметров температуры
- Выберите **[Главное меню]** → **[Параметры]** → вкладка **[Темп].**

Перейдите на экран настройки сигнализации температуры одним из следующих способов:

- Выберите область параметров Темп → нажмите кнопку [**Настройка сигнализации**]
- Выберите **[Главное меню]** → **[Сигнализация]** → вкладка **[Темп]**

Поз.	Функции	Подробно
Отметка темп1/2	Выберите место измерения	Варианты режима мониторинга: Темп1/2, кожа, подмышечная впадина, прямая кишка.
Единица измерения	Выберите единицу измерения температуры	Варианты: ℃ и ℉. (℉ = ℃ ×9/5+32)
Вкладка сигнализации [Темп]	Установите свойства сигнализации для Темп1, Темп2, ΔT	Установите выключатель сигнализации, верхний/нижний предел или приоритет.

Глава 11 Неинвазивный мониторинг 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.

11.1 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 Рекомендуется выполнять измерение артериального давления вручную. При выполнении автоматического или последовательного измерения должен присутствовать медицинский персонал.

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.

Предостережение 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.

11.2 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:

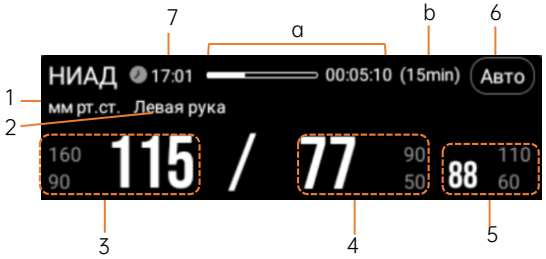
- Для достижения максимальной точности измерения пациент должен находится в положении лежа на спине, ноги не скрещены, чтобы манжета и сердце находились в горизонтальном положении. При другом положении тела измерения могут быть неточными.
- Не разрешайте пациенту разговаривать и двигаться до и во время 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.

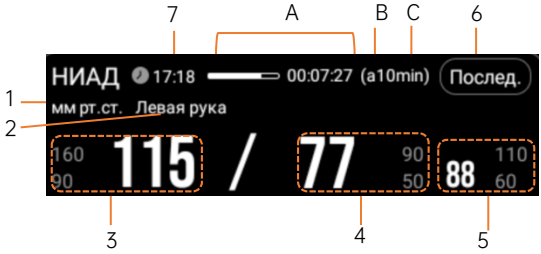
11.3 Дисплей НИАД

Ручной реж.  	**Общее описание символов**: 1 Единица НИАД 2 Место измерения 3 Систолическое давление и лимиты сигнализации 4 Диастолическое давление и лимиты сигнализации

Автоматическое измерение



Последовательное измерение



Измерение АМКД



5 Среднее артериальное давление и лимиты сигнализации

6 Режим измерения

7 Время начала измерения

Автоматическое измерение:

a Обратный отсчет и индикатор хода выполнения до следующего измерения

b Интервал измерения

Последовательное измерение:

A Обратный отсчет и индикатор хода выполнения до следующего измерения

B Текущая фаза

C Интервал измерения

Измерение АМКД:

I Ход выполнения

II Общая

СТАТ  	продолжительность III Период (адаптация, день и ночь) IV Обратный отсчет и индикатор хода выполнения до следующего измерения V Интервал измерения

Примечание Если измерение НИАД не удалось, в числовой области отображается "XX"; если измерение НИАД не выполнено, остановлено, сброшено или венозная пункция завершена, ни один параметр не отображается.

11.4 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 % (50 % для неонатальных) 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.

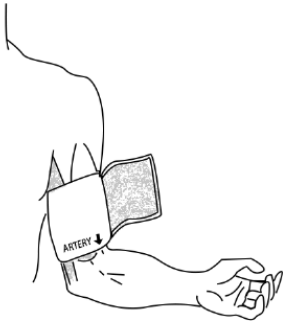
4 Подключите манжету к воздушной трубке.

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. У взрослых 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.



11.5 Начало и прекращение измерения НИАД

Предупреждение Перед началом измерения убедитесь в правильности выбранного режима и его настроек. Для автоматических режимов измерения (Авто, Последовательно, АМКД) проверьте интервал и продолжительность и убедитесь в безопасности использования для текущего пациента.

Предупреждение Режим «СТАТ» можно использовать только у взрослых.

Начать измерение НИАД	• Перейдите на экран настройки НИАД → Выберите [**Начать НИАД**] • Выберите быструю клавишу [**Начать НИАД**]
Начать измерение СТАТ	• Перейдите на экран настройки НИАД → Выберите [**СТАТ**]
Остановка текущего измерения НИАД	• Перейдите на экран настройки НИАД → Выберите [**Заверш.НИАД**] • Выберите быструю клавишу [**Заверш.НИАД**]
Остановить все НИАД	• Перейдите на экран настройки НИАД → Выберите [**Остановить все**] При выборе [**Остановить все**] все последующие измерения, заданные в режиме автонабора, отменяются в режиме автонабора. Венозная пункция прекращается вместе с этим.

11.6 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.

11.7 Настройки НИАД

Перейдите на экран настройки НИАД одним из следующих способов:

- Выберите область параметров НИАД.
- Выберите **[Главное меню]** → **[Параметры]** → вкладка **[НИАД]**

Перейдите на экран настройки сигнализации НИАД одним из следующих способов:

- Выберите область параметров Темп → нажмите кнопку [**Настройка сигнализации**]
- Выберите **[Главное меню]** → **[Сигнализация]** → вкладка **[НИАД]**

Поз.	Функции	Подробно
Режим	Настройка режима измерения НИАД.	Варианты режима: Ручной реж., Авто, Послед., АМКД, СТАТ • **Ручной:** Проведение одного измерения НИАД. • **Автоматический**: Автоматическое повторение измерения НИАД в соответствии с заданным интервалом. • **СТАТ**: Продолжительная быстрая серия измерений в течение пятиминутного периода с последующим возвратом к предыдущему режиму. Монитор будет выполнять измерения до тех

Поз.	Функции	Подробно
		пор, пока не истечет 5-минутный период или пока оператор не прекратит измерения вручную. • **Последовательный**: Продолжительное автоматическое измерение с установленной длительностью и интервалом каждой фазы. В этом режиме полное измерение включает в себя до 7 фаз (A, B, C, D, E, F, G). Если длительность определенной фазы установлена на Off, измерения после этой фазы не выполняются. • **АМКД**: Непрерывное автоматическое измерение при заданной продолжительности и интервале адаптационного периода, днем и ночью в течение 24 часов и более.
Место	Установка места измерения НИАД	Место измерения НИАД включает левую руку, правую руку, левую ногу, правую ногу.
Интервал*	Задайте интервал времени между двумя измерениями НИАД.	Укажите фиксированный интервал и тактовый интервал. Пример фиксированного интервала: Если для интервала установлено значение [30 **мин**], после того как монитор начнет первое измерение в момент 13: 03, время последующего измерения будет 13:33, 14: 03,... Пример тактового интервала: Если для интервала установлено значение [**Часы**

Поз.	Функции	Подробно
		30 **мин**], время измерения NIBP будет основано на времени часов. После того как монитор начнет первое измерение в момент 13: 03, время последующего измерения будет 13:30, 14: 00,...
Изнач.давление	Установите начальное давление накачивания манжеты	Диапазон накачивания см. раздел A.7 *Характеристики НИАД*.
Единица измерения	Настройка единиц измерения НИАД	мм рт.ст. или кПа, причем 1 кПа=7,5 мм рт.ст.
Вкладка сигнализации [НИАД	Настройка параметров сигнализации для систолического, диастолического и среднего артериального давления (САД)	Установите выключатель сигнализации, верхний/нижний предел или приоритет.

Глава 12 Мониторинг двуокиси углерода (CO_2)

Измерение CO_2 используется для контроля функции дыхания пациента. Для мониторинга CO_2 монитор предлагает методы мониторинга в основном и боковом потоке.

- Измерение основного потока: напрямую вставьте датчик основного потока CO_2, прикрепленный к адаптеру воздуховода, в дыхательную систему пациента, позволяя потокам вдыхаемого и выдыхаемого газа проходить непосредственно через путь ИК-излучения. Основным преимуществом датчиков основных потоков является быстрое время отклика.
- Измерение в боковом потоке: датчики бокового потока CO_2 расположены вдали от воздуховода, поэтому необходимо, чтобы образец газа непрерывно отсасывался из дыхательного контура и транспортировался к датчику с помощью насоса. Этот тип системы необходим для неинтубированных пациентов.

Мониторинг CO_2 предназначен для взрослых, детей и неонатальных.

12.1 Информация о безопасности

Предупреждение Используйте только принадлежности, одобренные производителем.

Предупреждение Опасность взрыва: Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных легковоспламеняющихся газов. Применение датчика CO_2 в такой среде может представлять опасность взрыва.

Предупреждение Опасность поражения электрическим током: Не открывайте корпус датчика без надобности, датчик CO_2 не содержит частей, обслуживаемых пользователем.

Предупреждение Опасность поражения электрическим током: Перед очисткой обязательно отключите датчик CO_2. НЕ используйте, если он имеет признаки повреждений. Обратитесь за помощью к техническому персоналу.

Предупреждение Запрещается стерилизовать или погружать датчик CO_2 в жидкости.

Предупреждение Не используйте датчик CO_2, если он влажный или снаружи наблюдается конденсат.

Предупреждение Не прилагайте чрезмерных усилий к кабелям датчика или

пневматическим трубкам.

Предупреждение Если реакции датчика CO_2 не соответствуют описанным в данном руководстве, не используйте его, пока он не будет одобрен для использования квалифицированным персоналом.

Предупреждение Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция одноразовых наборов канюль для CO_2 и адаптеров для воздуховодов может поставить под угрозу функциональность и работу системы, что приведет к возникновению опасности для пользователя или пациента. Если изделие, помеченное как одноразовое, используется повторно, работоспособность системы не гарантирована.

Предупреждение Перед использованием проверьте адаптеры бокового потока на воздуховодах и комплекты для отбора проб бокового потока на предмет повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные или сломанные адаптеры воздуховода для бокового потока и комплекты для отбора проб бокового потока.

Предупреждение Риск перекрестного инфицирования пациента возникнет, если отобранный газ будет возвращен в дыхательную систему. Риск можно снизить путем очистки и дезинфекции адаптеров для бокового потока в воздуховоде и выпускного отверстия.

Предупреждение Монитор не следует использовать с газом, подаваемым из кислородных концентраторов.

Предупреждение Если осциллограмма CO_2 (капнограмма) выглядит неправильно, проверьте адаптеры воздуховода CO_2 и при необходимости замените.

Предупреждение Направьте выпускное отверстие датчика CO_2 в продуваемое пространство и не допускайте блокирования выпускного отверстия.

Предупреждение Периодически проверяйте датчик CO_2/потока и трубки на предмет чрезмерной влажности или скопления выделений. Не используйте их при чрезмерной влажности или при наличии конденсации снаружи.

Предупреждение Не допускайте воздействия электростатического разряда и электромагнитных помех на другое оборудование или от него.

Предупреждение ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кабели или трубки датчика таким образом, чтобы они могли вызвать запутывание или удушение.

Предостережение При замене пробоотборной трубки рекомендуется использовать новую пробоотборную трубку с функцией осушения. Пробоотборная трубка без функции осушения может быть легко заблокирована чрезмерной влагой (Срок службы: обычная пробоотборная трубка: 6-12 часов; пробоотборная трубка с функцией осушения: около 120 часов).

Предостережение Если измерение показывает отклонение от нормы, вызванное непроходимостью пробоотборной трубки, замените ее.

Предостережение Общая длина пробоотборной трубки и удлинительной трубки воздуховода не должна превышать 3 метра. Слишком длинная трубка может стать причиной аномалии измерения. При использовании набора канюль для отбора проб с Т-образным соединителем вставляйте пробоотборник трубками вверх, чтобы избежать воздействия чрезмерной влажности.

Предостережение Воздействие циклического давления до 10 кПа (100 смH2O) может повлиять на точность измерения.

Предостережение В мониторе отсутствует функция автоматической компенсации атмосферного давления. Из-за разной высоты над уровнем моря в различных областях во время мониторинга CO_2 установите значение барометрического давления вручную в соответствии с местным барометрическим давлением. Дополнительные сведения см. в разделе Appendix D Типичные давления и показания CO_2 на высоте над уровнем моря.

Предостережение Если мониторинг CO_2 не требуется, отсоедините линию пробоотборника от монитора.

Предостережение Не блокируйте воздуховод. Не сжимайте и не сгибайте линию пробоотборника.

Примечание Датчик CO_2 предназначен для точных измерений, поэтому используйте его правильно и храните должным образом.

Примечание Порядок утилизации датчика CO_2 и его принадлежностей должен соответствовать национальным и/или местным требованиям.

Примечание В присутствии электромагнитных устройств (например, диатермокоагулятора) наблюдение за пациентом может быть прервано из-за электромагнитных помех. Электромагнитные поля до 20 В/м не оказывают отрицательного воздействия на работу системы.

Примечание Наличие закиси азота, а также повышенные уровни кислорода, гелия и галогенированных углеводородов могут влиять на измерение CO_2.

Примечание Чрезмерное скопление влаги в датчике CO_2 может повлиять на точность измерения расхода.

12.2 Дисплей CO_2

Область осциллограммы CO_2



Область параметра CO_2



12.3 Ограничения измерений

Следующие факторы могут повлиять на точность измерения:

- Механический удар
- Циклическое давление до 10 кПа (100 см H_2O).
- Другие источники помех, при наличии.

12.4 Обнуление датчика CO_2

На экране настройки CO_2 нажмите кнопку **[Ноль]**, чтобы открыть диалоговое окно для обнуления датчика CO_2. В это время направьте пробоотборник датчика CO_2 в проветриваемое место. Затем нажмите кнопку **[Ноль]** в диалоговом окне, чтобы выполнить сброс на ноль. В диалоговом окне будет отображаться текущий статус ноля. Существует три действующих статуса ноля: Обнуление, Обнуление прошло успешно, Ошибка нуля.

Предупреждение При выполнении калибровки нуля во время измерения сначала отсоедините датчик от дыхательных путей пациента.

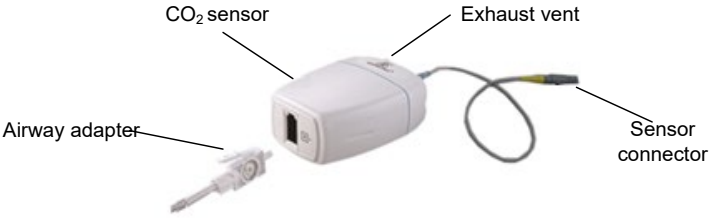
Предупреждение Не полагайтесь на показания датчика во время обнуления.

12.5 Подключение датчика CO_2

12.5.1 Подключение датчика CO_2 бокового потока

1 Вставьте один конец кабеля датчика CO_2 в разъем модуля CO_2.

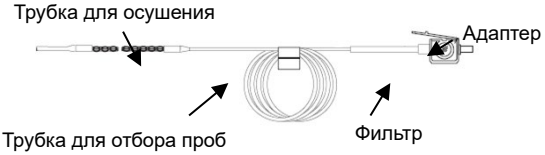
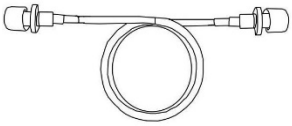
2 Вставьте пробоотборную трубку с адаптером в датчик CO_2, как показано на рисунке ниже:



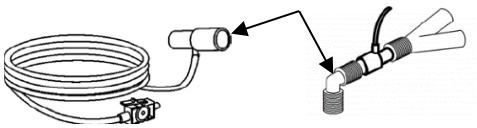
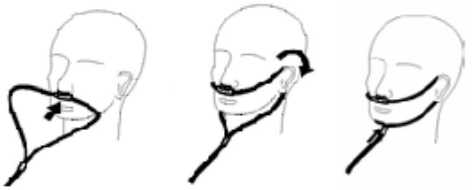
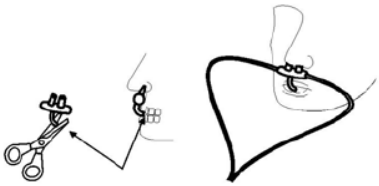
3 После подключения датчика убедитесь, что воздухозаборник пробоотборной трубки открыт для воздуха в помещении и находится вдали от всех источников CO_2, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и оператора.

4 Подождите 2 минуты, пока датчик прогреется.

12.5.2 Типы пробоотборных трубок для бокового потока

Адаптер и пробоотборная трубка (только для одного пациента)	
Удлиненная трубка воздуховода для подсоединения к трубке для отбора проб (только для одного пациента)	

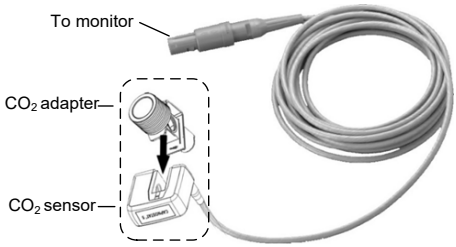
Адаптер воздуховода

Наборы канюль для отбора проб с Т-образным соединителем	
Наборы назальных канюль для бокового потока	
Наборы оральных канюль для бокового потока	

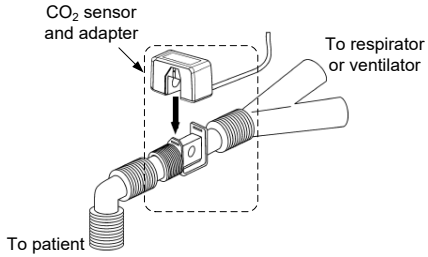
12.5.3 Подключение датчика CO_2 основного потока

Чтобы подключить датчик CO_2 основного потока, выполните следующие действия:

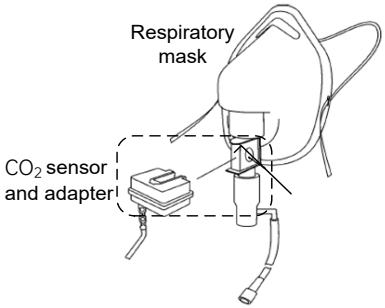
1. Вставьте один конец кабеля датчика CO_2 в разъем модуля CO_2 и установите адаптер.



2. Соедините адаптер с дыхательным аппаратом и с пациентом.
   - Соединение с воздуховодом



➢ Соединение с респираторной маской



3 После подключения датчика убедитесь, что воздухозаборник пробоотборной трубки открыт для воздуха в помещении и находится вдали от всех источников CO_2, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и оператора.

4 Подождите 2 минуты, пока датчик прогреется.

12.6 Настройки CO_2

Перейдите на экран настройки CO_2 одним из следующих способов:

- Выберите область параметра CO_2.
- Выберите **[Главное меню]** → **[Параметры]** → вкладка **[Дыхат].**

Поз.	Функции	Подробно
Скорость	Установите скорость развертки осциллограммы CO_2.	Чем больше значение, тем больше скорость осциллограммы.

Поз.	Функции	Подробно
Усиление	Установите амплитуду осциллограммы CO_2.	Чем больше масштаб, тем выше амплитуда сигнала.
Единица измерения	Установите единицу измерения CO_2	Варианты: %, мм рт.ст., кПа
Рабочая темп.	Установите температуру балансового газа в потоке вдыхаемого воздуха пациента.	Диапазон установки: 0,0 ℃-50,0 ℃
Поток CO_2	Установите расход для отбора пробы CO_2.	Не настраиваемый.
Период	Установите цикл вычисления значения CO_2.	Варианты: 1 b (вычисляется один раз за каждый цикл дыхания) 10 s (вычисляется один раз за каждые 10 секунд) 20 s (вычисляется один раз за каждые 20 секунд).
Балансовый газ	Установите балансовый газ в потоке вдыхаемого воздуха пациента.	Варианты: Воздух, N_2O, He
Концентрация O_2:	Установите количество кислорода в балансовом газе.	Диапазон установки: 1 % - 100 %.
АГ (анестетический газ)	Установите количество анестетического	Диапазон установки: 0,0 % - 20,0 %

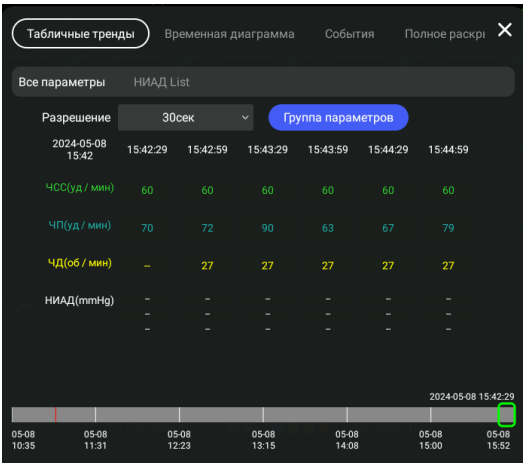
Поз.	Функции	Подробно
	газа в балансовом газе.	
Атмосферное давление	Введите значение атмосферного давления окружающей среды.	Единица измерения давления - мм рт.ст.
Вкладка сигнализации [CO2]	Установка свойств сигнализации.	Установите выключатель сигнализации, верхний/нижний предел или приоритет для $EtCO_2$, FiO_2 и апноэ. Установите время задержки апноэ

Глава 13 Обзор

Выберите **[Главное меню]→[Обзор]** для перехода на экран Обзор. Вы можете просмотреть тренды, события, осциллограммы полного раскрытия и OxyCRG, чтобы понять, как развивается состояние пациента.

13.1 Табличные тренды

Страница табличных трендов отображает данные трендов в табличной форме.



На экране просмотра табличных трендов можно выполнять следующие операции:

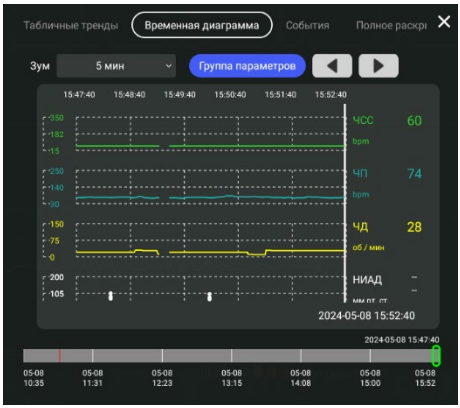
- Просмотрите данные трендов одним из следующих способов:
  - ➢ Перетащите ползунок на временной шкале влево или вправо, чтобы найти данные тренда в определенное время. В то же время значения параметров, отображаемые на текущем экране, будут соответственно обновлены.
  - ➢ Проведите пальцем вверх/вниз или влево/вправо по экрану, чтобы просмотреть другие параметры или данные.
- Выберите параметры во всплывающем меню **[Группа параметров]**, чтобы задать параметры, которые будут отображаться в трендах.

- Установите **[Разрешение]**, чтобы определить интервал отображения данных трендов на экране.

  Короткий интервал особенно подходит для наблюдения за неонатальными пациентами, когда клиническая ситуация может очень быстро измениться за короткое время. При наблюдении за взрослыми, когда состояние пациента обычно изменяется более медленно, увеличенный интервал может быть более информативным.

13.2 Тренды осциллограммы

Страница обзора трендов осциллограммы отображает данные трендов в табличной форме.

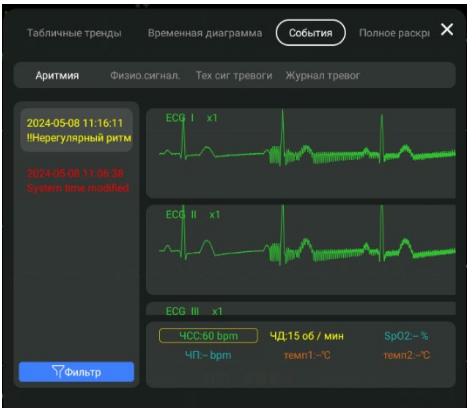


На экране просмотра трендов осциллограммы можно выполнять следующие операции:

- Просмотрите данные трендов одним из следующих способов:
  - Перетащите ползунок на временной шкале влево или вправо, чтобы найти данные тренда в определенное время. В то же время значения параметров, отображаемые на текущем экране, будут соответственно обновлены.
  - Проведите пальцем вверх/вниз или влево/вправо по экрану, чтобы просмотреть другие параметры или данные.
- Выберите параметры во всплывающем меню **[Группа параметров]**, чтобы задать параметры, которые будут отображаться в трендах.
- Выберите **[Увеличение]**, чтобы установить длину данных трендов, отображаемых на текущем экране.

13.3 Обзор событий

Монитор сохраняет события в реальном времени. Вы можете просматривать события аритмии, события физиологической сигнализации, события технических сигналов и журналы сигнализации на экране обзора событий.



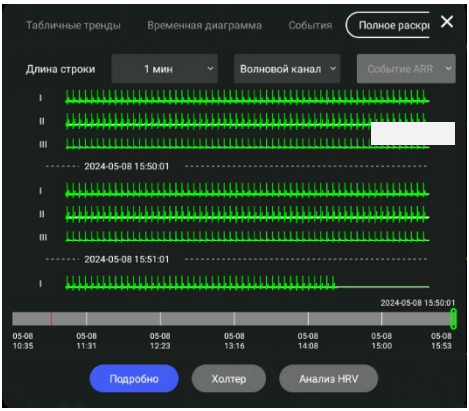
На экране «События» отображается список событий. События отображаются в убывающем хронологическом порядке; самые последние отображаются сверху.

Выберите **[Фильтр],** чтобы установить критерии фильтра:

- Для событий аритмии можно отфильтровать события по приоритету сигнализации.
- Для физиологических и технических сигнализаций можно отфильтровать события по приоритету и параметрам сигнализации.

13.4 Подробная информация

На экране подробной информации можно просматривать сжатые осциллограммы, полные осциллограммы и числовые значения.



На экране подробной информации можно выполнять следующие операции:

- Просмотр осциллограмм с подробной информацией одним из следующих способов:
  - Перетащите ползунок на временной шкале влево/вправо, чтобы найти участок осциллограммы в определенное время.
  - Проведите пальцем вверх/вниз по экрану, чтобы просмотреть участки осциллограмм в другие моменты времени.
  - Выберите нужное место на осциллограммах, после чего появится рамка. Выберите **[Длина строки]**, чтобы установить протяженность времени отображаемых осциллограмм.
- Выберите **[Отведение]**, чтобы выбрать нужные осциллограммы для отображения. Возможно отображение осциллограмм с максимум трех каналов.
- Нажмите кнопку **[Подробности]**, чтобы просмотреть все выводы, полноразмерные осциллограммы и значения параметров на новом экране. На новом экране выберите **[Обзор]**, чтобы переключиться на экран сжатой осциллограммы.

Глава 14 Чистка и дезинфекция

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 Стерилизация

Запрещается стерилизовать монитор и связанные с ним принадлежности, если это не указано в инструкциях по их эксплуатации.

14.6 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.

14.7 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 15 Уход и обслуживание

Чтобы обеспечить нормальную работу монитора и продлить срок его службы, уделите внимание обслуживанию монитора.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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 IEC60601-1.

- 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.

15.4 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.

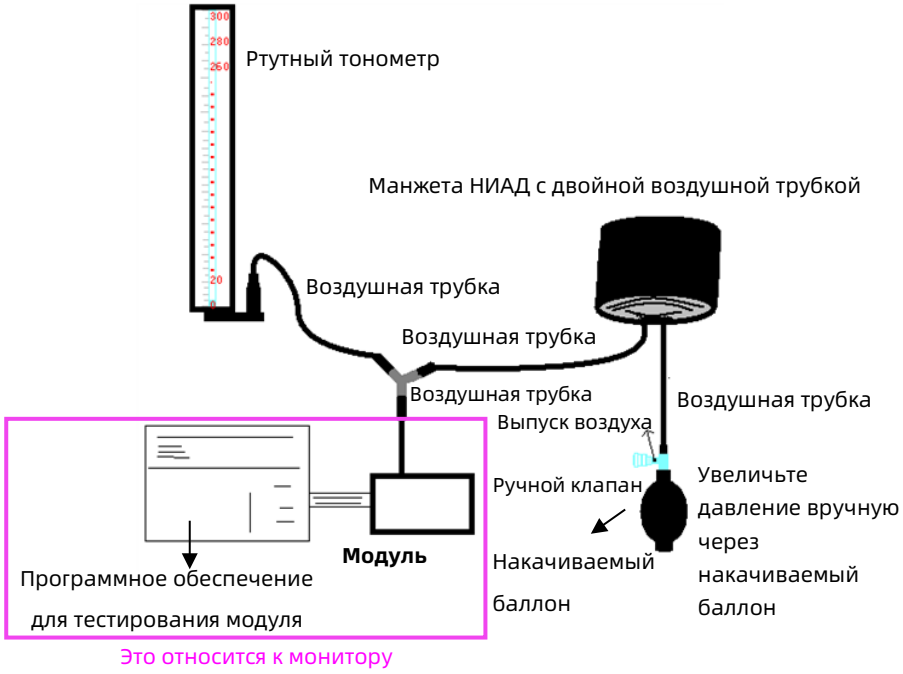
3 Дайте монитору поработать от аккумулятора, пока аккумулятор полностью не разрядится и монитор автоматически не выключится.

4 Снова полностью зарядите аккумулятор перед использованием; если аккумулятор не планируется использовать длительное время, зарядите его на 40-60 % емкости.

15.5 Проверка точности давления НИАД

Проверка точности давления НИАД - это функция проверки точности измерения давления модулем НИАД внутри устройства. А Технический специалист или менеджер по устройству должны выполнять проверку точности давления каждые шесть месяцев или раз в год, чтобы проверить, соответствует ли измерение давления требованиям к характеристикам изделия. Если отклонение превышает заявленные характеристики, разрешается вернуть устройство на завод для ремонта или калибровки.

Перед проверкой подключите монитор к прецизионному измерителю давления в качестве эталонного оборудования, например, к ртутному тонометру.



Режим 1: Автоматическое накачивание для верификации точности давления

В этом режиме монитор может активировать накачивание, поэтому давление будет увеличиваться автоматически, пока не превысит предельное значение, указанное в таблице ниже. Это предельное значение давления зависит от выбранного типа пациента, как показано в таблице ниже:

Тип пациента	Режим 1 (максимальное значение давления)	Режим 2 (значение давления защиты от избыточного давления)
Взрослые	240 мм рт.ст.	300 мм рт.ст.
Дети	200 мм рт.ст.	240 мм рт.ст.

Во время накачивания монитор закроет выпускной клапан и будет отображаться значение давления. При отсутствии ручного сброса давления давление будет сохраняться до тех пор, пока баллон не будет сдут вручную, поэтому необходимо использовать ручной клапан для выполнения соответствующего сброса в несколько этапов, чтобы проверить точность давления во всей шкале диапазона измерения.

Режим 2: Ручное накачивание для проверки точности давления

В этом режиме давление следует увеличивать вручную с помощью баллона для накачивания, проверку можно выполнять путем применения другого значения давления вручную. Если повышенное давление превышает заданный предел, как показано в таблице выше, выполняется автоматический сброс давления для защиты от избыточного давления.

Для проведения проверки точности давления НИАД выполните следующие действия:

1 Нажмите **[Главное меню]** → **[Тех обслуж]**. → введите пароль → нажмите [**Ввод**].

2 Выберите вкладку [**Модуль**].

3 Выберите [**Тест авто давления**], чтобы выполнить автоматическое накачивание для проверки точности давления. Или выберите [**Тест ручного давления**], чтобы

выполнить накачивание вручную для проверки точности давления.

Предупреждение Проверка точности давления должна производиться техником или менеджером, отвечающим за устройство. Врачи и медсестры не должны проводить проверку, так как это очень опасно, особенно когда манжета для измерения давления все еще находится на пациенте.

Предостережение После проверки нажмите кнопку еще раз, чтобы вернуться в нормальный рабочий режим, затем продолжите другую операцию, иначе клавиша измерения НИАД не будет работать.

15.6 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.

15.7 Просмотр версии системы

При выполнении технического обслуживания монитора может потребоваться проверка информации о системе и модуле

Выберите **[Главное меню] →[Система] →[Версия]**, вы можете просмотреть версию системного программного обеспечения, версию оборудования, версию модуля, версию микропрограммы и другую информацию о версии.

Глава 16 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.
Лампа сигнализации не горит	Основная плата неисправна	Обратитесь к специалистам сервисной службы и замените основную плату.
Отсутствие звука сигнализации	Звуковая сигнализация отключена	Проверьте, не отображается ли . Если да, то звуковая сигнализация отключена.
	Громкоговоритель неисправен	Обратитесь к специалистам сервисной службы и замените динамик
	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	Замените вывод на провод защитного заземления.

Статус	Возможные причины	Меры по обращению
	стандартный заземляющий провод.	
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 показаний НИАД	Убедитесь, что манжета для измерения артериального давления правильно надета на руку в соответствии с инструкцией.	Надлежащим образом оберните манжету.
	Проверьте герметичность манжеты	При наличии утечки замените манжету.
	Убедитесь, что вход надежно подключен к разъему НИАД.	Правильно подсоедините кабель
Отсутствие показаний CO_2	Температура датчика превышает 40 ℃	Отремонтируйте или замените датчик CO_2
	Датчик неисправен	Отремонтируйте или замените датчик CO_2
Термопринтер издает необычные звуки	Проверьте, не замята ли бумага	Выньте бумагу и вытащите замятую часть. Перезагрузите бумагу.

Глава 17 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.

17.1 Принадлежности для ЭКГ

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
1	Провода отведения ЭКГ	KE-DGB031	3-проводной, с защелкой, с защитой от дефибрилляции, многоразовый	Взрослые/ Дети/ Неонатальные
2	Провода отведения ЭКГ	KE-DGB051	5-проводной, с защелкой, с защитой от дефибрилляции, многоразовый	

17.2 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, многоразовый	Взрослые
4	Датчик SpO_2	KS-AR02	Мягкий резиновый напальчник,	Взрослые/ Дети

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
			многоразовый	
5	Датчик SpO_2	KS-ALW02	L-образный, с обмоткой, многоразовый	Неонатальные
6	Датчик SpO_2	L-образный, с обмоткой, одноразовый, нестерильный	L-образный, с обмоткой, одноразовый, нестерильный	Неонатальные

17.3 Принадлежности для измерения температуры

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Применимый пациент
1	Адаптер для измерения температуры	15080006	Взрослые/дети/неонатальные
2	Датчик температуры	KT-S00, поверхность	Взрослые/дети/неонатальные
3	Датчик температуры	KT-A00, полость	Взрослые/дети/неонатальные

17.4 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	
5	Манжета	KN-114	7,1-13,1см, одноразовая	
6	Манжета	KN-115	8– 15см, одноразовая	

17.5 Принадлежности для измерения CO_2

№	Принадлежности	Модель/номер детали	Описание	Применимый пациент
Дыхательный CO_2				
1	Датчик CO_2 (Боковой поток)	LoFlo	Боковой поток	Взрослые/дети/неонатальные
2	Канюля для отбора проб	#3475-00	Одноразовый, нестерильный	
3	Датчик CO_2 (Основной поток)	CAPNOSTAT 5	Основной поток	
4	Адаптер для отбора проб	#606300	Одноразовый, нестерильный	Взрослые/дети
Kingst CO_2				
5	Датчик CO_2 (Боковой поток)	Capnograph_S	Боковой поток	Взрослые/дети/неонатальные
6	Линия отбора проб CO_2	15100121	240 см – φ2,5*1,6, два вставляемых наконечника	
7	Фильтр	2500-000021 8	T4F, T3	
8	Датчик CO_2 (Основной поток)	Capnograph_M	Основной поток	
9	Адаптер воздуховода	2301-000003 4	V9 / основной поток	Взрослые/дети

17.6 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 Глава *14 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

Модуль CO_2 (Боковой поток)

Среда	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Рабочая	От 0 ℃ до 40 ℃	10 % - 90 %	53,0 кПа -106 кПа
Перевозка и хранение	От -20 ℃ до +60 ℃	10 % - 90 %	53,0 кПа -106 кПа

Модуль CO_2 (Боковой поток)

Среда	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Рабочая	От 0 ℃ до 40 ℃	10 % - 90 %	50 кПа -106 кПа
Перевозка и хранение	От -20 ℃ до +60 ℃	< 90 %	50 кПа -106 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 Гц/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.
Сигнализация низкого заряда аккумулятора	При новом аккумуляторе измерение НИАД каждые 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) Индикатор сигнализации: 1 (красный, желтый и голубой)
Динамик	Поддержка сигналов тревоги (от 45 до 85 дБ), тонального сигнала клавиш, тонального сигнала QRS и сигнала системной подсказки. Поддержка высоты звука и многоуровневой тональной модуляции. Стандартные звуковые сигналы соответствуют IEC 60601-1-8
Разъемы основного модуля	Разъем многофункционального адаптера: 1 Разъем для манжеты НИАД: 1 Разъем модуля CO_2: 1 Разъем адаптера питания: 1 Разъем PogoPin:1 Разъем USB: 1
Камера	Цветная CMOS камера, 8M пикселей, 3264*2448
Разъемы базы	Разъем USB: 3 Разъем PogoPin: 1 (для связи с основным модулем)
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±1 мм Скорость бумаги: 25 мм/с, 50 мм/с.

Технические характеристики сигнальных выходов

Выход сигнализации	
Задержка сигнализации	Время задержки от срабатывания сигнализации до ее индикации составляет ≤ 6 с
Встроенная задержка срабатывания сигнализации	Время задержки для индикации определенного состояния сигнализации ≤1 с

Хранение данных

Пациенты	≤100
Данные трендов	≤240 часов на пациента
Осциллограммы с полным раскрытием	≤140 часов на пациента
Измерения НИАД	≤2000 наборов на пациента
Сигнальные события	≤1000 наборов на пациента

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

Безопасность сети

Состояние сети	Монитор подключается к локальной сети через беспроводной модуль и протокол TCP/IP, а также может быть подключен к центральной системе мониторинга, производимой нашей компанией, через локальную сеть.
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 устройства	• USB-интерфейс: Благодаря протоколу USB 2.0 он поддерживает пакетный экспорт данных о выписанном пациенте через USB-накопитель, включая информацию о пациенте, обзор трендов, события, данные осциллограммы с полным раскрытием. Формат хранения данных - dat и pdf. Поддержка использования USB-накопителя для обновления системы. • Беспроводная сеть: В устройстве используется Wi-Fi и протокол стандарта TCP/IP для обновления

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">программного обеспечения и подключения к центральной системе мониторинга.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Меры безопасности сети</td><td>Функции, предоставляемые монитором через сеть</td><td>Меры безопасности</td></tr>
<tr><td>Монитор загружает информацию о пациенте, данные измерений и сигналы тревоги в центральную систему мониторинга.</td><td>Протокол связи представляет собой специализированный частный протокол, основанный на TCP/IP.
Коммуникационный порт - это неуниверсальный порт, согласованный обеими сторонами.</td></tr>
<tr><td>Монитор передает информацию о пациенте и данные измерений через сеть.</td><td>Протокол связи представляет собой специализированный частный протокол, основанный на TCP/IP.
Коммуникационный порт - это неуниверсальный порт, согласованный обеими сторонами.</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, персонал по обслуживанию больничного оборудования, 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 настройки не настраиваемой сигнализации и функций обслуживания.
• Разрешение персонала по обслуживанию больничного оборудования: Введите пароль обслуживания, введя пароль обслуживания больницы, после чего можно установить</td></tr>
</table>

	настраиваемую сигнализацию, некоторые функции обслуживания (кроме информации о версии, сбора исходных данных и других функций). • 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.

A.2 Характеристики ЭКГ

ЭКГ	
Соответствие стандартам	IEC 60601-2-27: 2011 и IEC 60601-2-25: 2011
Отведение	Поддержка монитора 3-электродной, 5-электродной ЭКГ • 3 электродное отведение: I, II, III • 5 электродное отведение: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Скорость развертки осциллограммы	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность ≤±5 %
Частотная характеристика	Расширенный (Диагностический) режим 0,05-150 Гц Режим монитора: 0,5-40 Гц Режим операции: 1-20 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 сигнала (CMRR)	Расширенный (Диагностический) режим >90 дБ Другие режимы >105 дБ
Входное сопротивление	≥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
Ток утечки на пациента	≤50 мкА
Временная константа	Режим монитора: ≥0,3 с Расширенный (Диагностический) режим 3,2 с
Шум системы	≤30 мкВ (p-v RTI)
Защита от ЭХА	Мощность отсечки ЭХА: 300 Вт Коагулирующая способность ЭХА: 100 Вт Время восстановления< 10 с Изменение ЧСС при вмешательстве ЭХА <± 10 %
Защита от дефибрилляции	Выдерживает разряд дефибрилляции 5000 В (360 Дж) без потери или повреждения данных Поглощение энергии при дефибрилляции ≤10 % (нагрузка 100 Ом)
Импульс кардиостимулятора	
Индикация импульса	Монитор может маркировать импульсы кардиостимуляции с амплитудой от ±2 мВ до ±700 мВ и длительностью импульса 0,1-2 мс.
Отфильтровывание импульса	Монитор может отфильтровывать импульсы кардиостимуляции без перерегулирования с амплитудой от ± 2 мВ до ± 700 мВ и шириной импульса от 0,1 до 2 мс. Также он может отфильтровывать импульсы кардиостимуляции в соответствии с IEC 60601-2-27-2011, включая наличие импульсов стимуляции предсердий и желудочков. Минимальная скорость нарастания входного сигнала составляет 2,5 В/с ± 15 % RTI.
Индикатор усиления	1 мВ, погрешность: ±5 %
ЧСС	

Диапазон измерения и погрешность	Взрослые: 15 уд/мин - 300 уд/мин Дети/неонатальные: 15-350 уд/мин Погрешность: ±1 % или ±1уд/мин, в зависимости от того, что больше
Диапазон предела сигнализации	Верхний предел для взрослых 16 уд/мин - 300 уд/мин Нижний предел для взрослых 15 уд/мин - 300 уд/мин Верхний предел для детей/неонатальных 16-350 уд/мин Нижний предел для детей/неонатальных 15-350 уд/мин
Ошибка предела сигнализации	±1уд/мин
Возможность отфильтровывания высоких Т-зубцов	Для Т-зубца с комплексом QRS, равным 100 мс, интервалом QT, равным 350 мс, продолжительностью 180 мс и амплитудой ниже 1,2 мВ расчет частоты сердечных сокращений не меняется.
Алгоритм усреднения минутной частоты сердцебиения	Все последние 8 интервалов ЧД находятся в определенном диапазоне средних ударов сердца.
Время реакции на изменение частоты сердечных сокращений	80-120 уд/мин: менее 10 с 80-40 уд/мин: менее 10 с
Точность детектора ЧСС и его реакция на нерегулярный ритм	В соответствии с требованиями пункта 201.7.9.2.9.101 b) 4) стандарта IEC 60601-2-27, частота сердечных сокращений после 20 секунд стабилизации отображается следующим образом: Желудочковая бигеминия (осциллограмма A1): 80, уд/мин, погрешность: ±1уд/мин Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия (осциллограмма A2): 60, уд/мин, погрешность: ±1уд/мин Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия (осциллограмма A3): 120, уд/мин, погрешность:

	±1уд/мин Двунаправленные систолы (осциллограмма A4): 90, уд/мин, погрешность: ±1уд/мин
Время до сигнала о тахикардии	‹10 с (применимо ко всем пунктам IEC 60601-2-27)
Время до сигнализации при остановке сердца	‹10 с

A.3 Характеристики дыхания

Кривая возбуждения дыхания	‹300 мкА ср, кв. 64 кГц (±10 %)		
Диапазон измерений ЧД	Взрослые: 0-120 д/мин Дети/неонатальные: 0-150 д/мин		
Точность измерения ЧД	Взрослые: 7-120 д/мин: ±2 д/мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше Дети/неонатальные: 7-150 д./мин: ±2 д/мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше Другой диапазон: не определен		
Диапазон предела сигнализации		Взрослые	Дети/неонатальные
	Верхний предел	1-120 д/мин	1-150 д/мин
	Нижний предел	0-119 д/мин	0-149 д/мин
Погрешность сигнализации	±1 д/мин		
Диапазон задержки сигнала по апноэ	5-120 с		
Усиление осциллограммы	× 0,125-0,25-0,5,× 1-2,× 4		
Скорость осциллограммы	50 мм/с, 25 мм/с, 12,5 мм/с, 6,25 мм/с		

A.4 Характеристики SpO_2

Соответствие стандартам	ISO 80601-2-61: 2017
Диапазон измерений	0 %-100 %
Диапазон отображения	0 %-100 %
Точность измерения	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 ±Аср.кв. значения, измеренного CO-оксиметром.
Время обновления	1с
Диапазон измерения индекса перфузии (ИП)	0,1 % - 20 %
Диапазон предела сигнализации	Верхний предел: 1 %-100 %, Нижний предел: 0 %-99 % Точность сигнализации: 70 %-100 %, погрешность ±1 %
Асреднекв. (%)	70 %-100 %, точность Аср. кв. < 3 %

A.5 Характеристики ЧП

Диапазон предела и погрешность сигнализации	Верхний предел: 1-250 уд/мин Нижний предел: 0-249 уд/мин Точность сигнализации: ±1 % или ±1уд/мин, в зависимости от того, что больше
Цикл обновления данных	ЧП‹30 с
Время обновления	1с
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.6 Характеристики температуры

Соответствие стандартам	ISO 80601-2-56: 2017
Режим измерения	Прямой режим
Диапазон измерений	От 0,0 ℃ до 50,0 ℃
Точность измерения	0 ℃ - 50 ℃, погрешность ±0,1 ℃ (без датчика) 25,0 ℃ - 45,0 ℃, погрешность ±0,2 ℃ Другой диапазон измерений, погрешность ±0,4 ℃
Время отклика системы	‹150 с
Минимальное время для точного измерения	Поверхность тела ‹100 с Полость тела‹ 80 с

Время обновления	1с
Питание датчика, обеспечиваемое монитором	≤50 мкВт
Диапазон предела и точность сигнализации	Верхний предел: 0,1 ℃-50,0 ℃, Нижний предел: 0,0 ℃-49,9 ℃ Точность сигнализации: ±0,1 ℃

A.7 Характеристики НИАД

Соответствие стандартам	IEC 80601-2-30: 2018			
Режим	Ручной реж., Авто, СТАТ, Послед., АМКД			
Интервалы повторения режима автоматического измерения	1 мин, 2 мин, 2,5 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 1,5 ч, 2 ч, 3 ч, 4 ч, 8 ч, часы 30 мин, часы 1 ч			
Максимальное однократное измерение	Взрослые/Дети <180 с Неонатальные <90 с			
Диапазон статического измерения и точность	0-300 мм рт.ст. (0,0-40,0 кПа) Погрешность: ±3 мм рт.ст. (±0,4 кПа)			
Начальное давление нагнетания	Взрослые: 80-280 мм рт.ст. (10,6-37,2 кПа) Дети: 80-210 мм рт.ст. (10,6-27,9 кПа)			
Защита от превышения давления	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)			
Диапазон измерений	Артериальное давление		Взрослые	Дети
	СИС	мм рт.ст.	25-290	25-240

		кПа	3,3-38,6	3,3-31,9
	САД	мм рт.ст.	15-260	15-215
		кПа	2,0-34,6	2,0-28,6
	ДИА	мм рт.ст.	10-250	10-200
		кПа	1,3-33,3	1,3-26,6
Точность измерения	Погрешность измерения симулятора артериального давления должна составлять ≤8 мм рт.ст. (1,07 кПа)			
Диапазон предела и точность сигнализации	Артериальное давление		Взрослые	Дети
	СИС	Верхний предел	(26-290) мм рт.ст. / (3,5- 38,6) кПа	(26-240) мм рт.ст/ (3,5- 31,9) кПа
		Нижний предел	(25-289) мм рт.ст. / (3,3- 38,4) кПа	(25-239) мм рт.ст. / (3,3- 31,8) кПа
	САД	Верхний предел	(16-260) мм рт.ст. / (2,1- 34,6) кПа	(16-215) мм рт.ст. / (2,1- 28,6) кПа
		Нижний предел	(15-259) мм рт.ст. / (2,0- 34,4) кПа	(15-214) мм рт.ст. / (2,6- 28,5) кПа
	ДИА	Верхний предел	(11-250) мм рт.ст. / (1,5- 33,3) кПа	(11-200) мм рт.ст. / (1,5- 26,6) кПа
		Нижний предел	(10-249) мм рт.ст. / (1,3- 33,1) кПа	(10-199) мм рт.ст. / (1,3- 26,5) кПа
Погрешность сигнализации	±1 мм рт.ст. (±0,1 кПа)			
Диапазон и точность давления нагнетания при венепункции	Взрослые: 20-120 мм рт.ст. (2,7- 16,0 кПа) Дети: 20-80 мм рт.ст. (2,7- 10,6 кПа) Погрешность: ±5 мм рт.ст. (±0,67 кПа)			

A.8 Характеристики $EtCO_2$

<table>
<tr><td>Соответствие стандартам</td><td colspan="3">ISO 80601-2-55: 2018</td></tr>
<tr><td>Режим измерения</td><td colspan="3">Боковой и основной поток</td></tr>
<tr><td>Диапазон измерений</td><td colspan="3">0-150 мм рт.ст. (0-20,0 кПа)</td></tr>
<tr><td>Точность измерения</td><td colspan="3">• 0 - 40 мм рт.ст. (0 - 5,3 кПа), Погрешность: ±2 мм рт.ст. (±0,27 кПа)
• 41 - 70 мм рт.ст. (5,5 - 9,3 кПа), Погрешность: ±5 %
• 71 - 100 мм рт.ст. (9,4 - 13,3 кПа), Погрешность: 8 %
• 101 - 150 мм рт.ст. (13,4 - 20,0 кПа), Погрешность: ±10 %</td></tr>
<tr><td>Диапазон предела и точность сигнализации</td><td colspan="3">Верхний предел: 1-150 мм рт.ст. (0,13-20 кПа)
Нижний предел: 0-149 мм рт.ст. (0-19,8 кПа)
Точность сигнализации: ±1 мм рт.ст. (±0,13 кПа)</td></tr>
<tr><td>Усиление осциллограммы</td><td colspan="3">×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4</td></tr>
<tr><td>Скорость осциллограммы</td><td colspan="3">6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с.</td></tr>
<tr><td>Компенсация газов</td><td colspan="3">1 % - 100 %</td></tr>
<tr><td>Метод тестирования ЧП</td><td colspan="3">Измерение ЧП с помощью дыхательного стимулятора и соотношение I/E как 1:1 в соответствии с EN ISO 80601-2-55 рис 201.101</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Коэффициент погрешности $EtCO_2$</td><td colspan="3">На точность измерения $EtCO_2$ влияет частота дыхания. Высокая ЧД приводит к небольшому снижению точности измерения $EtCO_2$.</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$ (мм рт.ст.)</td><td>Частота дыхания (д/мин)</td><td>Точность</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0-40</td><td>0-79</td><td>±2 мм рт.ст.</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0-79</td><td>±5 %</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">70-100</td><td>0-79</td><td>±8 %</td></tr>
<tr><td>›80</td><td>±12 %</td></tr>
</table>

	›100	0-79	±10 %
		›80	±12 %
	Дыхательный модуль CO_2	Kingst модуль CO_2	
Дрейф точности измерения	При работе модуля дольше 4 часов максимальный дрейф не превышает 0,8 мм рт.ст.	При работе модуля дольше 4 часов максимальный дрейф не превышает 1 мм рт.ст.	
Полное время отклика системы	‹4 с		
Время прогрева	Время выхода на заданные рабочие характеристики после включения модуля CO_2: Основной поток: Параметры могут отображаться в течение 15 секунд, температура окружающей среды составляет 25 °C, для достижения указанного стандарта рабочих характеристик требуется 2 минуты. Боковой поток: Параметры могут отображаться в течение 20 секунд, температура окружающей среды составляет 25 °C, для достижения указанного стандарта рабочих характеристик требуется 2 минуты.		
Максимальный временной интервал вмешательства	Когда температура газовой смеси, из которого отбирается проба, составляет 37°C, температура в помещении составляет 23°C, а относительная влажность при отборе проб — 100 %, максимальный интервал времени для вмешательства оператора в систему очистки воды и газа равен 120 часам.		
Частота дыхания в воздуховоде (awRR)			
	Дыхательный модуль CO_2	Kingst модуль CO_2	
Диапазон измерения и точность	Боковой поток: 2-150 д/мин Основной поток: 0-150 д/мин. Погрешность: ±1 д/мин	3-150 д/мин Погрешность: ±1 д/мин	
Диапазон предела	Верхний предел: 1-150 д/мин		

и точность сигнализации	Нижний предел: 0-149 д/мин Погрешность сигнализации: ±1 д/мин

Приложение B Сообщения сигнализации

B.1 Физиологические сигналы тревоги

Сигнализация	Сообщения сигнализации	Приоритет по умолчанию
Общие сведения	XX Высокий	Средний
	XX Низкий	Средний
ЭКГ	Экстрем. тахи.	Высокий
	Экстрем.брадикар.	Высокий
Resp	Апноэ	Высокий
SpO_2	SpO_2 десат	Высокий
	Событие SpO_2	Низкий
ЧП	Пульс не найден	Высокий
CO_2	Дефицит FiO_2	Средний

B.2 Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги (ЭКГ)

Сообщения сигнализации	**Приоритет**	**Причина**
Отключение каналов ЭКГ	Высокий/средний/низкий уровень регулировки	Все отведения ЭКГ отпадают или кабель ЭКГ не подключен.
Отключение xx каналов ЭКГ	Высокий/средний/низкий уровень регулировки	Электрод непрочно соединен с пациентом или отделился, что привело к выпадению соответствующего отведения ЭКГ.

Технические сигналы тревоги (SpO_2)

Сообщения сигнализации	**Приоритет**	**Причина**
Датчик SpO_2 выключен	Низкий, регулируемый	Датчик SpO_2 отделяется от пациента.

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
Датчик SpO_2 отсоединен	Низкий	Основной кабель SpO_2 отсоединен от многофункционального адаптера, или датчик SpO_2 отсоединен от основного кабеля.
Отсутствует импульс SpO_2	Низкий	ЧП от модуля SpO_2 невозможно обнаружить.
Ошибка датчика SpO_2	Низкий	Датчик SpO_2 неисправен.
Импульс поиска SpO_2	Подсказка	Монитор ищет импульс SpO_2.
Низкая перфузия SpO_2	Подсказка	Датчик SpO_2 установлен неправильно или индекс перфузии пациента слишком низок. Правильно расположите датчик SpO_2 или измените место измерения.

Технические сигналы тревоги (Темп)

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
Ошибка температурного модуля	Низкий	Ошибка самопроверки температурного модуля.
Датчик X температуры не подключен	Низкий	Температурный зонд отделяется от пациента или многофункционального адаптера.

Технические сигналы тревоги (НИАД)

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
Манжета НИАД слишком ослаблена или отсоединена	Низкий	Проверьте манжету и воздушную трубку на предмет утечки воздуха.
Утечка из манжеты или	Низкий	Проверьте манжету и воздушную трубку на предмет утечки воздуха.

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
трубки НИАД		
Сигнал НИАД слишком низкий	Низкий	Пульс пациента слишком слабый или манжета слишком свободна.
НИАД за пределами диапазона	Низкий	Артериальное давление пациента может выходить за пределы диапазона измерений.
Чрезмерная подвижность НИАД	Низкий	Рука пациента не неподвижна.
Защита от избыточного давления при НИАД	Низкий	Манжета может быть пережата или модуль может быть неисправен.
Пауза измерения НИАД	Низкий	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	Низкий	Используемая манжета не соответствует заданному типу пациента: используется неонатальная манжета в режиме для взрослых.
Утечка из воздуховода НИАД	Низкий	Утечка воздуха из движущейся части, трубки или манжеты.
Окклюзия воздуховода НИАД	Низкий	• 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	Низкий	• В начале измерения давление в манжете превышает 15 мм рт.ст. и

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
		не опускается ниже 15 мм рт.ст. в течение 5 с • Неудачное или неполное извлечение параметров артериального давления • Другое
Ошибка модуля НИАД	Низкий	• Ошибка датчика или отбора проб А/Д • Ошибка EEPROM • Не откалиброван • Ошибка Авто обнуления

Технические сигналы тревоги (CO_2)

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
Датчик CO_2 не подключен	Низкий	Кабель модуля CO_2 отсоединен от монитора
Слишком высокая температура датчика CO_2	Низкий	Слишком высокая температура датчика CO_2
Отказ датчика CO_2	Низкий	• Отказ модуля по току • Проверка EEPROM не удалась • Ошибка оборудования и т.п.
Необходим обнуление датчика CO_2	Низкий	• Необходимо обнулить датчик CO_2 • Ошибка нуля • Проверьте, не нуждается ли адаптер воздуховода в очистке или обнулении
Обнуление датчика CO_2.	Подсказка	Датчик обнуляется
Отказ обнуления датчика CO_2	Подсказка	Обнуление датчика не удалось
Проверьте линию отбора проб CO_2	Низкий	Давление в воздуховоде за пределами ожидаемого диапазона. Проверьте линию отбора проб на отсутствие засорения или

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
		перегибов
Проверьте адаптер CO_2	Низкий	• Адаптер воздуховода извлечен из модуля • Видимая блокировка окна адаптера воздуховода • Не удалось выполнить обнуление при изменении типа адаптера • Расчетный уровень CO_2 меньше 0 в течение определенного периода времени
Значение CO_2 выходит за пределы диапазона	Низкий	Рассчитанное значение превышает верхний предел параметра CO_2. Если после настройки ошибка сохраняется, выполните обнуление.

Технические сигналы тревоги (Источник питания)

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
Низкий заряд аккумулятора	Средний	Низкий заряд аккумулятора (после первого сигнала о низком заряде аккумулятора поддерживается не менее 20 минут работы)
Аккумулятор разряжен	Высокий	Слишком низкий заряд аккумулятора (аккумулятор сильно разряжен, поддерживается не менее 5 минут мониторинга)
Ошибка аккумулятора	Высокий	Слишком высокая температура аккумулятора или слишком высокое напряжение
Ошибка источника питания	Высокий	Напряжение переменного тока слишком высокое/низкое, напряжение питания системы слишком высокое/низкое

Другие технические сигналы тревоги

Сообщения сигнализации	Приоритет	Причина
Ошибка термопринтера!	Подсказка	Ошибка инициализации термопринтера, ошибка связи или термопринтер недоступен
Закончилась бумага	Подсказка	В термопринтере закончилась бумага, или дверца термопринтера не закрыта.
Термопринтер отсутствует	Подсказка	Термопринтер не подключен
Центральная станция отсоединена	Подсказка/высокий, Решается распределенным переключателем сигнализации	Монитор не соединен с центральной станцией
Получение IP-адреса беспроводной сети не удалось	Низкий	Не удается получить IP-адрес беспроводной сети
Ошибка обмена данными с платой параметров	Высокий	Ошибка обмена данными с платой параметров

Приложение C Настройки по умолчаниюs

В этой главе перечислены только самые важные настройки вашего монитора по умолчанию, в состоянии поставки с завода.

C.1 Сигнализация по умолчанию

Параметр \ Тип пациента			Взрослые	Дети	Неонатальные
ЧСС		Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Высокий	120 уд/мин	160 уд/мин	200 уд/мин
		Низкий	50 уд/мин	75 уд/мин	100 уд/мин
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
Экстрем. тахи.		Высокий	160 уд/мин	180 уд/мин	220 уд/мин
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
Экстрем. тахи.		Низкий	35 уд/мин	50 уд/мин	60 уд/мин
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
Аритмия	Асистолия	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
	Желудочковая фибрилляция / желудочковая тахикардия	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
	Ж-тахи	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.

Параметр / Тип пациента			Взрослые	Дети	Неонатальные
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
	Ж-бради	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
	Экстрем. тахи.	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
	Экстрем.брадикар.	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
	Неустойч.желуд. тахикар.	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Ж-ритм	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Запустить ПСЖ	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Пара ПСЖ	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	R на T	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.

Параметр / Тип пациента			Взрослые	Дети	Неонатальные
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Ж-бигем	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Ж-тригем	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	ПСЖс/мин	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Разнообразные ПСЖ	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	ПСЖ	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Тахикардия	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Брадикардия	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	А-фиб (высокая	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.

Параметр \ Тип пациента			Взрослые	Дети	Неонатальные
	ЧСС)	Приоритет	Средний	Средний	Средний
	А-фиб	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Конец А-фиб	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Нерегулярный ритм	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Конец нерег. ритма	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Пауза	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	пауз/мин	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Пропущенные удары	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Кардиостимулятор не	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.

Параметр \ Тип пациента			Взрослые	Дети	Неонатальные
	стимулирует	Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Кардиостимулятор не захват.	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	ПСП	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	Пара ПСП	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	КЗ бигем.	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	СВ тригем	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	A-V блок 2 степени	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
	A-V блок 1 степени	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
		Приоритет	Средний	Средний	Средний
ЧД		Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.

Тип пациента / Параметр		Взрослые	Дети	Неонатальные
	Высокий	30 д/мин	30 д/мин	100 д/мин
	Низкий	8 д/мин	8 д/мин	30 д/мин
	Приоритет	Средний	Средний	Средний
Апноэ	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
	Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
	Задержка апноэ	20 с	20 с	15 с
Темп1/ Темп2	Высокий	38,0 ℃	38,0 ℃	38,0 ℃
	Низкий	35,0 ℃	35,0 ℃	35,0 ℃
	Приоритет	Средний	Средний	Средний
△T	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
	Высокий	2,0	2,0	2,0
	Приоритет	Средний	Средний	Средний
SpO_2	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
	Высокий	100 %	100 %	95 %
	Низкий	90 %	90 %	90 %
	Приоритет	Средний	Средний	Средний
SpO_2 десат	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.

Параметр \ Тип пациента		Взрослые	Дети	Неонатальные
	Низкий	80 %	80 %	80 %
	Приоритет	Высокий	Высокий	Высокий
Событие SpO_2	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
	Высокий	3 %	3 %	3 %
	Приоритет	Низкий	Низкий	Низкий
ЧП	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
	Высокий	120 уд/мин	160 уд/мин	200 уд/мин
	Низкий	50 уд/мин	75 уд/мин	100 уд/мин
	Приоритет	Средний	Средний	Средний
НИАД-S	Переключатель	Вкл.	Вкл.	/
	Высокий	160 мм рт.ст.	120 мм рт.ст.	/
	Низкий	90 мм рт.ст.	70 мм рт.ст.	/
	Приоритет	Средний	Средний	/
НИАД-D	Переключатель	Вкл.	Вкл.	/
	Высокий	90 мм рт.ст.	70 мм рт.ст.	/
	Низкий	50 мм рт.ст.	40 мм рт.ст.	/
	Приоритет	Средн	Средн	/

Параметр \ Тип пациента		Взрослые	Дети	Неонатальные
		ий	ий	
НИАД-М	Переключатель	Вкл.	Вкл.	/
	Высокий	110 мм рт.ст.	90 мм рт.ст.	/
	Низкий	60 мм рт.ст.	50 мм рт.ст.	/
	Приоритет	Средний	Средний	/
$EtCO_2$	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
	Высокий	50 мм рт.ст.	50 мм рт.ст.	45 мм рт.ст.
	Низкий	25 мм рт.ст.	25 мм рт.ст.	30 мм рт.ст.
	Приоритет	Средний	Средний	Средний
$FiCO_2$	Переключатель	Вкл.	Вкл.	Вкл.
	Высокий	4 мм рт.ст.	4 мм рт.ст.	4 мм рт.ст.
	Приоритет	Средний	Средний	Средний

C.2 Настройки системы по умолчанию

Экран	Поз.	Настройки по умолчанию
Настройка ЭКГ	Тип отведения	5 отведений
	ЭКГ1	II
	ЭКГ2	V

Экран	Поз.	Настройки по умолчанию
	Скорость	25 мм/с
	Усиление	Авто
	Фильтр	Диагноз
	Режекторный фильтр	Вкл.
	Сетка	Выкл.
Настройки Resp	Скорость	6,25 мм/с
	Усиление	×2
	Задержка апноэ	Взрослые/дети: 20 с Неонатальные: 15 с
	Источник ЧД	Авто
	Отведение Resp	Взрослые/дети: Авто Неонатальные: II
Настройка SpO_2	Скорость	25 мм/с
	Отображ. PI	Вкл.
	Источник ЧП	Авто
	НИАД одновр.	Выкл.
Настройки температуры	Отметка Темп1	Темп1
	Отметка Темп2	Темп2
	Единица измерения	℃
Настройки НИАД	Режим измерения	Ручной реж.
	Конечность	Левая рука
	Интервал	15 мин
	Единица измерения	мм рт.ст.
	Изнач.давление	Взрослые: 160; Дети: 140
	Венепункция	Авто

Экран	Поз.	Настройки по умолчанию		
	Последовательность	Фаза	Продолжительность	Интервал
		A	1 ч	10 мин.
		B	12 ч	15 мин
		C	8 ч	30 мин
		D	4 ч	15 мин
		E	Выкл.	/
		F	Выкл.	/
		G	Выкл.	/
	АМКД	Тип времени	Продолжительность	Интервал
		Адаптация	1 ч	10 мин.
		День	6:00 - 22:00	15 мин
		Ночь	22:00 - 06:00	30 мин
Настройки CO_2	Скорость	6,25 мм/с		
	Усиление	Взрослые/дети: ×1; Неонатальные: ×2		
	Единица концентрации	мм рт.ст.		
	Рабочая температура (℃)	35,0		
	Расход	50 мл/мин		
	Расчетный период	10 с		
	Балансовый газ	Воздух		
	Компенсация газа (%)	16		
	АГ (%)	0,0		

Экран	Поз.	Настройки по умолчанию
	Атмосферное давление	760 мм рт.ст.
Настройка системы	Громкость клавиатуры	Вкл.
	Уровень QRS	6
	Громкость сигнализации	6
	Яркость	6
	QRS:	Режим 2
	Формат даты	ГГГГ-ММ-ДД
	Режим времени	24 часов
Информация о пациенте	Тип пациента	Взрослые
	Пол	Неизв.
	Рост	см
	Вес	кг
	К.Стимулятор	Нет
Техническое обслуживание - Сигнализация	Физио Фиксация сигнализации	Выкл.
	Режим звуковой сигнализации	ISO
	Время паузы звукового сигнала	2 мин
	Высокий интервал звуковой сигнализации	10
	Средний интервал звуковой сигнализации	20

Экран	Поз.	Настройки по умолчанию
	Низкий интервал звуковой сигнализации	20
	Напоминание об отключении звуковой сигнализации	Включено
	Желудочковая тахикардия / Желудочковая фибрилляция выкл	Отключено
	Отключение апноэ	Отключено
	Отключение каналов ЭКГ	Низкий
	Датчик SpO_2 выключен	Низкий
	Распределенная сигнализация	Отключено
	Пароль разрешения	Включено

Приложение D Типичные давления и показания CO_2 на высоте над уровнем моря

Высота над уровнем моря	Атмосферное давление (мм рт.ст.)	Показание $EtCO_2$	
		(%)	(мм рт.ст.)
0 м	760	5	38,0
70 м	754	5	37,7
100 м	751	5	37,5
200 м	743	5	37,1
1500 м	641	5	32,0
3000 м	537	5	26,8
5000 м	420	5	21,0

Приложение E Быстрые клавиши

Монитор предварительно настроен с помощью следующих быстрых клавиш:

- Настройка сигнализации
- Информация о пациенте
- Заморозить осциллограмму
- Стоп все
- СТАТ НИАД
- Венепункция
- Параметры
- Минитренды
- Оксигенация
- ЭКГ на весь экр.
- EWS
- Разряд
- Обзор
- Экраны
- Пауза звука сигнал.
- Режим ожидания
- Громкость
- Снимок экрана
- Сброс сигнал.
- Экран блокировки
- Запись на печать
- Пуск НИАД
- Другое

Приложение F Соответствие нормам по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Руководство и декларация производителя об электромагнитном излучении для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ		
Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь оборудования или системы должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ излучение CISPR 11	Группа I	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.
РЧ излучение CISPR 11	Класс A	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.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Класс A	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя об электромагнитной помехоустойчивости для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ
Оборудование предназначено для использования в указанной ниже

электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь 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	± 2 кВ для линий источника питания ±1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий источника питания	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 % UT; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 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.

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