



RVS-100 Vitaldaten-Monitor Gebrauchsanweisung

CE 0124

 **Riester**

Diese Bedienungsanleitung enthält exklusive Informationen, die durch das Urheberrecht geschützt sind, das Urheberrecht bleibt vorbehalten. Ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers dürfen keine Teile dieser Bedienungsanleitung in andere Sprachen photokopiert, kopiert oder übersetzt werden. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Verantwortung des Herstellers

Nur unter den folgenden Umständen ist der Hersteller für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich:

- Installation, Erweiterung, Neueinstellung, Erneuerung des Geräts oder Reparaturen dürfen nur vom Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller zertifiziert worden ist.
- Die Lagerbedingungen, der Betriebszustand und der elektrische Status des Instruments entsprechen der Produktspezifikation.
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet.

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und der beabsichtigten Verwendung zu nutzen. Die Einhaltung dieser Bedienungsanleitung ist eine Voraussetzung für die richtige Produktleistung und Bedienung und sorgt für die Sicherheit von Patient und Bediener.

Diese Bedienungsanleitung basiert auf der maximalen Konfiguration, daher können einige Inhalte nicht auf Ihr Produkt zutreffen. Bei eventuellen Fragen, treten Sie bitte mit uns in Kontakt.

Diese Bedienungsanleitung ist ein wichtiger Bestandteil des Produktes. Sie sollte immer in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden, so dass bei Bedarf stets zur Hand ist.

Die Bedienungsanleitung ist auf klinische Profis ausgerichtet, die voraussichtlich eine gute Kenntnis von medizinischen Verfahren, Praxis und Terminologie haben, wie es zur Überwachung von Patienten erforderlich ist.

Alle Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung dienen nur als Beispiele. Sie stellen nicht unbedingt die Ausführung oder die angezeigten Daten auf Ihrem Produkt dar.

Legende:

- **Fett-kursiver** Text wird in dieser Bedienungsanleitung verwendet, um die referenzierten Kapitel oder Abschnitte zu zitieren.
- **[]** werden verwendet, um Bildschirmtexte einzurahmen.
- **→** wird verwendet, um operative Verfahren anzuzeigen.

Zeichen in dieser Bedienungsanleitung:



Warnung: Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Praxis hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.



Vorsicht: Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Praxis hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen könnte.



Hinweis: Bietet Anwendungs-Tipps oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie Ihr Produkt auf bestmögliche Weise nutzen.

Willkommen zum Riester-RVS-100

Vielen Dank, dass Sie sich für eine genaue Überwachung der Vitalfunktionen für den Riester-RVS-100 entschieden haben. Der Riester-RVS-100 ist für eine einfache und effiziente Bedienung konzipiert und bietet folgende Funktionen:

automatische Modi zur Patientenüberwachung
Durchschnitt mehrerer BD-Messungen
benutzerprogrammierbare Überwachungsintervalle
akustische und optische Patientenalarme
Verbindung zum EMR-System

Riester RVS-100 Beschreibung und Betrieb

Der Riester-RVS-100 Vitalfunktionen-Monitor kann eine automatische Messung von Blutdruck, Puls-Oxymetrie und Körpertemperatur für klinisches Fachpersonal durchführen. Für eine Blutdruckmessung wird eine Blutdruckmanschette an den nicht-dominanten Oberarm des Patienten angelegt. Die Manschette wird automatisch

aufgeblasen und der Blutdruck wird durch die oszillometrisch Methode gemessen - dabei werden durch den ausgeübten Druck der Manschette Druckwellen in der Arterie erfasst. Die Messung der Frequenz der Druckwellen ermöglicht auch eine Messung der Herzfrequenz. Die Pulsoximetrie-Funktion misst nichtinvasiv die prozentuale Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins des Patienten nach den Prinzipien der Plethysmographie über einen SpO₂-Sensor, der am Finger des Patienten befestigt wird. Die Temperatur kann gemessen werden unter Verwendung eines oralen/rektalen/Achselhöhlen-Temperaturfühlers, der einen Thermistor enthält, welcher eine Spannung basierend auf Temperaturänderungen erzeugt; diese Spannungen werden durch die Temperaturschaltung aufgezeichnet. Der RVS-100 ist ein tragbares Gerät, ca. 350 x 245 x 115 mm groß und wiegt ca. 3.006 g ohne Batterie. Mit dem Farb-Touchscreen kann der Benutzer Blutdruckmessungen stoppen/starten, ein Set von Messungen speichern, Funktionen für den Patientenalarm steuern, Messungen drucken und auf den Startbildschirm zurückkehren. Der Touchscreen kann auch verwendet werden, um verschiedene Geräteoptionen zu wählen. Das LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung zeigt dem Benutzer den Gerätestatus und Messinformationen. Ein Set mehrfarbiger LEDs an der Ecke des vorderen Gehäuses macht Benutzer auf visuelle Alarme aufmerksam. Das Gerät verwendet einen Mikroprozessor mit Software, die nicht für den Benutzer zugänglich ist. Das Gerät wird von einer einzelnen wieder aufladbaren Lithium-Ionen-Batterie an der Unterseite des Geräts angetrieben. An vier USB-A-Anschlüsse können optional Barcode-Scanner oder WLAN-Dongle angeschlossen werden. Ein optionaler interner thermischer Drucker ist verfügbar. Ein RJ45-Netzwerkanschluss für eine Netzwerkverbindung und eine RJ11-Buchse für den Schwesternruf sind ebenfalls vorhanden.

Hinweis: Für die Zwecke dieser Bedienungsanleitung wird der Riester RVS-100 unter anderem auch als „der Riester RVS-100“, „der RVS-100“, „das Gerät“ oder „Monitor“ bezeichnet.

Inhalt

1. Allgemeine Einleitung	03
1.1 Verwendungszweck	03
1.2 Einschränkungen für die Anwendung	03
1.3 Konfigurationen	04
1.4 Hauptgerät	04
1.4.1 Vorderansicht	04
1.4.2 Seitenansicht	04
1.4.3 Rückansicht	04
1.3.4 Bodenansicht	05
1.5 Gerätesymbole	05
1.6 Verpackungssymbole	05
2. Sicherheit	05
2.1 Sicherheitshinweise	05
2.2 Allgemeine Sicherheit	06
2.3 Wichtige Sicherheitshinweise	06
2.4 Sichere Betriebsbedingungen	07
3. Betrieb	07
3.1 Auspacken und Prüfen des Inhalts	07
3.2 Erste Schritte	07
3.3 Zubehör anschließen	08
3.4 Ausschalten des Monitors	08
3.5 Betriebsprofile	08
3.6 Menüs	08
3.7 Arzt-Verwaltung	09
3.8 Allgemeine Einstellungen	09
3.8.2 DEMO-Modi	09
3.8.3 Allgemeine Geräteoptionen	10
3.8.4 Datenoptionen	10
3.8.5 Netzwerkeinstellungen	10
3.8.6 Service-Einstellungen	10
3.8.7 Andere Einstellungen	10
4. Patientenverwaltung	11
4.1 Hinzufügen eines Patienten	11
4.2 Patienten verwalten	11
5. Patientenüberwachung	11
5.1 NIBP Messung	11
5.2 SpO2 Messung	14
5.3 PR Messung	15
5.4 Temperaturmessung	15
5.5 Schwesternruf	16
6. Alarme	16
6.1 Alarmkategorien	16
6.2 Alarmstufen	16
6.3 Alarmindikatoren	17
6.4 Alarmsymbole	17
6.5 Alarmlautstärke einstellen	17
6.6 Alarmparameter	17
6.7 Alarme pausieren	18
6.8 Alarme bestätigen	18
6.9 Alarm zurücksetzen	18
6.10 Alarmlautstärke Ein und Aus	18
6.11 Alarmgrenzen zurücksetzen	18
6.12 Alarmverlauf	18
7. Speicher	19
7.1 Rückblick auf Patientenmessungen	19
7.2 Patientendaten löschen	19
7.3 Patientendaten drucken	19
8. Batterie	19
8.1 Einleitung	19
8.2 Installieren einer Batterie	19
8.3 Optimierung der Batterieleistung	19
8.4 Überprüfen der Batterieleistung	19
8.5 Entsorgung von Batterien	19
9. Wartung und Reinigung	20
9.1 Einleitung	20
9.2 Reinigung des Monitors	20
9.3 Reinigung und Desinfektion von Zubehör	20
9.4 Wartung und Austausch von Zubehör	20
10. Zubehör	20
10.1 SpO2	21
10.2 NIBP	22
10.3 Temp	22
10.4 Sonstiges	22
Anhang A: Produktspezifikationen	23
A.1 Sicherheitsspezifikationen	23
A.2 Umgebungsbedingungen	23
A.3 Physische Spezifikationen	23
A.4 Stromspezifikationen	23
A.5 Hardware-Spezifikationen	24

A.6 Messtechnische Spezifikationen	26
Anhang B: Werkseinstellungen	31
B.1 Datum/Uhrzeit	31
B.2 Alarm	31
B.3 Display	31
B.4 Anderes	31
B.5 SpO2	31
B.6 NIBP	31
B.7 Temp	32
Anhang C: Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Einhaltung der EMV	32
Anhang D: Fehlerbehebung	35
Anhang E: Geltende Normen	37

1. Allgemeine Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Der RVS-100 Vitalfunktionen-Monitor soll verwendet werden für die Überwachung, Anzeige, Überprüfung, Speicherung und Alarmierung von mehreren physiologischen Patientenparametern, einschließlich Pulssauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsfrequenz (PR), nichtinvasiver Blutdruck (NIBP) und Temperatur (Temp). Der RVS-100 Vitalfunktionen-Monitor ist für den Einsatz in Ambulanzen, Notaufnahmen sowie Bereichen mit geringer Akutheit in Krankenhäusern, Gemeinschaftskliniken, privaten Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen gedacht. Er ist nicht für den Einsatz im Hubschraubertransport, Krankenhauskrankenwagen oder für den Hausgebrauch vorgesehen.

Spot-Check-Profil: Dieses Profil wurde für die Messung eines einzelnen Vitalfunktionensets eines Patienten entwickelt. Patienteninformationen können eingegeben und verwaltet werden, technische Alarme sind noch verfügbar, physiologische Alarme dagegen sind deaktiviert.



Warnung: Der Monitor sollte nur von medizinischem Personal oder unter deren Anleitung verwendet werden. Er darf nur von Personen benutzt werden, die eine angemessene Schulung in der Anwendung erhalten haben. Nicht-autorisierte oder ungeschulte Personen dürfen den Betrieb des Geräts nicht aufnehmen.

1.2 Einschränkungen für die Anwendung

- **Verwenden Sie den Monitor und den SpO₂-Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT).**
- **Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen.**
- **Die Verwendung von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe des Monitors kann Störungen erzeugen und zu Fehlmessungen führen.**
- **Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit der SpO₂ Messungen beeinflussen:**
 - ♦ **Übermäßige Beleuchtung, wie chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizlampen oder direkte Sonneneinstrahlung (übermäßige Beleuchtung kann durch Abdecken des Sensors mit einem dunklen oder undurchsichtigen Material korrigiert werden);**
 - ♦ **Elektromagnetische Störungen, wie beispielsweise von einem MRT-Gerät;**
 - ♦ **Übermäßige Bewegung des Patienten;**
 - ♦ **Die intravaskulären Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;**
 - ♦ **Signifikante Spiegel von dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin);**
 - ♦ **Falsche Anbringung oder Verwendung des Sensors;**
 - ♦ **Anbringung des Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, Infusionsleitung oder einem arteriellen Katheter;**
 - ♦ **Niedr. Perfusion;**
 - ♦ **Elektrochirurgische Einheiten.**
- **Verwenden Sie den SpO₂-Sensor nicht an der gleichen Gliedmaße, die Sie für die NIBP-Messung verwenden. Dies kann zu ungenauen SpO₂-Messungen aufgrund eines blockierten Blutflusses während des Aufpumpens der Manschette führen.**
- **Die SpO₂-Messung nicht auf einem Finger mit Nagellack vornehmen. Dies kann zu unzuverlässigen Messungen führen.**
- **Führen Sie keine NIBP-Messung bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder einer anderen Erkrankung durch, bei der Hautschäden aufgetreten oder zu erwar-**

ten sind.

- **Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob häufige Auto-BP-Messungen bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen durchzuführen sind, da die Gefahr eines Hämatoms an der Extremität mit der Manschette droht.**
- **Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob Auto-BP-Messungen bei Patienten mit Thrombasthenie durchgeführt werden sollen.**
- **Verwenden Sie die NIBP-Manschette nicht an Gliedmaßen mit einer intravenösen Infusion oder arteriellem Katheter.**
- **Dies könnte zu Gewebeschäden um den Katheter herum führen, wenn die Infusion durch das Aufpumpen der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.**
- **Messeinschränkungen für NIBP:** Genaue NIBP-Messungen können nicht getroffen werden, wenn die Herzfrequenz extrem niedrig (weniger als 40 min) oder extrem hoch (mehr als 240 min) ist oder wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist. Eine genaue Messung kann ebenfalls nicht erfolgen, wenn folgende Bedingungen vorliegen:
 - ♦ übermäßige und kontinuierliche Bewegung des Patienten wie bei Schüttelfrost oder Krämpfen;
 - ♦ Schwierigkeiten, einen regelmäßigen arteriellen Druckimpuls zu erfassen;
 - ♦ Herzrhythmusstörungen;
 - ♦ schnelle Veränderungen des Blutdrucks;
 - ♦ schwerer Schock oder Hypothermie, die den Blutfluss in die Peripherie verringert;
 - ♦ eine ödematöse Extremität.
- **MRT kann zu Gefäßschäden führen;**

1.3 Konfigurationen

Der Monitor besteht aus Hauptgerät, NIBP-Manschette, SpO₂-Sensor, Temperatursensor (optional) und Drucker (optional). Er kann mit der optionalen RVS-200 Wanddiagnosestation durch den Stromausgang verbunden werden. Die Anschlussdetails werden im entsprechenden Handbuch für die RVS-200 Wanddiagnosestation zur Verfügung gestellt.

1.4 Hauptgerät

1.4.1 Vorderansicht

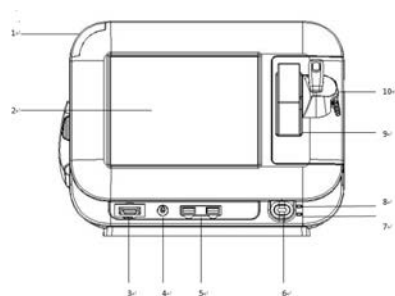


Abb.1-1

- 1) Physiologischer Alarm visuelle Anzeige-LEDs.
Wenn ein Physiologischer Alarm auftritt, wird diese Lampe wie unten definiert aufleuchten:
Hohe Alarmstufe: die Lampe blinkt schnell rot.
Mittlere Alarmstufe: die Lampe blinkt langsam gelb.
Niedrige Alarmstufe: die Lampe leuchtet gelb, ohne zu blinken.
- 2) LCD-Touchscreen
- 3) SpO₂-Anschluss
- 4) NIBP-Anschluss
- 5) USB-Anschluss x 2
- 6) Power-Taste
Drücken Sie diese Taste, um den Monitor zu starten, nachdem das Stromkabel verbunden oder die Batterie installiert ist.
Die Taste drücken und für 3 Sekunden halten, um den Monitor auszuschalten.
- 7) Batterieladeanzeige-LED
An: wenn die Batterie geladen wird.
Aus: wenn die Batterie vollständig geladen ist oder keine Batterie im Monitor installiert ist.
- 8) Power-LED-Anzeige. Status der LED wird wie folgt angegeben:

Grün: Wenn Strom angeschlossen ist.

Orange: Wenn kein Strom angeschlossen ist und der Monitor durch eine Batterie angetrieben wird.

Aus: Wenn kein Strom angeschlossen ist.

9) Vertiefung für Temp-Sondenabdeckungskasten (20 Stk.)

10) Covidien Filac 3000 Temp-Sonde

1.4.2 Seitenansicht

Rechte Seite:

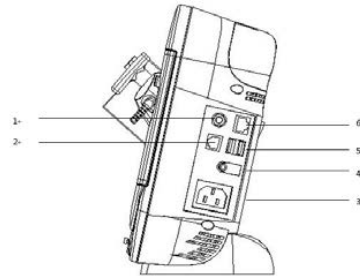


Abb.1-2

- 1) Erdungsklemme
- 2) Schwesternruf-Anschluss
- 3) Stromanschluss (Eingang)
- 4) Gleichstromanschluss (Ausgang)
- 5) USB-Anschluss x 2
- 6) Ethernet-LAN-Anschluss



Vorsicht: An diesen Monitor angeschlossene Geräte müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen (z.B. IEC 60950 Sicherheitsstandards für Informationstechnologie und IEC 60601-1 Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss die Anforderungen der IEC-Norm 60601-1 für medizinische elektrische Systeme erfüllen. Jeder Mitarbeiter, der Geräte an den Signal-Eingang/-Ausgang dieses Monitors anschließt, muss nachweisen können, dass die Sicherheits-Zertifizierung der Geräte entsprechend der IEC 60601-1 durchgeführt worden ist. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Riester. Wenn aus den Gerätespezifikationen nicht klar hervorgeht, ob eine bestimmte Gerätekombination gefährlich ist - zum Beispiel aufgrund der Summierung von Leckströmen - wenden Sie sich bitte an die Hersteller oder einen Experten auf dem Gebiet, um die notwendige Sicherheit der Patienten und die richtige Funktion aller angeschlossenen Geräte sicherzustellen.

Linke Seite:

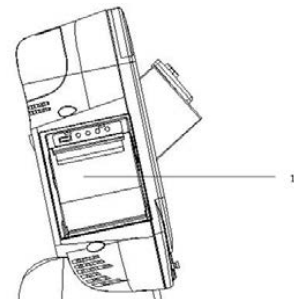
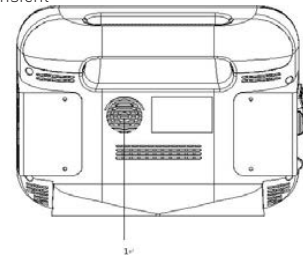


Abb.1-3

1) Integrierter Thermodrucker

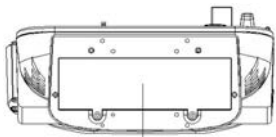
1.4.3 Rückansicht



Lautsprecher

Abb.1-4

1) Lautsprecher
1.4.4 Bodenansicht



1. Batteriefach
Abb.1-5

Vorsicht: Reinigen Sie die Batteriekontakte regelmäßig, um einen optimalen elektrischen Kontakt zu gewährleisten. Schalten Sie vor der Reinigung das Gerät aus und ziehen Sie den Stromstecker ab. Um die Kontakte zu reinigen, reiben Sie sie mit einem angefeuchteten Wattestäbchen (nicht tropfnass) und Isopropylalkohol ab.

1.5 Gerätesymbole

Symbol	Erklärung
	Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation. Das Gerät mit diesem Symbol enthält ein isoliertes (schwebendes) Teil vom Typ F und bietet einen hochgradigen Schutz vor elektrischen Schlägen und Defibrillationseffekten.
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre.
	Nichtionisierende Strahlung
	Gefährliche Spannung
	Potentialausgleichsverbindung
	USB-Anschluss
	Netzwerkanschluss
	Schwesternruf-Anschluss
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Batch oder Lot-Code
	Seriennummer
	Temperaturbegrenzung

	Feuchtebegrenzung
	Druckbegrenzung
	CE-Kennzeichnung: Das Produkt erfüllt die Richtlinie für medizinische Geräte und ist CE-gekennzeichnet, um die Konformität anzuzeigen.
	Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeit
	Puls-Sauerstoffsättigung
	Nicht-invasive Blutdruckmessung
	Temperatur
	Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten nach Richtlinie 2002/96/EG.

1.6 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Mit Vorsicht behandeln.
	Diese Seite nach oben.
	Trocken halten.
	Stapelschichtgrenze, wobei 'n' für die maximal zulässige Anzahl von Schichten steht. (N = 6).

2. Sicherheit
2.1 Sicherheitshinweise

- Warnung :**
- Bevor das System in Betrieb genommen wird sollten Sie sicherstellen, dass der RVS-100, der RVS-200 und das Zubehör einwandfrei funktionieren.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn irgendwelche elektrischen Anschlüsse beschädigt, verbogen oder falsch ausgerichtet sind.
 - Um eine Explosionsgefahr zu vermeiden, verwenden Sie den Monitor nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder anderen brennbaren Substanzen in Kombination mit Luft, Sauerstoff angereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid.
 - Öffnen Sie nicht das Monitorgehäuse; es kann Stromschlaggefahr bestehen. Alle Wartungsarbeiten dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde.
 - Wenn Sie den Monitor mit elektrochirurgischen Einheiten (EGE) verwenden, stellen Sie sicher, dass der Patient sicher ist. Die EGE darf nicht mit dem Patientenkabel in Berührung kommen.
 - Kommen Sie während einer Defibrillation nicht in Kontakt mit dem Patienten. Andernfalls drohen schwere oder tödliche Verletzungen.
 - Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das hörbare Alarmsystem der Patientenüberwachung. Das Ausschalten oder Verringern der Alarmlautstärke auf einer niedrigen Stufe kann für den Patienten gefährlich sein. Denken

Sie daran, dass Alarm-Einstellungen an verschiedene Patientensituationen angepasst werden sollten und eine persönliche Beaufsichtigung des Patienten der sicherste Weg für eine sichere Patientenüberwachung ist.

- Die auf dem Bildschirm angezeigten physiologischen Daten und Alarmmeldungen dienen lediglich als Referenz und können nicht direkt für die diagnostische Interpretation verwendet werden.
- Um ein versehentliches Abschalten zu vermeiden, sollten alle Kabel so verlegt werden, dass eine Stolpergefahr verhindert wird. Überschüssige Verkabelung sollte aufgewickelt und gesichert werden, um das Risiko des Verhedders oder einer Strangulation von Patient und Personal zu vermeiden.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.
- Eine Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt. Dieses Gerät darf nicht ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden. Wenn dieses Gerät geändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Prüfungen durchgeführt werden, um die weiterhin sichere Nutzung des Geräts zu gewährleisten.
- Es entstehen erhebliche Risiken wechselseitiger Störung, wenn das Gerät in speziellen Untersuchungen oder Behandlungen verwendet wird.
- Die Anschlüsse des Geräts (einschließlich USB, Netzwerk usw.) können nur mit dem abgestimmten Zubehör und Netzwerkservern verbunden werden. Eine falsche Verwendung kann Schäden am Gerät verursachen.
- Die Verwendung von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe des Monitors kann Störungen erzeugen und zu Fehlmessungen führen.



Vorsicht:

- Um die Sicherheit des Patienten zu wahren, sollten Sie die in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Teile und Zubehör verwenden.
- Am Ende der Lebensdauer muss dieser Monitor und alles Zubehör den Regularien solcher Produkte entsprechend entsorgt werden. Falls Sie Fragen bzgl. der Entsorgung des Produkts haben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.
- Magnetische und elektrische Felder können die korrekte Funktion dieses Geräts stören. Aus diesem Grund sollten Sie sicherstellen, dass alle anderen externen Geräte, die in der Nähe des Monitors betrieben werden, den relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgengeräte oder MRT-Anlagen sind mögliche Störquellen, da sie stärkere elektromagnetische Strahlung aussenden.
- Vor dem Anschluss des Monitors an die Stromleitung sollten Sie überprüfen, ob die Spannung und Frequenz der Stromleitung den Angaben auf dem Etikett des Monitors oder in dieser Bedienungsanleitung entsprechen.
- Tragen und installieren Sie den Monitor immer korrekt, um Schäden durch Fallenlassen, Aufprall, starke Vibrationen oder andere mechanische Krafteinwirkung zu vermeiden.



Hinweis:

- Setzen Sie den Monitor an einem Platz ein, an dem man leicht den Bildschirm sehen und auf die Bedienelemente zugreifen kann.
- Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung in der Nähe des Monitors auf, so dass sie bei Bedarf leicht verfügbar ist.
- Die Software wurde in Übereinstimmung mit IEC 62304 entwickelt. Die Möglichkeit der Gefahren, die aus Softwarefehlern entstehen, wurde dadurch minimiert.
- Diese Bedienungsanleitung beschreibt alle Funktionen und Optionen. Ihr Monitor verfügt vielleicht nicht über alles davon.

2.2 Allgemeine Sicherheit



Warnung: Dieser Monitor ist weder ein therapeutisches Instrument noch ein Gerät, das zu Hause verwendet werden kann.

1. Sicherheitsmaßnahmen bei der Installation
- Verbinden Sie das Stromkabel mit einer ordnungsgemäß

geerdeten Steckdose. Verbinden Sie das Gerät nur an Steckdosen, die für den Einsatz von medizinischen Geräten vorgesehen sind.

- Stellen Sie den Monitor nicht an einem Platz auf, wo er leicht schüttelt oder wackelt.
- Um den Monitor herum sollte für eine normale Belüftung genug Platz gelassen werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit stabil sind und vermeiden Sie das Auftreten von Kondensation während des Betriebs des Monitors.



Warnung: Den Monitor niemals in Umgebungen mit brennbaren Anästhesiegasen installieren.

2. Der Monitor entspricht den Sicherheitsanforderungen von IEC 60601-1. Dieser Monitor ist vor Defibrillationseffekten geschützt.



3. Hinweise zu Symbolen mit Sicherheitsbezug Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation

Das Gerät mit diesem Symbol enthält ein isoliertes (schwebendes) Teil vom Typ F und bietet einen hochgradigen Schutz vor elektrischen Schlägen und Defibrillationseffekten. Die angebrachten Typ-CF-Teile bieten einen höheren Elektroschock-Schutz als Teile vom Typ BF.



Achtung! Bitte beachten Sie dem Monitor beiliegende Unterlagen, wie die Bedienungsanleitung.

4. Wenn ein Defibrillator an einem Patienten eingesetzt wird, kann es bei dem Monitor zu einer Störung bei der Anzeige der Wellenform kommen.



Warnung: Kommen Sie bei der Durchführung einer Defibrillation nicht in Kontakt mit dem Patienten, dem Bett oder dem Monitor. Andernfalls drohen schwere oder tödliche Verletzungen.

5. Um den sicheren Betrieb des Monitors sicherzustellen, ist er mit verschiedenen Ersatzteilen, Zubehör und Verbrauchsmaterial ausgestattet. Bitte verwenden Sie die vom Hersteller beigelegten oder vorgesehenen Produkte.
6. Sicherheit und Genauigkeit werden nur durch die vom Hersteller beigelegten oder vorgesehenen Geräte und Zubehör garantiert. Falls der Monitor an nicht vorgesehene elektronische Geräte oder Ausrüstung angeschlossen wird, kann es zu Sicherheitsrisiken und/oder starkem Stromverlust kommen.
7. Um den sicheren und normalen Betrieb des Monitors zu gewährleisten, sollten alle 6-12 Monate ein Vorsorgecheck und eine Wartung des Monitors und seiner Teile vorgenommen werden (einschließlich Leistungs- und Sicherheitsprüfung), um zu überprüfen, dass das Instrument sicher, korrekt und genau verwendet werden kann.



Vorsicht: Der Monitor enthält keine Teile, die der Nutzer selbst reparieren kann. Eine Reparatur des Instruments muss immer von einem Techniker durchgeführt werden, der vom Hersteller autorisiert wurde.

2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

• Patientenzahl

Der Monitor kann immer nur für einen Patienten gleichzeitig eingesetzt werden.

• Interferenzen

Mobiltelefone nicht in der Nähe des Monitors verwenden. Starke elektromagnetische Strahlung von solchen Geräten kann zu schweren Störungen beim Betrieb des Monitors führen.

• Schutz vor Flüssigkeitseintritt

Um elektrische Schläge oder Geräteschäden zu verhindern, dürfen keine Flüssigkeiten in den Monitor eintreten. Falls Flüssigkeiten in das Gerät gelaufen sind, sollten Sie es außer Betrieb nehmen und vor einer weiteren Verwendung von einem Techniker prüfen lassen.

• Genauigkeit

Falls die Genauigkeit eines Wertes auf dem Monitor oder ausgedruckt auf dem Druckerpapier anzuzweifeln ist, sollten Sie die Vitalfunktionen des Patienten auf andere Weise feststellen. Stellen Sie dann sicher, dass das Gerät korrekt funktioniert.

• Alarm

Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das hörbare Alarmsystem der Patientenüberwachung. Das Ausschalten oder Lautloschalten des Alarms während der Patientenüberwachung kann für den Patienten gefährlich sein. Die verlässlichste Methode zur Patientenüberwachung ist nahe persönliche Beaufsichtigung und ein korrekter Betrieb des Monitors. Die Funktion des Alarmsys-

tems für die Patientenüberwachung muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

• **Vor dem Einsatz**

Führen Sie vor dem Einsatz des Systems bitte eine Sichtprüfung aller Verbindungskabel auf Schäden durch. Beschädigte Kabel und Anschlüsse müssen umgehend ersetzt werden. Vor dem Einsatz muss der Betreiber sicherstellen, dass das System im korrekten Arbeitszustand und betriebsbereit ist. In regelmäßigen Abständen und wann immer die Integrität des Produktes im Zweifel steht, müssen alle Funktionen geprüft werden.

• **Kabel**

Verlegen Sie alle Kabel abseits des Halses des Patienten, um eine mögliche Strangulierung zu verhindern.

• **Entsorgung der Verpackung**

Achten Sie beim Entsorgen des Verpackungsmaterials auf die anzuwendenden Abfallregularien. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

• **Explosionsgefahr**

Dieses Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Anästhesiegasen, Dämpfen oder Flüssigkeiten einsetzen.

• **Auf Leckstrom testen**

Bei einem Zusammenschluss mit anderen Geräten muss vor der Verwendung mit Patienten ein Test auf austretenden Strom von einem qualifizierten biomedizinischen Techniker durchgeführt werden.

• **Batterie**

Das Gerät ist mit einer Batterie ausgestattet. Die Batterie entlädt sich, auch wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Lagern Sie das Gerät mit einer vollständig geladenen Batterie und nehmen Sie die Batterie heraus, damit die Lebensdauer der Batterie nicht verkürzt wird.

• **Entsorgen von Zubehör und Gerät**

Wegwerfzubehör ist für einen einzigen Einsatz gedacht. Es sollte nicht wiederverwendet werden, da die Funktion leiden könnte oder es kontaminiert ist. Die Betriebslebensdauer des Monitors beträgt 5 Jahre. Am Ende der Lebensdauer muss dieser Monitor und alles Zubehör den Regularien solcher Produkte entsprechend entsorgt werden. Falls Sie Fragen bzgl. der Entsorgung des Produkts haben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

• **EMV**

Elektromagnetische und elektrische Felder können die korrekte Funktion dieses Geräts stören. Aus diesem Grund sollten Sie sicherstellen, dass alle anderen externen Geräte, die in der Nähe des Monitors betrieben werden, den relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte oder MRT-Anlagen sind mögliche Störquellen, da sie stärkere elektromagnetische Strahlung ausstrahlen. Auch Mobiltelefone und andere Telekommunikationsgeräte sollten nicht am Monitor benutzt werden.

• **Bedienung**

Für eine sichere Nutzung des Monitors ist es erforderlich, dass die Bedienungsanweisungen befolgt werden. Die Anweisungen in diesem Handbuch ersetzen aber in keiner Weise etablierte medizinische Vorgehensweisen hinsichtlich der Krankenpflege.

• **Datenverlust**

Sollte der Monitor einmal temporär Daten des Patienten verlieren, sollte zu einer persönlichen Beaufsichtigung oder einer alternativen Patientenüberwachung gewechselt werden, bis die Funktion des Monitors vollständig wiederhergestellt wurde. Wenn der Monitor den Betrieb nicht automatisch innerhalb von 60 Sek. wieder aufnimmt, starten Sie den Monitor mit der Power-Taste neu. Sobald die Überwachung wieder läuft, sollten Sie die korrekte Alarmfunktion und Überwachung verifizieren.

• **Gemeinsame Nutzung mit anderen medizinischen Geräten**

Der Monitor kann zusammen mit hochfrequenten Elektrochirurgiegeräten und Defibrillatoren verwendet werden.

• **IT-NETZWERK**

Eine Verbindung zu IT-NETZWERKEN einschließlich anderer Geräte kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Ein verantwortungsbewusster Betreiber sollte solche Risiken identifizieren, analysieren, auswerten und kontrollieren. Änderungen im IT-Netzwerk können neue Risiken hervorrufen, die zusätzliche Analysen erfordern. Änderungen am IT-NETZWERK umfassen: - Veränderung der Netzwerkconfiguration

- Anschluss zusätzlicher Geräte
- Abkopplung anderer Geräte
- Aktualisierung von Geräten
- Aktualisierung von Geräten

2.4 Sichere Betriebsbedingungen

Vom Hersteller empfohlene Verfahren zur Sterilisation oder Desinfektion	Sterilisation: nicht anwendbar Desinfektion: Siehe Kapitel Wartung und Reinigung
Elektromagnetische Interferenz	Mobiltelefone nicht in der Nähe nutzen
Elektrochirurgische Störungsschaden	Kein Schaden
Auswirkungen von Diathermie-Instrumenten	Die angezeigten Werte und Ausdrücke können während der Diathermie gestört oder fehlerhaft sein
Defibrillationsschocks	Die Monitor-Spezifikationen erfüllen die Anforderungen der IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3. Betrieb

3.1 Auspacken und Prüfen des Inhalts

1. Auspacken
Bevor Sie das Gerät auspacken, sollten Sie die Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Schäden untersuchen. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, kontaktieren Sie den Versanddienstleister.
2. Nehmen Sie das Gerät und Zubehör vorsichtig aus der Verpackung.
3. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien für eine zukünftige Verwendung für den Transport oder die Lagerung auf.
4. Überprüfen Sie den Monitor und das Zubehör anhand der Packliste. Überprüfen Sie, ob die Teile mechanische Beschädigungen aufweisen. Bei beschädigten Artikeln wenden Sie sich bitte an Rudolf Riester oder ein von Rudolf Riester autorisiertes Service-Center.



Warnung: Verpackungsmaterialien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsrichtlinien.



Warnung: Der Monitor kann während der Lagerung und des Transports beschädigt worden sein. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Gerät oder beschädigtes Zubehör an einem Patienten.



Vorsicht: Stellen Sie den Monitor auf eine horizontale und stabile Auflagefläche. Stellen Sie den Monitor nicht an einem Platz auf, wo er leicht schüttelt oder wackelt. Um den Monitor herum sollte genug Platz gelassen werden, damit eine normale Belüftung gewährleistet ist.



Warnung: Verwenden Sie den Monitor immer unter den in Anhang A festgelegten Bedingungen; andernfalls werden die in dieser Bedienungsanleitung erwähnten technischen Spezifikationen nicht erfüllt, was zu beschädigten Geräten, ungenauen Messungen und anderen unerwarteten Ergebnissen führen könnte.

3.2 Erste Schritte

3.2.1 Betrieb des Monitors

1. Schließen Sie das mitgelieferte Stromkabel an den Stromeingang des Monitors an. Stellen Sie sicher, dass es vollständig im Sockel sitzt.
2. Verbinden Sie das Stromkabel mit der Stromversorgung. Wenn eine Batterie zum ersten Mal verwendet wird, muss die Batterie wie in **Kapitel 8: Batterie** beschrieben geladen werden.

3.2.2 Einschalten des Monitors

1. Nach dem Drücken der Power-Taste wird der Monitor eine Automatisch Selbstdiagnose und das Start-up beginnen. Während dieses Prozesses werden die visuellen Alarm-LEDs in Folge von rot zu gelb zu cyan leuchten und sich dann ausschalten, nachdem das Gerät einen Tontest gemacht hat, wird das Riester-Logo auf dem Display angezeigt.
2. Nach dem Riester-Logo zeigt der Monitor die Hauptoberfläche. Nach einem erfolgreichen Start wird das Gerät einen Ton erzeugen.



Warnung: Wenn sich der Startvorgang von der obigen Beschreibung unterscheidet, kann der Monitor beschädigt sein.



Vorsicht: Der Monitor verfügt über keinen Netzschalter. Der Monitor kann nur durch das Abziehen des Stromkabels von der Stromversorgung getrennt werden. Wenn Gerätezubehör in der Nähe des Herzens platziert wird, sollten Sie das Potenzialerdungssystem des Monitors verbinden. Schließen Sie ein grün-gelbes Potenzialerdungskabel an die Klemme mit dem Symbol an:



Warnung: Der Stecker wird verwendet, um die Stromversorgung zu unterbrechen, er sollte nicht an einen Platz angebracht werden, der schlecht für den Betrieb ist.

3.3 Zubehör anschließen

1. Entscheiden Sie, welche Parameter überwacht oder gemessen werden sollen.
2. Schließen Sie die erforderlichen Kabel oder Sensoren an den Monitor an.
3. Verbinden Sie die entsprechenden Kabel oder Sensoren mit dem Patienten.
4. Stellen Sie sicher, dass die Kabel oder Sensoren korrekt angebracht wurden.
5. Stellen Sie sicher, dass die Geräteeinstellungen korrekt sind.
6. Lesen Sie die Anweisungen in **Kapitel 5** und starten Sie die Überwachung des Patienten.

3.4 Ausschalten des Monitors

Es gibt zwei Möglichkeiten, um den Monitor auszuschalten:

1. Drücken und halten Sie die Power-Taste länger als 1 Sekunde. Ein Info-Fenster erscheint zur Überprüfung, ob die Abschaltung erwünscht ist. Drücken Sie .OK', um das Gerät auszuschalten.
2. Drücken und halten Sie die Power-Taste für 5 Sekunden, um den Monitor ohne zusätzliche Eingabeaufforderungen zu deaktivieren.

3.5 Betriebsprofile

Das Gerät hat drei Betriebsprofile für verschiedene klinische Anwendungen:

Monitor-Profil: Dieses Profil wurde zur Überwachung von Patienten entwickelt und umfasst physiologische und technische Alarmer. Hier ist ein Beispiel für den Startbildschirm im Monitor-Profil:



Spot-Check-Profil: Dieses Profil wurde für die Messung eines einzelnen Vitalfunktionensets eines Patienten entwickelt. Patienteninformationen können eingegeben und verwaltet werden, technische Alarmer sind noch verfügbar, physiologische Alarmer dagegen sind deaktiviert. Hier ist ein Beispiel für den Startbildschirm im Spot-Check-Profil:



Triage-Profil: Dieses Profil ist auf eine schnelle Aufnahme der Vitalfunktionen von vielen Patienten ausgelegt. Patienteninforma-

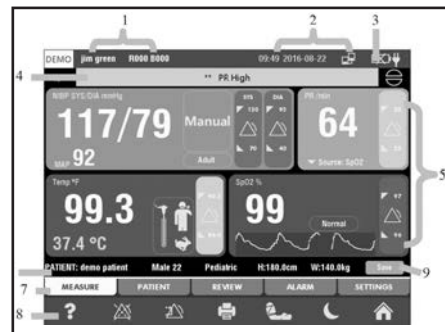
tionen und physiologische Alarmer sind deaktiviert. Hier ist ein Beispiel für den Startbildschirm im Triage-Profil:



Wenn Sie den Arbeitsmodus ändern möchten, können Sie unter **[Einstellungen] → [Profil]** den gewünschten Arbeitsmodus auswählen.

3.6 Menüs

Der Hauptstartbildschirm kann deutlich die grundlegenden Patienteninformationen, Uhrzeit und Datum, physiologische Parameter, Arztdaten und Alarminformationen anzeigen:



1. **Arzt-daten:** Zeigt den vollständigen Namen des Arztes, die Abteilung und ID an. Drücken Sie irgendwo auf diesen Bereich, um die Arzt-Einstellungen zu öffnen. Die Arzt-Einstellungen können auch im Einstellungen-Tab aufgerufen werden: **[Einstellungen] → [ARZT]**
2. **Systemzeit und Datum und Netzwerkstatus:** Zeigt die aktuelle Systemzeit und das Datum an. Drücken Sie irgendwo auf diesen Bereich, um die Geräteeinstellungen zu öffnen, wo Datum und Uhrzeit eingestellt werden können. Einstellungen für Datum und Uhrzeit können im Einstellungen-Tab aufgerufen werden: **[Einstellungen] → [GERÄT] → [ZEIT]** Für die Netzwerkeinstellungen lesen Sie bitte **Kapitel 3.8.5**
3. **Batteriestatus:** Zeigt den aktuellen Ladestatus der Batterie an und ob das Gerät an eine Stromversorgung angeschlossen ist. Siehe **Kapitel 9** für weitere Details.
4. **Gerätealarmleiste:** Die gesamte Fläche zeigt Alarmmeldungen bei aktivierten physiologischen und technischen Alarmen. Wenn mehr als ein Alarm auftritt, wird der Alarm mit der höchsten Alarmstufe angezeigt. Alarm-Einstellungen können durch Drücken der Alarmbereiche in jedem Messanzeigefenster oder im Alarm-Tab geändert werden: **[ALARM]**
5. **Messanzeigebereich:** Zeigt Informationen über die einzelnen Vitalzeichenparameter, einschließlich der Messwerte sowie obere und untere Alarmgrenzen. Durch Drücken auf einen Messwert werden die Informationen für diesen Parameter vergrößert. Erneutes Drücken auf die Messung verkleinert die Anzeige wieder. Durch Drücken auf eine Alarmgrenze wird das Alarm-Einstellungsfenster für diesen Parameter geöffnet, wo die Alarmgrenzen eingestellt werden können. Dieses Fenster kann auch im Alarm-Tab aufgerufen werden: **[ALARM] → [NIBP] / [PR] / [SpO₂] / [Temp]**
6. **Patienteninformationen:** Zeigt Informationen zum Patienten wie Name, Standort und ID an.
7. **Menü-Tabs:** Mit diesen Schaltflächen navigieren Sie durch das Gerätemenü.
 - a. **MESSUNG:** Der MESSUNG-Tab ist der Standard-Startbildschirm und zeigt Informationen zu Parametern der Vitalfunktionen.
 - b. **PATIENT:** Dient zur Eingabe, Änderung und Auswahl von

- Patienteninformationen, zum Speichern der Patientenliste und zum Übertragen von Patienteninformationen. Hinweis: Dieser Tab erscheint nicht im Triage-Profil.
- c. **REVIEW:** Wird verwendet, um schnell den Verlauf der Messinformationen des Patienten zu überprüfen.
 - d. **ALARM:** Wird verwendet, um Alarmgrenzen für jeden Parameter einzustellen, die Alarmlautstärke zu ändern und den früheren Alarmverlauf zu prüfen. Hinweis: Dieser Tab erscheint nicht im Spot-Check-Profil oder Triage-Profil.
 - e. **EINSTELLUNGEN:** Wird verwendet, um Einstellungen für jeden Vitalzeichenparameter anzupassen, Arztdaten einzugeben und zu verwalten und um alle allgemeinen Geräteeinstellungen vorzunehmen. Allgemeine Geräteeinstellungen umfassen Datum/Uhrzeit und die Auswahl des Betriebsprofils. Erweiterte Einstellungen können auch vom Einstellungen-Tab aufgerufen werden und umfassen Einstellungen zu Sprache, Schwesternruf und Daten/Netzwerk sowie Wartung. Hinweis: Für den Zugriff auf die Weiteren Einstellungen ist ein Passwort erforderlich.
8. **Shortcut-Icons:** Wird verwendet, um bestimmte Gerätefunktionen auszuführen.
- a)  Hilfe-Taste;
 - b)  Alarm-Pausetaste;
 - c)  Shortcut um den Alarm zurück zu setzen;
 - d)  Shortcut zum Drucken;
 - e)  Shortcut um NIBP-Messung zu starten/-stoppen;
 - f)  Shortcut für Standby-Modus;

Hinweis: Im Standby-Modus wird der Patient nicht überwacht, aber der Monitor ist noch eingeschaltet. Wird kein Parameter gemessen, können Sie drücken, um den Standby-Modus zu aktivieren. Eine Warnung erscheint, wählen Sie [Ja], um den Standby-Modus zu aktivieren. Drücken Sie auf einen beliebigen Bereich des Bildschirms, um den Standby-Modus zu verlassen. Wenn 5 Minuten lang kein Parameter gemessen wird, aktiviert der Monitor automatisch den Standby-Modus.

- g)  Shortcut zum Startbildschirm;
9. **Speichern-Taste:** Drücken Sie hier, um die aktuellen Messdaten für den aktuellen Patienten zu speichern.

3.7 Arzt-Verwaltung

Um Informationen zu einem Arzt einzugeben:

- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [ARZT] um [ID], [Vorname], [Nachname] und [Abteilung] des Arztes einzugeben.**



- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [DATEN] → [ARZT] [Nachname]**, um die folgenden Informationen anzeigen zu lassen: **[ARZT - ID], [ARZT - NAME], [ARZT - ICON]**



Hinweis: * bedeutet, dass hier Informationen eingetragen sein müssen, oder die Einstellungen werden nicht wirksam.



3.8 Allgemeine Einstellungen

3.8.1 Spracheinstellungen



- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [SPRACHE]**, um auf die Liste der Sprachen zuzugreifen.
- Wählen Sie die gewünschte Sprache und drücken Sie **[OK]**, um die Spracheinstellung zu speichern.

3.8.2 Datum und Zeit einstellen

Die aktuelle Zeit einstellen:

- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [GERÄT] → [EINSTELLUNGEN] → [ZEIT]**.
- Stellen Sie für **[JAHR], [MONAT], [TAG], [STUNDE]** und **[MINUTE]** den gewünschten Wert ein.
- Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

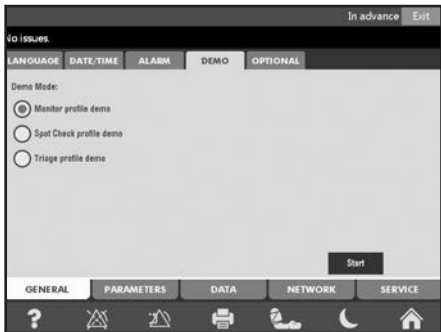


Datum-/Zeitformat einstellen:

- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [DATUM/ZEIT]**
- Stellen Sie das **[Datumsformat]** auf **jjjj-mm-tt**, **mm-tt-jjjj** oder **tt-mm-jjjj**
- Stellen Sie die **[Zeitzone]** auf **UTC**, **UTC+1**, **UTC+2**, **UTC+3** usw.

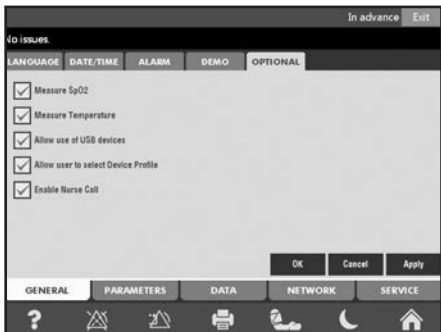


3.8.3 DEMO-Modi



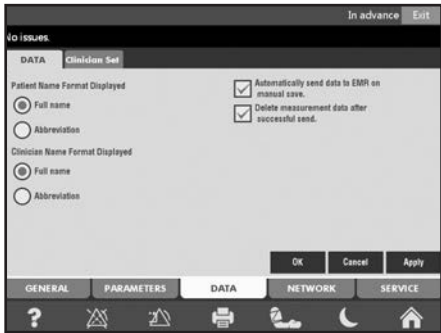
1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [DEMO]**, um eine DEMO-Art auszuwählen. Es stehen drei DEMO-Modi zur Auswahl: Demo Monitor-Profil, Demo Spot-Check-Profil oder Demo Triage-Profil.
2. Wählen Sie **[START]**, um die DEMO zu starten.

3.8.4 Allgemeine Geräteoptionen



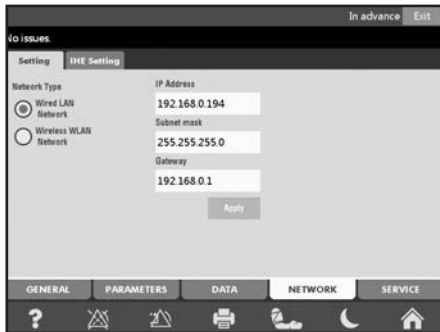
1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [OPTIONAL]**, um die Liste der verfügbaren Optionen anzuzeigen.
2. Wählen Sie die gewünschten Optionen.
3. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

3.8.5 Datenoptionen



1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [DATEN]**, um auszuwählen, ob für Patient und Arzt der vollständige Name oder eine Abkürzung angezeigt werden soll. Sie können auch automatische Übertragungen klinischer Informationen an die EMR aktivieren, wenn Manuell gespeichert wird, und ob die angezeigten Messwerte gelöscht werden, nachdem die Daten erfolgreich an die EMR gesendet wurden.
2. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

3.8.6 Netzwerkeinstellungen



1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [NETZWERK]**, um das NETZWERK auf **[Kabel-NETZWERK]** oder **[W-LAN]** einzustellen.
2. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [NETZWERK] → [IHE-Einstellung]**, um dort das NETZWERK auf **[PCD-Server]/[PDQ-Server]** einzustellen.
3. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

3.8.7 Service-Einstellungen



1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [SERVICE]**, um die Werkzeugeinstellungen wiederherzustellen (nicht empfohlen), die Konfigurationsdatei per USB zu exportieren/importieren oder Konfigurationseinstellungen von einem USB-Stick zu importieren. Im **[SERVICE]**-Menü können Sie auch die Geräte-Protokolldatei und andere Informationen über das Gerät anzeigen lassen.

3.8.8 Andere Einstellungen



- 1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN]** → **[WEITERE]** → **[PARAM]** → **[ANDERES]**, um die Einheiten für Größe und Gewicht festzulegen.
- 2. Wählen Sie **[OK]**, um die Einstellungen zu speichern.

4. Patientenverwaltung

4.1 Hinzufügen eines Patienten

Um einen Patienten hinzuzufügen:

- 1. Wählen Sie **[PATIENT]** → **[Hinzufügen]**. Das Patienten-Informationsfenster wird geöffnet.
 - 2. Wählen Sie Informationen des Patienten oder geben Sie sie ein:
 - Patienten-ID**: Das System kann automatisch eine ID für den Patienten anlegen. Die ID kann auch manuell eingegeben werden.
 - Vorname**: Geben Sie den Vornamen des Patienten ein.
 - Nachname**: Geben Sie den Nachnamen des Patienten ein.
 - Alter**: Geben Sie den Geburtstag des Patienten ein.
 - Geschlecht**: Wählen Sie **[MÄNNL.]** oder **[WEIBL.]**.
 - Patiententyp**: Wählen Sie den Patiententyp, entweder **[ERW.]**, **[Kind]** oder **[Neonatal]**.
- Wählen Sie **[OK]**, um den neuen Patienten hinzuzufügen.



Vorsicht: Der Patiententyp legt fest, welche Messalgorithmen, Sicherheitsgrenzen und Alarmgrenzen das Gerät während des Betriebs verwendet werden.



Vorsicht: Die Anzahl der Patienten, die eingegeben werden kann, hängt vom Speicherplatz des Geräts ab.

4.2 Patienten verwalten

Wenn die Patienteninformationen hinzugefügt wurden, werden Sie automatisch in der Oberfläche angezeigt (siehe folgendes Bild):



Sie können eine der folgenden Aktionen durchführen:
Wählen Sie **[Alle ansehen]**: Kann den letzten Tag sehen, die letzten 7 Tage oder alle Patienten. Sie können auch die Stichwortsuche verwenden, um genau den Patienten zu finden, den Sie benötigen.
Wählen Sie **[Löschen]**: Eine oder mehrere Patienteninformationen zum Löschen auswählen.
Wählen Sie **[Ändern]**: Einen Teil der Patienteninformationen ändern (mit Ausnahme der Patienten-ID).



Vorsicht: Versuchen Sie nicht einen Patienten zu löschen oder zu ändern, der zurzeit noch überwacht wird.

Wählen Sie **[Wählen]**: Wählen sie einen Teil der Patienteninformationen aus. Das System wechselt automatisch zum Startbildschirm. Die Überwachung des ausgewählten Patienten wird sofort beginnen.

Wählen Sie **[Entlassung]**: Der aktuelle Patient wird entlassen.

Wählen Sie **[Drucken]**: Druckt die Patienteninformationen und Messdaten des ausgewählten Patienten;

Wählen Sie **[Letzte Seite]**: Prüft die Patienteninformationen der vorherigen Seite;

Wählen Sie **[Nächste S.]**: Prüft die Patienteninformationen der nächsten Seite.

5. Patientenüberwachung

5.1 NIBP-Messung

Der Monitor verwendet die oszillometrische Methode zur NIBP-Messung. Diese ist für Erwachsene, Kinder und Neugeborene geeignet. Sie ist nicht anwendbar für Schwangere oder präeklampsische Patienten.

Die oszillometrische Methode misst indirekt den systolischen und diastolischen Druck in den Blutgefäßen durch die Messung der Druckänderung innerhalb der Blutdruckmanschette. Das Gerät erkennt Druckwellen in der Arterie, wenn diese durch die Manschette unter Druck steht und berechnet den mittleren Druck.

Die NIBP-Messung ist für eine Verwendung während der Elektrophysik geeignet und während der Entladung eines Herz-Defibrillators nach IEC 80601-2-30.

Ein Arzt muss die klinische Bedeutung der NIBP-Messung bestimmen.

5.1.1 Sicherheitshinweise



Warnungen:

- Überprüfen Sie vor der Überwachung den eingestellten Patiententyp. Eine falsche Einstellung kann die Sicherheit des Patienten gefährden. Zum Beispiel sind die höheren Alarmstufen für Erwachsene nicht geeignet für Kinder und Neugeborene.
- Führen Sie keine NIBP-Messung bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder einer anderen Erkrankung durch, bei der Hautschäden aufgetreten oder zu erwarten sind.
- Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob häufige Auto-BP-Messungen bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen durchzuführen sind, da die Gefahr eines Hämatoms an der Extremität mit der Manschette droht.
- Verwenden Sie medizinisches Urteilsvermögen, um zu entscheiden, ob Auto-BP-Messungen bei Patienten mit Thrombasthenie durchgeführt werden sollen.
- Verwenden Sie die NIBP-Manschette nicht an Gliedmaßen mit einer intravenösen Infusion oder arteriellem Katheter. Dies könnte zu Gewebeschäden um den Katheter herum führen, wenn die Infusion durch das Aufpumpen der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.
- Wenn Sie die NIBP-Messungen anzweifeln, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit einem anderen Gerät und überprüfen Sie danach den Monitor.
- Die NIBP-Messfunktion muss regelmäßig für den sicheren Einsatz kalibriert werden.
- Die Leistung des automatischen Blutdruckmessgeräts kann durch extreme Temperaturen, Feuchtigkeit und Höhe beeinflusst werden.
- Vermeiden Sie eine Stauchung oder Verengung des Anschluss Schlauches, ansonsten kann das Messergebnis falsch sein, was den Arzt zu einer falschen Diagnose veranlassen und dem Patienten schaden kann.
- Wenn Patienten nicht für sich selbst sorgen können, muss ein Bediener während der Auto-Modus-Messung anwesend sein.
- Umgebungs- oder Betriebsfaktoren, welche die Leistung

des NIBP-Moduls und seine BP-Messung beeinflussen können:

- ♦ Vermeiden Sie eine Stauchung oder Verengung der Druckschläuche. Die Luft muss uneingeschränkt den Schlauch passieren.
- ♦ Die Blase der Manschette darf nicht gefaltet oder verdreht werden.
- ♦ Eine falsche Manschettengröße und eine gefaltete oder verdrehte Blase können ungenaue Messungen verursachen.
- ♦ Wickeln Sie die Manschette nicht zu fest um die Extremität.
- Kontinuierlich hoher Manschettendruck durch einen gestauchten oder gebogenen Schlauch kann die Wirkung einer Blutflussstörung haben und zu schädlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Bringen Sie die Manschette nicht über einer Wunde an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Eine unter Druck stehende Manschette kann vorübergehend die Funktion anderer Überwachungsgeräte beeinträchtigen, die an der gleichen Extremität angebracht sind.
- Verwenden Sie die NIBP-Manschette nicht am Arm eines Mastektomie-Patienten, in diesem Fall empfehlen wir die Blutdruckmessung an den Beinen.
- Eine unter Druck stehende Manschette kann vorübergehend die Funktion anderer ME-GERÄTE beeinträchtigen, die an der gleichen Extremität angebracht sind.
- Die Anwendung der Manschette an einer Gliedmaße mit intravasulärem Zugang, Therapieanwendung oder einem arterio-venösen (AV) Shunt kann vorübergehende Störungen des Blutflusses und eine Verletzung des Patienten herbeiführen.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Funktion des automatischen Blutdruckmessgeräts, um sicherzustellen, dass es nicht zu einer verlängerten Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten kommt.

5.1.2 Messeinschränkungen für NIBP

Genaue NIBP-Messungen können nicht getroffen werden, wenn die Herzfrequenz extrem niedrig (weniger als 40 min) oder extrem hoch (mehr als 240 min) ist oder wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist.

Eine genaue Messung kann ebenfalls nicht erfolgen, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- übermäßige und kontinuierliche Bewegung des Patienten wie bei Schüttelfrost oder Krämpfen;
- Schwierigkeiten, einen regelmäßigen arteriellen Druckimpuls zu erfassen;
- Herzrhythmusstörungen;
- schnelle Veränderungen des Blutdrucks;
- schwerer Schock oder Hypothermie, die den Blutfluss in die Peripherie verringert;
- eine ödematöse Extremität.

5.1.3 NIBP-Messmodus

Es gibt vier Arten der NIBP-Messung:

- **Manuell:** eine einzige Messung bei Bedarf.
- **Auto:** kontinuierlich wiederholte Messungen in einem festgelegten Intervall.
- **STAT:** schnelle Serie von Messungen über einen Zeitraum von 5 Minuten. Nur anzuwenden bei beaufsichtigten Patienten.
- **Durchschnitt:** eine festgelegte Anzahl von Messungen, die durchgeführt und gemittelt werden.



5.1.4 NIBP-Überwachungsverfahren

Vorbereiten der NIBP-Messung

1. Bitten Sie den Patienten, regungslos und ruhig zu sein.
2. Überprüfen Sie den eingestellten Patiententyp. Wenn Sie den Patiententyp ändern möchten, gehen Sie in das Menü **[Patienten-Info]**. Wählen Sie den gewünschten Patiententyp.
3. Wählen Sie eine Manschette, die zur Größe des Patienten passt.
 - Prüfen Sie den Umfang der Gliedmaßen des Patienten. (Verwenden Sie den Oberarm oder Oberschenkel.)
 - Wählen Sie die passende Manschette. (Der geeignete Gliedmaßenumfang für die Manschette ist auf der Manschette markiert). Die Breite der Manschette sollte etwa 40% des Gliedmaßenumfangs entsprechen (50% für Neugeborene) oder 2/3 der Oberarmlänge. Der aufblasbare Teil der Manschette sollte lang genug sein, um 50% bis 80% der Gliedmaße zu umfassen.



Hinweis:

- Die BD-Messgenauigkeit hängt von einer ordnungsgemäß passenden Manschette ab.
- Die folgenden Schritte sollten für eine Ruheblutdruckmessung für den Zustand der Hypertonie genau eingehalten werden:
 - 1) Bequeme Sitzposition
 - 2) Beine ungekreuzt
 - 3) Füße flach auf dem Boden
 - 4) Rücken und Arm gestützt
 - 5) Mitte der Manschette auf gleicher Höhe mit dem rechten Vorhof des Herzens.
 - 6) Der Patient sollte sich so gut wie möglich entspannen und während der Messung nicht sprechen.
 - 7) 5 Min. sollten vergehen, bevor die erste Messung durchgeführt wird;
 - 8) Der Bediener sollte verschlagshalber bei einer normalen Verwendung auf der rechten Seite des Monitors stehen.

4. Stellen Sie sicher, dass die Manschette vollständig deflatiert wurde.
5. Verbinden Sie ein Ende des BP-Kabels mit dem Luftschauch der Manschette, das andere Ende mit dem NIBP-Anschluss am Monitor. Schieben Sie vorsichtig die Spitze des BP-Kabels über beide Anschlüsse, um das Kabel sicher in Position zu klicken.
6. Wickeln Sie die Manschette eng um den Oberarm oder Oberschenkel des Patienten. Am Arm sollte das untere Ende der Manschette etwa 2,5 Zentimeter über dem Ellenbogen liegen. Stellen Sie sicher, dass die Arterien-Markierung „Φ“ auf der Manschette über der Arterie positioniert ist und dass es keine Knoten im BP-Kabel gibt. Wenn sie um den Arm des Patienten gewickelt ist, sollte die Indexlinie der Manschette bündig mit den Bereichsmarkierungen sein, die auf die Manschette gedruckt sind. Wenn nicht, wählen Sie eine andere Manschettengröße. Der Monitor wurde für den Einsatz mit Standard-Manschetten für Neugeborene, Kinder und Erwachsene entwickelt (sowohl Arm- als auch Oberschenkelmanschetten).

Hinweis: Die Manschette sollte auf Höhe des Herzens sein, um Messfehler zu vermeiden. Wenn Sie die Manschette nicht an einer Gliedmaße auf Höhe des Herzens positionieren können, müssen Sie folgende manuelle Anpassungen vornehmen:

- Wenn die Position der Gliedmaße/Manschette über der des Herzens liegt, wird die Blutdruckmessung niedriger sein. Fügen Sie 0,75 mmHg (0,1 kPa) für jeden Zentimeter Abstand zwischen der Gliedmaße/Manschette und dem Herzen zum Messergebnis hinzu.
- Wenn die Position der Gliedmaße/Manschette unter der des Herzens liegt, wird die Blutdruckmessung höher sein. Ziehen Sie 0,75 mmHg (0,1 kPa) für jeden Zentimeter Abstand zwischen der Gliedmaße/Manschette und dem Herzen vom Messergebnis ab.

Messung starten/stoppen

Drücken Sie  auf dem Gerätedisplay, um die NIBP-Messung zu starten. Drücken Sie  erneut, um die Messung zu stoppen.

Automatische Messung

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN]** → **[NIBP-MODUS]** → **[Langzeit-Automatisch]**, um einen automatischen Messungszyklus

- zu starten.
- Wählen Sie **[Minute]** , um die Dauer der Zeit festzulegen, für die Sie automatische BD-Messungen vornehmen wollen. Wählen Sie eine Zeitperiode zwischen **[5 min]** und **[240 min]**.
- Wählen Sie  zum Starten des Zyklus.



Warnung: Längere NIBP-Messungen im Auto-Messmodus können in Zusammenhang gebracht werden mit Purpura, Ischämie und Neuropathie in der Extremität mit der Manschette. Wenn eine Patientenüberwachung läuft, sollten Sie die Extremitäten der Gliedmaße häufig auf eine normale Farbe, Wärme und Sensibilität prüfen. Wird eine Abnormität festgestellt, stoppen Sie sofort die NIBP-Messung.

STAT-Messung

- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [NIBP-MODUS] → [STAT]**, um einen schnellen Messungszyklus zu starten. Die BD-Messungen werden etwa 5 Minuten lang vorgenommen.
- Wählen Sie  zum Starten des Zyklus.

Hinweis: Der STAT -Messmodus kehrt zum manuellen Modus zurück, wenn eine STAT-Messung beendet wurde.

Durchschnitt-Modus

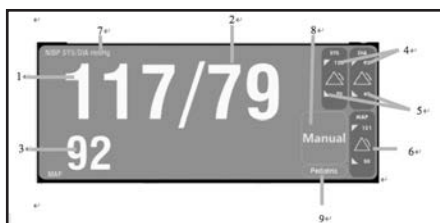
- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [NIBP-MODUS] → [Durchschnitt]**, um einen Messungszyklus im Durchschnitt-Modus zu starten.
- Um die erste Messung im Durchschnitt zu berücksichtigen, markieren Sie das Kästchen neben „Erste Messung bei Durchschnitts-Berechnung berücksichtigen.“ Wenn Sie nicht möchten, dass die erste Messung im Durchschnitt berücksichtigt wird, stellen Sie sicher, dass das Kontrollkästchen deaktiviert ist.
- Wählen Sie die Gesamtzahl der durchzuführenden und zu mitelnden Messungen. Wählen Sie zwischen 2 und 5 Messungen.
- Wählen Sie die Anzahl der zu wartenden Minuten, bevor die erste Messung beginnt. Wählen Sie zwischen 0 und 5 Minuten. Wenn Sie 0 Minuten wählen, wird die Messung sofort beginnen, nachdem Sie den Zyklus durch das Berühren von  gestartet haben. Wenn Sie 1 wählen, beginnt die Messung 1 Minute, nach dem Start von  , usw.
- Wählen Sie die Anzahl der Sekunden zwischen den einzelnen Messungen. Wählen Sie ein Intervall zwischen 15 und 120 Sekunden.
- Wählen Sie OK, um Ihre Einstellungen zu speichern und dann  zum Starten des Zyklus.



Warnung: Der Bediener sollte während der Messreihe die ganze Zeit anwesend sein.

5.1.5 NIBP-Anzeige

Für NIBP-Messungen wird keine Wellenform angezeigt. NIBP-Anzeigewerte werden im BP-Bereich der Messanzeige angezeigt. Die folgende Abbildung zeigt die NIBP-Anzeige. Die Anzeige auf Ihrem Monitor kann eventuell etwas davon abweichen.



- Systolischer Blutdruck
- Diastolischer Blutdruck
- Mittlerer arterieller Blutdruck
- Obere Alarmgrenzen
- Untere Alarmgrenzen
- Alarmschalter
- Druckeinheit
- Messmodus
- Patiententyp



Hinweis: Klicken Sie Im Triage-Profil auf den Patienten-typ-Bereich (siehe Bild oben, Bereich 9), um den Patienten-typ zu ändern. Im Monitor- und Spot-Check-Profil wird der Patiententyp in diesem Bereich nur angezeigt.

5.1.6 NIBP einstellen

Sie können die NIBP-Messinformationen wie folgt einstellen:

- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [NIBP] → [Standard-Patiententyp]**, um den Patiententyp auszuwählen. Wählen Sie entweder **[ERW.]**, **[Kind]** oder **[Neonatal]**.
- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [NIBP]**, um die **[EINHEIT]** auf **[mmHg]** oder **[kPa]** zu stellen.



Hinweis: Diese Einstellung ist nur im Triage-Profil verfügbar.

5.1.7 NIBP-Kalibrierung

Deutschland:

Entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist eine messtechnische Kontrolle in Fristen von 2 Jahren durchzuführen. Die Kontrolle kann nur vom Hersteller, für das Messwesen zuständige Behörden oder Personen, die die Voraussetzung der MPBetreibV §5 erfüllen, durchgeführt werden.

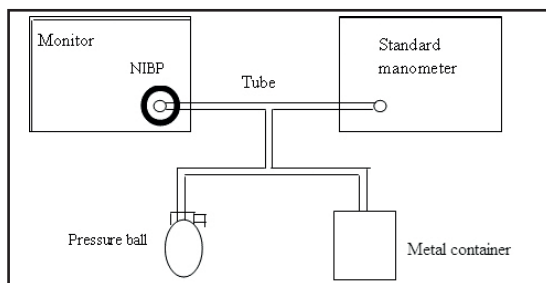
Europäische Gemeinschaft außer Deutschland:

Für alle Länder der Europäischen Gemeinschaft, außer Deutschland, gelten die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen.

. Wenn Sie eine NIBP-Wartung benötigen, kontaktieren Sie dafür bitte professionelles Wartungspersonal.

Kalibrierungswerkzeuge: 3-Wege-Anschluss, Rohr, Druckball, Metallbehälter (500±25 ml), Standard-Manometer (bereits kalibriert, Präzision über 1 mmHg).

- Verbinden Sie Monitor, Manometer, Druckball und Metallbehälter wie folgt.

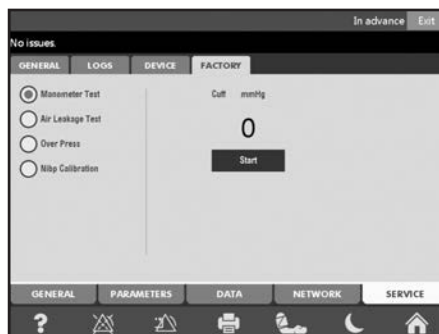


Monitor / NIBP / Druckball / Rohr / Standard-Manometer / Metallbehälter

- Die Messung des Manometers sollte vor der Deflation 0 betragen, wenn dies nicht der Fall ist, unterbrechen Sie die Verbindung, bis er auf null zurückkehrt.
- Wählen Sie **[Hauptmenü] → [Einstellungen] → [Weitere] - Passwort eingeben → [WERKSEINST.] - Passwort eingeben - [WERKSEINST.] → [NIBP-Kalibrierung]**.
- Wählen Sie z.B. 250 mmHg als Kalibrierungsstufe. Drücken Sie die [Start]-Taste. Pumpen Sie das Manometer manuell bis 250 mmHg auf. Lesen Sie die Druckanzeige auf dem Gerät ab. Die Abweichung darf nicht größer sein als +3 mmHg. Wenn sie korrekt ist, drücken Sie die [Set]-Taste, um die Druckkalibrierungsstufe zu bestätigen.

5.1.8 Manometertest

Wenn der gemessene NIBP-Wert ungenau ist, können Sie unter **[Einstellungen] → [Weitere]** Passwort eingeben → **[WERKSEINST.]** folgende Tests durchführen: Manometertest, Undichtigkeitstest, Überdrucktest, NIBP-Kalibrierung. Nach der Auswahl können Sie diese Tests sofort durchführen.





Hinweis: Nur qualifiziertes klinisches Personal oder vom Hersteller angegebene Fachleute sollten den obigen Vorgang ausführen.

5.2 SpO₂-Messung

5.2.1 Einleitung

Die Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (auch als Pulssauerstoffsättigung bekannt oder SpO₂) adaptiert die Prinzipien der Lichtspektren und Volumenverfolgung. Die LED emittiert Lichter mit zwei spezifischen Wellenlängen, die von Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin selektiv absorbiert werden. Der optische Rezeptor misst die Änderungen in der Lichtintensität, nachdem das Licht das kapillare Netzwerk passiert hat und schätzt das Verhältnis von oxygeniertem Hämoglobin und dem Gesamthämoglobin.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Die Wellenlängen des von der Puls-Oximeter-Sonde emittierten Lichts betragen nominell 660 nm für die rote LED und 940 nm für die infrarote LED.

5.2.2 Sicherheitshinweise



Warnungen:

- Verwenden Sie nur in dieser Bedienungsanleitung angegebene SpO₂-Sensoren. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen zum SpO₂-Sensor und beachten Sie alle Hinweise und Warnungen.
- Bei Verwendung von Covidien Nellcor SpO₂-Sensoren/-Kabeln verwenden Sie bitte die beiliegenden Bedienungsanleitungen für Covidien Nellcor SpO₂-Sensoren/-Kabel.
- Wenn bei einem Patienten ein Sauerstoffentzug festgestellt wird, sollten Blutproben von einem Labor-CO-Oximeter analysiert werden, um den Zustand des Patienten vollständig zu verstehen.
- Verwenden Sie den Monitor und den SpO₂-Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen.
- Längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko von unerwarteten Veränderungen der Hauteigenschaften, wie Reizung, Rötung, Bläschenbildung oder Verbrennungen erhöhen. Überprüfen Sie die Sensorstelle alle zwei Stunden und bewegen Sie den Sensor, wenn sich die Hautqualität verändert. Bei Neugeborenen oder bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindliche Haut sollten Sie die Sensorstelle häufiger überprüfen.
- Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und dessen Verpackung vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Schäden. Den Sensor nicht verwenden, wenn ein Schaden entdeckt wird. Kontaktieren Sie den Hersteller.
- Verwenden Sie nur SpO₂-Sensoren und Verlängerungskabel, die für die Verwendung mit diesem Monitor zugelassen sind.
- Verwenden Sie keine beschädigten Sensoren oder Kabel. Nicht kompatible oder beschädigte Sensoren oder Kabel könnten für Patienten eine Brandgefahr darstellen.
- Der Sensor darf nicht in Wasser getaucht werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Feuchtigkeit, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Beachten Sie bitte bei der Entsorgung von SpO₂-Sonden alle lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften, die für die Entsorgung dieses Produkts oder ähnlicher Produkte gelten.
- Die Pulsfrequenzmessung basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Strömungsimpulses und kann daher nicht sicher eine Arrhythmie detektieren. Das Pulsometer sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse verwendet werden.



Vorsicht: Wenn es notwendig ist, das SpO₂-Gerät am Patienten selbst zu befestigen, klemmen Sie immer das Kabel fest, nicht den Sensor selbst. Ziehen Sie niemals mit Kraft am Sensorkabel.



Hinweis:

- Während der SpO₂-Messung wird eine Pleth-Kurve im SpO₂-Bereich angezeigt. Diese Welle entspricht nicht der

Intensität des PR-Signals.

- Produktionsdivergenz und Ansteuerstrom der LED beeinflussen den Bereich der Wellenlängenspitze des von der Sauerstoffsonde emittierten Lichts.
- Der Monitor bietet kein automatisches Selbstprüfungs-Alarmsignal. Der Betreiber muss einen SpO₂-Simulator für einen Selbsttest des Geräts verwenden.
- Der Funktionstest kann nicht für die Beurteilung der Genauigkeit des Monitors verwendet werden.
- Wenn der angezeigte SpO₂- oder Pulsfrequenzwert möglicherweise nicht korrekt ist, zeigt das System ein „?“ in der Wert-Position an.

5.2.3 SpO₂-Überwachungsverfahren

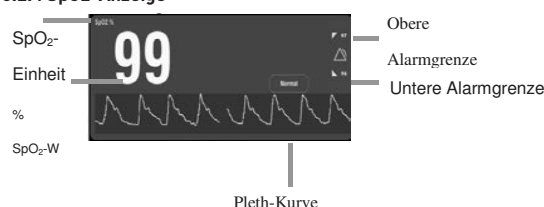
- Auswahl des SpO₂-Sensors: Wählen Sie einen SpO₂-Sensor, der für Typ, Gewicht und Anwendungsstelle des Patienten geeignet ist.
- Verbinden des SpO₂-Sensors: Schließen Sie das SpO₂-Sensorkabel am SpO₂-Anschluss des Geräts an. (Siehe Geräte-Abbildung in **Kapitel 1.4.**)
- Anwendung des SpO₂-Sensors: Reinigen Sie die Anwendungsstelle, entfernen Sie farbigen Nagellack und bringen Sie den Sensor an dem Patienten an. Normalerweise sollte der Sensor am Zeige-, Mittel- oder Ringfinger verwendet werden. Der Fingernagel sollte auf der Seite mit dem roten Licht sein.



Warnungen:

- Verwenden Sie den SpO₂-Sensor nicht an der gleichen Gliedmaße, die Sie für die NIBP-Messung verwenden.
- Dies kann zum ungenauen SpO₂-Ablesen aufgrund eines blockierten Blutflusses während des Aufpumpens der Manschette führen.
- Die SpO₂-Messung nicht an einem Finger mit Nagellack vornehmen. Dies kann zu unzuverlässigen Messungen führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Fingernagel dem roten Licht zugewandt ist, wenn ein Fingersensor verwendet wird.
- Wenn ein „Schwachtes Signal“ angezeigt wird, überprüfen Sie den Zustand des Patienten und versuchen Sie, die Sonde in eine andere Position zu bewegen, um ein besseres Signal zu erhalten.

5.2.4 SpO₂-Anzeige



5.2.5 Einstellung des SpO₂

- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [SpO₂] → [Standardantwort]**, um die Antwortzeit auf **[Normal: 16 Sekunden]** oder **[Schnell: 4 Sekunden]** festzulegen.
- Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [SpO₂] → [Sweep-Geschwindigkeit]**, um die Geschwindigkeit auf **[6.25 mm/s]** oder **[25 mm/s]** festzulegen.

5.2.6 SpO₂-Messgrenzen

Wenn Sie die SpO₂-Messungen anzweifeln, überprüfen Sie den Patienten und verschieben Sie die Sonde an einen anderen Finger. Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit der Messungen beeinflussen:

- Übermäßige Beleuchtung, wie chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizlampen oder direkte Sonneneinstrahlung (übermäßige Beleuchtung kann durch Abdecken des Sensors mit einem dunklen oder undurchsichtigem Material korrigiert werden);
- Elektromagnetische Störungen, wie beispielsweise von einem MRT-Gerät;
- Übermäßige Bewegung des Patienten;
- Die intravaskulären Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;
- Signifikante Spiegel von dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin);
- Falsche Anbringung oder Verwendung des Sensors;

- Anbringung des Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, Infusionsleitung oder einem arteriellen Katheter;
- Niedr. Perfusion;
- Elektrochirurgische Einheiten.

Der Monitor kann während einer Defibrillation verwendet werden, aber die Messung kann für einen kurzen Augenblick ungenau sein.

5.2.7 Riester / Biolight SpO2-Sensoren und -Verlängerungskabel

5.2.7.1. Sensoren

Modell: 15-100-0013, 15-100-0015

Verwendungszweck:

Die nicht-invasive Pulsoximeter-Sonde ist zur kontinuierlichen nicht-invasiven arteriellen Sauerstoff- oder Hämoglobinsättigungsmessung oder zur Pulsfrequenzüberwachung bestimmt. Die Sonden können in Koordination mit einer Vielzahl an anderen Geräten des nicht-invasiven Pulsoximeters verwendet werden.

Kontraindikationen:

Die Sonde kann maximal 4 Stunden an der gleichen Stelle verwendet werden, vorausgesetzt, dass der Standort routinemäßig überprüft wird, um die Hautintegrität und die korrekte Positionierung zu gewährleisten. Da der individuelle Hautzustand die Fähigkeit der Haut beeinflusst, die Sondenplatzierung zu tolerieren, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Sondenposition häufiger zu ändern.

Anweisung:

- Wählen Sie eine geeignete Stelle für die Sonde. Der Zeigefinger des Patienten ist dafür eine bevorzugte Stelle; alternativ empfohlene Stellen sind Mittel- oder Ringfinger.
- Positionieren Sie den Zeigefinger in die Sonde, wie in Abbildung 2 dargestellt, über das Sensorfenster mit der Fingerspitze gegen den Stopp. Die Sonde sollte mit dem Kabel über dem Finger und der Hand positioniert werden.



Hinweis:

Wenn die Sonde den Puls nicht zuverlässig verfolgt, ist es möglich, dass sie nicht korrekt positioniert wurde. Es ist aber auch möglich, dass der Fingerdurchmesser zu dick, zu dünn oder stark pigmentiert ist. Außerdem kann der Finger eine stärkere Färbung aufweisen (z. B. durch äußere Auftragung eines Nagellacks, eines Farbstoffs oder einer pigmentierten Creme), was eine geeignete Lichtdurchlässigkeit verhindert. Sollte jegliche dieser Situationen auftreten, so positionieren Sie die Sonde an eine andere Stelle oder wählen Sie eine alternative Sonde und verwenden Sie diese an einer anderen Stelle.



Warnung:

Der Bediener oder der Benutzer ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität von Monitor, Sonde und Kabel zu überprüfen. Andernfalls können inkompatible Komponenten zu Verletzungen beim Patienten oder zu minderwertigen Leistungen führen. Eine inkorrekte Anbringung der Sonde kann zu falschen Messungen führen. Auch die Verwendung unter sehr hellen Lichtverhältnissen kann zu ungenauen Messungen führen. In solchen Fällen decken Sie die Stelle der Sonde mit einem lichtundurchlässigen Material ab. Intravasculäre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbungen wie Nagellack, Farbstoff oder pigmentierte Creme können zu ungenauen Messungen führen. Sich stark bewegende Finger von aktiven Patienten beeinflussen und/oder können die Leistung der Sonde beeinträchtigen. Deshalb wird die Verwendung der Sonde für solche Patienten nicht empfohlen. Verwenden Sie kein Band, um die Positionierung der Sonde oder an den Fingern direkt zu sichern. Starke venöse Pulsationen können zu ungenauen Sättigungsmessungen führen.

Wie bei anderen medizinischen Geräten ist auch hier Sorgfalt bei der Kabelpositionierung anzuwenden, um mögliche Verwicklungen oder Strangulationen des Patienten zu reduzieren. Verwenden Sie die Sonde nicht während des MRT-Scannens. Leitstrom kann zu Verbrennungen führen. Die Sonde kann auch das MRT-Bild beeinträchtigen, und die MRT-Einheit kann die Genauigkeit der Oximeter-Messung beeinträchtigen. Beurteilen Sie Genauigkeit der Sonde nicht nur durch deren Prüfen an einem Oxymetriesimulationsgerät. Führen Sie keine NIBP-Messung durch oder verwenden Sie keine anderen Instrumente an dem gleichen Arm wie die SpO2-Sonde.

Eine Unterbrechung des Blutflusses durch eine NIBP-Manschette oder eine außerordentliche Kreislaufbedingung des Patienten kann dazu führen, dass kein Puls angezeigt wird oder dass der Puls verloren geht.

Die Sonden dürfen nicht nachbearbeitet oder geändert werden. Dies könnte die Leistung oder die Genauigkeit der Sonden beeinträchtigen.

Technische Daten:

Spitzenwellenlänge: Rot 660-666nm, IR 895-920nm
 Maximale optische Ausgangsleistung: 2 mW
 Messbereich: SpO2 0% ~ 100%
 Arme: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%
 0 ~ 69% SpO2: nicht spezifiziert



Anmerkung: Die Genauigkeit kann nur unter normalen Arbeitsbedingungen erreicht werden.

Erforderliche Arbeitsbedingungen:

Temperaturbereich: 10°C ~ 40°C
 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%
 Erforderliche Transport- und Lagerbedingungen:
 Temperaturbereich: -40°C ~ +70°C
 Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 93%

Reinigung und Desinfektion:

Verwenden Sie zum Abwischen der Sonde mit 70% Isopropylalkohol ein sauberes, weiches Tuch. Verwenden Sie keine unverdünnten Bleichmittel (5% ~ 5,25% Natriumhypochlorit) oder jegliche sonstige Reinigungslösung als die hier empfohlenen, weil die Sonde sonst dauerhaft beschädigt werden kann. Nach Gebrauch die Sonde reinigen und desinfizieren. Tränken Sie ein sauberes, weiches Tuch mit 70% Isopropylalkohol. Wringen Sie den überschüssigen Isopropylalkohol aus und wischen Sie alle Oberflächen der Sonde und des Kabels ab.



Vorsicht: Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren. Diese Sterilisationsmethoden können die Sonde beschädigen.

b) Verlängerungskabel

1. Einleitung

Funktionsbeschreibung

Das SpO2-Verlängerungskabel ist eine Art Kabel, das das Pulsoximeter-Sensorkabel mit der SpO2-Hauptplatine verbindet und so die Signalübertragungsentfernung verlängert.

2. Erforderliche Arbeits- und Lagerbedingungen:

Bereich der Arbeitstemperatur 1 °C ~ + 40 °C.
 Bereich der Lagertemperatur -20 °C ~ + 60 °C (in der Box),
 -20 °C ~ + 50 °C (außerhalb der Box)
 Luftfeuchtigkeit: 30% - 75%

c) Transport

Das verpackte Produkt kann mit jedem Transportmittel transportiert werden.

Während einer Transportkollision müssen jedoch starke Vibrationen oder Unwetterbedingungen wie Regen, Schnee, Überschwemmungen usw. auf jeden Fall vermieden werden.

Die Lagerung von Waren in einem Freiluftlager kann das Produkt schwer beschädigen und zu Leistungseinbußen führen.

d) Lagerung

Das Produkt muss in einer trockenen und belüfteten Umgebung gelagert werden, die frei von Säure, Alkali oder anderen ätzenden Gasen ist. Die Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen in einem solchen Lager müssen zwischen -20 °C - + 60 °C und zwischen 30% und 70% relativer Luftfeuchtigkeit liegen.

e) Reinigung und Desinfektion

Bitte verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion folgende Materialien:

- Grüne Schmierseife oder alkoholfreie Handseife;
- 2% ige Glutaraldehydlösung (wie Cidex)
- 10% ige wässrige Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel).

f) Lebensdauer

Wenn das Produkt unter normalen Umgebungsbedingungen verwendet, ordnungsgemäß betrieben, gereinigt und desinfiziert wird, beträgt die Lebensdauer mindestens zwei Jahre. Maximale Haltbarkeit: 4 Jahre

g) Nutzungsschritte

- 1) Überprüfen Sie das Produkt, um sicherzustellen, dass es nicht

- beschädigt ist.
- Reinigen Sie das Produkt.
 - Schließen Sie den 12P-Stecker an den entsprechenden Anschluss am Instrument an.
 - Schließen Sie den DB9P-Stecker an die entsprechende SpO2-Sondenbuchse an
 - Starten Sie den Test.
 - Nehmen Sie nach der Erkennung die SpO2-Sonde ab und entfernen Sie das SpO2-Verlängerungskabel.
 - Nach Gebrauch gründlich reinigen und trocknen.

- 

Warnung:

 - Dieses Produkt darf vom Mediziner nur unter Anleitung eines Arztes verwendet werden.
 - Vermeiden Sie die Verwendung von bildgebenden Geräten wie Magnetresonanztomographen (MRT) und elektronischer Computertomographie (CT).
 - Um eine Beschädigung des Kabelcode-Sensors zu vermeiden, halten Sie beim Trennen den Stecker des medizinischen signalspezifischen Kabels in der Hand.
 - Eine falsche Verbindung führt dazu, dass die Gerätedatenanzeige unterbrochen oder nicht angezeigt wird.

5.2.8 Nellcor-Informationen

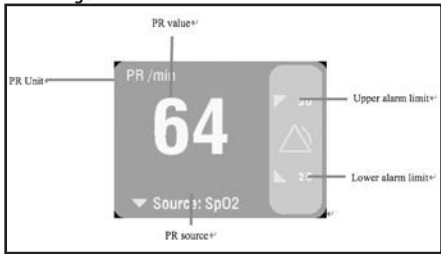


COVIDIEN

Dies ist das Markenzeichen von Covidien plc.

5.3 PR-Messung

5.3.1 PR-Anzeige



5.3.2 Auswählen der PR-Quelle

Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN]** → **[WEITERE]** → **[PARAMETER]** → **[PR]** → **[Quelle]**: SpO₂ oder NIBP.

5.4 Temperaturmessung



Kontraindikationen!

- Es besteht die Gefahr einer Entzündung von Gasen, wenn das Gerät in Gegenwart von entzündlichen Gemischen oder Gemischen von Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas betrieben wird!
- Versuchen Sie niemals, das Instrument auseinander zu nehmen!
- Trennen Sie das Gerät vor dem Reinigen oder beim Desinfizieren vom Netz.
- Die RVS-100-Thermometer-Sonde und die Sondenabdeckung sind für den Einsatz mit diesem Thermometer ausgelegt.
- Verwenden Sie dieses Thermometer nicht, ohne zuvor eine neue Sondenabdeckung auf das RVS-100-Thermometer angebracht zu haben.
- Verwenden Sie mit diesem Gerät nur RVS-100-Thermometer-Sondenabdeckungen.
- Die Verwendung einer anderen Sondenabdeckung führt zu fehlerhaften Temperaturmessungen.
- Das Gerät und die Sondenabdeckungen sind nicht steril. Nicht auf abgeriebenem Gewebe verwenden.
- Um Kreuzkontamination zu beschränken, verwenden Sie zur oralen Temperaturmessung und der Temperaturmessung in der Achselhöhle nur die blauen Einheiten.
- Verwenden Sie rote Einheiten nur zur Messung von Rektaltemperaturen.
- Alle elektrischen Kontakte an Sonde und Thermometer nach dem Waschen sorgfältig trocknen lassen oder Sie riskieren eine nicht ordnungsgemäße Funktion des Geräts.
- Zur erneuten Kalibrierung, Service oder Integritätsprüfungen wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizintechniker oder an den Hersteller.
- Die Einheit nicht öffnen. Keine für den Anwender zu wartenden Teile im Innern. Das Öffnen des Geräts kann die Kalibrierung beein-

- trächtigen und annulliert die Garantiebedingungen.
- n) Die Entsorgung von gebrauchten Sondenabdeckungen muss gemäß den gängigen medizinischen Praktiken oder den örtlichen Entsorgungsvorschriften von infektiösen, biologischen medizinischen Abfällen erfolgen.
- o) Reinigungshäufigkeit und -praktiken müssen mit den Einrichtungsvorschriften für die Reinigung von unsterilen Geräten übereinstimmen.
- p) Das Gerät ist von geschultem Personal zu verwenden.

Verwendungszweck / Gebrauchsanweisung

Das Thermometermodul RVS-100 wird zum Messen der Körpertemperatur im Mund (oral), Anus (rektal) und in der Achselhöhle (axillär) verwendet und unterstützt somit die Erkennung, Diagnose und Überwachung von lebenswichtigen Körperfunktionen.

5.4.1 Informationen zur Körpertemperatur

Weitverbreitet ist der Irrtum, 37 °C sei die „normale“ Körpertemperatur. Tatsächlich ist 37 °C die durchschnittliche Körpertemperatur. Normale Körpertemperatur liegt in einem Bereich, der mit Alter, Geschlecht und Messpunkt variiert. Darüber hinaus schwankt die Körpertemperatur im Verlauf des Tages. Üblicherweise ist die Körpertemperatur am Morgen niedriger, am Nachmittag höher und sinkt am Abend wieder. Andere Faktoren, die die Körpertemperatur beeinflussen, sind besondere Aktivitäten, die Stoffwechselrate oder Medikamenteneinnahme. Außerdem neigt die normale Körpertemperatur auch dazu, mit zunehmendem Alter zu sinken.

Normale Temperaturen sind in der nachstehenden Tabelle je nach Alter des Patienten und dem Messpunkt aufgelistet. Temperaturen, die an verschiedenen Körperteilen gemessen werden, auch wenn sie gleichzeitig gemessen werden, dürfen nicht direkt miteinander verglichen werden, da sich die Körpertemperatur zwischen den einzelnen Messpunkten unterscheidet.

Temperaturmessstelle	Normale Körpertemperaturen nach Patientenalter			
	0-2 Jahre	3-10 Jahre	11-65 Jahre	>65 Jahre
Ohr	97,5 °F 100,4 °F 36,4 °C - 38,0 °C	97,0 °F 100,0 °F 36,1 °C - 37,8 °C	96,6 °F - 99,7 °F 35,9 °C - 37,6 °C	96,4 °F - 99,5 °F 35,8 °C - 37,5 °C
Mund	-	95,9 °F - 99,5 °F 35,5 °C - 37,5 °C	97,6 °F - 99,6 °F 36,4 °C - 37,6 °C	96,4 °F - 98,5 °F 35,8 °C - 36,9 °C
Kern	97,5 °F 100,0 °F 36,4 °C - 37,8 °C	97,5 °F 100,4 °F 36,4 °C - 37,8 °C	98,2 °F 100,2 °F 36,8 °C - 37,9 °C	96,6 °F - 98,8 °F 35,9 °C - 37,1 °C
Rektum	97,9 °F 100,4 °F 36,6 °C - 38,0 °C	97,9 °F 100,4 °F 36,6 °C - 38,0 °C	98,6 °F 100,6 °F 37,0 °C - 38,1 °C	97,1 °F - 99,2 °F 36,2 °C - 37,3 °C
Achsel	94,5 °F - 99,1 °F 34,7 °C - 37,3 °C	96,6 °F - 98,0 °F 35,9 °C - 36,7 °C	95,3 °F - 98,4 °F 35,2 °C - 36,9 °C	96,0 °F - 97,4 °F 35,6 °C - 36,3 °C

5.4.2 Temperaturüberwachung

- Wählen Sie die entsprechenden Messstellen. Wählen Sie zwischen Oral , Achselhöhle  oder Rektal .
- Wählen Sie den Messmodus. Wählen Sie zwischen Schnell , Kalt, oder Monitor . Für eine Oral-Messung stehen nur die Modi Schnell oder Kalt zur Verfügung. Für eine Achselhöhlen- oder Rektal-Messung stehen alle drei Modi zur Verfügung.

- 

Hinweis:

 - Der Schnell-Modus ist für Patienten geeignet, deren Körpertemperatur eigentlich im normalen Bereich zwischen 36 und 38 Grad C (96,8 bis 100,4 Grad F) liegen sollte.
 - Der Kalt-Vorheizen-Modus ist für Patienten geeignet, deren Temperatur unterhalb des Normalbereichs angenommen wird (d.h. 91,4° F oder 33° C), wenn sie z.B. aus der Chirurgie kommen.
 - Der Monitor-Modus ist geeignet für eine kontinuierliche Temperaturüberwachung. Als minimale Messungszeit für diesen Modus werden 60 Sek. empfohlen.
- Entfernen Sie die Temp-Sonde aus dem Sondenfach auf der Vorderseite des Monitors. Dieses Symbol  für die Temp-Sonde beginnt als Erinnerung zu blinken, um eine Sondenabdeckung anzubringen.
 - Setzen Sie die Einweg-Sondenabdeckung auf und positionieren Sie die Sonde an dem Patienten (zur richtigen Positionierung siehe Anleitung unten). Das Temperatur-Timersymbol blinkt, bis die Messung abgeschlossen ist. Bei der Verwendung des Direkt-Modus werden Messdaten in  Echtzeit kontinuierlich auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird das Sonden-symbol  als Erinnerung blinken, die verwendete Einweg-Sondenabdeckung abzunehmen. Werfen Sie die Sondenabdeckung ab und schieben Sie die Sonde wieder in das Sondenfach zurück.



Warnungen:

a) Niemals eine Körpertemperaturmessung ohne neue Sondenabdeckungen vornehmen. Körpertemperaturmessung ohne Sondenabdeckungen können fehlerhafte Messwerte ergeben. Um eine Infektion zu vermeiden, verwenden Sie immer eine neue Sondenabdeckung.

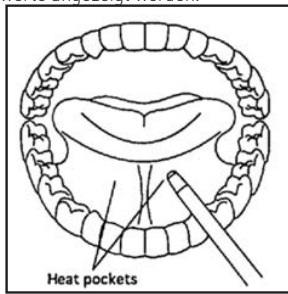
b) Sonde

Um eine Infektion zu vermeiden, verwenden Sie beim Messen der oralen und axillaren Temperaturen nur die blaue Sonde. Die rote Sonde darf nur zum Messen von Rektaltemperaturen verwendet werden.

Korrekte Positionierung der Temperatursonde

Orale Temperaturmessung

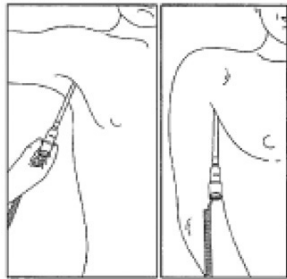
Führen Sie die Sondenspitze unter die Zunge auf die eine oder andere Seite. Bitten Sie den Patienten, den Mund zu schließen. Halten Sie die Sonde an Ort und Stelle, bis ein langer Signalton ertönt und die Temperaturwerte angezeigt werden.



Wärmetaschen

Temperaturmessung in der Achselhöhle

Der Patient hebt den Arm an, legen Sie dann die Sondenspitze in die Achselhöhle direkt auf die Haut. Bitten Sie den Patienten, den Arm anzulegen und still zu halten. Halten Sie die Sonde senkrecht zu dem Arm, bis ein langer Piepton ertönt und die Temperaturwerte angezeigt werden.



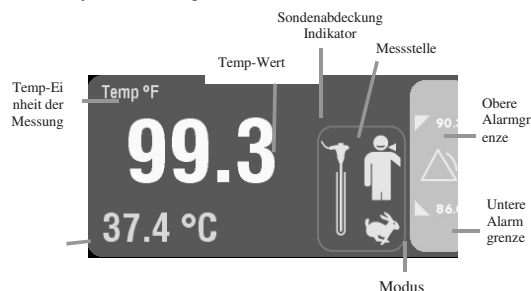
Rektale Temperaturmessung

Tragen Sie Gleitgel auf die Sondenabdeckung auf und führen Sie die Sonde vorsichtig in das Rektum des Patienten ein; bei Erwachsenen 12 bis 19 mm (einen halben bis dreiviertel Zoll), bei Kindern 6 bis 13 mm (ein Viertel bis einen halben Zoll). Halten Sie die Sonde ruhig fest bis ein langer Signalton ertönt und die Temperaturwerte angezeigt werden.



Vorsicht: Wenn der Monitor die Temperatur im Schnell-Temp-Modus nicht erfassen kann, wechselt er automatisch den Modus und gibt die Ergebnisse aus. Die Temperaturmessstelle und der Modus können nur geändert werden, wenn die Sonde in ihrem Aufnahmefach am Monitor sitzt. Diese Einstellungen können nicht geändert werden, wenn die Sonde entnommen ist.

5.4.3 Temperaturanzeige



5.4.4 Temperatureinstellungen

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [Temp]**, um das Menü für die Temperatureinstellungen zu öffnen.
2. Stellen Sie die **[Einheit]** auf **[Celsius]** oder **[Fahrenheit]**. Die ausgewählte Messeinheit wird während der nächsten Messung wirksam.

5.4.5 Sicherheitshinweise

- Deutschland: Entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist eine messtechnische Kontrolle in Fristen von 2 Jahren durchzuführen. Die Kontrolle kann nur vom Hersteller, für das Messwesen zuständige Behörden oder Personen, die die Voraussetzung der MPBetreibV §5 erfüllen, durchgeführt werden.
- Europäische Gemeinschaft außer Deutschland: Für alle Länder der Europäischen Gemeinschaft, außer Deutschland, gelten die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen.
- Wenn die Temperatur den Messbereich überschreitet, wird der Alarm aktiviert. Überprüfen Sie, ob der Temperaturfühler an der geeigneten Stelle des Patienten platziert wurde.
- Beschädigte oder veraltete Sonden sollten sofort repariert oder ersetzt werden.

5.5 Schwesternruf

Die Funktion Schwesternruf sendet ein Signal an das Rufsystem, wenn die Vitalfunktionen eines Patienten eine im Vorhinein festgelegte Alarmgrenze überschreiten. Um diese Funktion zu aktivieren, muss der Monitor mit dem Rufsystem des Krankenhauses verbunden sein. Bitte benutzen Sie das beigelegte Schwesternruf-Anschlusskabel.

Die Funktion Schwesternruf wird nur unter folgenden erfüllten Bedingungen funktionieren:

- Die Schwesternruf-Funktion ist aktiviert;
- Ein Alarmzustand tritt auf; und
- Alarme wurden nicht pausiert oder auf lautlos gestellt.

Um den Schwesternruf einzurichten:

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [OPTIONAL]** und dann **[Rufanlage zugelassen]**
2. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [ALARM] → [Schwellenwert für Rufanlage]**, um die Alarmstufe festzulegen, ab der eine Schwester gerufen wird (z.B. niedrig, mittel oder hoch).
3. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [ALARM] → [Schwesternruf Relaisartyp]**, um den Relaisartyp auf **[Normalerweise offen]** oder **[Normalerweise geschlossen]** zu stellen.
4. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [ALARM] → [Schwesternruf Rufmodus]**, um den Rufmodus auf **[Kontinuierl.]** oder **[1 Sek. Pause]** zu stellen.



Warnung: Die Schwesternruf-Funktion sollte nicht als primäres Mittel der Patientenüberwachung verwendet werden. Das Pflegeteam sollte Alarme in Kombination mit der Beobachtungen der Symptome des Patienten und dem allgemeinen physiologischen Zustand berücksichtigen.

6. Alarme

Alarme sind Aufforderungen, die der Monitor durch optische, akustische und andere Mittel an das medizinische Personal vermittelt, wenn entweder ein Vitalzeichen abnormal zu sein scheint oder ein technisches Problem auftritt.



Hinweis:

Der Monitor generiert alle akustische und optische Alarme über einen Lautsprecher, LED-Leuchten und die Anzeige. Wenn der Monitor eingeschaltet wird, leuchten die Alarm-LEDs einmal auf und der Lautsprecher gibt ein akustisches Signal von sich, was anzeigt, dass das Alarmsystem einwandfrei arbeitet.

Alarmeinstellungen werden in Echtzeit gespeichert und dann in den Speicher des Geräts geschrieben. Nach einem Stromausfall werden die zuletzt gespeicherten Einstellungen nach dem Neustart des Monitors angezeigt.



Warnung: Legen Sie für die Alarmgrenzen keine extremen Werte fest, dies kann das Alarmsystem unbrauchbar machen. Die Alarmgrenzen für Vitalfunktionen sind bereits vom Hersteller festgelegt, aber prüfen Sie trotzdem, ob es sich um klinisch angemessene Grenzwerte für den Patienten handelt. Erst wenn sich der ausgewählte Patiententyp vom letzten unterscheidet, werden die Alarmgrenzen auf Standardwerte zurückgesetzt.

6.1 Alarmkategorien

Die Alarme des Monitors lassen sich in drei Kategorien einteilen: physiologische Alarme, technische Alarme und Aufforderungen.

Physiologische Alarme: Physiologische Alarme werden ausgelöst durch einen überwachten Parameterwert (z.B. der DIA-Blutdruckwert), der die festgelegten Alarmgrenzen verletzt. Physiologische Alarme werden im physiologischen Alarmbereich angezeigt.

Technische Alarme: Technische Alarme werden bei einer Geräte-störung durch unsachgemäße Bedienung oder Systemprobleme ausgelöst. Die Probleme können einen falschen oder abweichenden Systembetrieb zur Folge haben. Technische Alarmnachrichten werden im Technischen Alarmbereich angezeigt.

Aufforderungen: Eigentlich sind Aufforderungsmitteilungen keine Alarme. Neben den physiologischen und technischen Alarmmitteilungen zeigt der Monitor auch Meldungen bezüglich des Systemstatus an.

6.2 Alarmstufen

Die physiologischen Alarme des Monitors werden in drei Kategorien eingeteilt, nach der Schwere der Alarmursache.

Alarmstufe Hoch: Zeigt an, dass der Patient in einer lebensbedrohlichen Situation ist und eine Notfallbehandlung erforderlich ist. Dies ist die höchste Alarmstufe.

Alarmstufe Mittel: Zeigt an, dass die Vitalfunktionen des Patienten unregelmäßig oder abnormal erscheinen und eine sofortige Behandlung nötig ist.

Alarmstufe Niedrig: Zeigt an, dass die Vitalfunktionen des Patienten unregelmäßig oder abnormal erscheinen und eine sofortige Behandlung erforderlich sein kann.

Die technischen Alarme des Monitors sind ebenfalls in drei Kategorien eingeteilt: Hoch, Mittel und Niedrig. Technische Alarmstufen sind in den Werkseinstellungen vorgegeben und können nicht vom Anwender geändert werden.

Die Alarmstufen sind wie folgt:

Physiologischer Alarm	Alarmstufe
SpO ₂ -Alarmuntergrenze überschritten	Hoch
NIBP SYS hoch/niedrig	Mittel
NIBP DIA Hoch/niedrig	Mittel
NIBP mad hoch/niedrig	Mittel
PR hoch/niedrig	Mittel
SpO ₂ hoch/niedrig	Hoch
Temp hoch/niedrig	Niedrig
Suchzeitüberschr.	Hoch

Technischer Alarm	Alarmstufe
Batterie schwach	Hoch
NIBP	
Selbsttest-Fehler	Niedrig
Systemausfall	Niedrig
Lose Manschette	Niedrig
Luftundichtigkeit	Niedrig
Luftdruckfehler	Niedrig
Schwaches Signal	Niedrig

Bereich überschritten	Niedrig
Zuviel Bewegung	Niedrig
Überdruck erkannt	Niedrig
Signal saturiert	Niedrig
Zeitüberschr.	Niedrig
Fehler Manschettentyp	Niedrig
Fehler Nullkalibrierung	Niedrig
Kalibrierungsausfall	Niedrig
Hardware Überdruck: Fehler Nullkalibrierung	Niedrig
Hardware Überdruck: Kalibrierungsausfall	Niedrig

SpO ₂	
Sensor aus	Mittel
SpO ₂ Suche nach Puls...	Niedrig
TEMP	
Alarmobergrenze überschritten	Niedrig
Alarmuntergrenze überschritten	Niedrig
Temp Modul-Ausfall	Niedrig

Alle Alarmstufen, einschließlich der physiologischen und technischen Alarme können von Benutzern nicht geändert werden.

6.3 Alarmindikatoren

Wenn ein Alarm auftritt, kündigt der Monitor dies durch folgende Maßnahmen an:

Alarmton: Je nach Alarmstufe emittiert der Lautsprecher verschiedene Alarmtöne.

Alarmlicht: Je nach Alarmstufe blinkt und leuchtet die Alarm-LED am Monitor in einer anderen Farbe und Geschwindigkeit.

Alarmmeldung: Alarmmitteilungen werden auf dem Bildschirm angezeigt.



Vorsicht: Die genaue Art des Alarms hängt von der spezifischen Alarmstufe ab.

6.3.1 Alarmtöne

Das Gerät wird folgende Töne für die verschiedenen Alarmstufen machen:

Alarmstufe	Akustische Aufforderung
Hoch	"DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Mittel	"DO-DO-DO"
Niedrig	"DO-"

6.3.2 Alarm-LED

Das Gerät hat zwei Alarm-Leuchten: eine blinkt rot/gelb, die andere blinkt cyan. Wenn ein physiolog. Alarm auftritt, werden die Alarmstufen in den folgenden visuellen Arten angekündigt:

Alarmstufe	Visuelle Aufforderung
Hoch	Alarm-LED blinkt rot in 2 Hz-Intervallen.
Mittel	Alarm-LED blinkt gelb in 0,5 Hz-Intervallen.
Niedrig	Alarm-LED leuchtet cyan, ohne zu blinken.

Wenn ein technischer Alarm auftritt, werden die Alarmstufen in den folgenden visuellen Weisen angekündigt:

Alarmstufe	Visuelle Aufforderung
Hoch	Alarm-LED blinkt rot in 2 Hz-Intervallen.
Mittel	Alarm-LED blinkt gelb in 0,5 Hz-Intervallen.
Niedrig	Alarm-LED leuchtet gelb, ohne zu blinken.



Vorsicht: Wenn mehrere Alarme auf verschiedenen Stufen zur gleichen Zeit auftreten, wird der Monitor die optischen und akustischen Alarmindikatoren für die höchste Stufe ausgeben. Wenn der niedrige Technische Alarm und der niedrige Physiolog. Alarm gleichzeitig auftreten, leuchten beide der entsprechenden LED-Lichter, eines kontinuierlich gelb und das anderen kontinuierlich cyan.

6.3.3 Alarmmeldungen

Das System verwendet unterschiedliche Hintergrundfarben, um die Meldungen der Alarmstufen zu unterscheiden. Die Hintergrundfarben der verschiedenen Alarmmeldungsstufen sind wie folgt:

Alarmstufe Hoch: rot

Alarmstufe Mittel: gelb

Alarmstufe Niedrig: gelb (physiolog. Alarm), cyan (technischer Alarm)

Die Anzahl der * zeigt die zugehörige Alarmstufe im Nachrichtenbereich wie folgt an:

Alarmstufe Hoch: ***

Alarmstufe Mittel: **

Alarmstufe Niedrig: *



Vorsicht: Wenn mehrere Alarme auftreten, wird die Alarmmeldung mit der höchsten Stufe zuerst angezeigt. Die neueste Alarmmeldung wird zuerst angezeigt, wenn die Alarmstufen von zwei Alarmmeldungen gleich sind. Sie können die angezeigte Meldung im Alarmbereich manuell ändern, um andere Alarmmeldungen zu sehen.

6.4 Alarmsymbole



Der Alarm ist ausgeschaltet.



Der Alarm ist aktiv.



Der Alarmton ist ausgeschaltet.



Der Alarm ist unterbrochen

6.5 Alarmlautstärke einstellen

1. Wählen Sie **[Alarm] → [Allgemein]**.

2. Wählen Sie **[Alarmlautstärke]** und Wählen Sie dann den gewünschten Wert aus **[Niedrig]**, **[Mittel]**, **[Hoch]**;

Sie können auch über **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [GENERELL] → [Alarm]** die Minimale Alarmlautstärke auf **[Niedrig]**, **[Mittel]**, **[Hoch]** setzen.



Warnung:

Stellen Sie sicher, dass die Alarmlautstärke immer höher als mögliche Umgebungsgeräusche ist. Ansonsten kann ein Anwender einen tatsächlichen Alarm eventuell überhören, was den Patienten gefährdet.

6.6 ALARMPARAMETER

Alle Alarmgrenzen sind einstellbar. Wenn ein physikalischer Messwert die Alarmgrenze für diesen Wert überschreitet, wird der Alarm ausgelöst.

6.6.1 Alarmschalter

So schalten Sie Alarmgrenzen ein oder aus: Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [Alarmgrenzen-Status]** und Wählen Sie dann den Messungstyp (d.h. NIBP, PR, SpO₂ oder Temp). Aktivieren/deaktivieren Sie den Alarm mit **[Alarmgrenzen ein]** oder **[Alarmgrenzen aus]**. Wenn Sie **[Alarmgrenzen aus]** wählen, wird das Symbol in der Statusleiste des zugehörigen Parameters angezeigt.

6.6.2 Alarmgrenzen einstellen

1. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [Profil]** und dann **[Monitor]** um sicherzustellen, dass das Gerät in diesem Modus läuft. Dieses Profil muss ausgewählt sein, um Zugang zu den Alarmeinstellungen zu haben und die Alarmgrenzen ändern zu können.
2. Drücken Sie im Hauptmessbildschirm irgendwo auf den Bereich der Alarmeinstellungen, um die Einstellungen für die Alarmgrenzen zu öffnen. Sie können dann Ober- und Untergrenzen für Alarme festlegen.
3. Die Alarmgrenzen können auch über **[Alarm]** im Hauptmessbildschirm geändert werden, wählen Sie dann den Tab für die Alarmgrenzen, die Sie festlegen wollen (Alarmgrenzen für NIBP, PR, etc.).



Warnung: Medizinisches Personal sollte Alarmgrenzen basierend auf Industrieprotokollen, klinischem Umfeld und Ihrer medizinischen Erfahrung festlegen. Überprüfen Sie vor einer Überwachung bitte, ob die Alarmeinstellungen für den überwachten Patienten geeignet sind.

6.7 Alarme pausieren

Drücken Sie den  Knopf auf der Vorderseite des Monitors, um

alle Alarmindikatoren vorübergehend zu pausieren. Das Symbol



wird im Statusbereich erscheinen; drücken Sie den Knopf



erneut, um die Alarm-Pause zu beenden, das Symbol 

wird verschwinden. Wenn Sie Alarme pausieren, passiert folgendes:

- Alle Physiologischen Alarme werden geschlossen.
- Nur Alarmmeldungen im Technischen Alarmbereich werden weiterhin angezeigt. Licht und Lautstärke des Technischen Alarms werden deaktiviert.
- Ein 30-Sekunden-Countdown für die Alarm-Pausenzeit wird oben rechts in einem roten Balken am oberen Rand des Bildschirms angezeigt.

Nachdem die Alarmpausenzeit abgelaufen ist, wird der Monitor automatisch die Alarmpause unterbrechen und zum normalen Status zurückkehren. Wenn Alarmbedingungen weiterhin aktiv sind, werden die Alarme wieder aktiv sein. Um die Alarmpause manuell jederzeit zu unterbrechen, wählen Sie .

6.8 Alarme bestätigen

Durch die Auswahl von  auf der Vorderseite des Monitors können Sie aktive physiologische und technische Alarme nacheinander quittieren. Wenn Sie diese Aktion ausführen, geschieht Folgendes: Visuelle Alarme sind noch aktiv, aber akustische Alarme abgeschaltet.

„Bestätigt“ wird vor der bestätigten Physiolog. Alarmmeldung angezeigt.

Andere bestehende physiologischen und technischen Alarme bleiben vorhanden.

Wenn ein neuer technischer oder physiologischer Alarm auftritt, werden die bestätigten Alarme nicht beeinflusst, das System wird aber akustische Alarme entsprechend der Stufe der neuen Alarme produzieren.

6.9 Alarm zurücksetzen

Mit einem Druck auf die  Taste auf der Vorderseite des Monitors können Sie alle aktiven physiologischen und technischen Alarme zurücksetzen:

Alle akustischen Alarme werden abgeschaltet.

Die visuellen Alarmsignale für alle vorhandenen Alarmbedingungen werden so lange fortgesetzt, wie diese Bedingungen bestehen.

Technische Alarme über Lead-off/fehlender Sensor werden gelöscht.

Wenn nach dem Zurücksetzen der Alarme ein neuer technischer oder physiologischer Alarm auftritt, wird der Monitor die akustischen Alarme erneut ausgeben.

6.10 Alarmlautstärke Ein und Aus

Nur wenn die folgenden Einstellungsschritte durchgeführt werden, kann die Alarmlautstärkefunktion ein- oder ausgeschaltet werden.

Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE]**, geben Sie das richtige Passwort für die Alarmeinstellungen ein. In dieser Oberfläche wählen Sie **[Alarmeinst.]**. Kehren Sie dann auf den Hauptbildschirm zurück, wählen Sie **→ [ALARM]** und schalten Sie den **[Alarmton ein]** oder **[Alarmton aus]**.



Hinweis: Nach **[Alarmton aus]** wird dieses Symbol  auf der Oberfläche angezeigt.

6.11 Erinnerungssignal

Wenn der aktive Alarmton ausgeschaltet ist, würde das Alarmsystem in Abständen ein akustisches Erinnerungssignal wie „Ding, Ding, Ding“ erklingen lassen. Wählen Sie **[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE]**, geben Sie das richtige Passwort für die Alarmeinstellungen ein. In dieser Oberfläche können Sie mit **[Aktives Erinnerungssignal]** das Erinnerungssignal ein- oder ausschalten. Sie können auch die Intervalle zwischen den Erinnerungssignalen einstellen auf 30 Sek., 60 Sek., 90 Sek. und 120 Sek..

6.12 Alarmgrenzen zurücksetzen

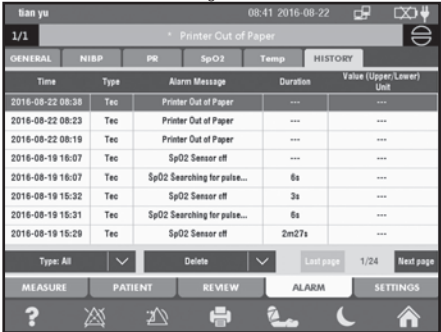
Um einen Reset aller Alarmgrenzen auf Werkseinstellungen durchzuführen wählen Sie **[ALARM] → [GENERELL] → [Alarmgrenzen zurücksetzen]**. Die Grenzwerte werden auf die folgenden Standardwerte zurückgesetzt:

Parameter			Obergrenze	Untergrenze
NIBP (mmHg)	Erw.	SYS	160	90
		DIA	150	50
		mad	110	60
	Kind	SYS	120	70
		DIA	70	40
		mad	90	50
	Neonatal	SYS	90	40
		DIA	60	25
		mad	70	35
SpO ₂			100	95
PR			120	50
Temp (°C)			39	36

 **Warnung:** Eine mögliche Gefahr kann bestehen, wenn unterschiedliche Alarm-Voreinstellungen für die gleichen oder ähnlichen Geräte in jedem einzelnen Bereich verwendet werden.

6.13 Alarmverlauf

Wählen Sie **[ALARM]** auf dem Hauptbildschirm und Wählen Sie dann den **[HISTORIE]**-Tab, um Alarmzeiten, Alarmstufen, Alarmmeldungen, Alarmdauer Zeit und weiteres über alle Alarme zu erfahren, wie im nächsten Bild dargestellt:



Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower) Unit
2016-08-22 08:38	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 15:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 15:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 15:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---

-  **Hinweis:**
- Die aufgezeichnete Anzahl der Alarmprotokolle hängt vom Speicherplatz ab.
 - Das Alarmsystem erzeugt einen Technischen Alarm, wenn der Speicherplatz nicht mehr ausreicht. Wenn der Speicherplatz kleiner als 10 MB ist, wird ein niedriger technischer Alarm aktiviert und eine Informationsaufforderung „Unzureichender Speicherplatz“ wird angezeigt. Wenn der Speicherplatz kleiner als 5 MB ist, wird ein anderer niedriger technischer Alarm aktiviert und eine weitere Informationsaufforderung „Kritischer Mangel an Speicherplatz“ angezeigt.
 - Wenn das Alarmsystem abgeschaltet wird, wird das Protokoll beibehalten, aber die seit dem Herunterfahren vergangene Zeit wird nicht im Protokoll festgehalten.
 - Der Inhalt des Protokolls bleibt auch eine (nicht unendliche) Zeit bestehen, nachdem das Alarmsystem einen totalen Stromverlust erlitten hat (Netzteil und interne elektrische Stromversorgung).
 - Wenn die Protokollkapazität erreicht ist, löscht das System automatisch das älteste Protokoll.

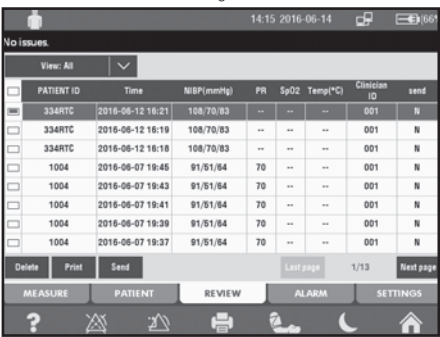
7. Speicher

Sie können die Speicher-Funktion nutzen, um auf alle vom Monitor gespeicherten Patienteninformationen zuzugreifen.

7.1 Rückblick auf Patientennmessungen

Wählen Sie **[SPEICHER]** auf dem Startbildschirm, um auf gespeicherte Patientennmessungen zuzugreifen.

cherte Patientennmessungen zuzugreifen.



PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
334RTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/84	70	--	--	001	N

7.2 Patientendaten löschen

Wählen Sie das leere Kästchen ☐ links neben der Patienten-ID und drücken Sie dann **[Löschen]**, um die Patientennmessungen zu löschen.

7.3 Patientendaten drucken

Wählen Sie das leere Kästchen ☐ links neben der Patienten-ID und drücken Sie dann **[Drucken]**, um die Patientennmessungen aus-zudrucken.

8. Batterie

8.1 Einleitung

Der Monitor kann mit einer wieder aufladbaren Batterie ausgestattet werden, um einen kontinuierlichen Betrieb im Falle eines Stromausfalls zu gewährleisten. Die Batterie benötigt unter normalen Bedingungen keine spezielle Wartung. Wenn der Monitor mit einer externen Stromquelle verbunden ist, wird die Batterie aufgeladen, und zwar unabhängig davon, ob das Gerät eingeschaltet ist. Im Falle eines plötzlichen Stromausfalls schaltet der Monitor automatisch auf Batteriebetrieb, ohne Unterbrechung der Messung.

Der Batteriestatus kann in der oberen rechten Ecke des Touch-screens abgelesen werden.

-  zeigt an, dass die Batterie vollständig geladen ist.
-  zeigt an, dass die Batterie leer ist und aufgeladen werden muss.
-  zeigt an, dass die Batterie gerade aufgeladen wird.
-  zeigt an, dass etwas mit der Batterie nicht stimmt.

Die Batterieleistung reicht nur für eine begrenzte Zeit. Wenn die Batterieleistung sehr niedrig ist, gibt der Monitor einen technischen Alarm aus. Der Anwender sollte dann sofort das Gerät mit einer Stromversorgung verbinden, um die Batterie aufzuladen.

 **Vorsicht:** Wenn absehbar ist, dass der Monitor für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollten Sie die Batterie vor dem Versand oder der Lagerung entfernen

-  **Warnungen:**
- Verwenden Sie nur in dieser Bedienungsanleitung angegebene Batterien.
 - Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
 - Überprüfen Sie die Batterie regelmäßig, um die normale Funktion zu gewährleisten.
 - Ersetzen Sie die Batterie am Ende ihrer Lebensdauer.
 - Die Batterie kann nur durch Fachpersonal ersetzt oder gewartet werden, das von der Rudolf Riester GmbH autorisiert wurde. Sonst kann das Gerät vielleicht nicht wieder gestartet werden.

8.2 Installieren einer Batterie

Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Monitors. Gehen Sie zur Installation der Batterie folgendermaßen vor:

- Schalten Sie den Monitor aus und trennen Sie das Stromkabel und andere verbundene Schläuche und Kabel.
- Öffnen Sie die Batterieabdeckung in die auf der Abdeckung angegebene Richtung.
- Nehmen Sie die alte Batterie heraus.
- Setzen Sie die neue Batterie in der angegebenen Richtung ein.
- Schließen Sie das Batteriefach.

8.3 Optimierung der Batterieleistung

Eine Batterie benötigt mindestens zwei Optimierungszyklen, wenn sie zum ersten Mal in Gebrauch genommen wird. Ein Batteriezyklus ist eine vollständige, ununterbrochene Ladung der Batterie, gefolgt von einer vollständigen, ununterbrochenen Entladung der Batterie. Eine Batterie sollte regelmäßig auf diese Weise konditioniert werden, um ihre Nutzungsdauer zu verlängern. Neben dem ersten Gebrauch kann dieser Vorgang gut wiederholt werden, wenn die Batterie für zwei Monate genutzt oder gelagert wird oder wenn die Batterielaufzeit deutlich kürzer wird.

Um eine Batterie zu optimieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und stoppen Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge.
2. Setzen Sie die zu optimierende Batterie in das Batteriefach ein.
3. Stellen Sie den Monitor in die Ladestation und verbinden Sie ihn mit einer Wechselstromversorgung. Lassen Sie die Batterie für mindestens 6 Stunden ununterbrochen laden.
4. Trennen Sie den Monitor von der Stromversorgung und lassen Sie den Monitor im Batteriebetrieb laufen, bis die Batterie leer ist und sich das Gerät abschaltet.
5. Verbinden Sie den Monitor erneut mit der Ladestation und der Stromversorgung. Lassen Sie die Batterie für mindestens 6 Stunden ununterbrochen laden.

8.4 Überprüfen der Batterieleistung

Die Leistung einer Batterie kann sich im Laufe der Zeit verschlechtern. Um die Batterieleistung zu überprüfen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und stoppen Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge.
2. Stellen Sie den Monitor in die Ladestation und verbinden Sie ihn mit einer Wechselstromversorgung. Lassen Sie die Batterie für mindestens 6 Stunden ununterbrochen laden.
3. Trennen Sie den Monitor von der Stromversorgung und lassen Sie ihn im Batteriebetrieb laufen, bis er sich ausschaltet.
4. Notieren Sie sich die Zeit, die der Monitor im Batteriebetrieb laufen konnte. Die Laufzeit ist ein direkter Indikator für die Batterieleistung. Wenn Sie einen Rückgang der Batteriebetriebszeitspanne bemerken, müssen Sie sie durch einen Optimierungszyklus schicken oder ersetzen.



Vorsicht: Die Batteriebetriebsdauer hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Monitors ab. Zum Beispiel wird eine kontinuierliche Überwachung von NIBP und SpO₂ die Batterie schneller entladen als gelegentliche Vital-Spot-Checks.

8.5 Entsorgung von Batterien

Batterien, die beschädigt sind oder kaum noch Ladung halten, sollten ausgetauscht und ordnungsgemäß entsorgt werden. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften.



Vorsicht: Die Lebensdauer der Batterie hängt davon ab, wie oft der Monitor genutzt wird und wie viele Funktionen verwendet werden. Die Batterie kann in der Regel 300 Mal geladen und entladen werden.



Warnung: Die Batterien nicht zerlegen oder ins Feuer werfen oder damit einen Kurzschluss herbeiführen. Sie können sich entzünden, explodieren oder auslaufen und dabei Verletzungen verursachen.

9. Wartung und Reinigung

9.1 Einleitung

Halten Sie Ihr Gerät und Zubehör frei von Staub und Schmutz. Befolgen Sie diese Regeln, um eine Beschädigung der Ausrüstung zu vermeiden:

1. Verdünnen Sie Reinigungsmittel immer auf die vom Hersteller angegebene niedrigstmögliche Konzentration.
2. Tauchen Sie keinen Teil der Ausrüstung in Flüssigkeit unter.
3. Schütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät oder Zubehör.
4. Flüssigkeit darf nicht in das Gehäuse eindringen.
5. Verwenden Sie niemals abrasive Materialien (wie Stahlwolle oder Silberpolitur) oder erosive Reiniger (wie Aceton oder acetonthaltige Reinigungsmittel).



Warnung: Für eine optimale Leistung sollte eine Wartung des Produkts nur von qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden.



Hinweis: Um die Geräteleistung und Sicherheit zu gewährleisten, sollte der Monitor von einem qualifizierten Wartungstechniker nach 1 Jahr Nutzung überprüft werden. Kontaktieren Sie den Gerätehersteller, um einen Wartungstermin zu vereinbaren.

9.2 Reinigung des Monitors

1. In Krankenhäusern übliche Waschmittel und nicht-korrosive Desinfektionsmittel können zum Reinigen des Monitors verwendet werden. Viele dieser Reinigungsmittel müssen vor der Verwendung verdünnt werden. Bitte verwenden Sie sie gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
2. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkoholen und Amino- oder Acetonyl-Waschmitteln.
3. Das Gehäuse und der Touch-Screen sollten staubfrei gehalten werden. Sie können mit einem fusselfreien, weichen Tuch oder angefeuchteten Schwamm abgewischt werden. Während der Reinigung vorsichtig vorgehen und keine Flüssigkeit auf den Monitor verschütten. Achten Sie besonders darauf, dass kein Wasser oder Flüssigkeiten in Kabelabgänge und USB-Anschlüsse gerät.
4. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel, einschließlich Drahtbürsten oder Metallauflöser. Diese würden das Gehäuse und den Bildschirm beschädigen.
5. Tauchen Sie den Monitor nicht in Flüssigkeit ein.
6. Wenn ein Kabel oder eine andere Befestigung versehentlich durch Reinigungsmittel nass wird, spülen Sie es mit destilliertem Wasser oder entionisiertem Wasser an und trocknen Sie es bei 40 bis 80 Grad C für mindestens eine Stunde.

9.3 Reinigung und Desinfektion von Zubehör

9.3.1 SpO₂-Sensor

Für die Sterilisation kann Isopropylalkohol 70 % oder 10 % Bleichlösung verwendet werden. Verwenden Sie keine unverdünnte Bleiche (5 % ~ 5,25 % Natriumhypochlorit) oder andere nicht empfohlene Desinfektionsmittel, um Beschädigungen des Sensors zu vermeiden.



Vorsicht:

- Der Sensor darf nicht durch Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid (EtO₂) sterilisiert werden.
- Den Sensor nicht direkt in Flüssigkeit tauchen.
- Um Langzeitschäden am Sensor zu vermeiden, sollte eine Sterilisation nur dann durchgeführt werden, wenn Sie nach den Vorschriften Ihrer Einrichtung notwendig wird.

9.3.2 NIBP-Manschette

- a. Bitte das Produkt regelmäßig reinigen;
- b. Ziehen Sie den Stecker der Manschette und ziehen Sie die Manschettenblase aus der Hülle.
- c. Tauchen Sie ein sauberes und weiches medizinisches Mulltuch oder ein anderes weiches Reinigungswerkzeug in frisches Wasser oder neutrales Seifenwasser. Überschüssiges Wasser aus dem untergetauchten Tuch auswringen und dann die Blase und den Schlauch abwischen;
- d. Waschen Sie die Manschettenhülle mit sauberem neutralen Seifenwasser;
- e. Nach einer intensiven Trocknung der Hülle und der Blase legen Sie den Luftsack zurück in die Manschettenhülle und nehmen Sie die Manschette in Betrieb.



Vorsicht:

- Übermäßige oder häufige Reinigung kann die Manschette beschädigen.
- Die Manschette nicht bei hohen Temperaturen trocknen. Wenn eine hohe Stufe der Sterilisation erforderlich ist, nehmen Sie bitte eine Einweg-Manschette.
- Achten Sie darauf, dass weder Wasser noch Reiniger in die Anschlüsse der Manschette und des Monitors geraten.

9.3.3 Temp-Sonde

Befeuchten Sie ein Tuch oder einen Schwamm mit einer 10:1 Wasser/Bleichmittel-Mischung oder 70 % Isopropylalkohol. Wischen Sie damit den Sensor gelegentlich ab. Schütteln Sie bei der Reinigung den Sondengriff gründlich, um überschüssige Flüssigkeit ablaufen zu lassen.



Vorsicht: Sondenabdeckungen sind nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Eine erneute Verwendung kann Schäden und Verschmutzung verursachen.

9.4 Wartung und Austausch von Zubehör

Das Gerät sollte von Fachpersonal regelmäßig überprüft und gewartet werden, um festzustellen, ob es richtig arbeitet. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht normal arbeitet.

- **Vorsicht:**
 - Trennen Sie das Gerät immer vom Strom, bevor Sie etwas am Zubehör ändern.
 - Wartungspersonal sollte Vorsicht walten lassen, wenn es gebrochene Stromkabel repariert.
- **Hinweis:** Der elektrische Schaltplan und die Bauteilliste sollten nur einem geeigneten Service-Center oder qualifiziertem Personal zur Verfügung gestellt werden.

10. Zubehör Warnungen:

- **Warnung**
 - Verwenden Sie nur in dieser Bedienungsanleitung angegebenes Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann zu Schäden am Monitor führen.
 - Einweg-Zubehör ist nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine erneute Verwendung kann das Risiko einer Kontamination erhöhen und die Messgenauigkeit beeinflussen.
 - Überprüfen Sie das Zubehör und die Verpackung auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie es nicht, wenn ein Schaden entdeckt wird.

10.1 SpO₂

SpO₂-Sensoren

Nellcor SpO ₂			
Typ	Modell	Patiententyp	TN
Einweg	MAXA/MAXAL	Erw. Finger (Patientengröße> 30kg)	
	MAXN	Erw. Finger oder Neonatal Fuß/Hand (Patientengröße > 40 kg oder < 3 kg)	
Wiederverwendbar	DS-100A	Erw. Finger	13305
Riester / Biolight SpO ₂			
Typ	Patiententyp	TN	
Wiederverwendbar	Erwachsenen SpO ₂ Sensor (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Neonatal SpO ₂ Sensor (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

SpO₂-Verlängerungskabel

Nellcor SpO ₂ Zubehör	TN
Verlängerungskabel (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

SpO₂-Verlängerungskabel

Riester / Biolight SpO ₂ Zubehör	TN
Verlängerungskabel (Model: Biolight R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Wiederverwendbare Manschetten

Manschettengröße	Teilenummer
Erwachsene	M5124
Erwachsene XL	M5125
Neugeborene	M5121
Kinder	M5123

10.3 Temp

Teilenummer	Beschreibung	Details
12669	Temp-Sonde Oral/Achselhöhle, 9'	1 Stück
12668	Temp-Sonde Rektal, 9'	1 Stück
12688	Einweg-Abdeckungen für Temp-Sonden (25 Boxen pro Packung, 20 Abdeckungen pro Box)	1 Packung

10.4 Sonstiges

Teilenummer	Beschreibung	Details
	Patient BP-Schlauch	1 Stück
	Stromkabel, Nord- und Südamerika	1 Stück
	Stromkabel, Europa	1 Stück
	Stromkabel, UK	1 Stück
	Stromkabel, Australien	1 Stück
13317	Mobiler Ständer	1 Stück
13315	RVS-100 Barcode-Scanner (USB) mit Halterung	1 Stück
13316	RVS-100 W-Lan Dual-Band USB-Dongle	1 Stück
	RVS-100 Lithium-Ionen-Batterie (spezielle Batterie, nur erhältlich von Rudolf Riester GmbH)	1 Stück

Appendix A Produktspezifikationen

A.1 Sicherheitsspezifikationen

Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist der Monitor ein Gerät vom Typ IIb. Klassifiziert nach der IEC 60601-1 ist wie folgt:

Teile	Klassifizierung des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeit	Schutzgrad gegen Explosionsgefahren	Betriebsmodus
Hauptsystem	I	Keine Markierung	IPX1	Nicht geeignet	Kontinuierlich
Temp-Modul	N/A	Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation			
NIBP-Modul					
SpO2-Modul					

Hinweis:

I: Klasse I, Geräte mit interner und externer Stromquelle.
Wenn es Zweifel am Schutz der Erdleitung des Geräts gibt, wechseln Sie zu einem Gerät mit interner Stromquelle.
N/A: Trifft nicht zu.

CF: Typ CF Anwendungsteil, geschützt vor Defibrillation

Nicht geeignet: Die Ausrüstung ist für den Einsatz in der Nähe von entzündlichen Mischungen von Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas nicht geeignet.

A.2 Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	+5°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Betriebsatmosphärendruck	700 hPa bis 1060 hPa
Transport- und Lagertemperatur	-20 °C bis +55 °C
Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	10 % bis 93 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck bei Transport und Lagerung	500 hPa bis 1060 hPa

A.3 Physische Spezifikationen

Teile	Gewicht (kg)	Größe (B× H ×T) (mm)	Bemerkungen
Hauptsystem	<4kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Einschließlich Bildschirm, stationärem Parametermodul, einer Lithium-Batterie, ohne Zubehör.

A.4 Stromspezifikationen

Eingangsspannung	100V-240V Wechselspannung
Frequenz	50 Hz / 60 Hz
Erdableitstrom	<0,3 mA

Eingangsstrom	0,7 A-1,5 A
Standard-Anforderung	Entspricht IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2
Sicherung	T 2A/250V, integriert im Netzteil

A.5 Hardware-Spezifikationen

A.5.1 Bildschirm

Hauptsystem - Bildschirm	
Typ	Farb-TFT-LCD
Größe (diagonal)	8 Zoll
Auflösung	800 × 600 Pixel

A.5.2 Drucker

Modell	BTR50
Typ	Thermische Punktanordnung
Horizontale Auflösung	16 Punkte/mm (bei 25 mm/s Papiergeschwindigkeit)
Vertikale Auflösung	8 Punkte/mm
Papierbreite	50 mm
Papierlänge	15 m
Aufzeichnungsgeschwindigkeit	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Wellenformaufzeichnung	Maximal 3 Spuren
Aufzeichnungsarten	Echtzeit-Aufzeichnung, periodische Aufzeichnung, Alarmaufzeichnung

A.5.3 Batterie

Typ	Lithium-Ionen-Batterie
Modell	DVAUS-BLT-001
Größe	200 mm×57 mm×24 mm
Gewicht	<360 g
Anzahl	1
Bemessungsspannung	10,8 VDC
Leistungsfähigkeit	6600 mAh
Betriebszeit	Ca. 11 Stunden; Bei einer neuen und voll geladenen Batterie bei 25 °C Umgebungstemperatur, SpO ₂ , EKG, Temp und NIBP aktiviert auf Auto-Modus mit 15 Minuten Intervall.
Aufladezeit	6h bis 100 % (Ruhemodus)
Abschaltverzögerung	5-15 Min. nach dem ersten Schwache-Batterie-Alarm.

Anzeige der Batteriekapazität	Ja
-------------------------------	----

A.5.4 Hauptsystem - LED

LED für physiolog. Alarmanzeige	1 (Gelb/Rot)
LED für technische Alarmanzeige	1 (Cyan)
Power-LED-Anzeige	1 (Grün/Orange)
Batterieladeanzeige-LED	1 (Orange)

A.5.5 Audiosignale

Lautsprecher	Akustische Alarmsignale (Soundbeschreibung: DO, DO, DO) Unterstützt Tonhöhen (Soundbeschreibung: DE, DE, DE) Die Alarmtöne erfüllen die Anforderungen von IEC 60601-1-8.
Alarmdruck	45 bis 85 dB. Testabstand beträgt 1 Meter vom Ton.

A.5.6 Eingabegerät

Tasten	
Tastenzahl	1 Power-Taste
Touch-Screen-Bildschirm	
Touch-Screen-Eingabe	Ja
Anderes	
Mauseingabe	Unterstützt
Tastatureingabe	Unterstützt

A.5.7 Anschlüsse

Strom	1 x Wechselstrom-Netzeingang
Kabelnetzwerk	1 x Standard-RJ45-Anschluss,10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x Standard-USB-Buchse (für die Verbindungen zu Peripheriegeräten)
Potentialausgleichsverbindung	1
Schwesternruf	1 x RJ11-Anschluss für Schwesternruf
DC Ausgangsleistung	15 V / 1,2 A

A.5.8 Signalausgabe

Schwesternruf - Ausgabe	
Antriebsmodus	Relais
Elektrische Spezifikation	≤60 W, ≤2 A, ≤36 VDC, ≤25 VAC
Isolierte Spannung	1500 VAC
Signaltyp	N.C., N.O.

A.5.9 Datenspeicher

Anzahl der Patienten	> 1000
Parameter für Messereignisse	> 5000 Stück
Alarm-Ereignisse	> 100000 Stück
Protokoll-Ereignisse	> 10000 Stück

A.6 Messspezifikationen

A.6. 1 Riester / Biolight NIBP

Standard	IEC 80601-2-30		
Messmethode	Oszillometrie		
Messarten	Systole, Diastole, mad, Pulsfrequenz		
Messbereich (mmHg)	Erw.	Sys	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		mad	20~235 mmHg
	Kind	Sys	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		mad	20~225 mmHg
	Neonatal	Sys	30~135 mmHg
		Dia	10~110 mmHg
		mad	20~125 mmHg
Manschetten Druckbereich	0 mmHg bis 300 mmHg		
Auflösung	1 mmHg		
Druckgenauigkeit			
Statisch:	±3 mmHg		
Klinisch:	Durchschnittlicher Fehler : ± 5 mmHg, Standardabweichung: ≤8 mmHg		
Einheit	mmHg, kPa		

Automat. Drucknullung	Das Gerät setzt sich automatisch auf Null, sobald es eingeschaltet wird.	
Automat. Deflation der Mansch.	Die Luft in der Mansch. wird automatisch abgelassen, wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder die Zeit der Messung mehr als 120 Sekunden (90 Sekunden für Neonatal) übersteigt oder der Manschettendruck die in Software und Hardware festgelegten Überdruckschutzstufen überschreitet.	
Inflationszeit für Mansch.	<40s (Standard Erw. Mansch.)	
Messzeit	Normalerweise zwischen 20~45s (abhängig von HR und Störungen durch Bewegung)	
Initialer Aufpumpdruck	Erw. Standard: 160 mmHg Kind Standard: 130 mmHg Neonatal Standard: 75 mmHg	
Software-Überdruckschutz	Doppelter Hardware-Software-Überdruckschutz Erw.: (297±3) mmHg Kind: (252±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalle für AUTO-Messzeit	5-240 Min.	
Alarmbereich	Sys	0 mmHg bis 300 mmHg, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
	Dia	0 mmHg bis 300 mmHg, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
	mad	0 mmHg bis 300 mmHg, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Alarmindikatoren	Drei Alarmstufen: Ton-Licht-Alarme, Farbänderungen im Alarmgrenzenbereich; und Alarme mit Textaufforderungen.	
Messungsmodi	Erw.	Einzel, Zyklus, STAT, Durchschnitt
	Kind	Einzel, Zyklus, STAT, Durchschnitt
	Neonatal	Einzel, Zyklus, Durchschnitt
PR		
PR-Bereich	40 bpm bis 240 bpm	
Auflösung	1 bpm	
Genauigkeit	±3 bpm	
Erholungszeit nach Defibrillation	<5s	

A.6.2 SpO₂

Riester / Biolight SpO₂

SpO ₂	
Messtechnik	Riester / Biolight SpO ₂ -Technik
Messbereich	0 % bis 100 %
Auflösung	1 %
Genauigkeit	70 % bis 100 %: ±2 % 40 ~ 69 %: ±3 % 0 % bis 39 %: nicht spezifiziert
Alarmbereich	0 % bis 100 %, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Durchschn. Dauer	Normal: 8 Sek., Langsam: 16 Sek., Schnell: 4 Sek.
Aktualisierungsperiode	<30 Sek.
Anti-Interferenz-Fähigkeit	Anti-Interferenz von Elektrokauter-Einheit
PR-Tonmodulation (Tonhöhe)	Ja
SpO ₂ -Alarmbereich	0 % bis 100 %, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
PR	
Referenzmethode für die Berechnung der PR-Genauigkeit	Elektronischer Pulssimulator
Messbereich	20 bis 250 bpm
Auflösung	1 bpm
Durchschn. Dauer	8 Sek.
Genauigkeit	±1 % oder ±1 bpm, je nachdem was größer ist
Alarmbereich	0 bpm ~ 300 bpm, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
PR-Alarmbereich	0 bpm bis 300 bpm, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Erholungszeit nach Defibrillation	<5s

Nellcor SpO₂

SpO ₂	
Messbereich	0 % bis 100 %
Auflösung	1 %
Genauigkeit	70 % bis 100 %: ±2 % (Erw./Kind) 70 % bis 100 %: ±3 % (Neonatal) 0 % bis 69 %: nicht spezifiziert
Alarmbereich	0 % bis 100 %, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Durchschn. Dauer	8 Sek., 16 Sek.
Aktualisierungsperiode	<30 Sek.

PR	
Referenzmethode für die Berechnung der PR-Genauigkeit	Elektronischer Pulssimulator
Messbereich	20 bis 300 bpm
Genauigkeit	20 bpm bis 250 bpm: ± 3 bpm 251 bpm bis 300 bpm: nicht spezifiziert
Auflösung	1 bpm
Alarmbereich	0 bpm ~ 300 bpm, Ober-/Untergrenzen können stufenlos eingestellt werden.
Erholungszeit nach Defibrillation	<5s

A.6.3 Schnell Temp

Sensortyp	Wärmeempfindlicher Sensor
Messbereich	30,0 °C ~ 43,0 °C
Messstellen	Oral, Achselhöhle, Rektal
Messmodi	Direkter Modus: Monitor-Modi Angepasster Modus: Schneller Modus und Kalt-Modus
Einheit	°C, °F
Auflösung	0,1 °C / °F
Genauigkeit	Laborgenauigkeit (Konstante Temperatur Wassertank): Alle Modi (Alle Stellen): $\pm 0,1\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$)
Messzeit	Angepasster Modus: Oral 6-10 Sekunden Achselhöhlen-Modus: 10-14 Sekunden Rektal-Modus: 14-18 Sekunden Direkter Modus (Alle Stellen): 60-120 Sekunden
Einschwingzeit	<25 Sek. (Nur Monitor-Modus)
Vorheizzeit	Etwa 800 ms
Selbsttest	Alle 3 Sek.
Alarmbereich	30,0 °C ~ 43,0 °C, Höchst-Mindest-Bereich kann eingestellt werden
Alarmindikatoren	Drei Alarmstufen: Ton-Licht-Alarme, Farbänderungen im Alarmgrenzenbereich; und Alarme mit Textaufforderungen.

Appendix B: Werkseinstellungen
In diesem Kapitel geht es um die Standardwerte der Werkseinstellungen. Der Benutzer kann die Werkseinstellungen nicht ändern. Qualifiziertes Personal muss unter **【EINSTELLUNGEN】** → **【WEITERE】** ein Passwort eingeben, um die Werkseinstellungen ändern zu können.

B.1 Datum / Uhrzeit

Datum / Uhrzeit Allgemeine Einstellungen	Standardmäßige Werkseinst.
Datumsformat	Jahr / Monat / Tag
Zeitzone	UTC +8

B.2 Alarm

Alarm-Einstellung	Standardmäßige Werkseinst.
ALM-Lautstärke	Niedrig
Ausschalten von allgemeinem Alarm erlauben	Keine Auswahl
Alarmpausenzeit	2 min
Alarmtöne einst. erlauben	Keine Auswahl
Alarmeinst.	Alarmton ein
Erinnerungssignal aktiv	Ja
Intervall des Erinnerungssignals	30 sec

B.3 Bildschirm

Bildschirm allgemeine Einst.	Standardmäßige Werkseinst.
Batteriearbeitszeit	10 min

B.4 Anderes

Andere allgemeine Einst.	Standardmäßige Werkseinst.
Stromversorgungsfrequenz	50 Hz

B.5 SpO₂

SpO ₂ -Einstellungen	Standardmäßige Werkseinst.
SpO ₂ -Anzeige	SpO ₂ -Wert
Wellengeschwindigkeit	25 mm/s

B. 6 NIBP

NIBP-Einstellungen	Standardmäßige Werkseinst.
NIBP-Anzeige	Anzeige als SYS / DIA
Standard-Patiententyp	Erw.
Einheit	mmHg
Aufpumpdruck	Erwachsener 170 mmHg Kind 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temp

Temp-Einstellungen	Standardmäßige Werkseinst.
Einheit	°C

Appendix C: Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Einhaltung der EMV
Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen
- Für alle Geräte und Systeme

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen		
Der Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen wie unten beschrieben, bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Monitor nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten. Der Monitor eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohnräumen und solchen Räumen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetzwerk angeschlossen sind und zu Wohnzwecken genutzt werden.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	
Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit
- Für alle Geräte und Systeme

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit			
Der Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen wie unten beschrieben, bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Die Benutzer müssen ihre Hände vor dem Gebrauch statisch entladen.
Elektrisches Schnellstörsignal/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleich-Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleich-Modus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT)	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer

IEC 61000-4-11	für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 sec	für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 sec	des Monitors einen ununterbrochenen Betrieb auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr benötigt, empfiehlt es sich, dass der Monitor mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben wird.
Netzfrequenz (50 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten dem Niveau typischen Gegebenheiten in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die AC- Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit
- Für GERÄTE und SYSTEME ohne LEBENSERHALTENDE Funktion

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit			
Der Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen wie unten beschrieben, bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Leitung IEC 61000-4-6 HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff 3 V / m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Monitor und seinen Kabeln verwendet werden als der empfohlene Abstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Prüfung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem  folgenden Symbol auftreten:
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 2 Diese Leitlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a. Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys / schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und UKW-Radios sowie Fernsehsendern können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Monitor benutzt wird, die HF-Einhaltungsstufen überschreitet, sollte der Monitor beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Betriebsvorgänge beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder Positionierung des Monitors b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V / m betragen.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM ohne LEBENSERHALTENDE Funktion

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Q3 Monitor			
Der Monitor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Käufer oder Benutzer des Monitors kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor eingehalten wird, entsprechend der unten angegebenen maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.			
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
Hinweis 2 Diese Leitlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



Warnung:

- Dieses Produkt benötigt spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss entsprechend der zur Verfügung gestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie keine Handys oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, in der Nähe der Einheit. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen.



Vorsicht:

- Dieses Gerät wurde gründlich getestet und geprüft, um eine ordnungsgemäße Leistung und Betrieb zu gewährleisten.
- Diese Maschine sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn eine solche Positionierung erforderlich ist, sollte diese Maschine in der verwendeten Konfiguration beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen.

Appendix D: Fehlerbehebung

Normale Probleme

Möglicher Fehler	Möglicher Grund	Fehlerbehebung
Startet nicht	1. Das Gerät ist nicht eingeschaltet 2. Externer Stromausfall 3. Keine Batterie oder kein Netzkabel angeschlossen 4. Die Batterieladung ist nicht stark genug, um das Gerät zu starten	1. Öffnen Sie das Gerät 2. Stellen Sie sicher, dass das externe Stromversorgungssystem normal arbeitet. 3. Stromkabel anschließen oder Batterie einlegen 4. Verbinden Sie das Gerät mit einer Stromversorgung, um die Batterie aufzuladen
Leerer Bildschirm	1. Das Gerät ist nicht eingeschaltet 2. Das Gerät befindet sich im Standby-Modus	1. Schalten Sie das Gerät ein 2. Drücken Sie auf den Touchscreen, um den Bildschirm zu aktivieren
Drucker funktioniert nicht	1. Kein Papier eingelegt 2. Die Druckerabdeckung ist nicht vollständig geschlossen. 3. Der Drucker ist zu heiß.	1. Legen Sie das Papier wie in der Anleitung angewiesen ein 2. Die Druckerabdeckung vollständig schließen. 3. Starten Sie den Druckvorgang erneut nachdem der Drucker sich abgekühlt hat.
Druckerpapier passt nicht	1. Es wird nicht das vorgeschriebene Papier verwendet 2. Das Papier ist nicht richtig eingelegt. 3. Software-Fehler	1. Verwenden Sie das richtige Papier (Breite 48 mm, Länge 15 m) 2. Installieren Sie das Papier nach Anweisung der Anleitung oder der Produktabbildung. 3. Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder an
Papierstau im Drucker	1. Es wird nicht das vorgeschriebene Papier verwendet 2. Das Papier ist nicht richtig eingelegt	1. Verwenden Sie das richtige Papier (Breite 48 mm, Länge 15 m) 2. Installieren Sie das Papier nach Anweisung der Anleitung oder der Produktabbildung.
Der Scanner funktioniert nicht	1. Der Scanner ist nicht mit dem Gerät verbunden oder hat einen schlechten Kontakt. 2. Scanner ist defekt	1. Verbinden Sie den Scanner mit dem ersten USB-Port. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest ist. 2. Tauschen Sie den Scanner gegen einen funktionsfähigen aus.
Das Gerät hat sich automatisch ausgeschaltet	Die Batterieladung ist nicht stark genug, um das Gerät zu betreiben.	Verbinden Sie das Gerät mit einer Stromversorgung, um die Batterie aufzuladen.

Aufforderungen/Informationen

Aufforderung/Information	Möglicher Grund
Kein Papier im Drucker	Druckerpapier ist nicht installiert oder Papier verbraucht
Batterie schwach	Auf mittlerer Alarmstufe bedeutet dies, dass die Lebensdauer der Batterie unter 30 Minuten liegt; auf hoher Alarmstufe bedeutet es, dass die Batterie weniger als 5 Minuten hält.
DEMO	Das System ist im Demonstrationsmodus.
Unzureichender Speicherplatz	Der Speicherplatz ist kleiner als 10 MB.
Zu wenig Speicherplatz	Der Speicherplatz ist kleiner als 5 MB.
Zu viele Protokolleinträge.	Über 5000 Protokollereignisse wurden angelegt.
Zu wenig Speicherplatz für Protokolleinträge.	Über 7000 Protokollereignisse wurden angelegt.
SpO ₂ -Sensor aus	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht auf einem Finger oder nicht korrekt platziert.

SpO ₂ Kein Sensor	Kein SpO ₂ - Sensor am Gerät vorhanden.
SpO ₂ Suche nach Puls...	Das SpO ₂ -Modul sucht nach einem Puls.
SpO ₂ -Kabel ersetzen	Das Kabel des Masimo SpO ₂ -Moduls muss ausgetauscht werden.
SpO ₂ Inkomp. Kabel	Das Kabel des Masimo SpO ₂ -Moduls ist nicht kompatibel.
SpO ₂ Kabel nicht erkannt	Das Kabel des Masimo SpO ₂ -Moduls kann nicht erkannt werden.
SpO ₂ Kein Sensor	Der Sensor des Masimo SpO ₂ -Moduls kann nicht erkannt werden.
SpO ₂ Falscher Sensor	Der Sensor des Masimo SpO ₂ -Moduls ist ungültig.
SpO ₂ Sensor ersetzen	Der Sensor des Masimo SpO ₂ Moduls muss ersetzt werden.
SpO ₂ Sensor kalibrieren	Das Masimo SpO ₂ Modul wird kalibriert.
SpO ₂ Störung wg. Bewegung	Der Finger des Patienten bewegt sich zu viel während der SpO ₂ -Messung.
SpO ₂ Niedr. Perfusion	Das Signal des Fingers des Patienten ist zu niedrig während der SpO ₂ -Messung.
NIBP Fehler Manschettentyp	Der Mansch.-Typ ist falsch.
NIBP Undichte oder lose Manschette	Ein internes Ventil, Luftschlauch, oder die Mansch verliert Luft. Die Mansch ist nicht richtig um den Arm des Patienten gewickelt. Eine Manschette für Erwachsene wird im Neonatal-Modus verwendet.
NIBP Fehler Luftdruck	Das System kann keinen stabilen Luftdruck aufrechterhalten.
NIBP Schwaches Signal	Die Mansch. ist zu locker gewickelt, was zu einem schwachen Patientensignal führt. Der Puls des Patienten ist sehr schwach.
NIBP Bereich überschritten	Der NIBP-Wert übersteigt den Messbereich (275 mmHg)
NIBP Zuviel Bewegung	Der Patient bewegt sich zu viel. Das Signalrauschen ist zu laut bei der Deflation, um den Pulsdruck des Patienten zu erfassen. Der Puls des Patienten ist chaotisch.
NIBP Überdruck erkannt	Der Manschettendruck ist zu hoch. Der Druck übersteigt den festgelegten sicheren Bereich (Erw.-Modus 325 mmHg, Neonatal-Modus 165 mmHg)
NIBP Signal gesättigt	Zu viel Bewegung durch den Patienten hat den NIBP-Signalverstärker beeinflusst.
NIBP Zeitüberschr.	Die Zeit überschreitet 120 Sek. im Erw.-Modus; Die Zeit überschreitet 90 Sek. im Neonatal-Modus;
TEMP Kein Sensor	Die Schnell-Temp-Sonde ist nicht angeschlossen.
TEMP zu hoch / zu niedrig	Der Temp-Wert überschreitet den Messbereich

Appendix E Geltende Normen

MDD 93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
IEC 60601-1-2:2007	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	Medizinische elektrische Geräte -Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
IEC 62366:2007	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
IEC 62304:2006	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN ISO 14971:2012	Medizinische Geräte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 10993-1:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen
IEC 60601-2-49:2011	Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
IEC 80601-2-30:2013	Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
ISO 80601-2-56:2009	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur
ISO 80601-2-61:2011	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten
ISO 15223-1:2012	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
EN 1041:2008	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
IEC 60825-1:2007	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen

Appendix F RVS-100 mit Masimo SpO2

5.2.5 Einstellung SpO2

Wählen Sie [EINSTELLUNG] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [SpO2] → [Standardantwort], um die Antwort als [Normal: 16 Sekunden] oder [Schnell: 4 Sekunden] einzustellen. (Nicht zutreffend- für Masimo)

5.2.7 Allgemeine Angaben, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu Ma-simo SpO2

Allgemeines:

Das Puls-CO-Oximeter darf nur von qualifiziertem Personal oder unter dessen Aufsicht betrieben werden. Das Handbuch, Informationen zum Zubehör, die Gebrauchsanweisung, sowie alle Vorsichtshinweise und Spezifikationen sollten vor dem Gebrauch gelesen werden.

Warnungen:

Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkabel-sorgfältig geführt werden, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie das Puls-CO-Oximeter oder Zubehör nicht in eine Position, in der es auf den Patienten fallen könnte. Das Puls-CO-Oximeter darf nur gestartet oder betrieben werden, wenn die Einrichtung auf Korrektheit überprüft wurde. Verwenden Sie das Puls-CO-Oximeter nicht während der Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung. Verwenden Sie das Puls-CO-Oximeter nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint oder der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist.

Explosionsgefahr:

Verwenden Sie das Puls-CO-Oximeter nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder anderen entflammbaren Substanzen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid. Vermeiden Sie aus Sicherheitsgründen, mehrere Geräte zu stapeln oder während des Betriebs etwas auf das Gerät zu stellen. Befolgen Sie zum Schutz vor Verletzungen die folgenden Anweisungen: Stellen Sie das Gerät nicht auf Oberflächen, auf denen sichtbar Flüssigkeit verschüttet wurde. Das Gerät darf nicht eingeweicht oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu sterilisieren. Verwenden Sie Reinigungslösungen nur gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung. Versuchen Sie nicht, das Gerät während der Überwachung eines Patienten zu reinigen.

Nehmen Sie den Sensor zum Schutz vor Stromschlägen vor dem Baden des Patienten stets vom Patienten ab, und trennen Sie das Puls-CO-Oximeter vollständig vom Patienten. Wenn eine der Messungen fragwürdig erscheint, überprüfen Sie zunächst die Vitalzeichen des Patienten mit alternativen Mitteln und anschließend die ordnungsgemäße Funktion des Puls-CO-Oximeters. Ungenaue Messungen der Atemfrequenz können verursacht werden durch:
Unsachgemäße Sensoranwendung
Niedrige arterielle Durchblutung
Bewegungsartefakt
Niedrige arterielle Sauerstoffsättigung
Übermäßige Umgebungsgeräusche

Ungenaue SpCO- und SpMet-Werte können verursacht werden durch:
Unsachgemäße Sensoranwendung, Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder -Methylenblau, Abnormale Hämoglobinwerte, Niedrige arterielle Perfusion, Niedrige arterielle Sauerstoffsättigungswerte einschließlich höheninduzierter Hypoxämie, Erhöhte Gesamtbilirubinwerte, Bewegungsartefakt

Ungenaue SpHb- und SpOC-Messwerte können verursacht werden durch:
Unsachgemäße Sensoranwendung, Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau, Äußerlich aufgetragene Farbe und Texturen wie Nagellack, Acrylnägel, Glitzer usw., Erhöhte PaO2-Werte, Erhöhte Bilirubinwerte, Niedrige arterielle Perfusion, Bewegungsartefakt, Niedrige arterielle Sauerstoffsättigung, Erhöhte Carboxyhämoglobinwerte, Erhöhte Methämoglobinwerte, Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämie,

HbS, HbC, Sichelzellen usw., Vasospastische Erkrankung wie das Raynaud-Syndrom, Erhöhte Lage, Periphere Gefäßkrankheit, Lebererkrankung, EMI-Strahlungsstörung

Ungenauere SpO₂-Messwerte können folgende Ursachen haben: Unsachgemäße Sensoranwendung und -platzierung
Erhöhte Met-Hb- und CO-Hb-Konzentrationen: Hohe Konzentrationen von CO-Hb oder Met-Hb können bei scheinbar normalem SpO₂-Wert auftreten.

Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von COHb oder MetHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert (CO-Oximetrie) werden.

Erhöhte Bilirubinwerte

Erhöhte Dyshämoglobinwerte

Vasospastische Erkrankungen wie Raynaud und periphere Gefäßkrankungen, Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, HbS, HbC, Sichelzellen, etc., Hypokapnische oder hyperkapnische Zustände, Schwere Anämie, sehr niedrige arterielle Durchblutung, extreme Bewegungsartefakte, abnormale venöse Pulsation oder venöse Verengung, schwere Vasokonstriktion oder Unterkühlung, arterielle Katheter und intraaortaler Ballon, Intravasculäre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau, Äußerlich aufgetragene Farbe und Texturen wie Nagellack, Acrylnägel, Glitter, etc., Muttermale, Tätowierungen, Hautverfärbungen, Feuchtigkeit auf der Haut, deformierte oder anormale Finger, etc., Hautfarbstörungen

Störende Substanzen:

Farbstoffe oder andere Substanzen mit Farbstoffen, die die gewöhnliche Blutpigmentierung ändern, können zu falschen Messwerten führen.

Das Puls-CO-Oximeter sollte nicht als alleinige Grundlage für Diagnose oder Therapieentscheidungen verwendet werden. Es muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen angewendet werden.

Verwenden Sie das Puls-CO-Oximeter nicht als Apnoe-Monitor.

Das Puls-CO-Oximeter kann während einer Defibrillation verwendet werden, was jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen kann.

Das Puls-CO-Oximeter kann während einer Elektrokauterisation verwendet werden, was jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen kann.

Das Puls-CO-Oximeter sollte nicht zur Arrhythmieanalyse verwendet werden.

Bei niedrigen arteriellen Sättigungswerten oder erhöhten Methämoglobinwerten werden SpCO-Werte möglicherweise nicht bereitgestellt.*

SpO₂, SpCO*, SpMet* und SpHb* werden bei gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Werten von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) empirisch kalibriert.

Das Puls-CO-Oximeter und sein Zubehör dürfen nicht abgewandelt, repariert, geöffnet, in ihre Bestandteile zerlegt oder verändert werden. Es könnte zu Verletzungen von Personal oder Sachschäden kommen. Senden Sie das Puls-CO-Oximeter bei Bedarf zur Wartung ein.

Vorsichtsmaßnahmen:

Das Puls-CO-Oximeter nicht in Reichweite des Patienten platzieren, damit dieser nicht die Bedienelemente betätigen kann.

Stromschlag- und Entflammbarkeitsgefahr: Vor der Reinigung immer das Gerät ausschalten und von jeder Stromquelle trennen.

Wenn sich Patienten einer photodynamischen Therapie unterziehen, können sie empfindlich auf Lichtquellen reagieren. Die Pulsoxymetrie darf nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung für kurze Zeiträume eingesetzt werden, um die Interferenz mit der photodynamischen Therapie zu minimieren.

Platzieren Sie das Puls-CO-Oximeter nicht auf elektrischen Geräten, die das Gerät in seiner Funktionalität beeinträchtigen können.

Wenn SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie hinweisen, sollten Blutproben durch Laborgeräte analysiert werden, um den Zustand des Patienten zu bestätigen.

Wenn die Meldung „Niedr. Perfusion“ häufig angezeigt wird, sollten Sie eine besser durchblutete Überwachungsstelle suchen. Untersuchen Sie in der Zwischenzeit den Patienten, und überprüfen Sie bei Bedarf die Sauerstoffsättigung mit anderen Mitteln.

Wechseln Sie den Applikationsort oder tauschen Sie den Sensor und/oder das Patientenkabel aus, wenn auf dem Host-Monitor die Meldung „Sensor ersetzen“ und/oder „Patientenkabel ersetzen“ oder eine anhaltend schlechte Signalqualität (z. B. „Niedriger SIQ“) angezeigt wird. Derartige Meldungen können darauf hinweisen, dass die Patientenüberwachungszeit für das Patientenkabel oder den Sensor abgelaufen ist.

- Wenn das Puls-CO-Oximeter während einer Ganzkörperbestrahlung verwendet wird, muss der Sensor aus dem Bestrahlungsfeld gehalten werden. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, kann es vorkommen, dass der Messwert ungenau ist oder dass das Gerät für die Dauer der aktiven Bestrahlung den Wert 0 misst.
- Das Gerät muss entsprechend der Frequenz Ihrer örtlichen Stromleitung konfiguriert werden, damit das durch Leuchtstoffröhren und andere Quellen verursachte Rauschen verhindert werden kann.
- Um sicherzustellen, dass die Alarmgrenzwerte für den überwachten Patienten angemessen sind, müssen die Grenzwerte vor jeder Verwendung des Puls-CO-Oximeters überprüft werden.
- Abweichungen in der Hämoglobinmessung können erheblich sein und sowohl durch die Probennahme als auch durch den physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden. Alle Ergebnisse, die mit dem klinischen Status des Patienten inkonsistent sind, sollten wiederholt und/oder durch zusätzliche Testdaten ergänzt werden. Blutproben sollten vor der klinischen Entscheidungsfindung mit Laborgeräten analysiert werden, um den Zustand des Patienten vollständig zu verstehen.
- Das Puls-CO-Oximeter darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch wird das Puls-CO-Oximeter schwer beschädigt.
- Stromschlaggefahr: Führen Sie in regelmäßigen Zeitabständen Tests durch, um sicherzustellen, dass die Leckströme der auf den Patienten angewandten Schaltkreise und des Systems innerhalb der durch die zutreffenden Sicherheitsnormen angegebenen akzeptablen Grenzwerte liegen. Die Summe der -Leckströme muss überprüft werden und mit IEC 60601-1 und UL60601-1 konform sein. Der Kriechstrom des Systems muss beim Anschluss externer Geräte an das System überprüft werden. Sollte eine Komponente aus einer Höhe von ca. 1 Meter oder höher herunterfallen oder Blut oder andere Flüssigkeiten darauf verschüttet werden, muss sie vor weiterer Verwendung erneut getestet werden. Dies könnte zu Verletzungen des Personals führen.
- Entsorgung des Produkts - Beachten Sie bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs die örtlichen Gesetze.
- Um Funkstörungen zu minimieren, sollten sich andere elektrische Geräte, die Hochfrequenzübertragungen aussenden, nicht in unmittelbarer Nähe des Puls-CO-Oximeters befinden.
- Ersetzen Sie das Kabel oder den Sensor nach Durchführung der in diesem Handbuch aufgeführten Schritte zur Fehlerbehebung, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder eine „Niedrige SIQ“-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, während aufeinanderfolgende Patienten überwacht werden.

Anmerkungen:

Ein Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit des Puls-CO-Oximeters verwendet werden.

Fällt Licht mit hoher Intensität (wie z. B. pulsierendes Stroboskoplicht) auf den Sensor, kann das Puls-CO-Oximeter eventuell keine Vitalparameter ermitteln.

Der Desat Index Alarm ist als Zusatzalarm und nicht als Ersatz für den Alarm für niedrige SpO₂-Werte gedacht.*

Bei der Überwachung der akustischen Atemfrequenz empfiehlt Masimo, sowohl Oxygenerierung (SpO₂) als auch Atmung (RRa) minimal zu überwachen.*

Bei Verwendung der maximalen Empfindlichkeit kann die Leistung der „Sensor aus“-Erkennung beeinträchtigt werden. Wenn auf dem Gerät diese Einstellung ausgewählt ist und sich der Sensor vom Patienten löst, können aufgrund von Störungen in der Umgebung wie Licht, Erschütterungen und starke Luftbewegungen fehlerhafte Messwerte die Folge sein.

Das Patientenkabel nicht zu einer engen Spule oder um das Gerät wickeln, da dadurch das Patientenkabel beschädigt werden kann.

Weitere Informationen zu Masimo-Sensoren, die mit dem Puls-Oximeter kompatibel sind, einschließlich Informationen zur Parameter-/Messleistung bei Bewegung und schwacher Durchblutung, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Sensors. Kabel und Sensoren nutzen die X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Siehe Gebrauchsanweisung für Kabel oder Sensor bzgl. festgelegter Zeiten der Patientenüberwachung.

5.2.9 Informationen zu Masimo

Masimo-Patente: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Keine implizierte Lizenz: Der Besitz oder Erwerb dieses Geräts überträgt keine ausdrückliche oder implizierte Lizenz für eine Ver-

wendung des Geräts mit nicht autorisierten Sensoren oder Kabeln, welche allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer der Patente fallen, die sich auf dieses Gerät beziehen.

10.1 SpO2
Masimo SpO2-Sensor

Typ	Modell / PN	Patientenkategorie	PN
Einweg	4000 RD SET SpO2 Klebesensor für Erwachsene, Ein-Patienten-Gebrauch	Gewicht > 30 kg	13339
	4001 RD SET SpO2 Klebesensor für Kinder, Ein-Patienten-Gebrauch	Gewicht 10 kg – 50 kg	13340
	4002 RD SET SpO2 Klebesensor für Neugeborene, Ein-Patienten-Gebrauch	Gewicht 3 kg – 20 kg	13341
	4003 RD SET Neo SpO2 Klebesensor für Erwachsene / Neugeborene, Ein-Patienten-Gebrauch	Gewicht < 3 kg oder > 40 kg	13342
Wiederverwendbar	4050 RD SET DCI Sensor für Erwachsene, wiederverwendbar, nicht steril, 91 cm	Gewicht > 30 kg	13343
	4051 RD SET DCI-P Sensor für Kinder, wiederverwendbar, nicht steril, 91 cm	Gewicht 10 - 50 kg	13344
	4054 RD SEET YI Mehrweg-Sensor, wiederverwendbar, 91 cm, nicht steril, mehrere Schaumstoffwraps und Befestigungsstreifen	Gewicht > 1 kg	13345
Patientenkabel	4104 RD SET MD20-12RD SET 20-poliges SpO2-Patientenkabel, 3,66 m	SpO2 Patientenkabel	13346

Masimo SpO2

Messbereich	0 % bis 100 %
Auflösung	1 %
Genauigkeit	70 % bis 100 %: ± 2 % (Erw. / Kind, keine Bewegung) 70 % bis 100 %: ±3 % (Neonatal, keine Bewegung) 70 % bis 100 %: ±3 % (Bewegung) 1 Die Genauigkeit der Masimo-SET-Technologie mit Masimo-Sensoren ohne Bewegung wurde durch Humanblutstudien zu künstlich herbeigeführter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70 bis 100 % SpO2 mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert. Diese Variation entspricht einer Standardabweichung von ±1. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung. 2 Die Genauigkeit der Masimo-SET-Technologie mit Masimo-Sensoren mit Bewegung wurde überprüft durch Humanblutstudien zu künstlich herbeigeführter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung, die Reib- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und sich nicht wiederholende Bewegungen bei einer Frequenz von 1 und 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm ausführten, in Studien mit künstlich herbeigeführter Hypoxie in einem Bereich von 70-100 % SpO2 und im Vergleich mit einem Labor-CO-Oxymeter und EKG-Monitor. Diese Variation entspricht einer Standardabweichung von ±1, was 68 % der Bevölkerung umfasst. 3 Die Masimo-SET-Technologie wurde auf die Genauigkeit bei schwacher Durchblutung in Labortests mit einem Biotek Index 2™- und einem Masimo-Simulator mit Signalstärken über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70–100 % validiert. Diese Variation entspricht einer Standardabweichung von ±1. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung. 4 Die Genauigkeit der Masimo-SET-Technologie mit Masimo-Neo-Sensoren mit neonataler Bewegung wurde überprüft durch Humanblutstudien zu künstlich herbeigeführter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung, die Reib- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und sich nicht wiederholende Bewegungen bei einer Frequenz von 1 und 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm ausführten, in Studien mit künstlich herbeigeführter Hypoxie in einem Bereich von 70-100 % SpO2 und im Vergleich mit einem Labor-CO-Oxymeter und EKG-Monitor. Diese Variation entspricht einer Standardabweichung von ±1. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung. Es wurde 1 % addiert, um die Eigenschaften von fetalem Hämoglobin zu berücksichtigen. 5 Die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 bis 240 Atemzügen/min wurde für die Masimo-SET-Technologie in Verbindung mit Masimo-Sensoren in Labortests mit einem Biotek Index 2™-Simulator validiert. Diese Variation entspricht einer Standardabweichung von ±1. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung. 6 Vollständige Anwendungsinformationen finden Sie in der Sensor-Gebrauchsanweisung. Sofern nicht anders angegeben, sind wiederverwendbare Sensoren mindestens alle 4 Stunden und Klebesensoren mindestens alle 8 Stunden an einer anderen Stelle anzubringen. 7 Sensorgenauigkeit, die bei Verwendung von Masimo-Technologie unter Verwendung eines Masimo-Patientenkabels für LNOP-Sensoren, RD SET-Sensoren, LNCS-Sensoren oder M-LNCS-Sensoren angegeben wird. Die Zahlen repräsentieren Arms (Accuracy root mean square) (RMSE-Referenzwert). Da Pulsoximeter-Messungen statistisch verteilt sind, kann erwartet werden, dass ca. zwei Drittel dieser Messungen in den Bereich von ±1 Arms (Accuracy root mean square) im Vergleich zum Referenzwert fallen. Sofern nicht anders angegeben, wird die SpO2-Genauigkeit von 70 % bis 100 % angegeben. Die Pulsfrequenzgenauigkeit liegt zwischen 25 und 240 Schlägen pro Minute. 8 Die M-LNCS-, LNOP-, RD SET- und LNCS-Sensortypen von Masimo haben die gleichen optischen und elektrischen Eigenschaften und unterscheiden sich nur in der Art der Anwendung (klebend / nicht klebend / Haken- und Schlaufenbefestigungsstreifen), der Kabellänge, der Position der optischen Komponenten (Ober- oder Unterseite des Sensors, wie mit dem Kabel ausgerichtet), dem Typ / der Größe des Klebematerials und dem Steckertyp (LNOP 8-poliger Modularstecker, RD 15-poliger Modularstecker, LNCS 9-poliger kabelgebundener Stecker und M-LNCS 15-poliger kabelgebundener Stecker). Alle Informationen zur Sensorgenauigkeit und Anweisungen zur Sensoranwendung werden mit den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Sensors zur Verfügung gestellt.
Durchschn. Dauer	2-4 Sek., 4-6 Sek., 8 Sek., 10 Sek., 12 Sek., 14 Sek., 16 Sek.
Aktualisierungsperiode	< 30 s
Erholungszeit nach Defibrillation	< 5 s
PR	
Referenzmethode für die Berechnung der PR-Genauigkeit	Elektronischer Pulssimulator
Messbereich	25 bpm bis 240 bpm
Auflösung	1 BPM
PI	
Messbereich	0,02 % - 20 %
Niedr. Perfusionsleistung	> 0,02 % Pulsamplitude und prozentuale Übertragung > 5% Sättigung (SpO2%) +/- 2 Stellen Pulsfrequenz +/- 3 Stellen

Appendix G RVS-100
mit EWS und optionalem Bluetooth-Thermometer

1. EWS-Gebrauchsanweisung

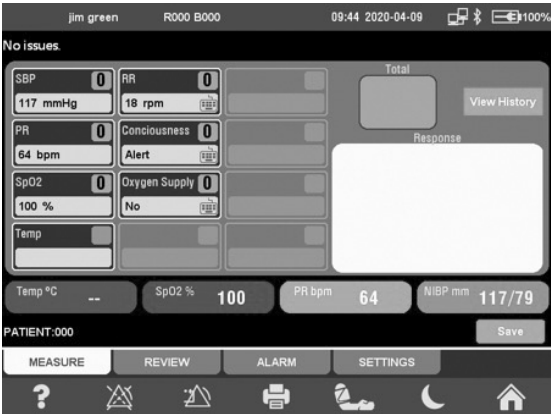
Dieses Dokument enthält schrittweise Anweisungen zur Verwendung der EWS-Funktion (Early Warning Score bzw. Frühwarnsystem).

1.1. Verwendung von Menüs

Die Mess-/Home-Anzeige enthält ein EWS-Register, das die vier primären EWS-Vitalparameter in separaten Bewertungskacheln anzeigt.



Wenn das EWS-Register ausgewählt wird, werden die Registerkarten NIBP, Pulsfrequenz, Temp und SpO2 minimiert und es werden die vorherigen Ergebnisse angezeigt, die auf der Mess-/Home-Anzeige angezeigt werden.



Die einzelnen Bewertungskacheln für die sekundären Parameter reagieren auf Berührung. Als Reaktion auf Berührung der Bewertungskachel für sekundäre Parameter erscheint die entsprechende Registerkarte zur Dateneingabe rechts neben dem Namen und innerhalb der erweiterten EWS-Registerkarte.



Bei Berührung der Registerkarte „Historie anzeigen“ sind die einzelnen Parameter des EWS-Scores nicht mehr sichtbar. Zur Darstellung des Trends wird ein Diagramm des Gesamtscores im Vergleich zur Aufzeichnung angezeigt, das die letzten zehn Scores zeigt.



Auf der Registerkarte EWS-Einstellungen werden die verfügbaren EWS-Optionen angezeigt. Die EWS-Optionen umfassen NEWS und MEWS sowie fünf anpassbare Optionen. Es kann nur eine EWS-Option ausgewählt werden.



1.2. EWS-Management

Die Early-Warning-Score-Funktion wird folgendermaßen verwendet:

- Geben Sie die Informationen zum Arzt ein (siehe 3.7 Arzt-Verwaltung in der Gebrauchsanweisung zum RVS-100 Vitalparameter-Monitor).
[EINSTELLUNG] → [ARZT] um den Arzt einzustellen [ID], [Vorname], [Nachname], [Abteilung]
oder
[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [DATEN] → [A.-Set]
- Hinzufügen oder Auswählen eines Patienten (siehe 4. Patientenverwaltung in der Gebrauchsanweisung zum RVS-100 Vitalparameter-Monitor).
[PATIENT] → [Hinzufügen]
- Auswahl des EWS-Typs. Es gibt zwei vordefinierte EWS-Optionen („NEWS“, „MEWS“) und fünf anpassbare Optionen.
[EINSTELLUNGEN] → [EWS]

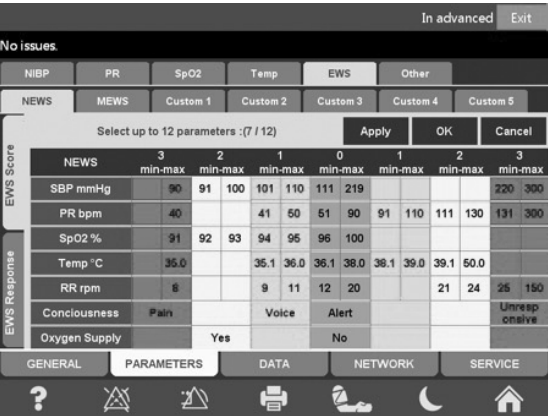
Einstellungen - EWS



4. EWS Erweiterte Einstellungen

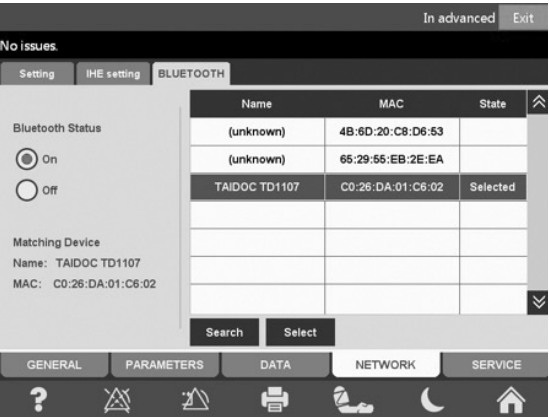
Im erweiterten Modus sind die Parameter des EWS-Systems über Parameter und dann über eine zusätzliche Registerkarte „EWS“ zugänglich.
[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [PARAMETER] → [EWS] → [EWS PARAMETER]

Einstellungen-Weitere-Parameter-EWS-EWS Parameter



2. Bluetooth-Temperaturmodul Gebrauchsanweisung

1. Aktivieren Sie Bluetooth® und fügen Sie Bluetooth® Thermometer für RVS-100/200 hinzu.
Stellen Sie sicher, dass der optionale Bluetooth®-Dongle in einen der USB-Anschlüsse eingesteckt ist.
Vorsicht: Verwenden Sie nur den von Riester gelieferten originalen Bluetooth®-Dongle.
Das Thermometer kann im Menü Einstellungen gekoppelt werden.
[EINSTELLUNGEN] → [WEITERE] → [NETZWERK] → [BLUETOOTH]
Schalten Sie den Bluetooth-Status auf „Ein“. Es wird eine Liste verfügbarer Geräte angezeigt. Wählen Sie das Gerät aus, das Sie koppeln möchten (Riester-Ohr- oder berührungsloses Thermometer).



2. Das Riester Bluetooth®-Thermometer ist aktiviert und wird auf dem Temp-Bildschirm des RVS-100/200 angezeigt. Nach der Durchführung einer Messung wird das Ergebnis automatisch auf den Vitalparameter-Monitor übertragen.
Die korrekte Verwendung der Riester Bluetooth®-Thermometer ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Thermometers beschrieben



Produktinformationen

- Produktmodell: RVS-100 Vitalfunktionenmonitor
- Produktname: RVS-100 Vitalfunktionenmonitor
- Hersteller: Rudolf Riester
- Technischer Kundendienst:

Adresse:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Revisionsverlauf

Diese Bedienungsanleitung hat eine Revisionsnummer. Diese Revisionsnummer ändert sich, wenn die Bedienungsanleitung aufgrund Spezifikationsänderung bei Software oder Hardware aktualisiert wird. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

- Dokument Nr.: 99361
- Revisionsnummer: Rev. B
- Veröffentlichung: Juni 2020

Copyright© 2020 Rudolf Riester GmbH. Alle Rechte vorbehalten.



RVS-100 Vital Signs Monitor User Manual

CE 0124

 **Riester**

This manual contains exclusive information protected by copyright laws and we reserve its copyright. Without written approval of manufacturer no parts of this manual shall be photocopied, Xeroxed or translated into other languages. The contents contained in this manual are subject to amendments without notification.

Manufacturer’s Responsibility

Only under the following circumstances the manufacturer will be responsible for the safety, reliability and performance of the instrument:

- All the installation, expansion, readjustment, renovation or repairs are only meant to be conducted by personnel certified by the manufacturer.
- The storage condition, operation condition and electrical status of the instrument conform to the product specification.
- The instrument is used in accordance with the user’s manual.

About this manual

This manual contains the instructions necessary to operate the product safely and in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper product performance and correct operation and ensures patient and operator safety. This manual is based on the maximum configuration and therefore some contents may not apply to your product. If you have any questions, please contact us. This manual is an integral part of the product. It should always be kept close to the equipment so that it can be obtained conveniently when needed. The manual is geared for clinical professionals who are expected to have a working knowledge of medical procedures, practice and terminology as required for monitoring patients. All illustrations in this manual serve as examples only. They may not necessarily reflect the setup or data displayed on your product.

Conventions:

- ***Bold Italic*** text is used in this manual to quote the referenced chapter or sections.
- **[]** are used to enclose screen texts.
- **→** is used to indicate operational procedures.

Signs in this manual:

- 

Warning: Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will 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.

Welcome to the Riester RVS-100
Thank you for choosing the Riester RVS-100 for accurate monitoring of vital signs. The Riester RVS-100 is designed to be simple and efficient to use and the RVS-100 features:
automatic patient monitoring modes
averaging of multiple BP readings
user-programmable monitoring intervals
audible and visual patient alarms
connection to EMR system

Riester RVS-100 Description and Operation
The Riester RVS-100 vital signs monitor can perform automatic blood pressure, pulse oximetry and body temperature measurements for clinical professionals. For measuring blood pressure, a blood pressure cuff is placed around the patient’s non-dominant upper arm. The cuff is inflated automatically and blood pressure is measured by the oscillometric method—which senses pressure waves in the artery when occluded by pressure in the cuff. Measurement of the frequency of the pressure waves enables heart rate to also be measured. The pulse oximetry function non-invasively measures the patient’s percent oxygen saturation of arterial hemoglobin using principles of plethysmography via a SpO2 sensor placed on the patient’s finger. Temperature can be measured using an oral/axillary/rectal temperature probe containing a thermistor

that generates a voltage based on changes in temperature, and these voltages are recorded by the temperature circuitry. The RVS-100 is a portable device, approximately 350 x 245 x 115 mm in size and weighs approximately 3006 g without battery. A color touch screen allows the user to stop/start a BP measurement, save a set of measurements to memory, control patient alarm functions, print measurements, and return to the home screen. The touch screen can also be used to select many different device options. The backlit LCD display shows the user device status and measurement information. A set of multi-color LED’s on the corner of the front enclosure alert users to visual alarms. The device uses a microprocessor with software, which is not accessible to the user. The unit is powered by a single rechargeable lithium-ion battery at the bottom of the device. Four USB-A port connections can be used to connect optional barcode scanner or Wi-Fi dongle. An optional internal thermal printer is available. There is also RJ45 Ethernet port for network connectivity and an RJ11 jack for nurse call connectivity. Note: For purposes of this manual, the Riester RVS-100 may be referred to as “the Riester RVS-100”, “the RVS-100,” “the device” or “the monitor”.

Contents

1. General Introduction	39
1.1 Intended Use	39
1.2 Restrictions for use	39
1.3 Configurations	40
1.4 Main Unit	40
1.4.1 Front View	40
1.4.2 Side View	40
1.4.3 Rear View	40
1.4.4 Bottom View	41
1.5 Equipment Symbols	41
1.6 Packaging Symbols	41
2. Safety	41
2.1 Safety Information	41
2.2 General Safety	42
2.3 Important Notes for Safety	42
2.4 Safe Operation Conditions	43
3. Operations	43
3.1 Unpacking and Checking Contents	43
3.2 Getting Started	43
3.3 Connect Accessories	43
3.4 Shutting off the Monitor	43
3.5 Operation Profiles	43
3.6 Using Menus	44
3.7 Clinician Management	44
3.8 General Setup	45
3.8.2 DEMO Modes	45
3.8.3 General Device Options	45
3.8.4 Data Options	45
3.8.5 Network Settings	45
3.8.6 Service settings	45
3.8.7 Other settings	46
4. Patient Management	46
4.1 Adding a Patient	46
4.2 Patient manage	46
5. Patient Monitoring	47
5.1 NIBP Measurement	47
5.2 SpO2 measurement	49
5.3 PR Measurement	50
5.4 Temperature Measurement	50
5.5 Nurse Call	51
6. Alarms	51
6.1 Alarm Categories	51
6.2 Alarm Levels	51
6.3 Alarm Indicators	51
6.4 Alarm Icons	52
6.5 Setting Alarm Volume	52
6.6 Alarm Parameters	52
6.7 Pausing Alarms	53
6.8 Acknowledging Alarms	53
6.9 Alarm Reset	53
6.10 Alarm Volume off and on	53
6.11 Resetting Alarm Limit	53
6.12 Alarm History	53
7.Reviewing	54
7.1 Reviewing patient measurements	54
7.2 Deletingpatient data	54
7.3 Print patient data	54
8. Battery	54
8.1 Introduction	54
8.2 Installing a Battery	54
8.3 Optimizing Battery Performance	54
8.4 Checking Battery Performance	54
8.5 Disposing of Batteries	54
9. Maintenance and Cleaning	54
9.1 Introduction	54
9.2 Cleaning the Monitor	55
9.3 Cleaning and Disinfection of Accessories	55
9.4 Maintenance and replacement of the accessories	55
10. Accessories	55
10.1 SpO2	56
10.2 NIBP	57
10.3 Temp	57
10.4 Miscellaneous	57
Appendix A Product Specifications	58
A.1 Safety Specifications	58
A.2 Environmental Specifications	58
A.3 Physical Specifications	58
A.4 Power Specifications	58
A.5 Hardware Specifications	59

A.6 Measurement Specifications	61
Appendix B :Factory Defaults	66
B.1 Date /Time	66
B.2 Alarm	66
B.3 Display	66
B.4 Others	66
B.5 SpO2	66
B.6 NIBP	66
B.7 Temp	67
Appendix C : Guidance and Manufacturer's	
Declaration of EMC	67
Appendix D Troubleshooting	70
Appendix E Applicable Standards	72

1. General Introduction

1.1 Intended Use

The RVS-100 vital signs monitor is intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, storing and sending alarms regarding multiple physiological patient parameters, including Pulse Oxygen Saturation (SpO2), Pulse Rate (PR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), and Temperature (Temp).

The RVS-100 vital signs monitor is intended to be used in outpatient departments, emergency treatment rooms, and low-acuity areas of hospitals, community clinics, private clinics and other medical institutions. It is not intended for helicopter transport, hospital ambulance or home use.

Spot Check Profile: This profile is designed for taking a single set of vital signs measurements on a patient. Patient information can be entered and managed, and while technical alarms are still available, physiological alarms are disabled.



Warning: The monitor is intended for use only by clinical professionals or under their guidance. It must only be used by persons who have received adequate training in its use. Anyone unauthorized or untrained must not perform any operations on it.

1.2 Restrictions for use

- **Do not use the monitor and the SpO2 sensor during magnetic resonance imaging (MRI). Induced current could cause burns.**
- **Operating high frequency electrosurgical equipment in the vicinity of the monitor may produce interference and cause incorrect measurements.**
- **The following factors may influence the accuracy of SP02 measurements:**
 - ◆ **Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps (especially ones with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps or direct sunlight (exposure to excessive illumination can be corrected by covering the sensor with a dark or opaque material);**
 - ◆ **Electromagnetic interference, such as from an MRI device;**
 - ◆ **Excessive patient movement;**
 - ◆ **Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;**
 - ◆ **Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin);**
 - ◆ **Incorrect sensor application or use;**
 - ◆ **Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter or intravascular line;**
 - ◆ **Low perfusion;**
 - ◆ **Electrosurgical units.**
- **Do not use the SpO2 sensor on the same limb being used for NIBP measurement. This may result in inaccurate SpO2 reading due to blocked blood flow during cuff inflation.**
- **Do not measure SpO2 on a finger painted with nail polish. This may result in unreliable measurements.**
- **Do not measure NIBP on patients with sickle-cell disease or any condition in which skin damage has occurred or is expected.**
- **Use clinical judgment to decide whether to perform frequent Auto BP measurements on patients with severe blood clotting disorders because of the risk of hematoma in the limb fitted with the cuff.**
- **Use clinical judgment to decide whether to perform Auto**

- BP measurement on patients with thrombasthenia.
- Do not use the NIBP cuff on a limb with an intravenous infusion or arterial catheter in place. This could cause tissue damage around the catheter when the infusion is slowed or blocked during cuff inflation.
- NIBP Measurement Limitations: Accurate NIBP measurements cannot be taken when the heart rate is extremely low (less than 40 bpm) or extremely high (greater than 240 bpm) or if the patient is on a heart-lung machine. Accurate measurement also cannot be taken when the following conditions exist:
 - excessive and continuous patient movement such as shivering or convulsions;
 - difficulty detecting a regular arterial pressure pulse;
 - cardiac arrhythmias;
 - rapid blood pressure changes;
 - severe shock or hypothermia that reduces blood flow to the peripheries;
 - an edematous extremity.
- MRI may lead to vessel damage;

1.3 Configurations

The monitor consists of main unit, NIBP cuff, SpO2 sensor, Temperature sensor (optional) and printer (optional). It can connect to the optional RVS-200 Wall Diagnostic Station through DC output. The connection details are provided the corresponding manual for the RVS-200 Wall Diagnostic Station.

1.4 Main Unit

1.4.1 Front View

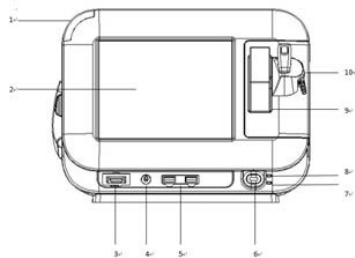


Fig.1-1

- Physiological alarm visual indicator LED's. When a physiological alarm occurs, this lamp will light up as defined below:
 - High level alarm: the lamp quickly flashes red.
 - Medium level alarm: the lamp slowly flashes yellow.
 - Low level alarm: the lamp lights yellow without flashing.
- LCD Touchscreen
- SpO2 connector
- NIBP connector
- USB connector x 2
- Power button
 - Press this button to turn on the monitor after AC power is connected or the battery is installed.
 - Press and hold for 3 seconds to turn the monitor off.
- Battery charging indicator LED
 - On: When the battery is being charged.
 - Off: When the battery is fully charged or there is no battery in monitor.
- Power indicator LED. Status of the LED is specified as follows:
 - Green: When the AC mains connected.
 - Orange: When the AC mains not connected and monitor is powered by battery.
 - Off: When the AC mains not connected.
- Well for Temp Probe Cover box (20pcs)
- Covidien Filac 3000 temp probe

1.4.2 Side View

Right side:

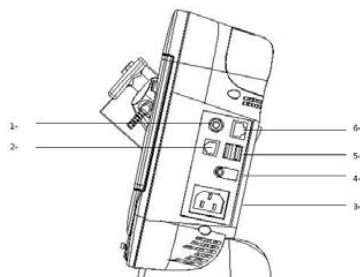


Fig.1-2

- Grounding terminal
- Nurse call connector
- AC power connector (input)
- DC power connector (output)
- USB socket x 2
- Ethernet LAN Network connector



Caution: Devices connected to this monitor 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). The system configuration must meet the requirements of the IEC 60601-1 medical electrical systems standard. Any personnel who connect devices to this monitor's signal input/output port is responsible for providing evidence that the safety certification of the devices has been performed in accordance to the IEC 60601-1. If you have any questions, please contact Riester. If it is not evident from the equipment specifications whether a particular device combination 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 proper function of all connected devices.

Left side:

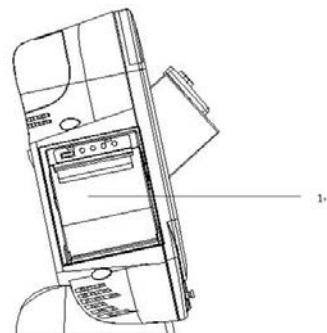


Fig.1-3

1) Integrated Thermal Printer

1.4.3 Rear View

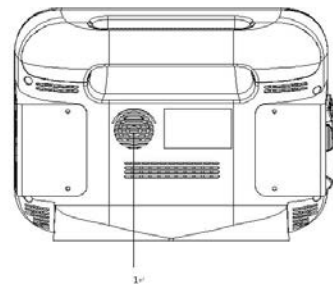
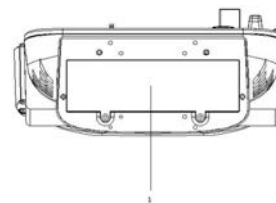


Fig.1-4

1) Speaker

1.4.4 Bottom View



1. Battery compartment

Fig.1-5



Caution: Clean the battery contacts regularly to ensure optimal electrical contact. Before cleaning, power down the unit and disconnect it from A/C power. To clean the contacts, rub with a cotton swab dampened (not dripping wet) with isopropyl alcohol.

1.5 Equipment Symbols

Symbol	Symbol Note
	Type CF applied part, defibrillation protected The unit displaying this symbol contains an F-Type isolated (floating) applied part providing a high degree of protection against shock, and is defibrillator-proof.
	Refer to instruction manual/booklet.
	Non-ionizing radiation
	Dangerous voltage
	Equipotential grounding
	USB socket
	Network connector
	Nurse call connector
	Manufacture date
	Manufacturer
	Catalog Number
	Batch or Lot Code
	Serial number
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Pressure limitation
	CE mark: Product meets the Medical Device Directive and is CE marked to indicate conformance.
	Degree of protection against ingress of liquid
	Pulse Oxygen Saturation
	Non-Invasive Blood Pressure
	Temperature
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC.

1.6 Packaging symbols

Symbol	Symbol Note
	Fragile. Handle with care.
	This Side Up.
	Keep dry.
	Stacking layer limit, where 'n' represents the maximum permissible number of layers. (N = 6).

2. Safety

2.1 Safety Information



Warning:

- Before putting the system into operation, verify that the RVS-100 and RVS-200 and accessories are in correct working order and operating condition.
- Do not use device if any electrical connections become damaged, bent, or misaligned.
- To avoid explosion hazard, do not use the monitor in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide.
- Do not open the monitor housings; electric shock hazard may exist. All servicing must be performed by personnel authorized by the manufacturer only.
- When using the monitor with electrosurgical units (ESU), make sure the patient is safe. And the ESU must not contact with patient cable.
- Do not come into contact with the patient during defibrillation. Otherwise serious injury or death could result.
- Do not rely exclusively on the audible alarm system for patient monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level or off may result in a hazard to the patient. Remember that alarm settings should be customized according to different patient situations and always keeping the patient under close surveillance is the most reliable way for safe patient monitoring.
- The physiological data and alarm messages displayed on the monitor are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.
- To avoid inadvertent disconnection, route all cables in a way to prevent a stumbling hazard. Wrap and secure excess cabling to avoid risk of entanglement or strangulation by patient or personnel.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a grounded power supply.
- No modification of this equipment is allowed. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of equipment.
- There will be significant risks of reciprocal interference when the device is used in specific investigations or treatments.
- The device's connector (including USB, network and so on) can only be connected to the matched accessories and network server. The misuse of them may cause damage to the device.
- Operating high frequency electrosurgical equipment in the vicinity of the monitor may produce interference and cause incorrect measurements.



Caution:

- To ensure patient safety, use only parts and accessories specified in this manual.
- At the end of its service life, the monitor, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating the disposal of such products. If you have any questions concerning disposal of the monitor, please contact the manufacturer.
- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the monitor. For this re-

ason make sure that all external devices operated in the vicinity of the monitor comply with the relevant EMC requirements. Mobile phone, X-ray equipment or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.

- Before connecting the monitor to the power line, check that the voltage and frequency ratings of the power line are the same as those indicated on the monitor's label or in this manual.
- Always install or carry the monitor properly to avoid damage caused by drop, impact, strong vibration or other mechanical force.



Note:

- Put the monitor in a location where you can easily see the screen and access the operating controls.
- Keep this manual in the vicinity of the monitor so that it can be obtained conveniently when needed.
- The software was developed in compliance with IEC 62304. The possibility of hazards arising from software errors is minimized.
- This manual describes all features and options. Your monitor may not have all of them.

2.2 General Safety



Warning: This monitor is neither a therapeutic instrument nor a device that can be used at home.

1. Safety precautions for installation
 - Connect the power cord to a properly grounded socket. Only connect device to A/C power sockets designated for use by medical equipment.
 - Avoid putting the monitor in a location where it easily shakes or wobbles.
 - Enough space shall be left around the monitor so as to guarantee normal ventilation.
 - Make sure the ambient temperature and humidity are stable and avoid the occurrence of condensation in the operation process of the monitor.



Warning: Never install the monitor in an environment where flammable anesthetic gas is present.

2. Monitor conforms to the safety requirements of IEC 60601-1. This monitor is protected against defibrillation effects.
3. Notes on symbols related to safety Type CF applied part, defibrillation protected.



The unit displaying this symbol contains an F-Type isolated (floating) applied part providing a high degree of protection against shock, and is defibrillator-proof. The type CF applied parts provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by type BF applied parts.



Attention! Please refer to the documents accompanying this monitor, such as the instruction manual.

4. When a defibrillator is applied on a patient, the monitor may have some disruption in its display of waveforms.



Warning: When conducting defibrillation, do not come into contact with the patient, the bed or the monitor. Otherwise serious injury or death could result.

5. To guarantee the safe operation of the monitor, the monitor is provided with various replaceable parts, accessories and consumables. Please use the products provided or designated by the manufacturer.
6. Safety and accuracy are assured only by the device and accessories provided or designated by the manufacturer. If the monitor is connected to other undesignated electrical equipment or devices, safety hazards and/or excessive leakage current may occur.
7. To guarantee the normal and safe operation of the monitor, a preventive check and maintenance should be conducted of the monitor and its parts every 6-12 months (including performance and safety check) to verify that the instrument can be operated safely, properly, and accurately.



Caution: The monitor does not contain any user-serviceable parts. The repair of the instrument must be conducted by technical personnel authorized by the manufacturer.

2.3 Important Notes for Safety

• Patient Number

The monitor can only be applied to one patient at one time.

• Interference

Do not use a mobile phone in the vicinity of the monitor. High level of electromagnetic radiation emitted from such devices may result in strong interference with the monitor performance.

• Protection against ingress of liquid

To avoid electric shock or device malfunction, liquids must not be allowed to enter the device. If liquids have entered the device, take it out of service and have it checked by a service technician before it is used again.

• Accuracy

If the accuracy of any value displayed on the monitor or printed on a printout paper is questionable, determine the patient's vital signs by alternative means. Verify that the equipment is working correctly.

• Alarm

Do not rely exclusively on the audible alarm system for patient monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level or off during patient monitoring may result in a hazard to the patient. Remember that the most reliable method of patient monitoring combines close personal surveillance and correct operation of monitor. The functions of the alarm system for monitoring the patient must be verified at regular intervals.

• Before Use

Before putting the system into operation, please visually inspect all connecting cables for signs of damage. Damaged cables and connectors must be replaced immediately. Before using the system, the operator must verify that it is in correct working order and operating condition. Periodically, and whenever the integrity of the product is in doubt, test all functions.

• Cables

Route all cables away from patient's throat to avoid possible strangulation.

• Disposal of package

When disposing of the packaging material, please observe the applicable waste control regulations and keep it out of children's reach.

• Explosion hazard

Do not use this equipment in the presence of flammable anesthetics, vapors or liquids.

• Leakage current test

When interfacing with other equipment, a test for leakage current must be performed by qualified biomedical engineering personnel before using with patients.

• Battery

The device is equipped with a battery. The battery discharges even when the device is not in use. Store the device with a fully charged battery and take out the battery, so that the service life of the battery will not be shortened.

• Disposal of accessories and device

Disposable accessories are intended for single use only. They should not be reused as performance could degrade or contamination could occur. The service life of this monitor is 5 years. At the end of its service life, the monitor, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating the disposal of such products. If you have questions concerning disposal of products, please contact manufacturer or its representatives.

• EMC

Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the device. For this reason, make sure that all external devices operated in the vicinity of the monitor comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Also, keep mobile phones or other telecommunication equipment away from the monitor.

• Instruction for use

For continuous safe use of the monitor, it is necessary that listed instructions are followed. However, instructions listed in this manual can in no way can supersede established medical practices concerning patient care.

• Loss of data

Should the monitor at any time temporarily lose patient data, close patient observation or alternative monitoring devices should be used until monitor function is restored.

If the monitor does not automatically resume operation within 60s, restart the monitor using the power switch. Once monitoring is restored, you should verify correct monitoring state and alarm function.

- **Intended for use in conjunction with other medical devices**
The monitor can be used together with high-frequency electrosurgical units and defibrillators.
- **IT-NETWORK**
Connection to IT-NETWORKS including other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties.
The responsible organization operating the device should identify, analyse, evaluate and control these risks.
Changes to the IT-NETWORK could introduce new risks that require additional analysis
Changes to the IT-NETWORK include:
 - Changes In Network Configuration
 - Connection Of Additional Items
 - Disconnection Of Items
 - Update Of Equipment
 - Upgrade Of Equipment

2.4 Safe Operation Conditions

Methods of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer	Sterilization: not applicable Disinfection: Refer to Maintenance and Cleaning Chapter
Electromagnetic interference	Not in proximity with mobile phones
Electrosurgical interference damage	No damage
Diathermy instruments influence	Displayed values and prints may be disturbed or erroneous during diathermy
Defibrillation shocks	The monitor specifications fulfill the requirements of IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3. Operations

3.1 Unpacking and Checking Contents

1. Unpacking
Before unpacking the unit, examine the packing box carefully for signs of damage. If any damage is detected, contact the carrier.
2. Remove the device and accessories carefully.
3. Keep all the packaging materials for future use in transportation or storage.
4. Check the monitor and accessories according to the packing list. Check to see if the parts have any mechanical damage. In case of damaged items, please contact Rudolf Riester or a Rudolf Riester Authorized Service Center.

- **Warning:** Keep packing materials out of the reach of children. Dispose of the packing materials according to applicable local waste control regulations.
- **Warning:** The monitor might be damaged during storage and transport. Never use a damaged device or apply a damaged accessory to the patient.
- **Caution:** Always place the monitor on a horizontal and stable supporting surface. Avoid putting the monitor in a location where it easily shakes or wobbles. Enough space should be left around the monitor to guarantee normal ventilation.
- **Warning:** Always use the monitor within the conditions specified in Appendix A; otherwise, the technical specifications mentioned in this manual will not be met and could lead to damaged equipment, inaccurate readings and other unexpected results.

3.2 Getting Started

3.2.1 Powering the Monitor

1. Plug the included power cord into the A/C receptacle on the monitor. Ensure that it is fully seated in the socket.
2. Plug the power cord into A/C power source. When using a battery for the first time, the battery must be charged following the instructions given in **Chapter 8: Battery**.

3.2.2 Monitor Startup

1. After pressing the power switch, the monitor will begin an automatic self-diagnostic and start-up. During this process,

the visual alarm LED's will illuminate in sequence from red, to yellow, to cyan, and then turn off, after that the device will produce a sound and the Riester logo will also appear on the display.

2. After the Riester logo disappears, the monitor will enter the main interface. After a successful power up, the device will produce a sound.

- **Warning:** If the startup characteristics are different from the description above, the monitor could be damaged.
- **Caution:** The monitor does not have a mains power switch. The monitor is disconnected from A/C power only by unplugging the power cable from the A/C power source. If device accessories are placed near the heart, connect the monitor's equipotential grounding system. Connect a green/yellow equipotential grounding cable to the terminal labeled with the symbol :

- **Warning:** The plug is used to break the power supply, it should not be placed in place bad for operation.

3.3 Connect Accessories

1. Decide which parameter should be monitored or measured.
2. Connect required cables or sensors to the monitor.
3. Connect appropriate cables or sensors to the patient.
4. Ensure the installation of cables or sensors is correct.
5. Ensure that device settings are correct.
6. Review instructions in Chapter 5 and start monitoring on a patient.

3.4 Shutting off the Monitor

There are two ways to shut off the monitor:

1. Press and hold the power switch for more than 1 second. A message box will appear asking for verification that power down is desired. Press 'Ok' to power down the device.
2. Press the power switch and hold it for 5 seconds to turn off the monitor without additional prompts.

3.5 Operation Profiles

The device has three Operation Profiles for different clinical applications:

Monitor Profile: This profile is designed for monitoring patients over time, and includes physiological and technical alarms. Here is an example of the home screen in Monitor Profile:



Spot Check Profile: This profile is designed for taking a single set of vital signs measurements on a patient. Patient information can be entered and managed, and while technical alarms are still available, physiological alarms are disabled. Here is an example of the home screen in Spot Check profile:



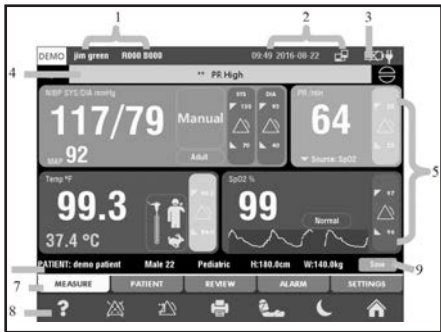
Triage profile: This profile is designed for rapidly taking vital signs measurements on many patients. Patient information is disabled, in addition to physiological alarms. Here is an example of the home screen in Triage profile:



If you want to change the work mode, you can select **[SETTINGS]** → **[Profile]** to select the work mode you want.

3.6 Using Menus

The main Home Screen can clearly display the basic patient information, time and date, physiological parameters, clinician information, and alarm information:



- 1. **Clinician Information:** Displays the clinician's Full Name, Department, and ID. Press anywhere in this area to open the Clinician Settings. Clinician Settings can also be accessed from the Settings tab: **[SETTING]** → **[Clinician]**
- 2. **System Time and Date and Network status:** Displays the current system time and date. Press anywhere in this area to open the Device Settings window where time and date can be set. Time and Date Settings can also be accessed from the Settings tab: **[SETTING]** → **[Device]** → **[Time]**. Network settings please refer to chapter 3.8.5
- 3. **Battery Status:** Displays the current charge status of the battery and whether or not the unit is connected to A/C power. See Chapter 9 for more details.
- 4. **Device Alarm Message Bar:** Entire area displays alarm messages when physiological and technical alarms are activated. If more than one alarm occurs, the highest level alarm will be displayed. Alarm settings can be changed by pressing the alarm areas in each measurement display window, or from the Alarm tab: **[ALARM]**
- 5. **Measurement Display Area:** Displays information about each vital sign parameter, including measurement values, and upper and lower alarm limits. Pressing on a measurement value will enlarge the information for that parameter. Pressing on the measurement again will shrink it. Pressing on an alarm limit box will open the Alarm Setting window for that parameter, where the alarm limits can be adjusted. This window can also be accessed from the Alarm tab: **[ALARM]** → **[NIBP/PR] / [SpO2] / [Temp]**
- 6. **Patient Information:** Displays patient information such as Name, Location, and ID.
- 7. **Menu Tabs:** Used to access and navigate through the device Menu.
 - a) **MEASURE:** The MEASURE tab is the default Home screen used to display vital sign parameter information.
 - b) **PATIENT:** Used to enter, modify, and select patient information, review the patient list, and transmit patient information. NOTE: This tab does not appear in Triage Profile.
 - c) **REVIEW:** Used to quickly review historical patient

- d) **ALARM:** Used to adjust alarm limits for each parameter, change alarm volume settings, and review historical alarms. **NOTE: This tab does not appear in either Spot Check profile or Triage profile.**
 - e) **SETTINGS:** Used to adjust special settings for each vital sign parameter, enter and manage clinician information, and manage general device settings. General device settings include Date/Time, and selection of Operation Profile. Advanced settings are also accessed from the SETTINGS tab and include language settings, nurse call settings, and data / network setup and maintenance. **NOTE: A password is required to access Advanced settings.**
8. **Shortcut Icons:** Used to perform specific functions on the device.
- a) : Help key;
 - b) : Alarm pause key;
 - c) : Shortcut key to reset the alarm;
 - d) : Shortcut key to print ;
 - e) : Shortcut key to start/stop NIBP measurement;
 - f) : Shortcut key to standby mode;
- NOTE: In standby mode, the patient is not being monitored, but the monitor is still powered on. If no parameter is being measured, you can press the to enter the standby mode. A warning pops up, select **[Yes]** to enter the standby mode. Click any area of the screen to exit standby mode. If no parameter is being measured for 5 minutes, the monitor will turn to standby mode automatically.*
- g) : Shortcut key to the home screen ;
9. **Save button:** Press to save the current measurement data for the current patient.

3.7 Clinician Management

- To enter information for a clinician:
- 1. Select **[SETTING]** → **[Clinician]** to set the clinician **[ID]**, **[First name]**, **[Last name]**, **[Department]**



- 2. Select **[SETTINGS]** → **[ADVANCED]** → **[DATA]** → **[Clinician Set]** to choose the clinician information as follows that can be displayed: **[Clinician ID]**, **[Clinician name]**, **[Clinician Icon]**
- Note:** * means this item must be input related information, or the settings will not be effective.



3.8 General Setup

3.8.1 Language settings



- 1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [Language]** to access the language list.
- 2. Select the desired Language and press **[OK]** save the language setting.

3.8.2 Setting the Date and Time

Setting the current time:

- 1. Select **[SETTINGS] → [DEVICE] → [Settings] → [Time]**.
- 2. Set **[Year]**, **[Month]**, **[Day]**, **[Hour]**, **[Minute]** to the desired value.
- 3. Select **[OK]** to save settings.

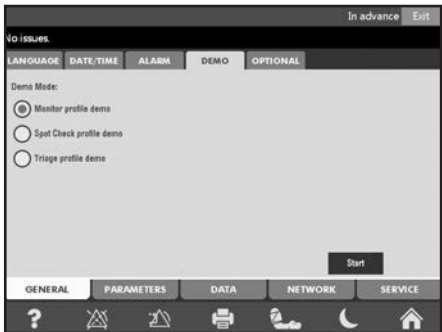


Setting the date/time format:

- 1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [DATE/TIME]**
- 2. Set the **[Date Format]** to yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy or dd-mm-yyyy;
- 3. Set the **[Time Zone]** to be GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3, etc.

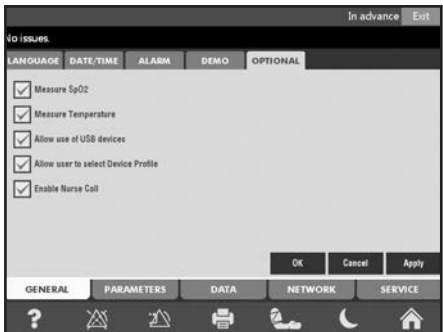


3.8.3 DEMO Modes



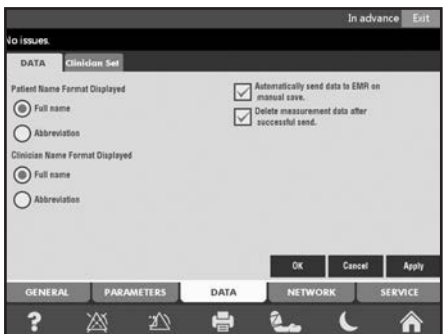
- 1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [DEMO]** to select demo type. There are three demo modes to choose from: Monitor profile demo, Spot check profile demo, or Triage profile demo.
- 2. Select **[Start]** to begin the demo.

3.8.4 General Device Options



- 1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [OPTIONAL]** to view the list of options available.
- 2. Choose the desired options.
- 3. Select **[OK]** to save settings.

3.8.5 Data Options



- 1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [DATA]** to choose whether or not the full name or abbreviation is displayed for both the Patient and the Clinician. You can also choose to automatically send clinical information to the EMR when saving manually, and whether or not to delete the displayed readings after the data is sent to the EMR successfully.
- 2. Select **[OK]** to save settings

3.8.6 Network Settings





1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [NETWORK]** to set the network to be **[Wired Network]** or the **[Wireless Network]**.
2. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [NETWORK] → [IHE Setting]**, in this interface set the network server to be **[PCD Server]** / **[PDQ Server]**.
3. Select **[OK]** to save settings.

3.8.7 Service settings



1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [SERVICE]** to reset factory default settings (not recommended), import and export the configure files by USB, or import configuration settings from a USB drive. In the **[SERVICE]** menu, you can also see the device logs and other information about the device.

3.8.8 Other settings



1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [PARAM] → [OTHERS]** to set the **[Height Unit]** and the **[Weight Unit]**.
2. Select **[OK]** to save settings.

4. Patient Management

4.1 Adding a Patient

To add a patient,

1. Select **[PATIENT] → [Add]**. The patient information window will pop up.
2. Enter or select the patient information:
Patient ID: The system can automatically produce an ID for the patient. The ID can also be manually entered.
First Name: Enter the patient's first name.
Last Name: Enter the patient's last name (family name).
Age: Enter the patient's birthday.
Gender: Choose **[Male]** or **[Female]**.
Patient Type: Choose the patient category, either **[Adult]**, **[Pediatric]** or **[Neonate]**.
 Select **[OK]** to add the new patient.



Caution: The patient type determines which measurement algorithms, safety limits, and alarm limits the device will use during operation.

Caution: The number of patients who can be entered depends on the device's storage space.

4.2 Patient manage

When the patient is added, the patient information will automatically populate the patient interface (see the following picture):



You can conduct any of the following operations:
 Select **[View All]**: Can view the last 1 day, last 7 days, or all the patients. Even you can choose the keyword search to find the exact one you need.
 Select **[Delete]**: Select one or more pieces of patient information to delete it.
 Select **[Modify]**: Select one piece of patient information to modify it **[except the patient ID]**.

Caution: Do not attempt to delete or modify that patient that is currently being monitored.

Select **[Select]**: Select one piece of patient information. The system automatically will go to the home screen. Monitoring of the selected patient will begin immediately.
 Select **[Discharge]**: Discharges the current patient.
 Select **[Print]**: Prints the patient information and measurement data about the selected one;
 Select **[Last page]**: Checks the patient information of the last page;
 Select **[Next page]**: Checks the patient information of the next page;

5. Patient Monitoring
5.1 NIBP Measurement

The monitor uses the oscillometric method for measuring NIBP. It is applicable for adult, pediatric and neonatal patients. It is not applicable for pregnant or pre-eclamptic patients.

The oscillometric method indirectly estimates the systolic and diastolic pressures within the blood vessels by measuring pressure change within the blood pressure cuff. The device senses pressure waves in the artery when occluded by pressure in the cuff and calculates the average pressure.

NIBP measurement is suitable for use during electrosurgery and during the discharge of a cardiac defibrillator according to IEC 80601-2-30.

A physician must determine the clinical significance of the NIBP measurement.

5.1.1 Safety Information



Warnings:

- Check the patient category before monitoring. Incorrect settings may result in some risk for patient safety. For example, higher alarm-level settings for adults are not suitable for pediatric and neonatal patients.
- Do not measure NIBP on patients with sickle-cell disease or any condition in which skin damage has occurred or is expected.
- Use clinical judgment to decide whether to perform frequent Auto BP measurements on patients with severe blood clotting disorders because of the risk of hematoma in the limb fitted with the cuff.
- Use clinical judgment to decide whether to perform Auto BP measurement on patients with thrombasthenia.
- Do not use the NIBP cuff on a limb with an intravenous infusion or arterial catheter in place. This could cause tissue damage around the catheter when the infusion is slowed or blocked during cuff inflation.
- If you doubt the NIBP measurements, check the patient's vital signs using another device, and then check the monitor.
- The NIBP measurement function must be calibrated regularly for safe use.
- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- Avoid compression or restriction of the connection tubing, or the measurement result will be wrong, which may mislead the doctor to make wrong diagnosis, patient may be hurt.
- When patients cannot take care of themselves, there must be an operator standing by during auto mode measurement.
- The environmental or operational factors which can affect the performance of the NIBP module and its BP reading :
 - ◊ Avoid compression or restriction of pressure tubes. Air must pass unrestricted through the tubing.
 - ◊ The bladder of the cuff is not folded or twisted.
 - ◊ A wrong cuff size, and a folded or twisted bladder, can cause inaccurate measurements
 - ◊ Do not wrap the cuff too tightly around the limb.
- Continuously high cuff pressure due to compressed or bent tubing, may have the effect of blood flow interference and may result in harmful injury to the patient.
- Do not use the cuff over a wound, as this can cause further injury.
- A pressurized cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
- Do not use the NIBP cuff on the arm of a mastectomy patient, we suggest measuring blood pressure on their legs.
- Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb.
- The application of the cuff and its pressurization on any limb where intravascular access, therapy, or an arterio-venous(A-V) shunt is present, temporary interference to blood flow and could result in injury to the patient.
- Check the operation of the automated sphygmomanometer regularly to make sure that it does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood of the patient.

5.1.2 NIBP Measurement Limitations

Accurate NIBP measurements cannot be taken when the heart rate is extremely low (less than 40 bpm) or extremely high (greater than 240 bpm) or if the patient is on a heart-lung machine.

Accurate measurement also cannot be taken when the following conditions exist:

- excessive and continuous patient movement such as shivering or convulsions;
- difficulty detecting a regular arterial pressure pulse;
- cardiac arrhythmias;
- rapid blood pressure changes;
- severe shock or hypothermia that reduces blood flow to the peripheries;
- an edematous extremity.

5.1.3 NIBP Measurement Modes

There are four modes of measuring NIBP:

- **Manual:** a single measurement on demand.
- **Auto:** continuous repeated measurements with a set interval.
- **STAT:** rapid series of measurements over a five-minute period. For use only on supervised patients.
- **Averaging:** a set number of measurements taken and averaged.



5.1.4 NIBP Monitoring Procedure
Preparing to Measure NIBP

1. Encourage the patient to be still and quiet.
 2. Check the patient category. If you want to change the patient category, select to enter the [Patient Info]  menu. Select the desired patient category.
 3. Select the appropriate cuff according to patient size.
 - Check the limb circumference of the patient. (Use the upper arm or thigh.)
 - Select the appropriate cuff. (The applicable limb circumference for the cuff is marked on the cuff). The width of the cuff should be about 40% of the limb circumference (50% for neonates), or 2/3 of the upper arm's length. The inflatable part of the cuff should be long enough to encircle 50% to 80% of the limb.
- Note:**
- BP measurement accuracy depends on a properly fitted cuff.
 - The following steps should be taken to obtain accurate routine resting blood pressure measurements for the condition of hypertension, including:
 - 1) Comfortably seated
 - 2) Legs uncrossed
 - 3) Feet flat on the floor
 - 4) Back and arm supported
 - 5) Middle of the cuff at the level of the right atrium of the heart.
 - 6) The patient should relax as much as possible and not talk during the measurement procedure.
 - 7) 5 min should elapse before the first reading is taken;
 - 8) The operator is suggested standing on the right side of the monitor in normal use.
4. Confirm the cuff has been entirely deflated.
 5. Connect one end of the BP cable to the cuff air tube and the other end to the monitor's NIBP connector. Gently push the tip of the BP cable over each socket to click the cable securely in place.
 6. Wrap the cuff snugly around the upper arm or thigh of the patient. On the arm, the bottom of the cuff should be approximately 1 inch above the elbow joint. Ensure the Artery Marker

“Φ” on the cuff is positioned above artery and that there are no knots in the BP cable. When wrapped around the patient’s arm, the Cuff Index Line should fall within the Range Markers printed on the cuff. If not, select another cuff size. The monitor is designed for use with standard neonatal, pediatric and adult cuffs (including arm and thigh cuffs).



Note: The cuff should be at heart level to avoid measurement errors. If you cannot position the cuff on a limb at heart level, you may need to make manual adjustments to measurements as follows:

- If the limb/cuff position is higher than heart level, the BP reading will be lower. Add 0.75mmHg (0.1kPa) to the measurement result for each centimeter of distance between the limb/cuff and the heart.
- If the limb/cuff position is lower than heart level, the BP reading will be higher. Subtract 0.75mmHg (0.1kPa) for each centimeter of distance between the limb/cuff and the heart.

Starting/Stopping Measuring

Press on the device display to start NIBP measurement.

Press again to stop measurement.

Auto Measurement

1. Select **[SETTING] → [NIBP Mode] → [Long-Term Automatic]** to start an automatic measurement cycle.
2. Select **[Minute]** to set the duration of time you want to automatically measure BP. Select a time period from **[5 min]** to **[240 min]**.
3. Select to begin the cycle.



Warning: Prolonged NIBP measurement in Auto Measurement mode can be associated with purpura, ischemia and neuropathy in the limb wearing the cuff. When monitoring a patient, examine the extremities of the limb frequently for normal color, warmth and sensitivity. If any abnormality is observed, stop NIBP measurement immediately.

STAT Measurement

1. Select **[SETTING] → [NIBP Mode] → [STAT]** to start a quick measurement cycle. BP measurements will be taken for about 5 minutes.
2. Select to begin the cycle.



Note: STAT measurement mode will return to manual mode when one STAT measurement is finished.

Averaging Mode

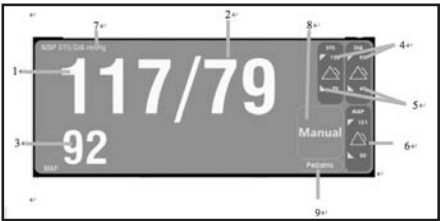
1. Select **[SETTING] → [NIBP Mode] → [Averaging]** to start an averaging mode measurement cycle.
2. To include the first measurement in the average, check the box beside “Include the first measurement in averaging calculation.” If you do not wish to include the first measurement in the average, and the box is checked, touch the check box to uncheck it.
3. Select the total number of measurements to be taken and averaged. Select between 2 and 5 measurements.
4. Select the number of minutes before the first measurement begins. Select between 0 minutes and 5 minutes. If you select 0, measurement will begin immediately after you begin the cycle by touching . If you select 1, measurement will begin 1 minute after you touch , etc.
5. Select the number of seconds between each discreet measurement. Select an interval between 15 seconds and 120 seconds.
6. Select OK to apply your settings and then select to begin the cycle.



Warning: Operator is in continual attendance during the series of measurements.

5.1.5 NIBP Display

There is no waveform displayed for NIBP measurement. NIBP readings are displayed in the BP section of the measurement display. The following figure shows the NIBP display screen. The display on your monitor may look slightly different.



1. Systolic blood pressure
2. Diastolic blood pressure
3. Mean arterial blood pressure
4. Upper alarm limits
5. Lower alarm limits
6. Alarm switch
7. Pressure unit
8. Measurement mode
9. Patient type



Note: In Triage profile, click the patient type area (see the above picture area 9) in order to change the patient type. In monitor and spot check Profile, the patient type is just displayed in this area.

5.1.6 Setting NIBP

You can setup the NIBP measurement information as follows:

1. Select **[SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [NIBP] → [Default patient type]** to choose the patient category. Choose either **[Adult]**, **[Pediatric]** or **[Neonate]**.
2. Select **[SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [NIBP]** to set the **[Unit]** to **[mmHg]** or **[kPa]**.



Note: This setup is only available in Triage profile.

5.1.7 NIBP Calibration

EU countries except Germany:

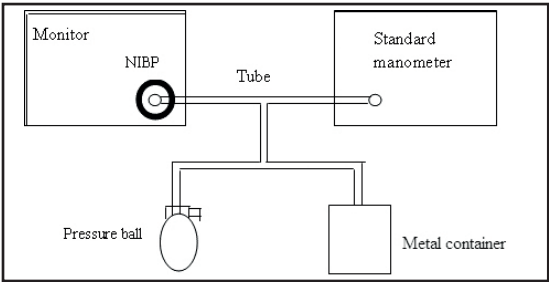
Legal regulations for monitoring instruments apply to all EU countries except Germany.

Countries outside the EU:

For any countries where no legal regulations exist for monitoring instruments, it is recommended to examine the accuracy of measuring instruments in 2-year intervals. If you need to do NIBP maintenance, please contact professional service personnel.

Calibration tools: 3 way connector, pipe, pressure ball, metal container (500±25 ml), standard manometer (already calibrated, precision over 1 mmHg)

1. Connect monitor, manometer, pressure ball and metal container as follows.



2. Reading of manometer should be 0 before deflation, if not, cut the connection until it returns to zero.
3. Select **[Main Menu] - [Settings] - [Advanced] - input password → [Factory] - input password [Factory] → [NIBP Calibration]**.
4. Select e.g. 250 mmHg as calibration level. Push **[Start]** button. Manually pump up standard manometer to 250 mm Hg. Consult pressure level shown on device. Deviation +-can't be over 3 mmHg. If correct, push **[Set]** button to confirm pressure calibration level.

5.1.8 Manometer Test

When the NIBP value measured is inaccurate, you can select [SETTINGS] → [ADVANCED] input password → [Factory], after enter the correct password to go to [Factory] to select the following tests: Manometer test , air leakage test ,over press test, NIBP Calibration. After the selection, you can actually conduct these tests.



Note: Only qualified clinical professionals or specified personnel of the manufacturer can perform the above operation.

5.2 SpO2 measurement
5.2.1 Introduction

The measurement of oxygen saturation of arterial blood (also known as pulse oxygen saturation, or SpO2) adopts the principles of light spectra and volume tracing. The LED emits lights with two specific wavelengths, which are selectively absorbed by oxygenated hemoglobin and deoxyhemoglobin. The optical receptor measures the changes in the light intensity after the light passes the capillary network and estimates the ratio of oxygenated hemoglobin and the total hemoglobin.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Wavelengths of the light emitted by the pulse oximeter probe are nominally 660nm for red LED and 940nm for infrared LED.

5.2.2 Safety Information

- Warnings:**
- Only use SpO2 sensors specified in this manual. Follow the SpO2 sensor's instructions for use and adhere to all warnings and cautions.
 - When using Covidien Nellcor SpO2 sensors/cables, please use the enclosed Covidien Nellcor SpO2 sensors/cables instruction manuals.
 - When a trend toward patient deoxygenation is indicated, blood samples should be analyzed by a laboratory co-oximeter to completely understand the patient's conditions.
 - Do not use the monitor and the SpO2 sensor during magnetic resonance imaging (MRI). Induced current could cause burns.
 - Prolonged continuous monitoring may increase the risk of unexpected changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns. Inspect the sensor site every two hours and move the sensor if the skin quality changes. For neonates, or patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
 - Check the SpO2 sensor and its package for any sign of damage before use. Do not use the sensor if any damage is detected. Contact the manufacturer.
 - Use only SpO2 sensors and extension cables approved for use with this monitor. Do not use damaged sensors or cables. Incompatible or damaged sensors or cables could pose patient burn risk.
 - Do not soak the sensor in water. Avoid contact with moisture to prevent damage.
 - When disposing of any SpO2 probes, please observe all local, state, and federal regulations that relate to the disposal of this product or similar products.
 - Pulse rate measurement is based on the optical detection of a peripheral flow pulse and therefore may not detect

certain arrhythmias. The pulse oximeter should not be used as a replacement or substitute for ECG-based arrhythmia analysis.

Caution: If it is necessary to clip the SpO2 device to the patient, always clip the cable, not the sensor itself. Never use force to pull the sensor cable.

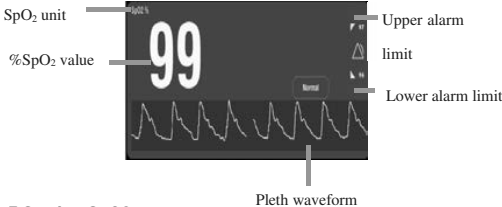
- Note:**
- During SpO2 measurement, a pleth wave will show in the SpO2 display area. This wave does not equal the intensity of the PR signal.
 - The production divergence and drive current of LED influence the range of the peak wavelength of the emitted light by the oxygen probe.
 - The monitor does not provide an automatic self-examination alarm signal. An SpO2 simulator can be used to verify alarm limit functions.
 - Functional test cannot be used to assess the accuracy of the monitor.
 - When the displayed SpO2 or pulse rate value is potentially incorrect, the system will show a "?" in the value position.

5.2.3 SpO2 Monitoring Procedure

- Selecting SpO2 Sensor: Select a SpO2 sensor that is appropriate for the patient category, weight and application site.
- Connecting SpO2 Sensor: Plug the SpO2 sensor cable into the SpO2 connector on the device. (See device diagram in Chapter 1.4.)
- Applying SpO2 Sensor: Clean the application site, remove any colored nail polish, and apply the sensor to the patient. Typically, the sensor should be used on the middle or ring finger of the non-dominant hand. The fingernail should face the side with the red light.

- Warnings:**
- Do not use the SpO2 sensor on the same limb being used for NIBP measurement. This may result in inaccurate SpO2 reading due to blocked blood flow during cuff inflation.
 - Do not measure SpO2 on a finger painted with nail polish. This may result in unreliable measurements.
 - When using a finger sensor, make sure the fingernail faces the red light.
 - If "Weak Signal" is indicated, check the patient's condition and move the probe to another position to try to obtain a better signal.

5.2.4 SpO2 Display



5.2.5 Setting SpO2

- Select [SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [SP02] → [Default response] to choose the response to be [Normal: 16 seconds] or [Fast : 4 seconds]. (Not applicable to Masimo)
- Select [SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [SP02] → [Sweep speed] to setup the speed to be [6.25mm/s] or [25 mm/s].

5.2.6 SpO2 Measurement Limitations (Riester and Nellcor SpO2)

If you doubt the SpO2 measurements, check the patient and move the probe to a different finger. The following factors may influence the accuracy of measurements:

- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps (especially ones with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps or direct sunlight (exposure to excessive illumination can be corrected by covering the sensor with a dark or opaque material);
- Electromagnetic interference, such as from an MRI device;
- Excessive patient movement;
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
- Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin);
- Incorrect sensor application or use;

- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter or intravascular line;
- Low perfusion;
- Electrosurgical units.

The monitor can be used during defibrillation, but the readings may be inaccurate for a short time.

5.2.7 Riester / SpO2 Sensors and Extension cables

a) Sensors

Model: 15-100-0013, 15-100-0015

Intended use:

Intended use of the non-invasive pulse oximeter probe is during continuous non-invasive arterial oxygen or hemoglobin saturation measurement or during pulse rate monitoring. The probes may be used in co-ordination with a variety of other equipment of the non-invasive pulse oximeter.

Contraindications:

The probe may be used on the same location for a maximum of 4 hours, provided the location is inspected routinely to ensure skin integrity and correct positioning. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate probe placement, it may be necessary to change the probe location more frequently with some patients.

Instruction:

a) Select a suitable location for the probe. The patient's index finger is the preferred location, alternative recommended locations are middle or ring finger.

b) As shown on figure 2, place the index finger over the sensor window into the probe with the fingertip against the stop. The probe should be positioned with the cable showing above the finger and hand.



Note:

If the probe doesn't track the pulse reliably, it may be positioned incorrectly. It is possible that the diameter of the finger might be too thick, too thin, or deeply pigmented. Otherwise it might also be too deeply coloured (for example, as a result of externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream) to permit appropriated light transmission. If any of these situations occurs, reposition the probe or choose an alternate probe to be used at a different location.



Warning:

The operator or user is responsible for checking compatibility of monitor, probe and cable before use. Otherwise, incompatible components can result in patient injury or inferior performance.

Failure to apply the probe properly may cause incorrect measurements.

Using in the presence of bright light may result in inaccurate measurements. In such cases, cover the probe location with an opaque material.

Intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream, may lead to inaccurate measurements.

Heavily moving fingers of active patients affect and/or may compromise the performance of the probe. The use of the probe is not recommended for such patients.

Do not use any tape to secure positioning of the probe or on any fingers directly. Strong venous pulsations may result in inaccurate saturation measurements.

As with other medical devices likewise, do carefully position cables in order to reduce possible patient entanglement or strangulation. Do not use the probe during MRI scanning. Conducted current may cause burns. The probe may as well affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximeter measurement.

Do not assess the probe's accuracy only by testing it on a oximetry simulation device.

Do not do NIBP measurement or use other instruments on the same arm as the SpO2 probe. Interruption of flow of blood by an NIBP cuff or special circulatory condition of the patient may result in no pulse found or a loss of pulse.

Do not reprocess or modify the probes. Performance or accuracy of probes may otherwise be affected.

Do not disassemble or repair probes, as it may result in product damage or operator injury. Such wrongdoings will be regarded as

severe product misuse and a breach of warranty and thus result in a complete loss of all warranty claims thereafter.

Disposal of the pulse oximeter probe and extension cable shall comply with laws of the local government. Please contact your local government authorities regarding such relative local rules.

Specifications:

Peak wavelength: Red 660-666nm, IR 895-920nm

Maximum optical output power: 2mW

Measurement Range: SpO2 0% ~ 100%

Arms: 70% ~ 100% SpO2: ±2%

0 ~ 69% SpO2: unspecified



Notes:

The accuracy can be reached only in normal working conditions.

Required working conditions:

Range of temperature: 10°C ~ 40°C

Relative humidity: 30% ~ 75%

Required transport and storage conditions:

Range of temperature: -40°C ~ +70°C

Relative humidity: ≤ 93%

Cleaning and disinfection:

Use a clean, soft cloth to wipe the probe with 70% isopropyl alcohol. Do not use undiluted bleach (5%-5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the probe may occur.

Clean and disinfect the probe after use.

Saturate a clean, soft cloth with 70% isopropyl alcohol. Wring out excess isopropyl alcohol and wipe all surfaces of the probe and cable.

Dry all surfaces of the probe and cable with a clean, soft cloth.



Caution: Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide. These sterilization methods may damage the probe.

b) Extension cables

1. Introduction

Description of function

The SpO2 extension cable is a type of cable connecting the pulse oximeter sensor cable with the SpO2 main board thus prolonging the signal transmission distance.

2. Required working and storage conditions:

Range of working temperature 1°C ~ +40°C

Range of storage temperature -20°C ~ +60°C (inside box),

-20°C ~ +50°C (outside of box)

Humidity: 30% ~ 75%

c) Transportation

The packaged product may be transported by any means of transport. However, during transport collision, severe vibrations or any exposure to severe weather conditions such as rain, snow, flooding, etc. must be avoided by any means.

Storing goods in any kind of open-air warehouse may severely damage the product and may lead to loss of performance.

d) Storage

The product shall be stored in a dry and ventilated environment, free of any acid, alkali or other corrosive gases. The temperature and humidity conditions in such warehouse shall be within -20°C ~ +60°C, and in between of 30% ~ 70% relative humidity.

e) Cleaning and disinfection

Please use the following materials for cleaning and disinfection:

- green soap, green soap (USP) or non-alcoholic hand soap;
- 2% Glutaraldehyde solution (such as Cidex)
- 10% Aqueous sodium hypochlorite solution (Bleach).

f) Life requirements

If the product is used in normal environment conditions, correctly operated, cleaned and disinfected, the working life is minimum two years. Maximum shelf life: 4 years

g) Using Steps:

- 1) Check the product in order to make sure it is not damaged.
- 2) Clean the product.
- 3) Connect the 12P plug to the appropriate connector on the instrument.

- 4) Connect the DB9P plug to the corresponding SpO2 probe socket
5) Start the test.
6) After the detection, take down SpO2 probe, and then remove the SpO2 extension cable.
7) Clean and dry thoroughly after use.



Warning:

- This product is intended to be used by the physician only our under the instructions of a physician.
- Avoid using on imaging equipment such as magnetic resonance imaging equipment (MRI) and electronic computer tomography (CT).
- In order to avoid damage to the cable code sensor, hold the plug of the medical signal specific cable in our hand when disconnecting.
- Incorrect connection will cause the device data display to be discontinued or not displayed.

5.2.8 Nellcor Information



COVIDIEN

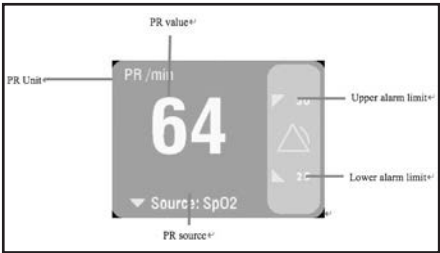
This is the trademark of Covidien plc.

5.2.9 Masimo Information

Masimo Patents: „<http://www.masimo.com/patents.htm>

5.3 PR Measurement

5.3.1 PR display



5.3.2 Selecting PR Source

Select **[SETTING]** → **[ADVANCED]** → **[PARAMETERS]** → **[PR]** → **[Source]** SpO2 or NIBP.

5.4 Temperature Measurement



Contraindications:

- a) There is a possible danger of inflammation of gases if the instrument is operated in the presence of inflammatory mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or laughing gas!
- b) Never attempt to take the instrument apart!
- c) Unplug the instrument before cleaning or when disinfecting.
- d) RVS-100 thermometer probe and probe cover are designed for use with this thermometer.
- e) Do not use this thermometer without first installing a new RVS-100 thermometer probe cover.
- f) Use only RVS-100 thermometer probe covers with this device.
- g) Use of any other probe cover will result in erroneous temperature readings.
- h) The device and probe covers are non-sterile. Do not use on abraded tissue.
- i) To limit cross contamination, only use blue devices for taking oral and axillary temperatures.
- j) Use red devices only for rectal temperatures.
- k) Thoroughly dry all electrical contacts on both probe and thermometer after washing or device may fail to function properly.
- l) For re-calibration, service or integrity checks refer to a qualified biomedical technician or return to manufacturer.
- m) Do not open unit. No user-serviceable parts inside. Opening device may affect calibration and voids warranty.
- n) Disposal of used probe covers must be performed in accordance with current medical practices or local regulations regarding disposal of infectious, biological medical waste.
- o) Cleaning frequency and practices must be consistent with institutional policy for cleaning of non-sterile devices.
- p) Device to be used by trained personnel.

Intended use / Indications for use

The RVS-100 thermometer module is used for measuring body

temperature in the mouth [oral], the anus [rectal] and the armpit [axillary] and thus aids the detection, diagnosis and monitoring of vital body functions.

5.4.1 Introduction

This monitor is equipped with fast temperature measurement capability. Fast temperature measurement uses a pre-heating mode to reach the patient's body temperature rapidly. It then converts the temperature into electrical signals, which are processed by the monitor and quickly displayed as measurements.

Information about body temperature

It is a common misconception that 37 °C is the 'normal' body temperature. It is actually the case that 37 °C is the average body temperature. Normal body temperature are in a range that varies with age, gender and measuring point.

Furthermore, body temperature fluctuates over the course of the day. It is usually lower in the morning, higher in the afternoon and goes down a little again in the evening. Other factors that affect body temperature include the patient's particular activity, metabolic rate or medications taken. The normal body temperature also tends to drop with increasing age.

Normal temperatures are listed in the following table according to the age of the patient and measuring point. Temperatures measured at different parts of the body, even if they are measured at the same time, must not be directly compared with one another as body temperature differs between measuring points.

Temperature measuring points	Normal body temperatures according to patient age			
	0-2 years	3-10 years	11-65 years	> 65 years
Oreille	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C	97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C	96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C	96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C
Mouth	-	95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C	97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C	96,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C
Heart	97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C	98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C	96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C
Rectum	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C	97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C
Armpit	94,5° - 99,1 °F 34,7° - 37,3 °C	96,6° - 98,0 °F 35,9° - 36,7 °C	95,3° - 98,4 °F 35,2° - 36,9 °C	96,0° - 97,4 °F 35,6° - 36,3 °C

5.4.2 Temperature Monitoring Procedure

1. Select the appropriate measurement sites. Choose between

Oral  Axillary  or Rectal .

2. Select the measurement mode. Choose between quick  Cold, or Monitor . For Oral site measurement, only Quick or Cold modes are available. For Axillary or Rectal site measurement, all three modes are available.



Note:

- Quick mode is suitable for patients whose body temperature is expected to be in the normal range of between 96.8 degrees F to 100.4 degrees F(36 degrees C to 38 degrees C).
- Cold Preheat mode is suitable for patients whose temperature is expected to be lower than normal (i.e., 91.4 degrees F, or 33 degrees C), such as those coming out of surgery.
- Monitor mode is suitable for continuous temperature monitoring. The minimum measuring time of this mode is recommend to be 60s.

3. Remove the temp probe rapidly from the probe well on the front of the monitor. This temp probe symbol  will begin flashing as a reminder to apply a probe cover.

4. Place the disposable probe cover and position the probe on the patient (see guidance below on proper positioning). The temperature timer symbol  will flash while the measurement is completed.

If using Direct mode, real-time measurement data will appear on the screen continuously.

5. When the measurement is completed, this probe symbol  will flash as a reminder to eject the used disposable probe cover. Eject the probe cover and insert the probe back into the probe well.



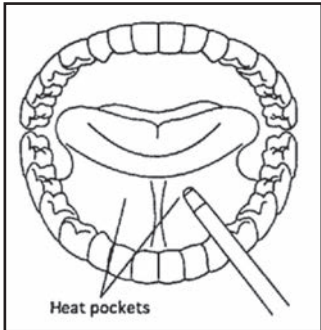
Warnings:

- a.) Never make a body temperature measurement without new probe covers.
Body temperature measurement without probe covers can give incorrect readings. To avoid infection always use a new probe cover.
- b.) Probe
To avoid infection use only the blue probe for taking oral and axillary temperatures. The red probe must only be used for taking rectal temperatures.

Proper Temperature Probe Positioning

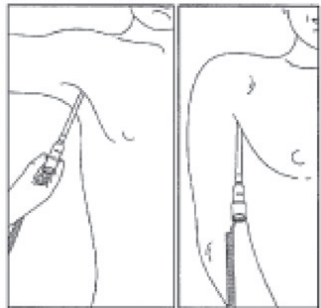
Oral Temperature Taking

Insert the probe tip under the tongue on one side or the other. Ask the patient to close their mouth. Hold the probe in place until there is a long beep and the temperature reading is displayed.



Axillary Temperature Taking

With the patient's arm uplifted, place the probe tip into the patient's armpit, directly on the skin. Ask the patient to lower their arm and hold still. Hold the probe perpendicular to the arm until there is a long beep and the temperature reading is displayed.



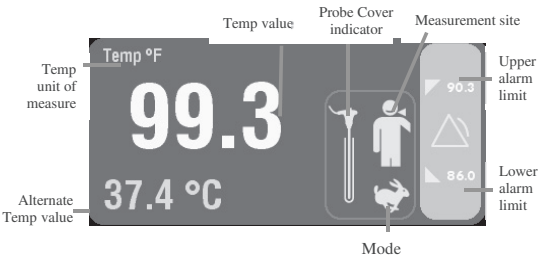
Rectal Temperature Taking

Apply lubricant to the probe cover and insert it gently into the patient's rectum only one-half inch to three-fourth inch (12 mm to 19 mm) for adults or one-fourth to one-half inch (6 mm to 13 mm) for children. Hold the probe still until there is a long beep and the temperature reading displays.



Caution: If the monitor cannot take the temperature in quick temp mode, it will automatically change modes and output the results. The temperature measurement site and mode can only be changed when the probe is stored in its holding receptacle on the monitor. These settings cannot be changed when the probe is out.

5.4.3 Temperature Display



5.4.4 Temperature Settings

1. Select **[SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [Temp]** to enter the temperature setup menu.
2. Set **[Unit]** to **[Celsius]** or **[Fahrenheit]**. The selected measurement unit will be effective during the next measurement.

5.4.5 Safety Information

- EU countries except Germany: Legal regulations for monitoring instruments apply to all EU countries except Germany.
- Countries outside the EU:

For any countries where no legal regulations exist for monitoring instruments, it is recommended to examine the accuracy of measuring instruments in 2-year intervals

- If the temperature exceeds the measurement range, the alarm will be activated. Check whether the temperature probe is placed on the patient's appropriate site.
- Damaged or outdated probes should be repaired or replaced immediately.

5.5 Nurse Call

The Nurse Call function will send a signal to the nurse call system when a patient's vital signs exceed a pre-set alarm limit. To activate this function, the monitor must be connected to the hospital's nurse call system. Please use the provided nurse-call connection cable.

The Nurse Call function will only operate under these concurrent conditions:

- The Nurse Call function is active;
- An alarm condition is occurring; and
- Alarms have not been paused or silenced.

To set up Nurse Call:

1. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [OPTIONAL]** and then **[Enable Nurse Call]**
2. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [ALARM] → [Nurse Call threshold]** to set the alarm level at which the nurse will be called (i.e., low, middle or high).
3. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [ALARM] → [Nurse Call relay type]** to set the relay type to be **[Normally close]** or **[Normally open]**.
4. Select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [GENERAL] → [ALARM] → [Nurse Call trigger mode]** to set the trigger mode to be **[continual]** or **[1s pause]**.



Warning: The Nurse Call function should not be used as the primary means of patient monitoring. The care team should evaluate alarms in combination with observations of the patient's symptoms and overall physiological condition.

6. Alarms

Alarms are prompts given by the monitor for medical personnel through visual, audible and other means when either a vital sign appears to be abnormal or a technical problem occurs.



Note:

- The monitor generates all audible and visual alarms through a speaker, LED lights and the display. When the monitor powers on, the alarm LEDs will light once and the speaker will beep, which indicates that the alarm system is working properly.
- Alarm settings are saved in real time, and then stored in the memory of the device. After a loss of power, the last stored settings will be shown after restarting the monitor.



Warning: Do not set the alarm limits to extreme values that can render the alarm system useless. Vital signs alarm limits are pre-set by the manufacturer, but be sure to choose clinically appropriate limits for the patient. Only when the selected patient type is different from the last one, the alarm limits will return to factory defaults.

6.1 Alarm Categories

The monitor's alarms can be classified into three categories: physiologic alarms, technical alarms and prompt messages.

Physiologic alarms: Physiologic alarms are triggered by a monitored parameter value (i.e., the DIA blood pressure value) that violates set alarm limits. Physiologic alarm messages are displayed in the physiologic alarm area.

Technical alarms: Technical alarms are triggered by a device malfunction due to improper operation or system problems. The problems may result in system abnormal operation. Technical alarm messages are displayed in the technical alarm area.

Prompt messages: As a matter of fact, prompt messages are not alarm messages. Apart from the physiological and technical alarm messages, the monitor will show some message to indicate the system status.

6.2 Alarm Levels

The monitor's physiologic alarms are classified into three categories according to the severity of the alarm issue.

High level alarms: Indicate that the patient is in a life-threatening situation and an emergency treatment is necessary. This is the highest level alarm.

Medium level alarms: Indicate that the patient's vital signs appear abnormal and an immediate treatment is required.

Low level alarms: Indicate that the patient's vital signs appear abnormal and an immediate treatment may be required.

The monitor's technical alarms are classified into three categories: high level, medium level and low level. Technical alarm levels are predefined at the factory and can't be changed by users.

The alarm levels are as follows:

Physiological alarm	Alarm level
SpO ₂ lower alarm limit exceeded	High
NIBP SYS high /low	Medium
NIBP DIA high /low	Medium
NIBP MAP high /low	Medium
PR high /low	Medium
SpO ₂ high /low	High
TEMP high /low	Low
Search timeout	High

Technical alarm	Alarm level
Battery Low	High
NIBP	
Self-Test Error	Low
System Failure	Low
Loose Cuff	Low
Air Leak	Low
Air Pressure Error	Low
Weak Signal	Low
Range Exceeded	Low
Excessive Motion	Low
Overpressure Detected	Low
Signal Saturated	Low
Time Out	Low
Cuff Type Error	Low
Zero Calibration Error	Low
Calibration Failure	Low

Hardware overpressure: Zero Calibration Error	Low
Hardware overpressure: Calibration Failure	Low
SpO ₂	
Sensor off	Medium
SpO2 Searching for pulse...	Low
TEMP	
Upper alarm limit exceeded	Low
Lower alarm limit exceeded	Low
TEMP Module Failure	Low

All alarm levels, including physiological and technical alarms, cannot be changed by users.



6.3 Alarm Indicators

When an alarm occurs, the monitor will indicate it through the following means:
Alarm tone: According to the alarm level, alarm sounds of different tones will emit from the speaker.
Alarm Light: According to the alarm level, the alarm LED light on the monitor will flash in a different color and speed.
Alarm message: Alarm messages will be displayed on the screen.



Caution: The exact nature of the alarm depends on the specific alarm level.

6.3.1 Alarm Tones

The device will make the following sounds for different level alarms:

Alarm level	Audible prompt
High	"DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Medium	"DO-DO-DO"
Low	"DO-"

6.3.2 Alarm Lamp

The device has two alarm lamps; one flashes as red/yellow, and the other flashes as cyan. When a physiologic alarm occurs, the alarm levels are indicated in the following visual ways:

Alarm level	Visual prompt
High	Alarm LED flashes red at 2 Hz intervals.
Medium	Alarm LED flashes yellow with 0.5 Hz intervals.
Low	Alarm LED lights up yellow without flashing.

When a technical alarm occurs, the alarm levels are indicated in following visual ways:

Alarm level	Visual prompt
High	Alarm LED flashes red at 2 Hz intervals.
Medium	Alarm LED flashes yellow with 0.5 Hz intervals.
Low	Alarm LED lights up cyan without flashing.



Caution: When multiple alarms of different levels occur at the same time, the monitor will issue visual and audible alarm indicators for the highest-level issues. If both the low level technical alarm and the low level physiologic alarm occur simultaneously, both of the two corresponding LED lights will be lit, one continuous yellow and the other continuous cyan.

6.3.3 Alarm Messages

The system uses different background colors to distinguish alarm level messages. The background color for different alarm message levels is as follows:

High level alarms: red

Medium level alarms: yellow

Low level alarms: yellow (Physiologic alarm), cyan (technical alarm)

The number of * will indicate the relative alarm level in the message area as follows:
 High level alarms: ***
 Medium level alarms: **
 Low level alarms: *



Caution: If several alarms occur, the highest-level alarm message will be displayed first. The latest alarm message will display first when the alarm level of two alarm messages is the same. You can manually change the displayed message in the alarm area to see other alarm messages.

6.4 Alarm Icons

-  The alarm is off.
-  The alarm is active.
-  The alarm sound is off.
-  The alarm is paused

6.5 Setting Alarm Volume

- Select **[Alarm] → [General]**.
- Select **[Alarm Volume]** and choose a desired value from **[Low]**, **[Medium]**, **[High]**.
- At the same time, you can select **[SETTINGS] → [ADANCED] → [General] → [Alarm]** to set the Minimum Alarm Volume to be **[Low]**, **[Medium]**, **[High]**.



Warning:

- Ensure that alarm volume is always higher than ambient noise which may occur.
- If not, it may impede operator recognition of actual alarm and evtl. put patient in danger.

6.6 Alarm Parameters

All alarm limits are adjustable. When the physical measurement value exceeds the alarm limit value, the alarm will be triggered.

6.6.1 Alarm Switches

To turn alarm limits on or off, select **[SETTINGS] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [Alarm limits status]** and then choose the measurement type (i.e., NIBP, PR, SpO2 or Temp). To set the alarm to be **[Alarm limits on]** or **[Alarm limits off]**. When you select **[Alarm limits off]**, the symbol  will display in the status bar of the related parameter.

6.6.2 Setting Alarm Limits

- Go to **[Settings] → [Profile]** and select **[Monitor]** to make sure the device is in this profile. This profile must be selected in order to access alarms settings and set alarm limits.
- From the main measurement display, press anywhere in the Alarm Settings Area to access alarm limit settings. You can then set the upper and lower alarm limits.
- The alarm limits can also be set up by selecting **[Alarm]** on the main measurement display and then selecting the tab for the alarm limits you wish to set (i.e., alarm limits for NIBP, PR, etc.).



Warning: Medical personnel should set alarm limits based on industry protocols, the clinical environment and their clinical experience. Before monitoring, please confirm whether alarm settings are suitable for the monitored patient.

6.7 Pausing Alarms

Press the button  on the front panel of monitor to temporarily suspend all alarm indicators. The icon  will appear in the status

area; press the button  again to exit alarm pause status, the icon will disappear. When you pause alarms, the following will occur:

- All the physiological alarms will be closed.
- Only alarm messages in the technical alarm area will still be displayed. The light and volume of the technical alarm will be closed.
- A 30-second countdown for the alarm pause period will appear in top right in a red bar across the top of the screen.

After the alarm pause time has elapsed, the monitor will automatically cancel the alarm pause and return to normal status. If alarm conditions remain active, alarms will be active. To manually cancel

the alarm pause at any time, select .

6.8 Acknowledging Alarms

By selecting  on the front panel of the monitor; you can acknowledge active physiological and technical alarms one by one. After you perform this action, the following occurs:

- Visual alarms are open, but audible alarms are shut off.
- "Acknowledged" will appear in front of the acknowledged physiologic alarm message.
- Other remaining physiological and technical alarms will remain.

If a new technical or physiological alarm occurs, the acknowledged alarms will not be influenced, and the system will produce audible alarms according to the level of the new alarms.

6.9 Alarm Reset

Press the  button on the front panel of the monitor, you can reset all active physiological and technical alarms:

- The auditory alarms are all shut off.
- The visual alarm signals for any existing alarm conditions will continue as long as those alarm conditions exist.
- Technical alarms about lead-off/sensor-off will be deleted.
- After resetting the alarms, if a new technical alarm or physiological alarm occurs, the monitor will enable the audible alarms once again.

6.10 Alarm Volume off and on

Only when the following setting steps are performed, function of the alarm volume off or on can be achieved.

Select **[SETTINGS] → [ADVANCED]**, input the correct password to enter the alarm control interface. In this interface, select **[Allow control alarm audio]**. Then go back to the main interface, select: **[ALARM]** to choose **[Alarm audio on]** or **[Alarm audio off]**.



Note: After selecting **[Alarm audio off]**, the icon will appear on the interface.

6.11 Reminder signal

When the active alarm audio is off, the alarm system would provide a periodical audible reminder signal sound like "Ding, Ding, Ding". **[SETTINGS] → [ADVANCED]**, input the correct password to enter the alarm control interface. In this interface, you can select or deselect **[Active reminder signal]** to open or close the reminder signal. You also can adjust the intervals between the reminder signal to be 30s, 60s, 90s, and 120s in this interface.

6.12 Resetting Alarm Limit

To reset all alarm limits to factory default levels, select **[Alarm] → [General] → [Reset alarm limits]**. Limits will be reset to the following defaults:

Parameter			Upper limit	Lower limit
NIBP (mmHg)	Adult	SYS	160	90
		DIA	150	50
		MAP	110	60
	Pediatric	SYS	120	70
		DIA	70	40
		MAP	90	50
	Neonatal	SYS	90	40
		DIA	60	25
		MAP	70	35
SpO ₂			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36



Warning: A potential hazard can exist if different alarm pre-sets are used for the same or similar equipment in any single area.

6.13 Alarm History

Select the **[ALARM]** on the main measurement display and then select the **[HISTORY]** tab to see the alarm time, alarm level, alarm message, alarm duration time and so on of all the alarms as shown in the next image:

Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower Limit)
2016-08-22 08:38	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 16:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---



- Note:**
- The recorded number of the alarm logs depends on the storage space.
 - The alarm system generates a technical alarm condition when the storage space is insufficient. When storage is less than 10MB, a low level technical alarm occurs, and a prompt information will pop up as "Insufficient storage space". When the storage space is less than 5MB, the other low level technical alarm occurs, and a prompt information will pop up as "Critical shortage of storage space".
 - When the alarm system is powered down, the log is maintained, but the time of powering down will not be captured in a log.
 - The contents of the log is maintained after the alarm sys-

tem has experienced a total loss of power (mains adapter and internal electrical power source) for a finite duration.

- When the log reaches capacity, the system will automatically delete the earliest log.

7. Reviewing

You can use the Review feature to access any patient information saved by the monitor.

7.1 Reviewing patient measurements

Select **[REVIEW]** on the home screen to access saved patient measurement data.

PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
334RTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:46	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

7.2 Deleting patient data

Select the blank box ☐ to the left of the Patient ID and then select **[DELETE]** to delete the patient's measurement data.

7.3 Print patient data

Select the blank box ☐ to the left of the Patient ID and then select **[PRINT]** to print the selected patient's measurement data.

8. Battery

8.1 Introduction

The monitor can be fitted with a rechargeable battery to ensure continuous operation in the event of a power outage. The battery requires no special maintenance under normal conditions. While the monitor is connected to an external power source, the battery will charge, regardless of whether the device is turned on. In the case of a sudden power outage, the monitor will automatically switch to battery power without interruption of measurement. Battery status can be found at the top right corner of the touch screen.



indicates that the battery is fully charged.



indicates the battery is depleted and needs recharging.



indicates the battery is recharging.



indicates the battery is abnormal.

Battery power lasts for a limited time. When battery power is very low, the monitor will issue a monitor technical alarm. The user should immediately connect the device to a power supply to charge the battery.



Caution: If the monitor is unlikely to be used for an extended time period, remove the battery prior to shipping or storage.



- Warnings:**
- Use only batteries specified in this manual.
 - Keep the batteries out of reach of children.
 - Check the battery regularly to guarantee its normal function.
 - Replace the battery at the end of its service life.
 - The battery can only be replaced, maintained by professional personnel specified by Rudolf Riester GmbH. Or the device may not be started up.

8.2 Installing a Battery

The battery compartment is located on the bottom of the monitor. Follow these steps when installing the battery.

- Turn off the monitor and disconnect the power cable and other connected wires and cables.
- Open the battery door in the direction indicated on the door label.

3. Take out the old battery.
4. Insert the new battery in the direction indicated.
5. Close the battery door.

8.3 Optimizing Battery Performance

A battery needs at least two optimizing cycles when it is put into use for the first time. A battery cycle is one complete, uninterrupted charge of the battery, followed by a complete, uninterrupted discharge of the battery. A battery should be conditioned in this way regularly to maintain its useful life. In addition to the initial use, ideal times to condition a battery are when it is used or stored for two months or when the battery run time becomes noticeably shorter.

To optimize a battery, follow this procedure:

1. Disconnect the monitor from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the battery in need of optimizing into the battery compartment.
3. Place the monitor in the charger stand and connect it to AC power supply. Allow the battery to charge uninterrupted for at least 6 hours.
4. Disconnect the monitor from the AC power supply and allow the monitor to run on battery power until the battery is depleted and the device shuts off.
5. Return the monitor to the charger stand and connect it to the AC power supply. Allow the battery to charge uninterrupted for at least 6 hours.

8.4 Checking Battery Performance

The performance of a battery may deteriorate over time. To check battery performance, follow this procedure:

1. Disconnect the monitor from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the monitor in the charger stand and connect it to an AC power supply. Allow the battery to charge uninterrupted for at least 6 hours.
3. Disconnect AC power and allow the monitor to run on battery power until it shuts off.
4. Make note of the monitor operating time on battery power. Operating time is a direct indicator of battery performance. If you notice a decline in battery operating time span, you may need to run it through an optimizing cycle or replace it.



Caution: Battery operating time depends on the configuration and operation of the monitor. For example, continuous monitoring of NIBP and SpO₂ will deplete the battery faster than occasional vital signs spot checks.

8.5 Disposing of Batteries

Batteries that are damaged or depleted should be replaced and discarded properly. Dispose of used batteries according to local regulations.



Caution: Battery service life depends on how often the monitor is used and how many features are used. The battery typically can be charged and discharged 300 times.



Warning: Do not disassemble batteries or dispose of them in fire, or cause them to short circuit. They may ignite, explode or leak, causing personal injury.

9. Maintenance and Cleaning

9.1 Introduction

Keep your equipment and accessories free of dust and dirt. To avoid damage to the equipment, follow these rules:

1. Always dilute cleaners according the manufacturer's lowest-possible concentration.
2. Do not immerse any part of the equipment in liquid.
3. Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
4. Do not allow liquid to enter the case.
5. Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish) or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).



Warning: For optimal performance, product service should be performed only by qualified service personnel.



Note: To ensure equipment performance and safety, the monitor should be evaluated by a qualified service technician after 1 year of use. Contact the device manufacturer to schedule a service appointment.

9.2 Cleaning the Monitor

1. Common detergents and non-corrosive disinfectants commonly used in hospitals can be applied to clean the monitor. Many of these cleaners must be diluted prior to use. Please use them according to the instructions of the detergent manufacturer.
2. Avoid the use of alcohols, amino or acetonil detergents.
3. The monitor's enclosure casing and touch screen should be kept free of dust. They can be wiped with a lint-free soft cloth or moistened sponge. While cleaning, be careful and do not spill liquid onto the monitor. Be especially careful to keep water and liquid out of all cable outlets and USB ports.
4. Do not use abrasive materials, including wire brushes or metal brighteners, during cleaning. They will damage the panel and monitor screen.
5. Do not submerge the monitor in liquid.
6. If a cable or other attachment accidentally gets wet with cleanser, please rinse it with distilled water or deionized water and dry it at 40 degrees C to 80 degrees C for at least one hour.

9.3 Cleaning and Disinfection of Accessories

9.3.1 SpO₂ Sensor

Isopropyl alcohol 70% or 10% bleach solution can be used for sterilization. Do not use undiluted bleach (5% ~ 5.25% sodium hypochlorite) or other non-recommended disinfectants to avoid damaging the sensor.



Caution:

- Do not sterilize the sensor by radiation, steam or ethylene oxide (ETO).
- Do not directly submerge sensor in liquid.
- To avoid long-time harm to sensor, sterilization should only be conducted when necessary according to your facility's regulations.

9.3.2 NIBP Cuff

- a. Please regularly clean the product;
- b. Remove the cuff from the connector and pull out cuff bladder form the cover.
- c. Submerge a clean and soft medical gauze pad or other soft cleaning tools into fresh water or neutral soapy water. Wring out surplus water from the submerged gauze then wipe the bladder and the tube;
- d. Wash the cuff sheath in clean neutral soapy water;
- e. After the intensive drying of the sheath and airbag, place the bladder into the cuff cover and put into operation.



Caution:

- Excessive or frequent cleaning may damage cuff.
- Do not dry cuff at high temperatures.
- If a high level of sterilization is required, please choose a disposable cuff.
- Be careful to keep water and cleaning solutions out of the connecting parts of the cuff and monitor.

9.3.3 Temp probe

Dampen a cloth or sponge with a 10:1 water/bleach mixture or 70% isopropyl alcohol. Use this to wipe the sensor occasionally. During cleaning, shake the probe handle to drain out any excess liquid thoroughly.



Caution: Probe covers are only for single use. Reuse may cause damage and contamination.

9.4 Maintenance and replacement of accessories

The device should be checked and maintained regularly by professional personnel to identify whether it is operating properly. Do not use the device if it is operating abnormally.



Caution:

- Always unplug the device from the power source before changing any accessories.
- Service personnel should use caution when repairing broken power cables.



Note: The device's electric schematic and element list should only be supplied to an eligible service center or qualified personnel.

10. Accessories



Warnings:

- Use only accessories specified in this manual. Using other accessories may cause damage to the monitor.
- Disposable accessories are designed for single-patient use only. Reusing them may cause a risk of contamination and affect measurement accuracy.
- Check the accessories and their packaging for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.

10.1 SpO₂

SpO₂ Sensors

Nellcor SpO ₂			
Type	Model	Patient category	PN
Disposable	MAXA/MAXAL	Adult finger (patient size>30kg)	
	MAXN	Adult finger or neonatal foot/hand (patient size >40 kg or <3 kg)	
Reusable	DS-100A	Adult finger	13305
Riester / Biolight SpO ₂			
Type	Patient category	PN	
Reusable	Adult SpO ₂ Sensor (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Neonate SpO ₂ Sensor (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

SpO₂ Extension cable

Nellcor SpO ₂ Accessories	PN
Extension cable (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

SpO₂ Extension cable

Riester / Biolight SpO ₂ Accessories	PN
Extension cable (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Reusable cuffs

Cuff Size	Part Number
Adult	M5124
Adult XL	M5125
Neonate	M5121
Child	M5123

10.3 Temp

Part Number	Description	Details
12669	Oral/Axillary Temp Probe, 9'	1 unit
12668	Rectal Temp Probe, 9'	1 unit
12688	Disposable Temp Probe Covers (25 boxes/pack, 20 covers/box)	1 pack

10.4 Miscellaneous

Part Number	Description	Details
	Patient BP Hose	1 unit
	AC Power Cord, Americas	1 unit
	AC Power Cord, Europe	1 unit
	AC Power Cord, UK	1 unit
	AC Power Cord, Australia	1 unit
13317	Mobile Stand	1 unit
13315	RVS-100 Barcode Scanner (USB) with Scanner Mount	1 unit
13316	RVS-100 WiFi Dual Band USB Dongle	1 unit
	RVS-100 Rechargeable Lithium Ion Battery (custom battery, only purchase from Rudolf Riester GmbH)	1 unit

Appendix A Product Specifications

A.1 Safety Specifications

According to the MDD 93/42/EEC, the monitor is Type II b equipment. Classified according to the IEC 60601-1 is as follows:

Parts	Classification of protection against electric shock	Degree of protection against electric shock	Degree of protection against ingress of liquid	Degree of protection against hazards of explosion	Mode of operation
Mainframe	I	No mark	IPX1	Not suitable	Continuous
Temp Module	NA	Type CF applied part defibrillation proof			
NIBP Module					
SpO ₂ Module					

Note:

I: Class I, internally and externally powered equipment.
If there is doubt about protecting earth integrity or protecting the earth lead of the equipment, change the equipment to internally powered equipment.
NA: Not applicable.

CF: Type CF applied part, defibrillation proof.

Not suitable: Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

A.2 Environmental Specifications

Operating temperature	+5℃ to +40℃
Operating humidity	15% to 85% (non condensing)
Operating atmospheric pressure	700hPa to 1060hPa
Transportation and storage temperature	-20℃ to +55℃
Transportation and storage humidity	10% to 93% (non condensing)
Transportation and storage atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa

A.3 Physical Specifications

Parts	Weight (kg)	Size(W×H×D)(mm)	Remarks
Mainframe	<4kg	314mm × 132mm × 239mm	Including screen, stationary parameter module, a lithium battery, without accessories.

A.4 Power Specifications

Input voltage	100V-240V AC
Frequency	50Hz/60Hz

Earth leakage current	<0.3 mA
Input current	0.7A-1.5A
Standard requirement	According to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2
Fuse	T 2A/250V, integrated in the power module

A.5 Hardware Specifications

A.5.1 Display

Mainframe display	
Type	Color TFT LCD
Size（diagonal）	8 inch
Resolution	800×600 pixels

A.5.2 Printer

Model	BTR50
Type	Thermal dot array
Horizontal resolution	16 dots/mm（at 25 mm/s paper speed）
Vertical resolution	8 dots/mm
Paper width	50 mm
Paper length	15 m
Recording speed	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Recording waveform	Maximum 3 tracks
Recording way	Real-time recording, periodic recording, alarm recording

A.5.3 Battery

Type	Rechargeable lithium ion battery
Model	DVAUS-BLT-001
Size	200mm×57mm×24mm
Weight	<360 g
Quantity	1
Rated voltage	10.8 VDC
Capability	6600 mAh
Operating time	Approx. 11 hours; One new and fully charged battery at 25℃ ambient temperature, using SpO ₂ , ECG, Temp, and NIBP on AUTO mode for 15 minute interval.

Charge time	6h to 100% (Standby)
Turn off delay	5 min -15 min after the low battery alarm first occurs.
Indicator of battery capability	Yes

A.5.4 Mainframe LED

Physiologic alarm indication LED	1 (Yellow/Red)
Technical alarm indication LED	1 (Cyan)
Power indication LED	1 (Green/Orange)
Battery charging indicator LED	1 (Orange)

A.5.5 Audio indication

Speaker	Gives audible alarm (sound description: DO, DO,DO) Supports Pitch Tone (sound description: DE, DE,DE) Alarm tones meet the requirement of IEC 60601-1-8.
Alarm pressure	45 dB to 85 dB. Test distance is 1 meter from the tone.

A.5.6 Input device

Keys	
Key Numbers	1 power button
Touch screen	
Touch screen input	Yes
Others	
Mouse input	Supported
Keyboard input	Supported

A.5.7 Connectors

Power	1 x AC power inlet
Wired network	1 x standard RJ45 interfaces.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x standard USB socket (for the connections to peripherals)
Equipotential grounding point	1
Nurse call	1 x RJ11 connector for nurse call
DC output	15V/1.2A

A.5.8 Signal Output

Nurse call output	
Drive mode	Relay
Electric specification	≤60W, ≤2A, ≤36VDC, ≤25VAC
Isolated voltage	1500 VAC
Signal type	N.C., N.O.

A.5.9 Data Storage

Patient numbers	> 1000
Parameter measurement event	> 5000 items
alarm event	> 100000 items
Log event	> 10000 items

A.6 Measurement Specifications

A.6.1 Riester / Biolight NIBP

Standard	IEC 80601-2-30		
Measurement method	Oscillometry		
Measurement types	Systolic, Diastolic, MAP, Pulse Rate		
Range of measurement (mmHg)	Adult	Sys	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		Map	20~235 mmHg
	Pediatric	Sys	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		Map	20~225 mmHg
	Neonatal	Sys	30~135 mmHg
		Dia	10~110 mmHg
		Map	20~125 mmHg
Cuff pressure range	0 mmHg to 300 mmHg		
Resolution	1 mmHg		
Pressure accuracy			
Static:	±3 mmHg		
Clinical:	Average error: ±5 mmHg, standard deviation: ≤8 mmHg		
Unit	mmHg, kPa		

Auto pressure zeroing	The device will automatically zero itself as soon as it is turned on.	
Cuff auto deflation	The cuff will deflate automatically when power is off or the time of measurement exceeds 120 seconds (90 seconds for neonate) or the cuff pressure exceeds the overpressure protection levels, set by software and hardware.	
Inflation time for cuff	<40s (standard adult cuff)	
Measurement time	Normally, it is 20s~45s (depending on HR and interference from movement)	
Initial inflation pressure	Adult default: 160 mmHg Pediatric default: 130 mmHg Neonatal default: 75 mmHg	
Software overpressure protection	Double hardware, software overpressure protection Adult: (297±3) mmHg Pediatric: (252± 3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervals for AUTO measurement time	5min-240min	
Alarm range	Sys	0 mmHg to 300 mmHg, high/low limit can be adjusted continuously.
	Dia	0 mmHg to 300 mmHg, high/low limit can be adjusted continuously.
	Map	0 mmHg to 300 mmHg, high/low limit can be adjusted continuously.
Alarm Indication	Three levels of alarms: sound-light alarms, color changes in alarm limits area; and alarms with text prompts.	
Measure mode	Adult	Single, Cycle, STAT, Average
	Pediatric	Single, Cycle, STAT, Average
	Neonatal:	Single, Cycle, Average
PR		
PR range	40 bpm to 240 bpm	
Resolution	1 bpm	
Accuracy	±3 bpm	
Recovery time after defibrillation	<5s	

A.6.2 SpO₂
Riester / Biolight SpO₂

SpO ₂	
Measurement technique	Riester / Biolight SpO ₂ technique
Measurement range	0% to 100%
Resolution	1%
Accuracy	70% to 100%: ±2% 40~69%: ± 3% 0% to 39%: unspecified
Alarm range	0% to 100%, high/low limit can be adjusted continuously.
Average time	Normal: 8s, slow: 16s, fast: 4s
Update Period	<30s
Anti-interference ability	Anti-interference of electrocautery unit
PR modulation tone (Pitch Tone)	Yes
SpO ₂ alarm range	0% to 100%, high/low limit can be adjusted continuously.
PR	
Reference method for the computation of PR accuracy	Electronic pulse simulator
Measurement range	20bpm to 250 bpm
Resolution	1 bpm
Average time	8s
Accuracy	±1% or ±1 bpm, whichever is greater
Alarm range	0 bpm~300 bpm, high/low limit can be adjusted continuously.
PR alarm range	0 bpm to 300 bpm, high/low limit can be adjusted continuously.
Recovery time after defibrillation	<5s

Nellcor SpO₂

SpO ₂	
Measurement range	0% to 100%
Resolution	1%
Accuracy	70% to 100%: ±2% (adult/pediatric) 70% to 100%: ±3% (neonate) 0% to 69%, unspecified

Alarm range	0% to 100%, high/low limit can be adjusted continuously.
Average time	8s, 16s
Update Period	<30s
PR	
Reference method for the computation of PR accuracy	Electronic pulse simulator
Measurement range	20 bpm to 300 bpm
Accuracy	20 bpm to 250 bpm: ± 3 bpm 251 bpm to 300 bpm: unspecified
Resolution	1 bpm
Alarm range	0bpm~300bpm, high/low limit can be adjusted continuously.
Recovery time after defibrillation	<5s

A.6.3 Fast Temp

Sensor type	Thermosensitive sensor
Measurement range	30.0℃~43.0℃
Measurement part	Oral, Axillary, Rectal
Measurement modes	Direct mode: Monitor modes Adjusted mode: Quick modes and Cold modes
Unit	℃, °F
Resolution	0.1℃ / °F
Accuracy	Accuracy of Laboratory (Constant temperature water tank): All Mode (All Sites): $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.2^{\circ}\text{F}$)
Measurement time	Adjusted mode: Oral 6-10 seconds Axillary Mode10-14 seconds Rectal Mode14-18 seconds Direct Mode (All Sites): 60-120 seconds
Transient response time	<25s(Only Monitor mode)
Preheat time	About 800 ms
Self-checking	Every 3s
Alarm range	30.0~43.0℃, up-low range can be adjustable
Alarm indication	Three levels of alarms: sound-light alarms, color change in alarm limits area; and alarms with text prompts.

Appendix B: Factory Defaults

This chapter is about factory defaults setup. The user can't change the factory defaults. Qualified personnel must input a password through **【SETTINGS】** → **【ADVANCED】** to change the factory defaults.

B.1 Date /Time

Date /Time general setting	Factory Defaults
Date type	Year/month/day
Time zone	GMT +8

B.2 Alarm

Alarm setup	Factory defaults
ALM Volume	Low
Allow closing of general alarm	No selection
Alarm pause time	2 min
Allow control alarm audio	No selection
Alarm control	Alarm audio on
Active reminder signal	Yes
Remind signal interval	30 sec

B.3 Display

Display general setup	Factory defaults
Battery working time	10min

B.4 Others

Others general setup	Factory defaults
Power supply frequency	50Hz

B.5 SpO₂

SpO2 setup	Factory defaults
SPO2 display	SPO ₂ value
Wave Speed	25mm/s

B.6 NIBP

NIBP setup	Factory defaults
NIBP display	Display as SYS/DIA
Default patient type	Adult
Unit	mmHg
Inflation pressure	Adult170 mmHg Pediatric 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temp

Temp setup	Factory defaults
Unit	℃

Appendix C: Guidance and Manufacturer's Declaration of EMC
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions
-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

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

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wooden, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. Users must eliminate static in their hands before use.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	± 2kV 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	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT)	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

	for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity
–for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity
–for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity			
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the monitor including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. 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, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the monitor			
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Q3 monitor			
The monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 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.			



Warning:

- This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided. This unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.



Caution:

- This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation.
- This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If such positioning is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Appendix D: Troubleshooting

Normal trouble

Possible Trouble	Possible Reason	Trouble Shooting
Startup failure	1. The device is not turned on 2. External power supply failure 3. No battery or the power cable is not connected 4. The battery charge is not strong enough to power the device	1. Open the device 2. Make sure the external power supply system works normally. 3. Connect the power cable or insert the battery 4. Connect the device to AC power supply, recharge the battery
Blank screen	1. The device is not turned on 2. The device is in standby mode	1.Turn on the device 2. Press the touchscreen of the device to illuminate the screen
Printer doesn't work	1. The paper is not loaded 2. The printer cover is not fully closed. 3. The printer is too hot.	1. Load paper according to the user manual 2. Ensure the printer cover is fully closed. 3. Start the operation again after the printer has a chance to cool.
Printer paper does not fit	1. Specified paper is not used 2. The paper is installed improperly. 3. Software failure	1. Use the correct paper (width 48 mm length 15m) 2. Install the paper according to the user manual or product diagram. 3. Turn off the device then start it again
Printer paper jam	1. Specified paper is not used 2. The paper is installed improperly	1. Use the correct paper (width 48 mm length 15m) 2. Install the paper according to the user's manual or product diagram.
The scanner doesn't work	1. The scanner is not connected to the device or they have poor contact. 2. Scanner breakdown	1. Connect the scanner to the main USB port. Ensure the connection is secure. 2. Change the scanner to one that functions properly.
The device has automatically shutdown	The battery charge is not strong enough to power the device.	Connect the device to AC power supply to recharge the battery.

Prompt Information

Prompt Information	Possible Reason
Printer Out of Paper	Printer paper is not installed or paper is used up
Battery Low	Medium level alarm means the battery life is less than 30min; high level alarm means the battery life is less than 5min.
DEMO	The system is in demonstration mode.
Insufficient storage space	The storage space is less than 10MB.
Critical shortage of storage space	The storage space is less than 5MB.
There are too many log entries.	Over 5000 items have been logged.
Critical shortage of space for log entries.	Over 7000 items have been logged.
SpO ₂ Sensor off	The SPO ₂ sensor is not on a finger or it is not placed correctly.
SpO ₂ No sensor	There is no SPO ₂ sensor on the device.

SpO ₂ Searching for pulse...	The SPO ₂ module is searching for pulse.
SpO ₂ Replace Cable	The cable of the Masimo SPO ₂ module must be changed.
SpO ₂ Incompatible Cable	The cable of the Masimo SPO ₂ module is incompatible.
SpO ₂ Unrecognized Cable	The cable of the Masimo SPO ₂ module can't be recognized.
SpO ₂ No Sensor	The sensor of the Masimo SPO ₂ module can't be detected.
SpO ₂ Invalid Sensor	The sensor of the Masimo SPO ₂ module is invalid.
SpO ₂ Replace Sensor	The sensor of the Masimo SPO ₂ module needs to be changed.
SpO ₂ Calibrate Sensor	The Masimo SPO ₂ module is calibrating.
SpO ₂ Motion Interference	The patient's finger is moving too much during SPO ₂ measurement.
SpO ₂ Low perfusion	The signal of the patient's finger is too low during SPO ₂ measurement.
NIBP Cuff Type Error	The cuff type is wrong.
NIBP Air Leak Or Loose Cuff	An internal valve, air hose, or the cuff is leaking air. The cuff is not wrapped properly around the patient's limb. An adult cuff is used in neonate mode.
NIBP Air Pressure Error	The system can't maintain a stable air pressure.
NIBP Weak Signal	The cuff is wrapped too loosely, leading to a low patient signal. The pulse of the patient is very weak.
NIBP Range Exceeded	The NIBP value exceeds the measurement range (275mmHg)
NIBP Excessive Motion	The patient is moving too much. The signal noise is too loud during deflation to detect the patient's pulse pressure. The patient's pulse is random.
NIBP Overpressure Detected	There is too much cuff pressure. Pressure exceeds the set safe range (adult mode is 325mmHg, neonate mode is 165mmHg)
NIBP Signal Saturated	Too much patient movement has impacted the NIBP signal amplifier.
NIBP Time Out	The time exceeds 120s in adult mode; The time exceeds 90s in neonate mode;
TEMP No Probe	The fast temp probe is not connected.
TEMP too high/ too low	The temp value exceeds the measurement range

Appendix E Applicable Standards

MDD 93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment –Part 1-2:General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment –Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Usability
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Medical electrical equipment –Part 1-8:General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366:2007	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304:2006	Medical device software –Software life cycle processes
EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices— Part 1 : Evaluation and testing
IEC 60601-2-49: 2011	Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 80601-2-30:2013	Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
ISO 80601-2-56:2009	Medical electrical equipment —Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment —Part 2-61:Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 15223.1:2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Device.
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products –Part 1:Equipment classification and requirements

**Appendix F RVS-100
with Masimo SpO2**

5.2.5 Setting SpO2

Select **[SETTING] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [SpO2] → [Default response]** to choose the response to be **[Normal: 16 seconds]** or **[Fast: 4 seconds]**. (Not applicable to Masimo)

5.2.7 General statements, warnings, cautions, and notes for Masimo SpO2

General:

The pulse co-oximeter is to be operated by, or under the supervision of, qualified personnel only. The manual, accessories, directions for use, all precautionary information, and specifications should be read before use.

Warnings:

As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

Do not place the pulse co-oximeter or accessories in any position that might cause it to fall on the patient.

Do not start or operate the pulse co-oximeter unless the setup was verified to be correct.

Do not use the pulse co-oximeter during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.

Do not use the pulse co-oximeter if it appears or is suspected to be damaged.

Explosion hazard: Do not use the pulse co-oximeter in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide.

To ensure safety, avoid stacking multiple devices or placing anything on the device during operation.

To protect against injury, follow the directions below: Avoid placing the device on surfaces with visible liquid spills.

Do not soak or immerse the device in liquids.

Do not attempt to sterilize the device.

Use cleaning solutions only as instructed in this operator's manual.

Do not attempt to clean the device while monitoring a patient.

To protect from electric shock, always remove the sensor and completely disconnect the pulse co-oximeter before bathing the patient. If any measurement seems questionable, first check the patient's vital signs by alternate means and then check the pulse co-oximeter for proper functioning.

Inaccurate respiration rate measurements may be caused by:

Improper sensor application

Low arterial perfusion

Motion artifact

Low arterial oxygen saturation

Excessive ambient or environmental noise

Inaccurate SpCO and SpMet readings can be caused by:

Improper sensor application, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue, Abnormal hemoglobin levels, Low arterial perfusion, Low arterial oxygen saturation levels including altitude induced hypoxemia, Elevated total bilirubin levels, Motion artifact

Inaccurate SpHb and SpOC readings may be caused by:

Improper sensor application, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue, Externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc., Elevated PaO2 levels, Elevated levels of bilirubin, Low arterial perfusion

Motion artifact, Low arterial oxygen saturation levels, Elevated carboxyhemoglobin levels, Elevated methemoglobin levels, Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc., Vasospastic disease such as Raynaud's, Elevated altitude, Peripheral vascular disease, Liver disease, EMI radiation interference

Inaccurate SpO2 readings may be caused by: Improper sensor application and placement

Elevated levels of COHb or MetHb: High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO2.

When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.

Elevated levels of bilirubin

Elevated levels of dyshemoglobin

Vasospastic disease, such as Raynaud's, and peripheral vascular disease

Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc., Hypocapnic or hypercapnic con-

ditions, Severe anemia, Very low arterial perfusion, Extreme motion artifact, Abnormal venous pulsation or venous constriction, Severe vasoconstriction or hypothermia, Arterial catheters and intra-aortic balloon, Intravascular dyes, such as indocyanine green or methylene blue, Externally applied coloring and texture, such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc., Birthmark(s), tattoos, skin discolorations, moisture on skin, deformed or abnormal fingers. etc., Skin color disorders

Interfering Substances: Dyes or any substance containing dyes that change usual blood pigmentation may cause erroneous readings.

The pulse co-oximeter should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

The pulse co-oximeter is not an apnea monitor.

The pulse co-oximeter may be used during defibrillation, but this may affect the accuracy or availability of the parameters and measurements.

The pulse co-oximeter may be used during electrocautery, but this may affect the accuracy or availability of the parameters and measurements.

The pulse co-oximeter should not be used for arrhythmia analysis. SpCO readings may not be provided if there are low arterial saturation levels or elevated methemoglobin levels.*

SpO2, SpCO*, SpMet*, and SpHb* are empirically calibrated in healthy adult volunteers with normal levels of

carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).

Do not adjust, repair, open, disassemble, or modify the pulse co-oximeter or accessories. Injury to personnel or equipment damage could occur. Return the pulse co-oximeter for servicing if necessary.

Cautions:

Do not place the pulse co-oximeter where the controls can be changed by the patient.

Electrical shock and flammability hazard: Before cleaning, always turn off the device and disconnect from any power source.

When patients are undergoing photodynamic therapy, they may be sensitive to light sources. Pulse oximetry may be used only under careful clinical supervision for short time periods to minimize interference with photodynamic therapy.

Do not place the pulse co-oximeter on electrical equipment that may affect the device, preventing it from working properly.

If SpO2 values indicate hypoxemia, a laboratory blood sample should be taken to confirm the patient's condition.

If the Low Perfusion message is frequently displayed, find a better perfused monitoring site. In the interim, assess the patient and, if indicated, verify oxygenation status through other means.

Change the application site or replace the sensor and/or patient cable when a "Replace sensor" and/or "Replace patient cable", or a persistent poor signal quality message (such as "Low SIQ") is displayed on the host monitor. These messages may indicate that patient monitoring time is exhausted on the patient cable or sensor.

- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If the sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the device might read zero for the duration of the active irradiation period.
- The device must be configured to match your local power line frequency to allow for the cancellation of noise introduced by fluorescent lights and other sources.
- To ensure that alarm limits are appropriate for the patient being monitored, check the limits each time the pulse cooximeter is used.
- Variation in hemoglobin measurements may be profound and may be affected by sampling technique as well as the patient's physiological conditions. Any results exhibiting inconsistency with the patient's clinical status should be repeated and/or supplemented with additional test data. Blood samples should be analyzed by laboratory devices prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition.
- Do not submerge the pulse co-oximeter in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the pulse co-oximeter.
- Electrical Shock Hazard: Carry out periodic tests to verify that leakage currents of patient-applied circuits and the system are within acceptable limits as specified by the applicable safety standards. The summation of leakage currents must be checked and in compliance with IEC 60601-1 and UL60601-1. The system leakage current must be checked when connecting external

- equipment to the system. When an event such as a component drop of approximately 1 meter or greater or a spillage of blood or other liquids occurs, retest before further use. Injury to personnel could occur.
- Disposal of product - Comply with local laws in the disposal of the device and/or its accessories.
 - To minimize radio interference, other electrical equipment that emits radio frequency transmissions should not be in close proximity to the pulse co-oximeter.
 - Replace the cable or sensor when a replace sensor or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing troubleshooting steps listed in this manual.

Notes:

A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the pulse co-oximeter.

High-intensity extreme lights (such as pulsating strobe lights) directed on the sensor, may not allow the pulse co-oximeter to obtain vital sign readings.

The Desat Index alarm is intended as an adjunct alarm rather than in place of the Low SpO2 alarm.*

When monitoring acoustic respiration, Masimo recommends minimally monitoring both oxygenation (SpO2) and respiration (RRa).*

When using the Maximum Sensitivity setting, performance of the „Sensor Off“ detection may be compromised. If the device is in this setting and the sensor becomes dislodged from the patient, the potential for false readings may occur due to environmental „noise“ such as light, vibration, and excessive air movement.

Do not loop the patient cabling into a tight coil or wrap around the device, as this can damage the patient cabling.

Additional information specific to the Masimo sensors compatible with the pulse oximeter, including information about parameter/measurement performance during motion and low perfusion, may be found in the sensor's directions for use (DFU).

Cables and sensors are provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. Refer to the Cable or Sensor DFU for the specified duration of the patient monitoring time.

5.2.9 Masimo Information

Masimo Patents: <http://www.masimo.com/patents.htm>

No Implied License: Possession or purchase of this device does not convey any express or implied license to use the device with unauthorized sensors or cables which would, alone, or in combination with this device, fall within the scope of one or more of the patents relating to this device.

10.1 SpO2

Masimo SpO2 Sensor

Type	Model / PN	Patient category	PN
Disposable	4000 RD SET Adult SpO2 Adhesive Sensor Single Patient Use	Adult use weight >30kg	13339
	4001 RD SET Pediatric SpO2 Adhesive Sensor Single Patient Use	Pediatric use weight 10kg – 50kg	13340
	4002 RD SET Infant SpO2 Adhesive Sensor Single Patient Use	Infant use weight 3kg – 20kg	13341
	4003 RD SET Neo Adult / Neonatal SpO2 Adhesive Sensor Single Patient Use	Neo Use weight <3kg or >40kg	13342
Reusable	4050 RD SET DCI Adult Reusable Sensor 3ft non-sterile	Adult weight >30kg	13343
	4051 RD SET DCI-P Pediatric/Slender Digit Reusable Sensor, 3ft non-sterile	Pediatric/Slender Weight 10-50kg	13344
	4054 RD SEET YI Multi-Site Reusable Sensor, 3ft non-sterile multiple foam and adhesive wraps	Weight >1kg	13345
Patient cable	4104 RD SET MD20-12RD SET 20-pin SpO2 patient cable, 12 ft.	SpO2 patient cable	13346

Masimo SpO2	
Measurement range	0% to 100%
Resolution	1%
Accuracy	70% to 100%: ±2% (adult/pediatric, non-motion conditions) 70% to 100%:±3% (neonate, non-motion conditions) 70% to 100%:±3% (motion conditions) 1 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO2 against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population. 2 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO2 against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation, which encompasses 68% of the population. 3 The Masimo SET technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2™ simulator and Masimo’s simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70 to 100%. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population. 4 The Masimo SET Technology with Masimo Neo sensors has been validated for neonatal motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO2 against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population. 1% has been added to the results to account for the effects of fetal hemoglobin present in neonates. 5 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25 -240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2™ simulator. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population. 6 See sensor directions for use (DFU) for complete application information. Unless otherwise indicated, reposition reusable sensors at least every 4 hours and adhesive sensors at least every 8 hours. 7 Sensor accuracy specified when used with Masimo technology using a Masimo patient cable for LNOP sensors, RD SET sensors, the LNCS sensors, or the M-LNCS sensors. Numbers represent Arms (RMS error compared to the reference). Because pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of the measurements can be expected to fall within a range of ± Arms compared to the reference value. Unless otherwise noted, SpO2 accuracy is specified from 70% to 100%. Pulse Rate accuracy is specified from 25 to 240 bpm. 8 Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET, and LNCS sensors types have the same optical and electrical properties and may differ only in application type (adhesive/non-adhesive/hook & loop), cable lengths, optical component locations (top or bottom of sensor as aligned with cable), adhesive material type/size, and connector type (LNOP 8 pin modular plug, RD 15 pin modular plug, LNCS 9 pin, cable based, and M-LNCS 15 pin, cable based). All sensor accuracy information and sensor application instructions are provided with the associated sensor directions for use.
Average time	2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s
Update Period	<30s
Recovery time after defibrillation	<5s
PR	
Reference method for the computation of PR accuracy	Electronic pulse simulator
Measurement range	25 bpm to 240 bpm
Resolution	1bpm
PI	
Measurement range	0.02% - 20%
Low perfusion performance	>0.02% Pulse Amplitude and % Transmission > 5% Saturation (SpO2%) +/- 2 digits Pulse rate +/- 3 digits

Appendix G RVS-10
with EWS and Optional Bluetooth Thermometer Functionality

1. EWS User Manual

This document provides a step-by-step description how the Early Warning Score Feature can be used.

1.1. Using Menus

The Measure/home screen includes an EWS tab which must display the four primary vital sign EWS's within separate scoring tiles.



When the EWS tab is selected the NIBP, Pulse Rate, Temp and SpO2 tabs will be minimized and display the previous results displayed on the measure/home page.



The individual scoring tile for the secondary parameters respond to touch. In response to touch of the secondary parameter scoring tile the relevant data input tab appear to the right of the name and within the increased EWS tab.



In response to touch of the "View History" tab, the individual parameters of the EWS score is no longer visible. A graph of Total score against recording will be displayed, which show the previous ten scores to visualize the trend.



The EWS settings tab shall display the available EWS options. The EWS options will include the NEWS and MEWS along with five customizable options. It is only possible to select one EWS option.



1.2. EWS Management

Following steps to use the Early Warning Score Feature:

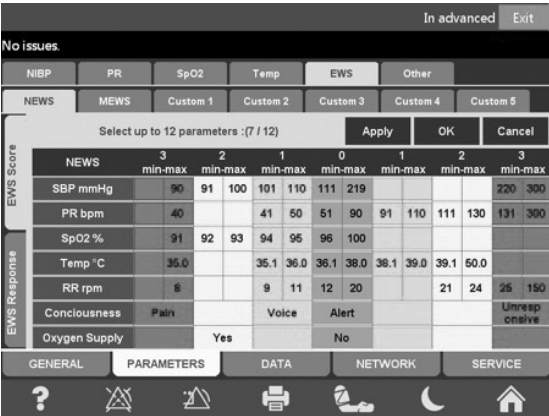
1. Enter the information for a clinician (see 3.7 Clinician Management in the RVS-100 Vital Signs Monitor User Manual).
[SETTING] → [CLINICIAN] to set the clinician [ID], [First name], [Last name], [Department]
or
[SETTINGS] → [ADVANCED] → [DATA] → [Clinician Set]
2. Adding or Selecting a Patient (see 4. Patient Management in the RVS-100 Vital Signs Monitor User Manual).
[PATIENT] → [Add]
3. Selecting the EWS type. There are two predefined EWS options ("NEWS", "MEWS") and five customizable options.
[SETTINGS] → [EWS]

Settings - EWS



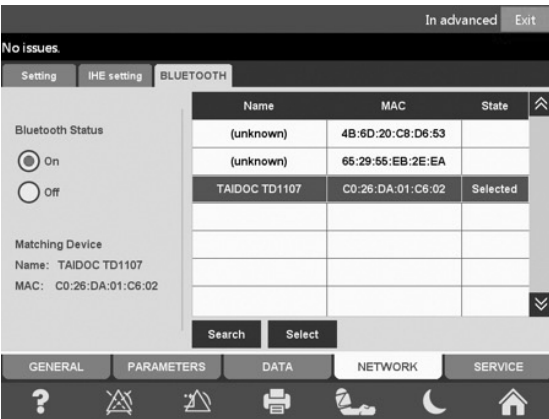
4. EWS advanced settings
In advanced mode the parameters of the EWS system is accessible via Parameters and then through an additional tab "EWS".
[SETTINGS] → [ADVANCED] → [PARAMETERS] → [EWS] → [EWS PARAMETERS]

Settings-Advanced-Parameters-EWS-EWS Parameters



2. Bluetooth Temperature module User Manual

1. Activate Bluetooth® and add Bluetooth® Thermometer to RVS-100/200
Make sure that the optional Bluetooth® dongle is plugged into one of the USB ports.
Caution: Use only the original Bluetooth® dongle supplied by Riester.
The thermometer can be paired in the settings menu.
[SETTINGS] → [ADVANCED] → [NETWORK] → [BLUETOOTH]
Turn Bluetooth status "On". A list of potential devices will be shown, select the one you intend to pair (Riester tympanic or non-contact thermometer).



2. The Riester Bluetooth® thermometer is activated and indicated on the TEMP screen of RVS-100/200. After taking a measurement the result is automatically transferred to the vital signs monitor. The correct use of the Riester Bluetooth® thermometers is described in the manual of the respective thermometer.



Product Information

- Product Model: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Product Name: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Manufacturer: Rudolf Riester
- After Service Contact Information:

Address:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Revision History
This manual has a revision number. This revision number changes whenever the manual is updated due to software or technical specification change. Contents of this manual are subject to change without prior notice.

- Document No.: 99361
- Revision number: Rev. B
- Release time: June 2020

Copyright© 2020 Rudolf Riester GmbH. All rights reserved.



Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux RVS-100

CE 0124

 **Riester**

Ce mode d'emploi contient des informations exclusives protégées par les lois sur les droits d'auteur, que nous nous réservons. Sans autorisation écrite du fabricant, aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans d'autres langues.

Le contenu de ce mode d'emploi est sujet à des modifications sans préavis.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant n'assume uniquement une responsabilité à l'égard de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de l'instrument que dans les circonstances suivantes :

- Toutes les opérations d'installation, d'agrandissement, de réglage, de rénovation ou de réparation ne doivent uniquement être effectuées que par un personnel certifié par le fabricant.
- Les conditions de stockage, les conditions de fonctionnement et l'état électrique du dispositif sont conformes aux caractéristiques du produit.
- L'instrument est utilisé conformément avec le présent mode d'emploi.

À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient toutes les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément avec sa fonction et son utilisation prévues. Le respect du présent mode d'emploi est une condition préalable aux performances et au bon fonctionnement du produit, ainsi qu'à l'assurance de la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Ce mode d'emploi a été élaboré en se basant sur une configuration maximale de l'unité ; certaines parties pourraient ne pas s'appliquer à votre produit. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Ce mode d'emploi fait partie intégrante du produit. Il doit toujours se trouver à proximité du dispositif afin qu'il puisse être consulté facilement en cas de besoin.

Le mode d'emploi est adressé à des professionnels cliniques qui sont censés posséder une connaissance pratique des procédures, de la pratique et de la terminologie médicales nécessaires à la surveillance d'un patient.

Toutes les illustrations contenues dans ce mode d'emploi sont fournies à titre d'exemple uniquement. Elles pourraient ne pas refléter la configuration ou les données affichées sur votre produit.

Conventions :

- Le texte en *italique gras* est utilisé dans ce mode d'emploi pour citer le chapitre ou les sections référencées.
- Les **[]** sont utilisés pour encadrer les textes affichés à l'écran.
- → est utilisé pour indiquer des procédures opérationnelles.

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi :

- 

Avertissement : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait causer des blessures graves ou entraîner la mort.
- 

Précaution : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages matériels au produit ou aux biens.
- 

Remarque : fourni des conseils d'application ou d'autres informations utiles vous permettant d'exploiter votre produit au maximum.

Présentation du Riester RVS-100

Nous vous remercions d'avoir choisi le RVS-100 Riester pour vos besoins en surveillance précise des signes vitaux. Le RVS-100 Riester est conçu pour être simple et efficace à utiliser et offre les fonctionnalités suivantes :

- modes automatiques de surveillance de patient
- moyenne de plusieurs lectures de PA
- intervalles de contrôle programmables par l'utilisateur
- alarmes de patient sonores et visuelles
- connexion au système de DME

Description et fonctionnement du Riester RVS-100

Le moniteur de signes vitaux Riester RVS-100 peut effectuer des mesures automatiques de la pression artérielle, de l'oxymétrie de pouls et de la température du corps pour les professionnels cli-

niques. Pour mesurer la pression artérielle, un brassard de pression artérielle est placé autour de la partie supérieure du bras non dominant du patient. Le brassard est gonflé automatiquement et la pression artérielle est mesurée selon la méthode oscillométrique, qui détecte les ondes de pression dans l'artère occluse par la pression dans le brassard. La mesure de la fréquence des ondes de pression permet également de mesurer la fréquence cardiaque. La fonction d'oxymétrie de pouls mesure de manière non invasive le pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle du patient en utilisant les principes de la pléthysmographie par l'intermédiaire d'un capteur SpO2 placé sur le doigt du patient. La température peut être mesurée en utilisant une sonde de température orale / axillaire / rectale contenant une thermistance qui génère une tension basée sur les variations de température ; ces tensions sont enregistrées par les circuits de contrôle de la température. Le RVS-100 est un dispositif portable, mesurant environ 350 x 245 x 115 mm et pesant environ 3.006 g, sans batterie. Un écran tactile couleur permet à l'utilisateur d'arrêter / de lancer une mesure de PA, d'enregistrer un ensemble de mesures dans la mémoire, de contrôler les fonctions d'alarme du patient, d'imprimer des mesures et de revenir à l'écran d'accueil. L'écran tactile peut également être utilisé pour sélectionner les nombreuses autres options du dispositif. L'écran LCD rétroéclairé indique à l'utilisateur le statut du dispositif et affiche les données de mesure. Un ensemble de DEL multicolores dans le coin du boîtier avant permet d'alerter les utilisateurs des alarmes visuelles. Le dispositif est équipé d'un microprocesseur opéré par un logiciel non accessible par l'utilisateur. Le dispositif est alimenté par une seule batterie rechargeable au lithium-ion, qui se trouve en dessous de l'unité. Quatre ports de connexion USB-A peuvent être utilisés pour connecter un lecteur de code-barres en option ou une clé Wi-Fi. Une imprimante thermique interne est disponible en option. Un port Ethernet RJ45 est également disponible pour une connectivité en réseau, ainsi qu'une prise RJ11 pour la connexion d'un système d'appel d'infirmier.

Remarque : Aux fins du présent mode d'emploi, le RVS-Riester 100 peut être désigné sous les formes suivantes : « le RVS-100 Riester, « le RVS-100 », « le dispositif » ou « le moniteur ».

Sommaire

	75
1. Présentation générale	75
1.1 Utilisation prévue	75
1.2 Restrictions d'utilisation	76
1.3 Configurations	76
1.4 Unité principale	76
1.4.1 Vue de face	76
1.4.2 Vue latérale	76
1.4.3 Vue arrière	76
1.4.4 Vue de dessous	77
1.5 Symboles de l'équipement	77
1.6 Symboles de l'emballage	77
2. Sécurité	77
2.1 Consignes de sécurité	77
2.2 Sécurité générale	78
2.3 Remarques importantes de sécurité	78
2.4 Conditions de fonctionnement en toute sécurité	79
3. Opérations	79
3.1 Déballage et vérification du contenu	79
3.2 Mise en route	79
3.3 Connexion des accessoires	80
3.4 Arrêt du moniteur	80
3.5 Profils de fonctionnement	80
3.6 Utilisation des menus	80
3.7 Gestion du clinicien	81
3.8 Configuration générale	81
3.8.2 Modes DÉMO	81
3.8.3 Options générales du dispositif	82
3.8.4 Options de données	82
3.8.5 Paramètres de réseau	82
3.8.6 Paramètres de maintenance	82
3.8.7 Autres paramètres	82
4. Gestion du patient	83
4.1 Ajout d'un patient	83
4.2 Gestion d'un patient	83
5. Surveillance d'un patient	83
5.1 Mesure de PNI	83
5.2 Mesure de la SpO2	86
5.3 Mesure du pouls	87
5.4 Mesure de la température	87
5.5 Appel d'infirmier	88
6. Alarmes	88
6.1 Catégories d'alarme	88
6.2 Niveaux d'alarme	88
6.3 Voyants d'alarme	89
6.4 Icônes d'alarme	90
6.5 Réglage du volume d'alarme	90
6.6 Paramètres d'alarme	90
6.7 Interruption des alarmes	90
6.8 Validation des alarmes	90
6.9 Réinitialisation d'alarme	90
6.10 Activation et désactivation du volume d'alarme	90
6.11 Réinitialisation de la limite d'alarme	90
6.12 Historique d'alarme	90
7. Vérification	91
7.1 Vérification des mesures de patient	91
7.2 Suppression de données de patient	91
7.3 Impression des données du patient	91
8. Batterie	91
8.1 Présentation	91
8.2 Installation d'une batterie	91
8.3 Optimisation des performances de la batterie	91
8.4 Contrôle des performances de la batterie	92
8.5 Recyclage des batteries	92
9. Entretien et nettoyage	92
9.1 Présentation	92
9.2 Nettoyage du moniteur	92
9.3 Nettoyage et désinfection des accessoires	92
9.4 Entretien et remplacement des accessoires	93
10. Accessoires	93
10.1 SpO2	94
10.2 PNI	95
10.3 Temp	95
10.4 Divers	95
Annexe A Caractéristiques du produit	96
A.1 Caractéristiques de sécurité	96
A.2 Caractéristiques environnementales	96
A.3 Caractéristiques physiques	96
A.4 Caractéristiques électriques	96

A.5 Caractéristiques matérielles	97
A.6 Caractéristiques de mesure	99
Annexe B : Paramètres d'usine par défaut	104
B.1 Date / Heure	104
B.2 Alarme	104
B.3 Affichage	104
B.4 Autres	104
B.5 SpO2	104
B.6 PNI	104
B.7 Temp	105
Annexe C : Conseils et déclaration de CEM du fabricant	105
Annexe D Résolution de problèmes	108
Annexe E Normes applicables	110

1. Présentation générale

1.1 Utilisation prévue

Le moniteur de signes vitaux RVS-100 est conçu pour être utilisé pour la surveillance, l'affichage, l'examen, le stockage et l'envoi d'alarmes relatives à plusieurs paramètres physiologiques du patient, y compris la saturation pulsée en oxygène (SpO2), la fréquence du pouls (FP), la pression artérielle non invasive (PNI), et la température (temp).

Le moniteur de signes vitaux RVS-100 est conçu pour être utilisé dans les services de consultations externes, les salles de soins d'urgence et les zones à faible acuité des hôpitaux, des cliniques communautaires, des cliniques privées et d'autres institutions médicales. Il n'a pas été conçu pour être transporté en hélicoptère, dans des ambulances hospitalières ou un usage domestique.

Profil Vérification ponctuelle : ce Profil est conçu pour prendre un seul ensemble de mesures des signes vitaux d'un patient. Les informations du patient peuvent être saisies et gérées, et bien que les alarmes techniques demeurent disponibles, les alarmes physiologiques seront désactivées.



Avertissement : Le moniteur est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels cliniques ou sous leur direction. Il ne doit être uniquement utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Toute personne non autorisée ou non formée ne doit pas effectuer la moindre opération sur le dispositif.

1.2 Restrictions d'utilisation

- **Vous ne devez pas utiliser le moniteur et le capteur de SpO2 au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux à haute fréquence à proximité du moniteur peut produire des interférences et entraîner des erreurs de mesure.**
- **Les facteurs suivants peuvent avoir une incidence sur la précision des mesures de SpO2 :**
 - ♦ **L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales (en particulier celles qui sont dotées d'une source de lumière au xénon), les lampes de bilirubine, les ampoules fluorescentes, les lampes de chauffage à infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être rectifiée en couvrant le capteur avec un matériau sombre ou opaque) ;**
 - ♦ **Les interférences électromagnétiques, comme celles qui sont émises par un appareil d'IRM ;**
 - ♦ **Des mouvements excessifs de la part du patient ;**
 - ♦ **Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène ;**
 - ♦ **Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) ;**
 - ♦ **Une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur ;**
 - ♦ **Le placement d'un capteur sur un membre ayant un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;**
 - ♦ **Une perfusion faible ;**
 - ♦ **Des unités d'électrochirurgie.**
- **N'utilisez pas le capteur de SpO2 sur le même membre que celui qui est utilisé pour la mesure de PNI. Cela pourrait provoquer des mesures inexactes de la SpO2 en raison d'un blocage de la circulation sanguine pendant le gonflement du brassard.**
- **Ne mesurez pas la SpO2 sur un doigt couvert de vernis à ongles. Cela peut entraîner des mesures erronées.**

- **Ne faites pas une mesure de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou de toute maladie qui aurait ou pourrait causer des dommages cutanés.**
- **Utilisez votre expérience clinique pour décider si oui ou non vous devriez effectuer des mesures fréquentes et automatiques de PA sur les patients souffrant de graves troubles de la coagulation sanguine en raison du risque d'hématome dans le membre équipé du brassard.**
- **Utilisez votre expérience clinique pour décider si oui ou non vous devriez effectuer des mesures automatiques de PA sur les patients souffrant de thrombasthénie.**
- **N'utilisez pas le brassard de PNI sur un membre portant une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel. Cela pourrait causer des lésions tissulaires autour du cathéter lorsque la perfusion sera ralentie ou bloquée pendant le gonflement du brassard.**
- **Limites de mesure de PNI : Il n'est pas possible de réaliser des mesures de PNI précises lorsque la fréquence cardiaque est extrêmement faible (inférieure à 40 bpm) ou extrêmement forte (supérieure à 240 bpm) ou si le patient est relié à un cœur/poumon artificiel. Il est également impossible de prendre des mesures précises dans les conditions suivantes :**
 - ♦ **mouvements excessifs et continus de la part du patient, tel que des frissons ou des convulsions ;**
 - ♦ **difficulté à détecter une pression artérielle pulsée régulière ;**
 - ♦ **arythmies cardiaques ;**
 - ♦ **changements rapides de la pression artérielle ;**
 - ♦ **choc sévère ou hypothermie réduisant le flux sanguin vers les périphéries ;**
 - ♦ **une extrémité œdémateuse.**
- **Une IRM peut entraîner des dommages vasculaires ;**

1.3 Configurations

Le moniteur est constitué d'une unité principale, d'un brassard de PNI, d'un capteur de SpO2, d'un capteur de température (en option) et d'une imprimante (en option). Il peut se connecter à la station murale de diagnostic RVS-200 (en option) via sa sortie DC. Les informations relatives à cette connexion sont fournies dans le mode d'emploi de la station murale de diagnostic RVS-200.

1.4 Unité principale

1.4.1 Vue de face

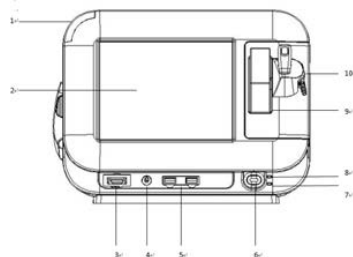


Fig.1-1

1) Voyant DEL d'alarme physiologique. Quand une alarme physiologique se déclenche, cette lampe s'allumera de la façon expliquée ci-dessous :

Niveau d'alarme élevé : clignotement rapide de couleur rouge.
Niveau d'alarme intermédiaire : clignotement lent de couleur jaune.
Niveau d'alarme faible : la lampe s'allume en jaune sans clignoter.

2) Écran tactile LCD

3) Connecteur de SpO2

4) Connecteur de PNI

5) Port USB x 2

6) Bouton d'alimentation

Appuyez sur ce bouton pour allumer le moniteur après l'avoir branché sur une prise électrique ou avoir installé la batterie.

Appuyez et maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre le moniteur.

7) Voyant DEL de charge de la batterie

Allumé : lorsque la batterie est en charge.

Éteint : lorsque la batterie est complètement chargée ou que le moniteur n'en contient pas.

8) Voyant DEL d'alimentation. L'état de la DEL est défini comme suit :
Vert : branché au secteur.

Orange : débranché du secteur est alimenté par batterie.

Éteint : débranché du secteur.

9) Rangement pour les sondes de température gainées (20 pcs)

10) Sonde de température Covidien Filac 3000

1.4.2 Vue latérale

Côté droit :

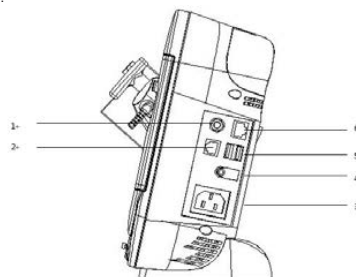


Fig.1-2

1) Borne de mise à la terre

2) Connecteur d'appel d'infirmier

3) Alimentation secteur AC (entrée)

4) Alimentation secteur CC (sortie)

5) Prise USB x 2

6) Connecteur réseau Ethernet LAN

Précaution : Les dispositifs connectés à ce moniteur doivent répondre aux exigences des normes CEI applicables (par exemple, les normes de sécurité CEI 60950 pour les équipements de technologie de l'information et les normes de sécurité CEI 60601-1 pour les équipements électriques médicaux). La configuration du système doit répondre aux exigences de la norme CEI 60601-1 pour les systèmes électriques médicaux. Tout membre du personnel chargé de relier des dispositifs au port d'entrée / de sortie de signal de ce moniteur sera tenu de fournir la preuve que la certification de sécurité des dispositifs a été effectuée conformément à la norme CEI 60601-1. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Riester. Si vous avez le moindre doute sur le risque que pourrait poser l'association des caractéristiques matérielles de deux dispositifs quelconques (par exemple, en raison de la somme des courants de fuite), consultez les fabricants ou un expert en la matière afin d'assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de tous les dispositifs connectés.

Côté gauche :

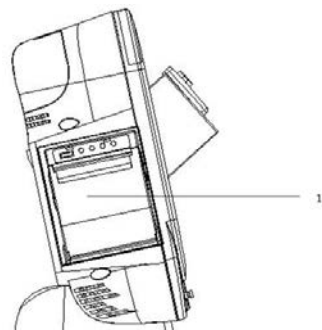
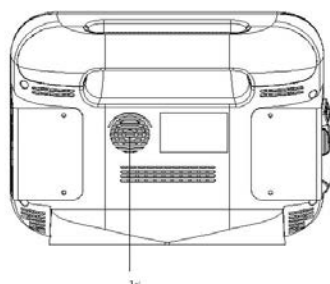


Fig.1-3

1) Imprimante thermique intégrée

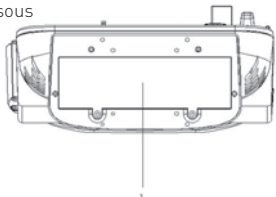
1.4.3 Vue arrière



Haut-parleur

Fig.1-4

1) Haut-parleur
1.4.4 Vue du dessous



1. Compartiment de la batterie
Fig.1-5

Précaution : nettoyez régulièrement les contacts de la batterie afin d'assurer un contact électrique optimal. Avant le nettoyage, éteignez le dispositif et débranchez-le du secteur. Pour nettoyer les contacts, frottez avec un coton-tige imbibé (non trempé) d'alcool isopropylique.

1.5 Symboles de l'équipement

Symbole	Remarque sur les symboles
	Partie appliquée de type CF protégée contre les défibrillateurs. Tout dispositif doté de ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F fournissant un degré élevé de protection contre les chocs et est protégé contre les défibrillateurs.
	Veuillez consulter le mode d'emploi / guide d'utilisation.
	Rayonnement non ionisant
	Tension dangereuse
	Mise à la terre équipotentielle
	Prise USB
	Connecteur réseau
	Connecteur d'appel d'infirmier
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Numéro de série
	Limites de température

	Limites d'humidité
	Limites de pression
	Marquage CE : ce produit est conforme à la directive pour les dispositifs médicaux et marqué CE afin d'en indiquer la conformité.
IPX1	Degré de protection contre l'infiltration de liquide
SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène
PNI	Pression artérielle non invasive
Temp	Température
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE.

1.6 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur les symboles
	Fragile. Manipuler avec soin.
	Ce côté vers le haut.
	Garder au sec.
	Limite de couches empilables, où «n» représente le nombre maximal de couches autorisé. (N = 6).

2. Sécurité

2.1 Consignes de sécurité

- Avertissement :**
- Avant de mettre le système en marche, vérifiez que le RVS-100, le RVS-200 et les accessoires sont en bon état de marche et d'utilisation.
 - N'utilisez pas le dispositif si une des connexions électriques est endommagée, pliée ou désalignée.
 - Pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas le moniteur en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène, ou de l'oxyde nitreux.
 - N'ouvrez pas les boîtiers du moniteur afin d'éviter tout risque de choc électrique. Toutes les opérations d'entretien ne doivent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant.
 - Lorsque vous utilisez le moniteur avec des appareils d'électrochirurgie (AEC), assurez-vous que le patient ne court aucun danger. Vérifiez également que l'AEC n'est pas en contact avec le câble du patient.
 - N'entrez pas en contact avec le patient pendant une défibrillation. Ceci pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort.
 - Ne comptez pas uniquement sur l'alarme sonore du système pour surveiller le patient. Le réglage du volume de l'alarme à un niveau faible (ou sa désactivation) peut constituer un danger pour le patient. N'oubliez pas que les

paramètres d'alarme doivent être personnalisés en fonction des différentes situations de patient ; en outre, une surveillance étroite et continue du patient est le moyen le plus fiable d'en assurer la sécurité.

- Les données physiologiques et les messages d'alarme affichés sur le moniteur sont fournis à titre indicatif et ne doivent pas être utilisés directement pour établir un diagnostic.
- Pour éviter une déconnexion accidentelle, redirigez tous les câbles de manière à éviter un risque de chute. Enroulez et sécurisez les câbles en trop pour éviter les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient ou des membres du personnel.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être uniquement relié à une alimentation électrique reliée à la terre.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour en assurer une utilisation sans dangers.
- Des risques d'interférences réciproques importants surviendront lorsque le dispositif sera utilisé dans le cadre d'investigations ou de traitements spécifiques.
- Les connecteurs du dispositif (dont l'USB, réseau etc.) ne peuvent uniquement être reliés qu'aux accessoires et au serveur réseau correspondants. Toute utilisation abusive pourrait endommager le dispositif.
- L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux haute fréquence à proximité du moniteur peut générer des interférences et entraîner des erreurs de mesure.



Précaution :

- Afin d'assurer la sécurité du patient, utilisez uniquement les pièces et accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi.
- À la fin de leurs durées de vie respectives, le moniteur et ses accessoires doivent être recyclés conformément aux consignes de tri relatives au recyclage de ces produits. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce moniteur, veuillez contacter le fabricant.
- Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer avec le bon fonctionnement du moniteur. Par conséquent, assurez-vous que tous les dispositifs externes utilisés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences de CEM appropriées. Les téléphones portables, les équipements à rayons X ou les appareils d'IRM sont des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés.
- Avant de brancher le moniteur sur la ligne électrique, vérifiez que la tension et la fréquence de la ligne électrique sont les mêmes que celles indiquées sur l'étiquette du moniteur ou dans ce mode d'emploi.
- Installez ou portez toujours le moniteur correctement afin d'éviter tous dommages causés par les chutes, les impacts, les vibrations fortes ou toute autre force mécanique.



Remarque :

- Placez le moniteur dans un endroit où vous pouvez facilement voir l'écran et accéder aux commandes de fonctionnement.
- Gardez ce mode d'emploi à proximité du moniteur afin qu'il puisse être consulté facilement en cas de besoin.
- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI 62304. La possibilité de risques découlant d'erreurs du logiciel est réduite au minimum.
- Ce mode d'emploi décrit la totalité des fonctionnalités et des options du dispositif. Il est possible que votre dispositif ne soit pas équipé de l'ensemble de ces fonctionnalités.

2.2 Sécurité générale



Avertissement : ce moniteur n'est pas un instrument thérapeutique ni un dispositif qui puisse être utilisé chez soi.

1. Précautions de sécurité lors de l'installation
 - Branchez le câble d'alimentation sur une prise correctement mise à la terre. Connectez uniquement le dispositif à des prises électriques A/C prévues pour une utilisation avec un équipement médical.
 - Évitez de placer le moniteur à un endroit où il pourrait être secoué ou vaciller facilement.
 - Un espace suffisant doit être laissé autour du moniteur, de manière à garantir une bonne ventilation.
 - Assurez-vous que la température ambiante et l'humidité sont stables, et évitez l'apparition de condensation au cours du processus de fonctionnement du moniteur.



Avertissement : n'installez jamais le moniteur dans un environnement contenant du gaz anesthésiant inflammable.

2. Ce moniteur est conforme aux exigences de la norme de sécurité IEC 60601-1. Ce moniteur est protégé contre les effets de la défibrillation.



3. Remarques sur les symboles relatifs à la partie appliquée de type CF, protégée de la défibrillation

Tout dispositif doté de ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F fournissant un degré élevé de protection contre les chocs et est protégé contre les défibrillateurs. Les parties appliquées de type CF fournissent un degré de protection plus élevé contre les chocs électriques que le degré de protection offert par les parties appliquées de type BF.



Attention ! Veuillez consulter les documents fournis avec ce moniteur, tels que le mode d'emploi

4. Lorsqu'un défibrillateur est appliqué sur le patient, le moniteur peut présenter des perturbations dans son affichage des formes d'onde.



Avertissement : au cours d'une défibrillation, évitez tout contact avec le patient, le lit ou le moniteur. Cela pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort.

5. Afin de garantir une utilisation sans danger du moniteur, ce moniteur est livré avec divers accessoires, pièces de rechange et autres articles consommables prévus à cet effet. Veuillez utiliser les produits fournis ou conçus par le fabricant.
6. La sécurité et la précision des mesures peuvent uniquement être assurées par le dispositif et les accessoires fournis ou conçus par le fabricant. Si le moniteur est connecté à un autre équipement ou dispositif électrique non désigné, des risques d'accident et / ou des fuites excessives peuvent survenir.
7. Afin de garantir le fonctionnement normal et sans danger du moniteur, un contrôle préventif et un entretien régulier du moniteur et de ses pièces devrait être effectué tous les 6 à 12 mois (avec un contrôle du fonctionnement et de la sécurité) afin de vérifier que les instruments peuvent être utilisés sans danger, correctement et avec précision.



Précaution : ce moniteur ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. La réparation de l'instrument doit être réalisée par un technicien autorisé par le fabricant.

2.3 Remarques importantes de sécurité

• Nombre de patients

Le moniteur ne peut être utilisé que sur un seul patient à la fois.

• Interférences

N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du moniteur. Le niveau élevé de rayonnement électromagnétique émis par de tels appareils peut fortement perturber le fonctionnement du moniteur.

• Protection contre l'infiltration de liquides

Afin d'éviter tout choc électrique ou dysfonctionnement du dispositif, il est impératif qu'aucun liquide ne s'infilte dans le dispositif. Si des liquides se sont infiltrés dans le dispositif, mettez-le hors service et faites-le contrôler par un technicien d'entretien avant de l'utiliser à nouveau.

• Précision

Si vous avez un quelconque doute sur la précision de toute valeur affichée sur le moniteur ou les données imprimées sur papier, déterminez les signes vitaux du patient à l'aide d'autres moyens.

Vérifiez que l'équipement fonctionne correctement.

• **Alarme**

Ne comptez pas uniquement sur l'alarme sonore du système pour surveiller le patient. Un réglage du volume de l'alarme à un niveau trop faible ou sa désactivation lors de la surveillance d'un patient, peut représenter un danger pour le patient. N'oubliez jamais que la méthode la plus fiable pour surveiller un patient, est à la fois une surveillance personnelle étroite et une utilisation correcte du moniteur. Les fonctions du système d'alarme pour la surveillance du patient doivent être régulièrement contrôlées.

• **Avant utilisation**

Avant la mise en service du système, veuillez examiner tous les câbles de raccordement afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Les câbles et connecteurs endommagés doivent être remplacés immédiatement. Avant d'utiliser le système, l'utilisateur doit vérifier que celui-ci est en bon état de marche et de fonctionnement. Testez toutes les fonctions du produit régulièrement et dès qu'il existe un doute sur son intégrité.

• **Câbles**

Éloignez les câbles de la gorge du patient afin d'éviter une éventuelle strangulation.

• **Élimination de l'emballage**

Lorsque vous jetterez l'emballage, veuillez respecter les consignes de gestion des déchets en vigueur et assurez-vous de le tenir hors de portée des enfants.

• **Risque d'explosion**

N'utilisez pas cet équipement en présence d'anesthésiants, de vapeurs ou de liquides inflammables.

• **Test de courant de fuite**

En cas de liaisons avec d'autres équipements, un test de courant de fuite doit être réalisé par un ingénieur biomédical qualifié avant d'utiliser le dispositif avec des patients.

• **Batterie**

Le dispositif est équipé d'une batterie. La batterie se décharge même lorsque le dispositif n'est pas utilisé. Rangez le dispositif avec une batterie pleine et retirez la batterie afin que sa durée de vie ne soit pas écourtée.

• **Consignes de tri des accessoires et du dispositif**

Les accessoires jetables sont strictement destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés, car leurs performances en seraient réduites ou pourraient poser un risque de contamination. La durée de vie de ce moniteur est de 5 ans. À la fin de leurs durées de vie respectives, le moniteur et ses accessoires doivent être recyclés conformément aux consignes de tri relatives au recyclage de ces produits. En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

• **CEM**

Les champs électromagnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement normal du dispositif. Ainsi, vous devez vous assurer que tous les dispositifs externes utilisés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences de CEM appropriées. Les équipements à rayons X ou les appareils d'IRM sont des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés. Tenez également les téléphones portables et autres équipements de télécommunication éloignés du moniteur.

• **Instructions d'utilisation**

Pour une utilisation continue et sans danger du moniteur, vous devez respecter les instructions fournies. Toutefois, les instructions fournies dans ce mode d'emploi ne sauraient nullement remplacer les pratiques médicales établies en matière de soins des patients.

• **Perte de données**

En cas de perte temporaire de données du patient provenant du moniteur, le patient devra être étroitement surveillé et vous devrez utiliser d'autres appareils de surveillance en attendant que la fonction de surveillance du moniteur soit rétablie.

Si le moniteur ne reprend pas automatiquement son fonctionnement normal au bout de 60 secondes, redémarrez le moniteur par le biais de l'interrupteur. Une fois que la surveillance aura repris, vérifiez que les fonctions de surveillance et d'alarme fonctionnent correctement.

• **Conçu pour une utilisation conjointe avec d'autres dispositifs médicaux**

Le moniteur peut être utilisé avec des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence et des défibrillateurs.

• **RÉSEAU INFORMATIQUE**

Toute connexion à des RÉSEAUX INFORMATIQUES comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés au préalable pour les patients, les utilisateurs ou autrui.

Le service responsable de l'utilisation du dispositif devrait identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Tous changements apportés au RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire.

Les changements apportés au RÉSEAU INFORMATIQUE comprennent :

- Des changements de configuration du RÉSEAU
- La connexion d'éléments supplémentaires
- La déconnexion d'accessoires
- La mise à jour d'équipements
- La mise à niveau d'équipements

2.4 Conditions de fonctionnement en toute sécurité

Méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le fabricant	Stérilisation : non applicable Désinfection : voir la section <i>Entretien et nettoyage</i>
Interférence électromagnétique	Tenir éloigné des téléphones portables
Dommages liés à l'interférence électrochirurgicale	Aucun dommage
Influence sur les instruments de diathermie	Les valeurs affichées et les impressions sur papier peuvent être perturbées ou erronées lors de la diathermie
Chocs de défibrillation	Les caractéristiques du moniteur répondent aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-49

3. Opérations

3.1 Déballage et vérification du contenu

1. **Déballage**
Avant de déballer l'unité, examinez attentivement la boîte d'emballage pour d'éventuels signes de dommages. En cas de dommage, contactez le transporteur.
2. Retirez soigneusement le dispositif et les accessoires.
3. Conservez tous les matériaux d'emballage pour un futur transport ou pour y ranger le dispositif.
4. Vérifiez que le moniteur et les accessoires énumérés sur la liste d'emballage sont tous présents. Vérifiez que les pièces n'ont pas de dommage mécanique. En cas d'articles endommagés, veuillez contacter Rudolf Riester ou un Centre de service Rudolf Riester autorisé.



Avertissement : gardez les matériaux d'emballage hors de la portée des enfants. Recyclez les matériaux d'emballage conformément aux consignes de tri locales et applicables.



Avertissement : le moniteur pourrait être endommagé lors du rangement ou au cours d'un transport. N'utilisez jamais un dispositif ou un accessoire endommagé ou défectueux sur un patient.



Précaution : Placez toujours le moniteur sur une surface de support horizontale et stable. Évitez de placer le moniteur à un endroit où il pourrait être secoué ou vaciller facilement. Un espace suffisant doit être laissé autour du moniteur afin de garantir une bonne ventilation.



Avertissement : Utilisez toujours le moniteur dans les conditions spécifiées à l'annexe A ; autrement, les caractéristiques techniques mentionnées dans ce mode d'emploi ne seront pas respectées, ce qui pourrait abîmer les équipements et fournir des données inexacts et d'autres résultats inattendus.

3.2 Mise en route

3.2.1 Mise sous tension du moniteur

1. Branchez le câble d'alimentation inclus dans le réceptacle A/C du moniteur. Assurez-vous qu'il soit bien inséré dans la prise.
2. Branchez le câble d'alimentation dans une source d'alimentation électrique A/C. Lorsque vous utilisez une batterie pour la première fois, celle-ci doit être chargée en suivant les instructions indiquées dans le Chapitre 8 : Batterie.

3.2.2 Démarrage du moniteur

1. Après avoir appuyé sur l'interrupteur, le moniteur lancera

- automatiquement un auto-diagnostic et une configuration initiale. Au cours de ce processus, les DEL d'alarme visuelle s'allumeront dans l'ordre en rouge, puis en jaune, puis en cyan avant de s'éteindre ; ensuite, le dispositif produira un son en affichant le logo Riester à l'écran.
- Une fois que le logo Riester aura disparu, le moniteur affichera l'interface principale. Après s'être allumé correctement, le dispositif produira un son.

Avertissement : toute déviation des caractéristiques de démarrage décrites ci-dessus pourrait entraîner des dommages au moniteur.

Précaution : le moniteur ne possède pas d'interrupteur d'alimentation secteur. Le moniteur ne peut être déconnecté de son alimentation A/C qu'en débranchant le câble d'alimentation de la source électrique A/C (secteur). Si les accessoires du dispositif sont placés à proximité du cœur, connectez le système équipotentiel de mise à la terre du moniteur. Branchez un câble équipotentiel vert / jaune de mise à la terre à la borne marquée du symbole :

Avertissement : la prise permet de couper l'alimentation électrique, elle ne devrait pas être placée à un endroit qui soit difficile d'accès.

3.3 Connexion des accessoires

- Sélectionnez le paramètre à surveiller ou à mesurer.
- Connectez les câbles ou capteurs requis au moniteur.
- Connectez les câbles ou capteurs appropriés au patient.
- Assurez-vous que les câbles ou les capteurs sont correctement installés.
- Assurez-vous que les paramètres du dispositif sont corrects.
- Passez en revue les instructions du Chapitre 5 et commencez la surveillance d'un patient.

3.4 Arrêt du moniteur

Il y a deux façons d'arrêter le moniteur :

- Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant plus d'une seconde. Vous verrez s'afficher un encadré de message vous demandant si vous êtes sûr(e) de vouloir éteindre le dispositif. Appuyez sur 'OK' pour éteindre le dispositif.
- Appuyez et maintenez enfoncé l'interrupteur d'alimentation pendant 5 secondes pour arrêter le moniteur sans confirmations supplémentaires.

3.5 Profils de fonctionnement

Le dispositif possède trois profils de fonctionnement pour différentes applications cliniques :

Profil Surveillance : ce Profil est conçu pour le suivi des patients sur une certaine durée ; il comprend des alarmes physiologiques et techniques. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Surveillance :



Profil Vérification ponctuelle : ce Profil est conçu pour prendre un seul ensemble de mesures des signes vitaux d'un patient. Les informations du patient peuvent être saisies et gérées, et bien que les alarmes techniques demeurent disponibles, les alarmes physiologiques seront désactivées. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Vérification ponctuelle :



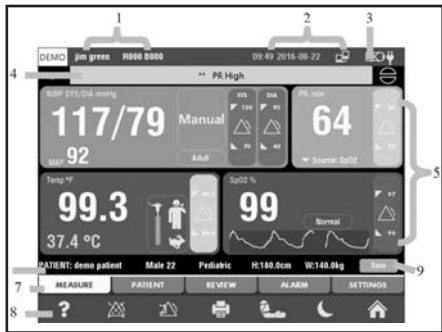
Profil Triage : ce profil est conçu pour prendre rapidement des mesures des signes vitaux sur de nombreux patients. Les données de patient et les alarmes physiologiques sont désactivées. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Triage :



Si vous voulez changer de mode de fonctionnement, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES] → [Profil]** pour choisir le mode de fonctionnement souhaité.

3.6 Utilisation des menus

L'écran d'accueil principal peut afficher clairement les informations de base du patient, l'heure et la date, les paramètres physiologiques, les informations de clinicien et les informations d'alarme.



- Informations du clinicien :** affiche le nom complet, le service et l'ID du clinicien. Appuyez n'importe où dans cette zone pour ouvrir les paramètres du clinicien. Vous pouvez également accéder aux paramètres de clinicien depuis l'onglet Paramètres : **[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN]**
- Heure et date du système et statut du réseau :** affiche l'heure et la date actuelles du système. Appuyez n'importe où dans cette zone pour ouvrir la fenêtre Paramètres de dispositif, où vous pourrez régler l'heure et la date. Vous pouvez également accéder aux paramètres d'heure et de date depuis l'onglet Paramètres : **[PARAMÈTRES] → [Dispositif] → [Heure]**. Pour les paramètres de réseau, veuillez-vous référer au chapitre 3.8.5
- État de la batterie :** affiche l'état de charge de la batterie et si l'unité est connectée au secteur ou non. Voir le Chapitre 9 pour plus de détails.
- Barre de message d'alarme :** la zone entière affiche les messages d'alarme lorsque des alarmes physiologiques et techniques sont activées. Si plus d'une alarme est activée, le niveau d'alarme le plus élevé sera affiché. Les paramètres d'alarme peuvent être changés en appuyant sur les zones

- d'alarme dans chaque fenêtre d'affichage des mesures ou depuis l'onglet Alarme : **[Alarme]**
5. **Zone d'affichage des mesures** : affiche des informations sur chaque paramètre de signe vital, y compris les valeurs de mesure, ainsi que les limites d'alarme inférieure et supérieure. Appuyez sur une valeur de mesure pour agrandir les informations sur ce paramètre. Appuyez à nouveau sur la mesure pour les rétrécir. Appuyez sur un encadré de limite d'alarme pour ouvrir la fenêtre Paramètres pour ce paramètre, où vous pourrez régler les limites d'alarme. Vous pouvez également accéder à cette alarme depuis l'onglet alarme : **[Alarme] → [PNI] / [PA]/[SpO2]/ [Temp]**
 6. **Informations du patient** : affiche les renseignements du patient, tel que le nom, le lieu et l'ID.
 7. **Onglets du Menu** : permet d'accéder et de parcourir le Menu du dispositif.
 - a) **MESURE** : L'onglet MESURE est l'écran d'accueil par défaut utilisé pour afficher des informations essentielles sur les signes vitaux.
 - b) **PATIENT** : permet de saisir, modifier et sélectionner des informations du PATIENT, passer en revue la liste de PATIENT et transmettre des informations de PATIENT. **REMARQUE** : cet onglet n'apparaît pas en Profil Triage.
 - c) **RÉVISION** : permet de PASSER EN REVUE rapidement l'historique des informations de mesures du patient.
 - d) **ALARME** : permet de régler les limites d'alarme pour chaque paramètre, de changer les paramètres de volume d'alarme et de passer en revue l'historique des alarmes. **REMARQUE** : cet onglet n'apparaît pas en Profil Vérification ponctuelle ni en Profil Triage.
 - e) **PARAMÈTRES** : permet de régler les PARAMÈTRES spécifiques pour chaque paramètre de signe vital, ainsi que saisir et gérer les informations de clinicien et gérer les PARAMÈTRES généraux du dispositif. Les paramètres généraux du dispositif comprennent la date / l'heure, et la sélection du profil de fonctionnement. Vous pouvez également accéder aux paramètres avancés depuis l'onglet paramètres ; ils comprennent les paramètres de langue, d'appel d'infirmier et de configuration et d'entretien des données / du réseau. **REMARQUE** : un mot de passe est nécessaire pour accéder aux Paramètres avancés.
 8. **Icônes de raccourci** : permet d'exécuter des fonctions spécifiques sur le dispositif.
 - a)  : Touche d'aide ;
 - b)  : Touche d'interruption d'alarme ;
 - c)  : Touche de raccourci pour réinitialiser l'alarme ;
 - d)  : Touche de raccourci pour imprimer ;
 - e)  : Touche de raccourci pour lancer / arrêter la mesure de PNI ;
 - f)  : Touche de raccourci du mode veille ;

Remarque : en mode veille, le patient n'est pas surveillé, cependant le moniteur reste allumé. Si aucun paramètre n'est mesuré, vous pouvez appuyer sur pour activer le mode veille. Un avertissement apparaîtra ; sélectionnez [Oui] pour passer en mode veille. Cliquez n'importe où sur l'écran pour quitter le mode veille. Si aucun paramètre n'est mesuré pendant 5 minutes, le moniteur passera en mode veille automatiquement.

- g)  : Touche de raccourci vers l'écran d'accueil ;
9. **Bouton Enregistrer** : appuyez dessus pour Enregistrer les données de mesure en cours d'exécution pour le patient actuel.

3.7 Gestion de clinicien

Pour saisir des informations pour un clinicien :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN]** pour définir l'[ID], le [Prénom], le [Nom] et le [Service] du Clinicien.



2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES] → [Ensemble de clinicien]** pour sélectionner les informations de clinicien à afficher : [ID de clinicien], [Nom de clinicien], [Icône de clinicien]



Remarque : * signifie que cet objet doit être une information liée à une entrée, autrement les paramètres ne seront pas appliqués.



3.8 Configuration générale

3.8.1 Paramètres de langue



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [Langue]** pour accéder à la liste des langue.
2. Sélectionnez la langue souhaitée puis appuyez sur **[OK]** pour sauvegarder le paramètre de langue.

3.8.2 Paramètres de date et d'heure

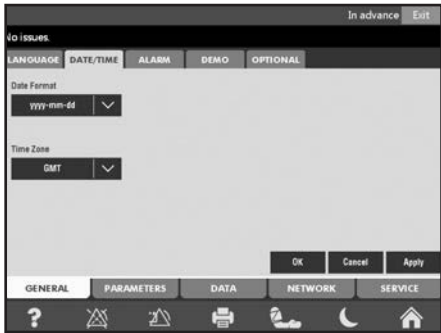
Régler l'heure actuelle :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [DISPOSITIF] → [PARAMÈTRES] → [Heure]**
2. Définissez l'[Année], le [Mois], le [Jour], l'[Heure] et les [Minutes] aux valeurs souhaitées.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

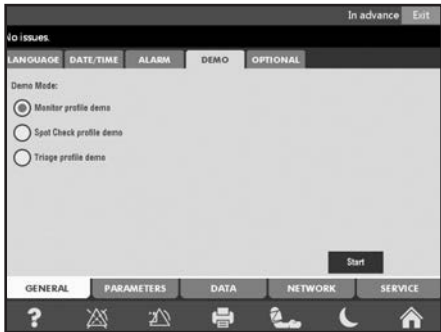


Définir le format de date / heure :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [DATE / HEURE]**
2. Définissez le **[Format de date]** et choisissez entre aaaa-mm-jj, mm-jj-aaaa ou jj-mm-aaaa ;
3. Définissez le **[Fuseau horaire]** et choisissez entre GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3, etc.

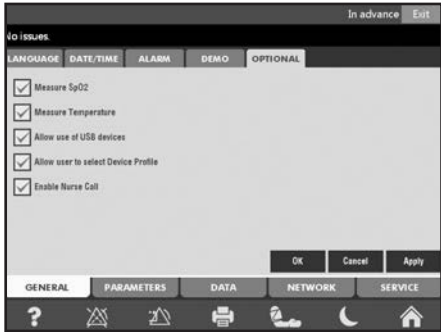


3.8.3 Modes DÉMO



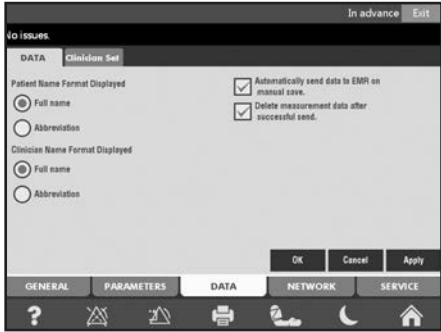
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [DÉMO]** pour Sélectionner le type de DÉMO. Trois modes de démonstration sont disponibles : Démo profil Surveillance, Démo profil Vérification ponctuelle et Démo profil Triage.
2. Sélectionnez **[Démarrer]** pour commencer la démonstration.

3.8.4 Options générales du dispositif



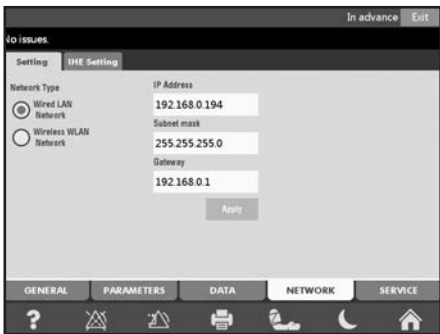
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [OPTIONNEL]** pour afficher la liste des options disponibles.
2. Choisissez les options souhaitées.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

3.8.5 Options de données



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES]** pour choisir d'afficher le nom complet ou une abréviation pour le patient et le clinicien. Vous pouvez également choisir d'envoyer automatiquement les informations cliniques au DME lorsque vous enregistrez manuellement ; et si vous souhaitez supprimer les valeurs affichées après les avoir envoyées au DME.
2. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres

3.8.6 Paramètres de réseau



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [RÉSEAU]** pour définir le RÉSEAU en **[RÉSEAU SANS FIL]** ou en **[RÉSEAU filaire]**.
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [RÉSEAU] → [Paramètre IHE]** ; dans cette interface, définissez le serveur de RÉSEAU en choisissant entre [Serveur PCD] ou [Serveur PDQ].
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

3.8.7 Paramètres de service



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [SERVICE]** pour réinitialiser le dispositif aux paramètres d'usine (non recommandé), importer et exporter les fichiers de configuration via USB ou importer des paramètres de configuration depuis une clé USB. Dans le menu **[SERVICE]**, vous pouvez également consulter les registres du dispositif et d'autres informations relative au dispositif.

3.8.8 Autres paramètres



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAM] → [AUTRES]** pour définir l'Unité de hauteur et l'Unité de poids.
2. Sélectionne **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

4. Gestion de patient

4.1 Ajout d'un patient

Pour ajouter un patient :

1. Sélectionnez **[PATIENT] → [Ajouter]**. Vous verrez s'afficher la fenêtre d'informations du patient.
2. Saisissez ou sélectionnez les informations du patient :
- ID de patient : le système peut créer automatiquement une ID pour le patient. L'ID peut également être saisie manuellement.
 - Prénom : saisissez le Prénom du patient.
 - Nom : saisissez le Nom du patient.
 - Âge : saisissez la date de naissance du patient.
 - Sexe : choisissez **[Masculin]** ou **[Féminin]**.
 - Type de patient : choisissez la catégorie du patient, entre **[Adulte]**, **[Pédiatrique]** ou **[Néonatal]**.
- Sélectionnez **[OK]** pour ajouter le nouveau patient.



Précaution : le type de patient détermine les algorithmes de mesure, les limites de sécurité et les limites d'alarme que le dispositif utilisera pendant son fonctionnement.



Précaution : le nombre de patients qui peuvent être saisis dépendra de l'espace de stockage du dispositif.

4.2 Gestion de patient

Lorsque le patient sera ajouté, les informations du patient viendront automatiquement s'ajouter à l'interface de patient (voir l'image ci-dessous) :



Vous pouvez effectuer l'une quelconque des opérations suivantes :

Sélectionner **[Tout afficher]** : permet de consulter les patients de la veille, des 7 derniers jours ou tous les patients. Vous pouvez même utiliser une recherche avec mot-clé pour trouver exactement celui dont vous avez besoin.

Sélectionner **[Supprimer]** : permet de sélectionner une ou plusieurs informations de patient pour les supprimer.

Sélectionner **[Modifier]** : permet de sélectionner une ou plusieurs informations de patient que vous souhaitez modifier **[sauf l'ID de patient]**.



Précaution : n'essayez pas de supprimer ou de modifier un patient en train d'être surveillé. Sélectionner **[Sélectionner]** : permet de sélectionner une information spécifique du patient. Le système passera automatiquement à l'écran d'accueil. La surveillance du patient sélectionné commencera immédiatement. Sélectionner **[Sortir]**: laisse sortir le patient actuel. Sélectionner **[Imprimer]**: imprime les informations du patient et ses données de mesure. Sélectionner **[Page précédente]** : affiche les informations du patient de la page précédente. Sélectionner **[Page suivante]** : affiche les informations du patient de la page suivante.

5. Surveillance de patient

5.1 Mesure de PNI

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour effectuer une mesure de PNI. Celle-ci est applicable aux patients adultes, pédiatriques et néonataux. Elle n'est pas applicable aux patientes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.

La méthode oscillométrique estime indirectement les pressions systolique et diastolique à l'intérieur des vaisseaux sanguins en mesurant le changement de pression dans le brassard de pression artérielle. Le dispositif détecte les ondes de pression dans l'artère occluse par la pression dans le brassard puis calcule la pression moyenne.

La mesure de PNI peut être utilisée pendant une électrochirurgie et pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque selon la norme CEI 80601-2-30.

Seul un médecin doit déterminer la signification clinique de la mesure de PNI.

5.1.1 Consignes de sécurité



Avertissements :

- Vérifiez la catégorie du patient avant de commencer la surveillance. Tout mauvais paramétrage pourrait poser un risque pour la sécurité du patient. Par exemple, des paramètres d'alarme élevés pour les adultes ne conviennent pas aux patients de type pédiatrique et néonatal.
- Ne faites pas une mesure de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou de toute maladie qui aurait ou pourrait causer des dommages cutanés.
- Utilisez votre jugement clinique pour décider d'effectuer ou non des mesures fréquentes et automatiques de PA sur les patients souffrant de graves troubles de la coagulation sanguine en raison des risques d'hématome dans le membre équipé du brassard.
- Utilisez votre jugement clinique pour décider d'effectuer ou non des mesures automatiques de PA sur les patients souffrant de thrombasthénie.
- N'utilisez pas le brassard de PNI sur un membre portant une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel. Cela pourrait endommager les tissus autour du cathéter lorsque la perfusion sera ralentie ou bloquée pendant le gonflement du brassard.
- Si vous doutez des mesures obtenues par la PNI, vérifiez

les signes vitaux du patient à l'aide d'un autre dispositif, puis vérifiez le moniteur.

- La fonction de mesure de PNI doit être étalonnée régulièrement afin d'assurer une utilisation sans danger.
- Les performances du sphygmomanomètre automatique peuvent être affectées par des conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
- Évitez la compression ou la restriction de la tubulure de connexion ou vous risquez d'obtenir des résultats de mesure incorrects, pouvant induire en erreur le médecin et le pousser à faire un mauvais diagnostic ; et donc mettre en danger le patient.
- Lorsque les patients ne peuvent pas prendre soin d'eux-mêmes, un utilisateur doit se tenir à proximité lors du mode de mesure automatique.
- Les facteurs environnementaux ou opérationnels qui peuvent affecter les performances du module de PNI et sa lecture de la PA :
 - ◊ Évitez la compression ou la restriction des tubes de pression. L'air doit circuler sans restriction à travers le tube.
 - ◊ La vessie du brassard ne doit pas être pliée ou tordue.
 - ◊ Un brassard trop petit ou trop grand et une vessie pliée ou tordue peuvent produire des mesures inexactes.
 - ◊ Ne serez pas le brassard trop fort autour du membre.
- Une pression élevée et continue du brassard en raison d'un tube comprimé ou plié peut avoir un effet d'interférence de la circulation sanguine et entraîner des blessures nuisibles au patient.
- N'utilisez pas le brassard sur une plaie, car cela pourrait entraîner des blessures supplémentaires.
- Un brassard pressurisé peut temporairement causer la perte de la fonction d'un autre équipement de surveillance s'ils sont tous deux posés sur le même membre.
- N'utilisez pas le brassard de PNI sur le bras d'une patiente ayant subi une mastectomie ; nous suggérons de mesurer la pression artérielle sur leurs jambes.
- La pressurisation du brassard peut temporairement causer la perte de la fonction d'un autre ÉQUIPEMENT ME de surveillance s'ils sont tous deux posés sur le même membre.
- L'application du brassard et sa pressurisation sur n'importe quel membre où un accès intravasculaire, une thérapie intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (AV) est présent peut interférer de manière temporaire avec la circulation sanguine et pourrait entraîner des blessures au patient.
- Vérifiez le fonctionnement du sphygmomanomètre automatisé régulièrement pour vous assurer qu'il ne résulte pas en un trouble prolongé de la circulation du sang chez le patient.

5.1.2 Limites de mesure de PNI

Il n'est pas possible de prendre des mesures de PNI précises lorsque la fréquence cardiaque est extrêmement faible (inférieure à 40 bpm) ou extrêmement forte (supérieure à 240 bpm) ou si le patient est relié à un cœur/poumon artificiel.

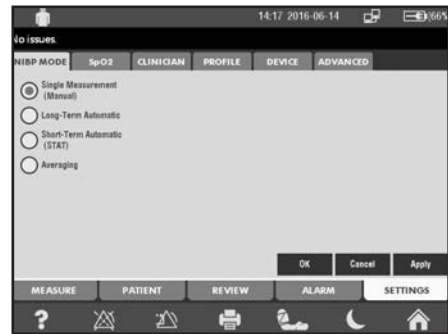
Il est également impossible de prendre des mesures précises dans les conditions suivantes :

- mouvements excessifs et continus de la part du patient, comme des frissons ou des convulsions ;
- difficulté à détecter une pression artérielle pulsée régulière ;
- arythmies cardiaques ;
- changements rapides de la pression artérielle ;
- choc sévère ou hypothermie réduisant le flux sanguin vers les périphéries ;
- une extrémité œdémateuse.

5.1.3 Modes de mesure de PNI

Il existe quatre modes de mesure de PNI :

- **Manuel** : une seule mesure à la demande.
- **Auto** : des mesures répétées en continu avec un intervalle donné.
- **STAT** : une série de mesures rapides sur une période de cinq minutes. À utiliser uniquement sur des patients sous surveillance.
- **Moyenne** : la moyenne d'un nombre donné de mesures prises.



5.1.4 Procédure de surveillance de PNI

Préparation d'une mesure de PNI

1. Encouragez le patient à rester immobile et calme.
2. Vérifiez la catégorie du patient. Si vous souhaitez modifier la catégorie du patient, sélectionnez pour entrer dans le menu **[Informations de patient]**. Sélectionnez la catégorie de patient souhaitée.
3. Sélectionnez le brassard approprié en fonction de la taille du patient.
- Vérifiez la circonférence du membre du patient. (Utilisez la partie supérieure du bras ou la cuisse.)
- Sélectionnez le brassard approprié. (La circonférence du membre applicable pour le brassard est indiquée sur le brassard). La largeur du brassard devrait être d'environ 40 % de la circonférence du membre (50 % pour les nouveau-nés), soit 2 / 3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du Brassard doit être suffisamment longue pour entourer 50 % à 80 % du membre.



Remarque :

- La précision de mesure de la PA nécessite un brassard bien ajusté.
- Assurez-vous de réunir les conditions suivantes afin d'obtenir des mesures de pression artérielle au repos de routine précises, en état d'hypertension, notamment :
 - 1) Assis confortablement
 - 2) Jambes décroisées
 - 3) Pieds à plat au sol
 - 4) Dos et bras soutenus
 - 5) Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur.
 - 6) Le patient devrait se détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
 - 7) Laissez s'écouler 5 minutes avant d'effectuer de la première lecture ;
 - 8) Dans des conditions normales d'utilisation, il est suggéré que l'utilisateur se tienne sur le côté droit de l'écran.

4. Vérifiez que le brassard a été entièrement dégonflé.
5. Connectez une extrémité du câble de PA au tuyau d'air du brassard et l'autre extrémité au connecteur de PNI du moniteur. Poussez doucement le bout du câble de PA sur chaque prise pour enclencher solidement câble.
6. Enroulez le brassard confortablement autour de la partie supérieure du bras ou de la cuisse du patient. Sur le bras, le bas du brassard doit se trouver à environ 2,5 cm au-dessus de l'articulation du coude. Vérifiez que le marqueur de l'artère « Φ » sur le brassard est positionné au-dessus de l'artère et qu'il n'y a pas de nœuds dans le câble de PA. Une fois que le brassard a été enroulé autour du bras du patient, la ligne d'indice du brassard devra se situer dans les marqueurs de plage imprimés sur le brassard. Si ce n'est pas le cas, sélectionnez une autre taille de brassard. Le moniteur est conçu pour être utilisé avec des brassards standards de type néonatal, pédiatrique et adulte. (y compris les brassards de bras et de cuisse).



Remarque : le brassard doit se trouver au niveau du cœur afin d'éviter les erreurs de mesure. Si vous ne pouvez pas placer le brassard sur un membre au niveau du cœur, vous pourriez devoir appliquer les ajustements manuels suivants aux mesures ;

- Si la position du membre / brassard est plus haute que le niveau du cœur, la lecture de PA sera moins élevée. Vous devrez ajouter 0,75 mmHg (0,1 kPa) au résultat de la mesure pour chaque centimètre de distance entre le mem-

- bre/brassard et le cœur.
- Si la position du membre / brassard est plus basse que le niveau du cœur, la lecture de PA sera plus élevée. Retirez 0,75 mmHg (0,1 kPa) pour chaque centimètre de distance entre le membre / brassard et le cœur.

Lancer / arrêter les mesures

Appuyez sur  l'écran du dispositif pour lancer la mesure de PIN.

Appuyez sur  à nouveau pour arrêter la mesure.

Mesure automatique

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [Mode de PNI] → [Automatique à long terme]** pour lancer un cycle de mesure Automatique.
2. Sélectionnez **[Minute]** pour définir la durée de la période des mesures automatiques de PA. Sélectionnez une période de **[5 mins]** à **[240 mins]**.
3. Sélectionnez  pour lancer le cycle.

 **Avertissement :** une mesure de PNI prolongée en mode de mesure automatique peut provoquer un purpura, une ischémie et une neuropathie du membre portant le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, vérifiez fréquemment que les extrémités du membre ont une couleur, une chaleur et une sensibilité normales. Si une anomalie est observée, cessez immédiatement la mesure de PNI.

Mesure STAT

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [PNI] → [STAT]** pour lancer un cycle de mesure rapide. Des mesures de la PA seront prises pendant environ 5 minutes.
2. Sélectionnez  pour lancer le cycle.

 **Remarque :** Le mode de mesure STAT retournera en mode manuel une fois la mesure STAT terminée.

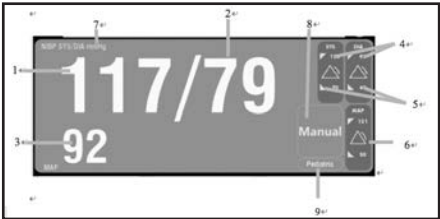
Mode Moyenne

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [Mode de PNI] → [Moyenne]** pour lancer un cycle de mesure en Mode Moyenne.
2. Pour inclure la première mesure dans la moyenne, cochez la case à côté de « Inclure la première mesure dans le calcul de moyenne ». Si vous ne souhaitez pas inclure la première mesure dans la moyenne et que la case est cochée, appuyez sur la case pour la décocher.
3. Sélectionnez le nombre total de mesures à prendre et à mettre en moyenne. Choisissez entre 2 et 5 mesures.
4. Sélectionnez le nombre de minutes avant que la première mesure ne commence. Choisissez entre 0 et 5 minutes. Si vous choisissez 0, la mesure commencera immédiatement après avoir lancé le cycle en touchant . Si vous choisissez 1, la mesure commencera 1 minute après avoir touché , etc.
5. Sélectionnez le nombre de secondes entre chaque mesure discrète. Sélectionnez un intervalle entre 15 et 120 secondes.
6. Sélectionnez OK pour appliquer vos paramètres, puis sélectionnez  pour lancer le cycle.

 **Avertissement :** L'utilisateur doit être présent tout au long de la série de mesures.

5.1.5 Affichage de la PNI

Il n'y a aucune forme d'onde affichée dans une mesure de PNI. Les données de PNI sont affichées dans la section PA de l'écran de mesure. La figure suivante montre l'écran d'affichage d'une PNI. L'affichage sur le moniteur peut être légèrement différent.



1. Pression artérielle systolique
2. Pression artérielle diastolique
3. Pression artérielle moyenne
4. Limites d'alarme supérieures
5. Limites d'alarme inférieures
6. Interrupteur d'alarme
7. Unité de pression
8. Mode de mesure
9. Type de patient

 **Remarque :** En Profil Triage, cliquez sur la zone de type de patient (voir l'image ci-dessus, zone 9) pour changer le type de patient. En profil Surveillance et Vérification ponctuelle, le type de patient est simplement affiché dans cette zone.

5.1.6 Configuration de PNI

Vous pouvez configurer les informations de mesure de la PNI comme suit :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [PNI] → [Type de patient par défaut]** pour choisir la catégorie de patient Choisissez **ADulte**, **DPédiatrique**, ou **DNéonatal**.
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [PNI]** pour définir l'Unité, en choisissant entre **[mmHg]** ou **[kPa]**.

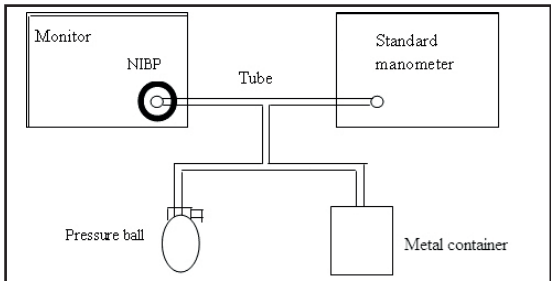
 **Remarque :** Cette configuration est uniquement disponible en profil Triage.

5.1.7 Étalonnage de PNI

Communauté européenne hors Allemagne : Pour les pays de la Communauté européenne sauf l'Allemagne, les dispositions légales en vigueur dans le pays concerné s'appliquent.

Pays hors Communauté européenne : Pour les pays dans lesquels n'existent pas de dispositions légales relatives au contrôle métrologique, nous recommandons de vérifier tous les 2 ans la précision des appareils avec fonction de mesure. Si vous avez besoin d'un entretien pour votre PNI, veuillez contacter un professionnel de l'entretien.

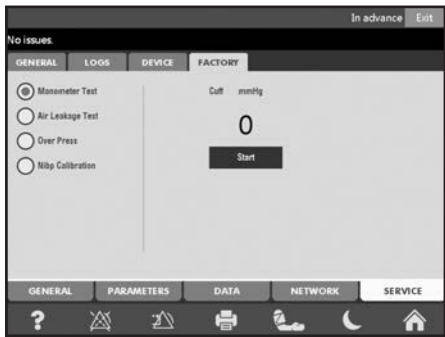
1. Connectez le moniteur, le manomètre, la bille de pression et le récipient métallique comme suit :



- Moniteur / PNI / Boule de pression / Tube / Manomètre standard / Récipient en métal
2. La lecture du manomètre doit être de 0 avant le dégonflement ; si ce n'est pas le cas, coupez la connexion jusqu'à ce qu'elle retombe à zéro.
3. Sélectionnez **[Menu principal] - [Paramètres] - [Avancés]** - saisissez le mot de passe → **[Usine]** - saisissez le mot de passe **[Usine] → [Étalonnage de PNI]**.
4. Sélectionnez par exemple 250 mmHg comme niveau d'étalonnage. Appuyez sur le bouton **[Démarrer]**. Pompez manuellement le manomètre standard jusqu'à atteindre 250 mmHg. Consultez le niveau de pression indiqué sur le dispositif. La déviation +/- ne peut pas dépasser 3 mmHg. Si elle est correcte, appuyez sur **[Définir]** pour confirmer le niveau d'étalonnage de la pression.

5.1.8 Test du manomètre

Lorsque la valeur de PNI mesurée est inexacte, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS]**, saisir le mot de passe → **[USINE]**, entrez ensuite le bon mot de passe pour vous rendre dans **[USINE]** pour sélectionner les tests suivants : Test du manomètre, Test de fuite d'air, Test de surpression, Étalonnage de la PNI. Après avoir choisi votre test, vous pourrez le réaliser réellement.



Remarque : seuls les professionnels cliniques qualifiés ou les membres du personnel spécifiés par le fabricant peuvent effectuer l'opération ci-dessus.

5.2 Mesure de la SpO2

5.2.1 Présentation

La mesure de la saturation en oxygène du sang artériel (que l'on appelle également la saturation pulsée en oxygène, ou SpO2) adopte les principes de spectres de lumière et de projection de volume. La DEL émet des lumières avec deux longueurs d'onde spécifiques, qui sont absorbées sélectivement par l'hémoglobine oxygénée et la désoxyhémoglobine. Le récepteur optique mesure les variations de l'intensité de la lumière après que la lumière passe au travers du réseau capillaire et estime le rapport de l'hémoglobine oxygénée par rapport à l'hémoglobine totale.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Les longueurs d'onde de la lumière émise par la sonde d'oxymètre de pouls sont nominalement de 660 nm pour la DEL rouge et de 940 nm pour la DEL infrarouge.

5.2.2 Consignes de sécurité



Avertissements :

- Utilisez uniquement les capteurs SpO2 spécifiés dans ce mode d'emploi. Suivez les instructions des capteurs de SpO2 pour leur utilisation, et respectez l'ensemble des avertissements et des mises en garde.
- Lorsque vous utilisez des capteurs / câbles Covidien SpO2 Nellcor, utilisez les manuels d'instructions Covidien SpO2 Nellcor.
- Quand une tendance à la désoxygénation est indiquée chez le patient, des échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire pour avoir une idée exacte des conditions du patient.
- N'utilisez pas le moniteur et le capteur de SpO2 au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Une surveillance continue et prolongée peut augmenter le risque de changements imprévus dans les caractéristiques de la peau, tel que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Examinez le site du capteur toutes les deux heures et déplacez le capteur si vous observez des changements de la peau. Pour les nouveaux ou les patients ayant une mauvaise circulation du sang périphérique ou une peau sensible, examinez le site du capteur de manière plus fréquente.
- Vérifiez que le capteur de SpO2 et son emballage ne présentent pas de signe de dommages avant de l'utiliser. N'utilisez pas le capteur si vous constatez des dommages. Contactez le fabricant.
- Utilisez uniquement des capteurs de SpO2 et des rallonges approuvés pour une utilisation avec ce moniteur. N'utilisez pas de capteurs ou de câbles endommagés. Des capteurs ou des câbles incompatibles ou endommagés pourraient poser un risque de brûlure pour le patient.
- Ne faites pas tremper le capteur dans l'eau. Évitez tout contact avec l'humidité pour éviter tout dommage.
- Lors du recyclage des sondes de SpO2, veuillez respecter toutes les consignes de tri locales, d'état et fédérales relatives au recyclage de ce produit ou de produits similaires.

- La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'un pouls dans l'écoulement périphérique et pourrait donc ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en remplacement ou en substitution à une analyse d'arythmie basée sur un ECG.



Précaution : S'il est nécessaire d'attacher le dispositif de SpO2 sur le patient, attachez toujours le câble et non le capteur. Ne forcez jamais pour tirer sur le câble du capteur.



Remarque :

- Pendant la mesure de la SpO2, une onde de pléthysmographie sera affichée dans la zone d'affichage de la SpO2. Cette onde ne correspond pas à l'intensité du signal du pouls.
- La divergence de production et le courant d'entraînement de la DEL influencent l'intervalle maximal de longueur d'onde de la lumière émise par la sonde d'oxygène.
- Le moniteur ne fournit pas de signal d'alarme d'auto-examen automatique. L'utilisateur doit utiliser un simulateur de SpO2 pour réaliser un auto-examen du dispositif.
- Les test fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du moniteur.
- Lorsque la valeur affichée de la SpO2 ou du pouls est potentiellement incorrecte, le système affichera un signe « ? » à la place de la valeur.

5.2.3 Procédure de surveillance de la SpO2

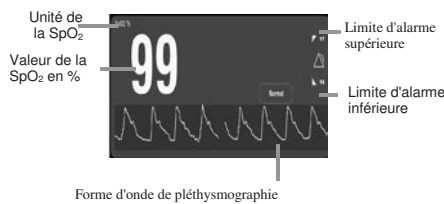
- Sélection du capteur de SpO2 : Sélectionnez un capteur de SpO2 approprié pour la catégorie du patient, son poids et la zone d'application.
- Raccordement du capteur de SpO2 : Branchez le câble du capteur de SpO2 dans le connecteur de SpO2 sur le dispositif. [Voir le schéma du dispositif au Chapitre 1.4].
- Application du capteur de SpO2 : Nettoyez la zone d'application, retirez tout vernis à ongles coloré et appliquez le capteur sur le patient. En règle générale, le capteur devrait être utilisé sur l'index, le majeur ou l'annulaire. L'ongle doit faire face au côté avec la lumière rouge.



Avertissements :

- N'utilisez pas le capteur de SpO2 sur le même membre que celui utilisé pour la mesure de PNI. Cela pourrait provoquer des lectures inexactes de la SpO2 en raison d'un blocage de la circulation sanguine pendant le gonflement du brassard.
- Ne mesurez pas la SpO2 sur un doigt couvert de vernis à ongles. Ceci pourrait produire des mesures erronées.
- Lors de l'utilisation d'un capteur de doigt, assurez-vous que l'ongle se situe face à la lumière rouge.
- Si un « Signal faible » est indiqué, vérifiez l'état du patient et déplacez la sonde vers une autre position pour tenter d'obtenir un meilleur signal.

5.2.4 Affichage de la SpO2



5.2.5 Configuration de la SpO2

- Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [SP02] → [Réponse par défaut] pour choisir la réponse à utiliser [Normal : 16 secondes] ou [Rapide : 4 secondes].
- Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [SP02] → [Vitesse de passage] pour configurer la vitesse à utiliser [6,25 mm/s] ou [25 mm/s].

5.2.6 Limites de mesure de la SpO2

Si vous doutez des mesures de SpO2, vérifiez l'état du patient et déplacez la sonde sur un autre doigt. Les facteurs suivants peuvent influencer sur la précision des mesures :

- Une exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales (en particulier celles qui sont dotées de sources de lumière au xénon) les lampes de bilirubine, les ampoules fluorescentes, les lampes de chauffage infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être rectifiée en couvrant le capteur avec un matériau sombre ou opaque) ;
- Les interférences électromagnétiques, comme celles qui sont émises par un appareil d'IRM ;
- Des mouvements excessifs de la part du patient ;
- Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) ;
- Une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur ;
- Le placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;
- Une perfusion faible ;
- Des unités d'électrochirurgie.

Le moniteur peut être utilisé pendant une défibrillation, mais les lectures peuvent être inexactes pendant une courte période.

5.2.7 Capteurs et câbles d'extension Riester / Biolight SpO2

5.2.7.1. Capteurs

Modèle : 15-100-0013, 15-100-0015

Utilisation prévue :

L'utilisation prévue de la sonde d'oxymètre de pouls non invasif se fait pendant la mesure continue de la saturation de l'oxygène artériel ou de l'hémoglobine continue, ou pendant la surveillance du rythme cardiaque. Les sondes peuvent être utilisées en coordination avec une variété d'autres équipements que l'oxymètre de pouls non invasif.

Contre-indications :

La sonde peut être utilisée au même endroit pendant un maximum de 4 heures, à condition que l'emplacement soit inspecté de manière routinière pour assurer l'intégrité de la peau et le positionnement correct. Parce que l'état individuel de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer le placement de la sonde, il peut être nécessaire de modifier l'emplacement de la sonde plus fréquemment chez certains patients.

Instructions :

- Sélectionner un emplacement approprié pour la sonde. L'index du patient est l'emplacement privilégié, les autres endroits recommandés sont le majeur ou l'annulaire.
- Comme le montre la figure 2, placez l'index sur la fenêtre du capteur dans la sonde avec le bout du doigt contre le Stop. La sonde doit être positionnée avec le câble visible au-dessus du doigt et de la main.



Remarque :

Si la sonde ne suit pas correctement le pouls, elle est peut-être positionnée de manière incorrecte. Il est possible que le diamètre du doigt soit trop épais, trop mince ou profondément pigmenté. Il peut également être trop profondément coloré (par exemple, en raison d'une coloration extérieure, comme du vernis à ongles, de la teinture ou une crème pigmentée) pour permettre une transmission de lumière appropriée. Si l'une de ces situations se produit, repositionnez la sonde ou choisissez une autre sonde à utiliser à un endroit différent.



Avertissement :

L'opérateur ou l'utilisateur est responsable de vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant utilisation. Sinon, les composants incompatibles peuvent entraîner des blessures au patient ou des performances inférieures. Ne pas appliquer la sonde correctement peut engendrer des mesures incorrectes.

L'utilisation en présence d'une lumière brillante peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce type de situation, couvrez l'emplacement de la sonde avec un matériau opaque.

Les colorants intravasculaires ou la coloration appliquée à l'extérieur comme le vernis à ongles, la teinture ou la crème pigmentée peuvent conduire à des mesures inexactes.

Les doigts qui bougent fortement des patients actifs affectent et / ou peuvent compromettre les performances de la sonde. L'utilisation de la sonde n'est pas recommandée pour ces patients.

N'utilisez pas de ruban adhésif pour sécuriser le positionnement de la sonde ou directement sur les doigts. Des pulsations veineuses fortes peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.

Comme pour les autres dispositifs médicaux, assurez-vous que les câbles sont bien placés afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

N'utilisez pas la sonde pendant la numérisation IRM. Le courant conduit peut provoquer des brûlures. La sonde peut également affecter l'image IRM, et l'unité IRM peut affecter la précision de la mesure de l'oxymètre.

Ne pas évaluer la précision de la sonde uniquement en la testant sur un appareil de simulation d'oxymétrie.

Ne faites pas de mesure PNI, n'utilisez pas d'autres instruments sur le même bras que la sonde SpO2. L'interruption du flux sanguin par un brassard PNI ou une condition circulatoire spéciale du patient peut entraîner une absence ou une perte de pouls.

Ne pas reconvertir ni modifier les sondes. Les performances ou l'exactitude des sondes peuvent également être affectées.

Ne démontez pas ou ne réparez pas les sondes, car cela risque d'endommager le produit ou de blesser l'opérateur. Ces irrégularités seront considérées comme une mauvaise utilisation grave du produit et une violation de la garantie, et entraîneront ainsi une perte complète de toutes les réclamations de garantie par la suite. L'élimination de la sonde d'oxymètre de pouls et du câble d'extension doit être conforme aux lois du gouvernement local. Veuillez contacter les autorités locales concernant ces règles locales relatives.

Caractéristiques :

Longueur d'onde maximale : rouge 660-666 nm, IR 895-920 nm

Puissance de sortie optique maximale : 2 mW

Gamme de mesure : SpO2 0 % ~ 100 %

Bras : 70 % ~ 100 % SpO2 : ± 2 %

0 ~ 69 % SpO2 : non spécifié

Notes : la précision ne peut être atteinte que dans des conditions de travail normales.

Conditions de travail requises :

Gamme de température : 10°C ~ 40°C

Humidité relative : 30 % ~ 75 %

Conditions de transport et de stockage requises :

Gamme de température : -40°C ~ +70°C

Humidité relative : ≤ 93 %

Nettoyage et désinfection :

Utilisez un chiffon propre et doux pour essuyer la sonde avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % ~ 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici, car cela peut provoquer des dommages permanents sur la sonde.

Nettoyer et désinfecter la sonde après utilisation.

Imbiber un chiffon propre et doux avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Essorez l'excès d'alcool isopropylique et essuyez toutes les surfaces de la sonde et du câble.

Séchez toutes les surfaces de la sonde et du câble avec un chiffon propre et doux.

Précaution : ne pas stériliser par irradiation, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Ces méthodes de stérilisation peuvent endommager la sonde.

b) Câbles d'extension

1. Présentation

Description de la fonction

Le câble d'extension SpO2 est un type de câble qui relie le câble du capteur d'oxymètre de pouls au circuit principal SpO2, prolongeant ainsi la distance de transmission du signal.

2. Conditions de travail et de stockage requises :

Gamme de température de fonctionnement 1°C ~ +40°C

Gamme de température de stockage -20°C ~ +60°C (à l'intérieur de la boîte),

-20°C ~ +50°C (hors boîte)

Humidité : 30 % ~ 75 %

c) Transport

Le produit emballé peut être transporté par tout moyen de transport. Cependant, la collision pendant le transport, les vibrations sé-

vères ou toute exposition à des conditions météorologiques graves telles que la pluie, la neige, les inondations, etc. doivent être évitées par tous les moyens.

Le stockage des marchandises dans tout type d'entrepôt à l'air libre peut endommager gravement le produit et entraîner une perte de performance.

d) Stockage

Le produit doit être stocké dans un environnement sec et ventilé, exempt de tout acide, alcalin ou d'autres gaz corrosifs. Les conditions de température et d'humidité dans cet entrepôt doivent être comprises entre -20 °C et +60 °C et entre 30 % et 70 % d'humidité relative.

e) Nettoyage et désinfection

Veuillez utiliser les matériaux suivants pour le nettoyage et la désinfection :

- savon vert, savon vert (USP) ou savon à main sans alcool ;
- solution de glutaraldéhyde 2 % (comme Cidex) ;
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium 10 % (Javel).

f) Exigences de vie

Si le produit est utilisé dans les conditions environnementales normales, et correctement utilisé, nettoyé et désinfecté, sa durée de vie est d'au moins deux ans.
Durée de conservation maximale : 4 ans

g) Étapes d'utilisation :

- 1) Vérifier le produit afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- 2) Nettoyer le produit.
- 3) Brancher la fiche 12P au connecteur approprié sur l'instrument.
- 4) Connecter la fiche DB9P à la prise correspondante de la sonde SpO2
- 5) Démarrer le test.
- 6) Après la détection, retirer la sonde SpO2, puis ôter le câble d'extension SpO2.
- 7) Nettoyer et sécher complètement après utilisation.



Avertissement :

- Ce produit est destiné à être utilisé par le médecin uniquement ou selon les instructions d'un médecin.
- Éviter d'utiliser sur des équipements d'imagerie tels que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomodensitométrie électronique (CT).
- Afin d'éviter d'endommager le capteur du code du câble, retirer la fiche du câble spécifique au signal médical à la main lors de la déconnexion.
- Une connexion incorrecte entraînera un affichage de l'affichage des données de l'appareil discontinu ou une absence d'affichage.

5.2.8 Informations Nellcor

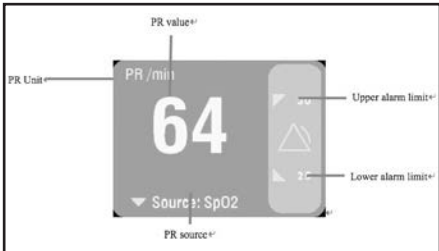


COVIDIEN

Ceci est la marque déposée de Covidien plc.

5.3 Mesure du pouls

5.3.1 Affichage du pouls



5.3.2 Sélection de la source du pouls

Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [Pouls] → [Source]: SpO2 ou PNI.

5.4 Mesure de la température



Contre-indications !

- a) Il existe un risque possible d'inflammation des gaz si l'instrument est utilisé en présence de mélanges inflammatoires ou de mélanges de produits pharmaceutiques, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote !
- b) Ne jamais essayer de retirer l'instrument !
- c) Débrancher l'instrument avant de le nettoyer ou pour le désinfecter.
- d) La sonde et le capot de la sonde du thermomètre RVS-100 sont conçus pour être utilisés avec ce thermomètre.
- e) Ne pas utiliser ce thermomètre sans d'abord installer un nouveau capot de sonde de thermomètre RVS-100.
- f) N'utiliser que des capots de sonde de thermomètre RVS-100 avec cet appareil.
- g) L'utilisation de tout autre capot de sonde entraînera des lectures de température erronées.
- h) Les capots de la sonde et de l'appareil ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur les tissus usés.
- i) Pour limiter la contamination croisée, utiliser uniquement des dispositifs bleus pour prendre la température orale ou axillaire.
- j) Utiliser des appareils rouges uniquement pour les températures rectales.
- k) Sécher complètement tous les contacts électriques sur la sonde et le thermomètre après le lavage, ou l'appareil risque de ne pas fonctionner correctement.
- l) Pour le réétalonnage, les contrôles d'intégrité ou de service se réfèrent à un technicien biomédical qualifié ou renvoient au fabricant.
- m) Ne pas ouvrir l'unité. Ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur à l'intérieur. Ouvrir l'appareil peut affecter l'étalonnage et annuler la garantie.
- n) L'élimination des capots de sonde utilisés doit être effectuée conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
- o) La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des dispositifs non stériles.
- p) L'appareil doit être utilisé par du personnel qualifié.

Utilisation prévue / indications d'utilisation

Le module thermomètre RVS-100 est utilisé pour mesurer la température corporelle dans la bouche (orale), l'anus (rectale) et sous l'aisselle (axillaire), et aide ainsi à la détection, au diagnostic et à la surveillance des fonctions vitales du corps.

5.4.1 Présentation

Informations sur la température corporelle
Penser que 37 °C est la température corporelle « normale » est une méprise courante. Il se trouve en effet que 37 °C est la température corporelle moyenne. La température corporelle normale se situe sur une plage qui varie avec l'âge, le sexe et le point de mesure.
En outre, la température corporelle fluctue au cours de la journée. Elle est généralement plus basse le matin, plus haute dans l'après-midi et redescend un peu dans la soirée. D'autres facteurs qui influent sur la température corporelle comprennent l'activité particulière du patient, son métabolisme de base ou les médicaments absorbés. La température normale du corps a également tendance à baisser avec l'âge.

Les températures normales sont listées dans le tableau suivant selon l'âge du patient et le point de mesure. Les températures mesurées dans différentes parties du corps, même si elles sont mesurées en même temps, ne doivent pas être comparées directement entre elles car la température du corps diffère entre les points de mesure.

Sites de mesure de la température	Températures corporelles normales en fonction de l'âge du patient			
	0-2 ans	3-10 ans	11-65 ans	> 65 ans
Oreille	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C	97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C	96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C	96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C
Bouche	-	95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C	97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C	96,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C
Cœur	97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C	98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C	96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C
Rectum	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C	97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C

Ce moniteur est équipé d'une fonction de mesure rapide de la température. La mesure rapide de la température utilise un mode de

préchauffage qui permet d'atteindre rapidement la température corporelle du patient. Elle convertit ensuite la température en signaux électriques qui sont traités rapidement par le moniteur, puis affichés sous forme de mesures.

5.4.2 Procédure de surveillance de la température

1. Sélectionnez les zones de mesure appropriées.

Choisissez entre Orale , Axillaire  ou Rectale .

2. Sélectionnez le mode de mesure. Choisissez entre Rapide , Froid ou Surveillance .

Pour la mesure de zone Orale, seuls les modes Rapide ou Froid sont disponibles. Pour la mesure de zone Axillaire ou Rectale, les trois modes sont disponibles.



Remarque :

- Le mode rapide est adapté aux patients dont la température corporelle devrait normalement être comprise entre 96,8 °F et 100,4 °F (36 °C et 38 °C).
 - Le mode préchauffant Froid est adapté aux patients dont la température est inférieure à la normale (c.-à-d. 91,4 °F ou 33 °C), comme les patients sortant d'une opération chirurgicale par exemple.
 - Le mode Surveillance est adapté pour une surveillance continue de la température. La durée de mesure minimale recommandée pour ce mode est de 60 secondes.
3. Retirez rapidement la sonde de température du rangement à sonde à l'avant du moniteur. Ce symbole de la sonde de température se mettra à clignoter pour vous rappeler d'appliquer une gaine de sonde.
4. Placez la gaine jetable sur la sonde et positionnez la sonde sur le patient [voir les conseils ci-dessous pour un bon positionnement]. Le symbole de la minuterie de la température  se mettra à clignoter pour indiquer la fin de la mesure. Si vous utilisez le mode Direct, les données de mesure en temps réel s'afficheront en continu à l'écran.
5. Lorsque la mesure sera terminée, ce symbole de sonde  se mettra à clignoter pour vous rappeler d'éjecter la gaine jetable de la sonde utilisée. Éjectez la gaine de la sonde et remplacez la sonde dans le rangement à sondes.

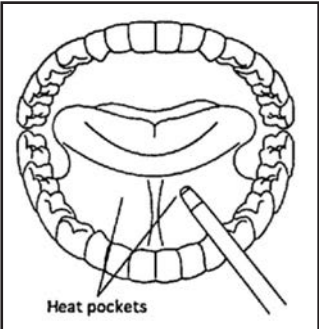


Avertissements :

- a) Ne jamais effectuer de mesure de la température corporelle sans nouveaux capots de sonde. La mesure de la température corporelle sans capteurs de sonde peut donner des lectures incorrectes. Pour éviter toute infection, toujours utiliser un nouveau capot de sonde.
- b) Sonde
Pour éviter les infections, utiliser uniquement la sonde bleue pour prendre la température buccales et axillaires. La sonde rouge ne doit être utilisée que pour prendre les températures rectales.

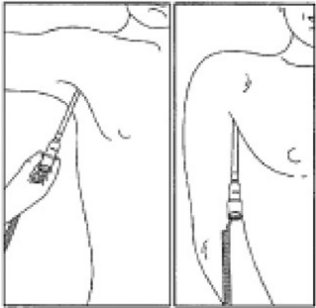
Positionnement approprié de la sonde de température
Prise orale de la température

Insérez la pointe de la sonde sous la langue, d'un côté ou de l'autre. Demandez au patient de fermer la bouche. Maintenez la sonde en place jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



Prise axillaire de la température

En ayant le bras du patient en l'air, placez la pointe de la sonde dans l'aisselle du patient, directement sur la peau. Demandez au patient de baisser le bras et de rester immobile. Maintenez la sonde perpendiculairement au bras jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



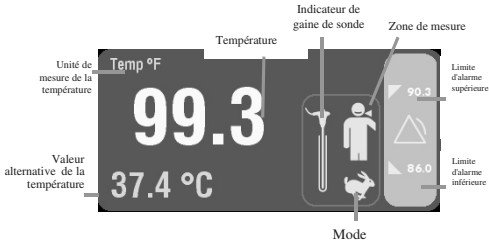
Prise rectale de la température

Appliquez du lubrifiant sur la gaine de la sonde et introduisez-la délicatement dans le rectum du patient, seulement d'un demi-pouce à trois quarts de pouce (12 mm à 19 mm) pour les adultes ou d'un quart à un demi-pouce (6 mm à 13 mm) pour les enfants. Maintenez la sonde immobile jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



Précaution : Si le moniteur ne peut pas prendre la température en mode Rapide, il changera de mode automatiquement et affichera des résultats. La zone et le mode de mesure de la température ne peuvent uniquement être modifiés que lorsque la sonde est rangée dans son compartiment sur le moniteur. Ces paramètres ne peuvent pas être modifiés tant que la sonde est sortie.

5.4.3 Affichage de la température



5.4.4 Paramètres de température

- Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [Temp] pour accéder au le menu de configuration de la température.
- Définissez l'[Unité] et choisissez entre [Celsius] et [Fahrenheit]. L'unité de mesure sélectionnée sera appliquée au cours de la prochaine mesure.

5.4.5 Consignes de sécurité

- Communauté européenne hors Allemagne :
Pour les pays de la Communauté européenne sauf l'Allemagne, les dispositions légales en vigueur dans le pays concerné s'appliquent.
- Pays hors Communauté européenne :
Pour les pays dans lesquels n'existent pas de dispositions légales relatives au contrôle métrologique, nous recommandons de vérifier tous les 2 ans la précision des appareils avec fonction de mesure.
- Si la température dépasse la plage de mesure, une alarme viendra s'activer. Vérifiez que la sonde de température est placée au bon endroit sur le patient.
- Les sondes endommagées ou obsolètes doivent être réparées ou remplacées immédiatement.

5.5 Appel d'infirmier

La fonction d'appel d'infirmier enverra un signal au système d'appel d'infirmier lorsque les signes vitaux d'un patient dépassent une limite d'alarme prédéfinie. Pour activer cette fonction, le moniteur doit être connecté au système d'appel d'infirmier de l'hôpital. Veuillez

lez utiliser le câble de connexion d'appel d'infirmier fourni.
La fonction d'appel d'infirmier fonctionnera uniquement quand toutes les conditions suivantes sont réunies :

- La fonction d'appel d'infirmier est active ;
- Une condition d'alarme se produit ; et
- Les alarmes n'ont pas été interrompues ou coupées.

Pour configurer la fonction d'appel d'infirmier :

1. Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [OPTIONNEL], puis [Activer l'appel d'infirmier]
2. Sélectionnez[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Seuil d'appel d'infirmier] pour définir le niveau d'ALARME où un infirmier sera appelé (c.-à-d. faible, intermédiaire ou élevé).
3. Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Type de relais d'appel d'infirmier] pour choisir entre un type de relais Sélectionnez [Normalement fermé] ou [Normalement ouvert].
4. Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Mode déclencheur d'appel d'infirmier] pour choisir entre un Mode déclencheur en [Continu] ou avec une [Pause de 1 S].



Avertissement : la fonction d'appel d'infirmier ne doit pas être utilisée comme principal moyen de surveillance du patient. L'équipe de soins doit surveiller les alarmes mais également observer les symptômes et l'état physiologique général du patient.

6. Alarmes

Les alarmes sont des messages visuels, sonores et autres lancés par le moniteur pour signaler au personnel médical une anomalie au niveau d'un signe vital ou la présence d'un problème technique.



Remarque :

- Le moniteur génère toutes les alarmes sonores et visuelles par le biais d'un haut-parleur, des lumières DEL et de l'écran. Lorsque le moniteur s'allume, les DEL d'alarme s'allument une fois et le haut-parleur émet un bip, cela indique que le système d'alarme fonctionne correctement.
- Les paramètres d'alarmes sont sauvegardés en temps réel, puis stockés dans la mémoire du dispositif. Après une coupure de courant, les derniers paramètres stockés seront affichés après le redémarrage du moniteur.



Avertissement : ne définissez pas les limites d'alarme sur des valeurs extrêmes qui rendraient le système d'alarme inutile. Les limites d'alarme des signes vitaux sont prédéfinies par le fabricant, cependant vous devriez vous assurer de choisir des limites cliniquement appropriées pour vos patients. Ce n'est que lorsque le type patient sélectionné est différent du précédent que les limites d'alarme retourneront aux paramètres d'usine par défaut.

6.1 Catégories d'alarme

Les alarmes du moniteur peuvent être classées en trois catégories : les alarmes physiologiques, les alarmes techniques et les messages d'invite.

Alarmes physiologiques : les alarmes physiologiques se déclenchent lorsque la valeur d'un paramètre surveillé (par exemple, la valeur de la pression artérielle diastolique) dépasse les limites d'alarme définies. Les messages d'alarme physiologique s'affichent dans la zone Alarme physiologique.

Alarmes techniques : les alarmes techniques se déclenchent lorsqu'un dysfonctionnement du dispositif survient en raison d'une utilisation inappropriée ou d'un problème du système. Les problèmes peuvent provoquer un fonctionnement anormal du système. Les messages d'alarme technique s'affichent dans la zone Alarme technique.

Messages d'invite : techniquement, les messages d'invite ne sont pas des messages d'alarme. En plus des messages d'alarmes physiologiques et techniques, le moniteur affichera certains messages pour indiquer l'état du système.

6.2 Niveaux d'alarme

Les alarmes physiologiques du moniteur sont classées en trois

catégories en fonction de la gravité du problème ayant déclenché l'alarme.

Alarmes de niveau élevé : indique que le patient est dans une situation de danger de mort et qu'un traitement d'urgence est nécessaire. Il s'agit du niveau d'alarme le plus élevé.

Alarmes de niveau intermédiaire : indique que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat est nécessaire.

Alarmes de niveau faible : indique que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat pourrait s'avérer nécessaire.

Les alarmes techniques du moniteur sont classées en trois catégories : niveau élevé, niveau intermédiaire et niveau faible. Les niveaux des alarmes techniques sont prédéfinis en usine et ne peuvent pas être modifiés par les utilisateurs.

Les niveaux d'alarme sont les suivants :

Alarme physiologique	Niveau d'alarme
Limite d'alarme inférieure de SpO ₂ dépassée	Élevé
PNI sys. élevée / faible	Intermédiaire
PNI dia. élevée / faible	Intermédiaire
PNI MAP élevée / faible	Intermédiaire
Pouls élevé / faible	Intermédiaire
SpO ₂ élevée / faible	Élevé
TEMP élevée / faible	Faible
Dépassement du délai de recherche	Élevé

Alarme technique	Niveau d'alarme
Batterie faible	Élevé
PNI	
Erreur d'auto-test	Faible
Erreur système	Faible
Brassard desserré	Faible
Fuite d'air	Faible
Erreur de pression d'air	Faible
Signal faible	Faible
Dépassement de plage	Faible
Mouvements excessifs	Faible
Suppression détectée	Faible
Signal saturé	Faible
Dépassement de délai	Faible
Erreur de type de brassard	Faible
Erreur d'étalonnage zéro	Faible
Erreur d'étalonnage	Faible
Suppression du matériel : Erreur d'étalonnage zéro	Faible
Suppression du matériel : Erreur d'étalonnage	Faible

SpO2	
Capteur désactivé	Intermédiaire
SpO2 Recherche du pouls...	Faible
TEMP	
Limite d'alarme supérieure dépassée	Faible
Limite d'alarme inférieure dépassée	Faible
Erreur de module de TEMP	Faible

Aucuns des niveaux d'alarmes ne peuvent être modifiés par l'utilisateur, même ceux des alarmes physiologiques et techniques.

6.3 Indicateurs d'alarme

Quand une alarme survient, le moniteur l'indique par les moyens suivants :

Tonalité d'alarme : selon le niveau d'alarme, des sons d'alarme aux tonalités différentes seront émis par le haut-parleur.

Lumière d'alarme : selon le niveau d'alarme, la DEL d'alarme sur le moniteur clignotera d'une certaine couleur et à une certaine vitesse.

Message d'alarme : les messages d'alarme seront affichés à l'écran.

Précaution : La nature exacte de l'alarme dépend du niveau d'alarme spécifique.

6.3.1 Tonalités d'alarme

Le dispositif émettra les sons suivants pour différents niveaux d'alarmes :

Niveau d'alarme	Invite sonore
Élevé	« DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO »
Intermédiaire	« DO-DO-DO »
Faible	« DO- »

6.3.2 Lampe d'alarme

Le dispositif est équipé de deux lampes d'alarme ; l'une clignote en rouge / jaune, l'autre clignote en cyan. Lorsqu'une alarme physiologique survient, les niveaux d'alarme sont indiqués via les moyens visuels suivants :

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Élevé	La DEL d'alarme clignote en rouge à intervalles de 2 Hz.
Intermédiaire	La DEL d'alarme clignote en jaune à intervalles de 0,5 Hz.
Faible	La DEL d'alarme s'allume en cyan, sans clignoter.

Lorsqu'une alarme technique survient, les niveaux d'alarme sont indiqués via les moyens visuels suivants :

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Élevé	La DEL d'alarme clignote en rouge à intervalles de 2 Hz.
Intermédiaire	La DEL d'alarme clignote en jaune à intervalles de 0,5 Hz.
Faible	La DEL d'alarme s'allume en jaune, sans clignoter.

Précaution : Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, le moniteur émettra des indicateurs d'alarmes visuels et sonores pour les problèmes au niveau le plus élevé. Si l'alarme technique de faible niveau et l'alarme physiologique de faible niveau surviennent simultanément, les deux lumières à DEL correspondantes s'allumeront (jaune fixe et cyan fixe).

6.3.3 Messages d'alarme

Le système utilise différentes couleurs de fond pour distinguer les niveaux des messages d'alarme. La couleur de fond pour les différents niveaux de message d'alarme est la suivante :

Alarmes de niveau élevé : rouge
Alarmes de niveau intermédiaire : jaune
Alarmes de niveau faible : jaune (alarme physiologique), cyan (alarme technique)
Le nombre de * indique le niveau d'alarme relatif dans la zone des messages comme suit :
Alarmes de niveau élevé : ***
Alarmes de niveau intermédiaire : **
Alarmes de niveau faible : *.

Précaution : si plusieurs alarmes surviennent en même temps, le message au niveau d'alarme le plus élevé sera affiché en premier. Le message d'alarme le plus récent s'affichera en premier lorsque les niveaux d'alarme de deux messages d'alarme sont les mêmes. Vous pouvez changer manuellement le message affiché dans la zone d'alarme pour voir les autres messages d'alarme.

6.4 Icônes d'alarme

- L'alarme est éteinte.
- L'alarme est active.
- Le son de l'alarme est coupé.
- L'alarme est interrompue.

6.5 Configurer le volume d'alarme

- Sélectionnez **[ALARME] → [GÉNÉRAL]**.
- Sélectionnez **[Volume d'alarme]** et choisissez une valeur désirée entre **[Faible]**, **[Moyen]** et **[Fort]** ; Dans le même temps, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME]** pour Définir le volume d'alarme minimum et choisir entre **[Faible]**, **[Moyen]** et **[Fort]**.

Avertissement :

- Assurez-vous que volume d'alarme soit toujours plus élevé que tout bruit ambiant qui pourrait se produire.
- Sinon, cela pourrait empêcher l'utilisateur d'identifier une alarme réelle et mettre le patient en danger.

6.6 Paramètres d'alarme

Toutes les limites d'alarme sont réglables. Lorsque la valeur de la mesure physique dépasse la valeur de la limite d'alarme, l'alarme se déclenche.

6.6.1 Commutateurs d'alarme

Pour activer ou désactiver les limites d'alarme, sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [Statut des limites d'alarme]** puis choisissez le type de mesure (c.-à-d., PNI, Pouls, SpO2 ou Temp). Pour définir l'alarme, choisissez entre **[Limites d'alarme activées]** et **[Limites d'alarme désactivées]**. Lorsque vous sélectionnez **[Limites d'alarmes désactivées]**, le symbole fdsfsd s'affichera dans la barre de statut du paramètre associé.

Configurer les limites d'alarme

- Accédez à **[Paramètres] → [Profil]** et sélectionnez **[Moniteur]** pour vous assurer que le dispositif est dans ce Profil. Ce profil doit être sélectionné afin d'accéder aux paramètres d'alarmes de définir les limites d'alarme.
- Depuis l'écran de mesure principal, appuyez n'importe où dans la zone des paramètres d'alarme pour accéder aux paramètres de limite d'alarme. Vous pourrez ensuite définir les limites d'alarme supérieures et inférieures.
- Les limites d'alarme peuvent également être définies en sé-

lectionnant **[Alarme]** sur l'écran de mesure principal, puis en sélectionnant l'onglet pour les limites d'alarme que vous souhaitez définir (c.-à-d. les limites d'alarme pour la PNI, le Pouls, etc.).



Avertissement : le personnel médical devrait définir des limites d'alarme en fonction des protocoles de l'industrie, de l'environnement clinique et de leur expérience clinique. Avant toute surveillance, vérifiez et confirmez que les paramètres d'alarmes sont adaptés au patient surveillé.

6.7 Interrompre les alarmes

Appuyez sur le bouton  sur le panneau avant du moniteur pour suspendre temporairement tous les indicateurs d'alarme.

L'icône  apparaîtra dans la zone de statut ; appuyez à nouveau sur le bouton  pour quitter le statut d'alarme interrompue ;

L'icône  disparaîtra. Lorsque vous interrompez des alarmes, il se produit les points suivants :

- Toutes les alarmes physiologiques seront fermées.
- Seuls les messages d'alarme dans la zone d'alarme technique resteront affichés. La lumière et le volume de l'alarme technique seront fermés.
- Un décompte de 30 secondes pour la période de pause des alarmes apparaîtra en haut à droite de l'écran, dans une barre rouge.

Une fois la durée d'alarme interrompue terminée, le moniteur annulera automatiquement l'interruption des alarmes et repassera en statut normal. Si les conditions d'alarme restent actives, les alarmes demeureront actives. Pour annuler manuellement l'interruption des alarmes à tout moment, sélectionnez .

6.8 Validation des alarmes

En sélectionnant  sur la face avant du moniteur, vous pouvez valider les alarmes physiologiques et techniques actives une par une. Après avoir effectué cette action, les points suivants se produiront :

- Les alarmes visuelles restent ouvertes, mais les alarmes sonores sont coupées.
- « Validé » apparaîtra devant le message d'alarme physiologique validé.
- Les autres alarmes physiologiques et techniques demeureront.

Si une nouvelle alarme technique ou physiologique survient, les alarmes validées ne seront pas influencées, et le système produira des alarmes sonores en fonction du niveau des nouvelles alarmes.

6.9 Réinitialisation d'alarme

Appuyez sur  le bouton sur la face avant du moniteur pour réinitialiser toutes les alarmes physiologiques et techniques actives :

- Les alarmes sonores sont toutes coupées.
- L'alarme visuelle signale toutes les conditions d'alarme existantes et continuera ainsi tant que les conditions d'alarme existeront.
- Les alarmes techniques concernant les capteurs / câbles débranchés seront supprimées.
- Après la réinitialisation des alarmes, si une nouvelle alarme technique ou physiologique se produit, le moniteur activera une fois de plus les alarmes sonores.

6.10 Activation et désactivation du volume d'alarme

Les étapes de paramétrage suivantes doivent être effectuées pour activer ou désactiver le fonctionnement du volume d'alarme. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS]**, saisissez le bon mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle d'alarme. Dans cette interface, sélectionnez **[Autoriser le contrôle du son d'alarme]**. Revenez ensuite à l'interface principale, sélectionnez **→ [ALARME]** pour choisir **[Son d'ALARME activé]** ou **[Son d'ALARME désactivé]**.



Remarque : Après avoir sélectionné **[Son d'alarme dés-activé]**, l'icône  apparaîtra sur l'interface.

6.11 Signal de rappel

Lorsque le son de l'alarme active est désactivé, le système d'alarme fournira un signal sonore périodique de rappel, qui ressemblera à « Ding, Ding, Ding ». **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS]**, saisissez le bon mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle d'alarme.

Dans cette interface, vous pouvez sélectionner ou désélectionner **[Activer le signal de rappel]** pour ouvrir ou fermer le signal de rappel. Vous pouvez également ajuster les intervalles entre le signal de rappel et choisir entre 30 s, 60 s, 90 s et 120 s dans cette interface.

6.12 Réinitialisation de la limite d'alarme

Pour réinitialiser toutes les limites d'alarmes aux niveaux d'usine par défaut, sélectionnez **[Alarme] → [Général] → [Réinitialiser les limites d'alarme]**. Les limites seront réinitialisées aux valeurs par défaut suivantes :

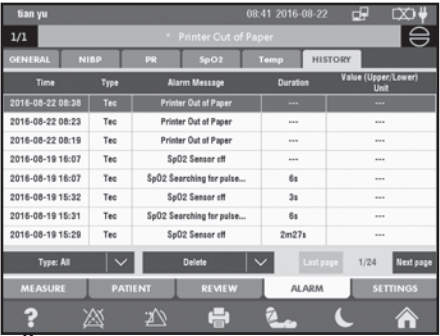
Paramètre			Limite supérieure	Limite inférieure
PNI (mmHg)	Adulte	SYS.	160	90
		DIA.	150	50
		MAP	110	60
	Pédiatrique	SYS.	120	70
		DIA.	70	40
		MAP	90	50
	Néonatal	SYS.	90	40
		DIA.	60	25
		MAP	70	35
SpO ₂			100	95
Pouls			120	50
TEMP (°C)			39	36



Avertissement : Un danger potentiel peut exister si différentes alarmes prédéfinies sont utilisées pour un équipement similaire ou identique dans une même zone.

6.13 Historique d'alarme

Sélectionnez l'onglet **[ALARME]** à l'écran de mesure principal, puis sélectionnez l'onglet **[HISTORIQUE]** pour afficher l'heure d'ALARME, le niveau d'ALARME, le message d'alarme, la durée d'ALARME et ainsi de suite pour toutes les alarmes, comme illustré dans l'image suivante :



Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower) Unit
2016-08-22 08:38	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 16:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---



- Remarque :**
- Le nombre d'alarmes enregistrées dans le registre dépend de l'espace de stockage.
 - Le système d'alarme génère une condition d'alarme technique lorsque l'espace de stockage est insuffisant. Lorsque le stockage est inférieur à 10 Mo, une alarme technique de niveau faible survient, et vous verrez s'afficher le message suivant : « Espace de stockage insuffisant ». Lorsque le stockage est inférieur à 5 Mo, l'autre alarme technique de niveau faible survient, et vous verrez s'afficher le message suivant : « Manque d'espace de stockage critique ».
 - Lorsque le système d'alarme est mis hors tension, le registre est maintenu, mais l'heure de mise hors tension ne

- sera pas enregistrée.
- Le contenu du registre est maintenu après que le système d'alarme ait subi une perte totale d'alimentation (adaptateur secteur et source d'alimentation électrique interne) pendant un certain laps de temps.
- Lorsque le registre atteint sa capacité maximale, le système supprimera automatiquement le premier enregistrement.

7. Révision

Vous pouvez utiliser la fonction de révision pour accéder à toutes les informations de patient enregistrées par le moniteur.

7.1 Passer en revue les mesures de patient

Sélectionnez [RÉVISION] à l'écran d'accueil pour accéder aux données de mesure de patient enregistrées.



PATIENT ID	Time	NBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
334RTC	2016-06-12 16:21	106/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:19	106/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:18	106/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/84	70	--	--	001	N

7.2 Suppression de données de patient

Sélectionnez la case vide ☐ à gauche de l'ID d'un patient, puis sélectionnez [Supprimer] pour supprimer les données de mesure du patient.

7.3 Impression de données de patient

Sélectionnez la case vide ☐ à gauche de l'ID d'un patient, puis sélectionnez [Imprimer] pour Imprimer les données de mesure du patient.

8. Batterie

8.1 Présentation

Le moniteur peut être équipé d'une batterie rechargeable pour assurer un fonctionnement continu dans l'éventualité d'une panne de courant. La batterie ne nécessite aucun entretien particulier dans des conditions normales d'utilisation. Lorsque le moniteur est connecté à une source d'alimentation externe, la batterie se charge, que le dispositif soit éteint ou allumé. Dans le cas d'une panne de courant soudaine, le moniteur passera automatiquement à une alimentation par la batterie sans interruption de la mesure. L'état de la batterie est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran tactile.

-  indique que la batterie est complètement chargée.
-  indique que la batterie est déchargée et doit être rechargée.
-  indique que la batterie est en train d'être chargée.
-  indique que la batterie présente un problème.

La durée de la batterie est limitée dans le temps. Lorsque la batterie est très faible, le moniteur émet une alarme technique. L'utilisateur doit immédiatement brancher le dispositif à une prise électrique pour charger la batterie.

-  **Précaution :** si le moniteur est peu susceptible d'être utilisé pendant une durée prolongée, retirez la batterie avant de l'expédier ou de le ranger.
-  **Avertissements :**
 - Utilisez uniquement les batteries spécifiées dans ce mode d'emploi.
 - Gardez les batteries hors de portée des enfants.
 - Vérifiez régulièrement la batterie pour garantir son fonctionnement normal.
 - Remplacez la batterie à la fin de sa durée de vie.
 - La batterie peut uniquement être remplacée et entretenue par des professionnels autorisés par Rudolf Rie-

ster GmbH. Si ce n'est pas le cas, le dispositif pourrait ne pas démarrer.

8.2 Installation d'une batterie

Le compartiment de la batterie se trouve en bas du moniteur. Suivez les étapes suivantes lors de l'installation de la batterie.

- Éteignez le moniteur et débranchez le câble d'alimentation et tout autre fil ou câble branché.
- Ouvrez le compartiment de la batterie dans la direction indiquée sur l'étiquette.
- Retirez la batterie usagée.
- Insérez la nouvelle batterie dans la direction indiquée.
- Fermez le compartiment de la batterie.

8.3 Optimisation des performances de la batterie

Une batterie a besoin d'au moins deux cycles d'optimisation lorsque celle-ci est mise en service pour la première fois. Un cycle de batterie correspond à une charge complète et ininterrompue de la batterie, suivie d'une décharge complète et ininterrompue de la batterie. Une batterie doit être régulièrement conditionnée de cette manière pour maximiser sa durée de vie. En plus de l'utilisation initiale, les moments idéaux pour conditionner une batterie sont lorsque celle-ci est utilisée ou stockée pendant deux mois ou lorsque l'autonomie de la batterie devient nettement plus courte.

Pour optimiser une batterie, suivez la procédure suivante :

- Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.
- Placez la batterie ayant besoin d'être optimisée dans le compartiment de la batterie.
- Placez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le au secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.
- Débranchez le moniteur du secteur et laissez le moniteur fonctionner sur sa batterie jusqu'à ce que la batterie soit déchargée et que le dispositif soit complètement éteint.
- Replacez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le au secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.

8.4 Contrôle des performances de la batterie

Les performances d'une batterie peuvent se détériorer au fil du temps. Pour vérifier les performances de la batterie, suivez cette procédure :

- Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.
- Placez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le sur le secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.
- Débranchez le moniteur du secteur et laissez-le fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
- Notez la durée de fonctionnement du moniteur sur batterie. La durée de fonctionnement est un indicateur direct des performances de la batterie. Si vous remarquez une baisse de la durée de fonctionnement de la batterie, vous devrez peut-être lui faire subir un cycle d'optimisation ou la remplacer.

-  **Précaution :** l'autonomie de la batterie dépendra de la configuration et du fonctionnement du moniteur. Par exemple, une surveillance continue de la PNI et de la SpO2 videra la batterie plus vite que des vérifications ponctuelles des signes vitaux.

8.5 Recyclage des batteries

Les batteries endommagées ou usagées doivent être remplacées et recyclées de manière adéquate. Recyclez les batteries usagées conformément aux réglementations locales.

-  **Précaution :** la durée de vie de la batterie dépendra de la fréquence d'utilisation du moniteur et du nombre de fonctionnalités utilisées. En général, la batterie peut être chargée et déchargée 300 fois.
-  **Avertissement :** vous ne devez pas démonter les batteries, les jeter au feu ou les court-circuiter. Elles pourraient s'enflammer, exploser ou se mettre à fuir, et entraîner des blessures corporelles.

9. Entretien et nettoyage

9.1 Présentation

Vous devez garder votre équipement et vos accessoires exempts de poussière et de saleté. Pour éviter d'endommager l'équipement,

suivez les règles suivantes :

1. Diluez toujours les produits nettoyants à la concentration minimale possible indiquée par le fabricant.
2. Ne plongez aucune partie de l'équipement dans un liquide.
3. Ne versez pas de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
4. Ne laissez pas un liquide s'infiltrer dans le boîtier.
5. N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (comme de la laine d'acier ou de la ouate de polissage) ou des nettoyants érosifs (comme l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone).



Avertissement : pour des performances optimales, l'entretien du produit devrait toujours être effectué par du personnel d'entretien qualifié.



Remarque : afin d'assurer des performances optimales et préserver le bon fonctionnement des équipements, le moniteur doit être examiné par un technicien de service qualifié après la première année d'utilisation. Contactez le fabricant du dispositif pour prendre un rendez-vous d'entretien.

9.2 Nettoyage du moniteur

1. Vous pouvez utiliser les détergents et les désinfectants non corrosifs couramment utilisés dans les hôpitaux pour nettoyer le moniteur. La plupart de ces produits de nettoyage doivent être dilués avant toute utilisation. Veuillez les utiliser en respectant les instructions du fabricant du détergent.
2. Évitez d'utiliser des détergents à base d'alcool, d'acide ou d'acétonyle.
3. Le boîtier de l'enceinte du moniteur et l'écran tactile doivent être dépoussiérés. Ils peuvent être nettoyés avec un chiffon doux non pelucheux ou une éponge humide. Pendant le nettoyage, faites attention à ne pas renverser de liquide sur le moniteur. Faites particulièrement attention à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans les prises des câbles et les ports USB.
4. N'utilisez pas de matériaux abrasifs, comme les brosses métalliques ou les produits de polissage, pour nettoyer le dispositif. Ils pourraient endommager le panneau et l'écran du moniteur.
5. Ne plongez pas le moniteur dans un liquide.
6. Si un câble ou un autre accessoire est mouillé accidentellement par un nettoyant, rincez-le avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée et faites-le sécher à une température entre 40 °C et 80 °C pendant au moins une heure.

9.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

9.3.1 Capteur de SpO2

Une solution d'alcool isopropylique à 70° ou une solution d'eau de Javel à 10 % peuvent être utilisées pour la stérilisation. N'utilisez pas de l'eau de Javel non diluée (5 % ~ 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou d'autres désinfectants non recommandés pour éviter d'endommager le capteur.



Précaution :

- Ne stérilisez pas le capteur par le biais d'un rayonnement, de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène (EtO2).
- Ne plongez pas le capteur directement dans un liquide.
- Pour éviter d'endommager le capteur à long terme, la stérilisation ne devrait être effectuée que si nécessaire et en fonction des réglementations de votre lieu de travail.

9.3.2 Brassard de PNI

- a. Veuillez nettoyer régulièrement le produit ;
- b. Retirez le brassard du connecteur et retirez la vessie du brassard de la housse.
- c. Plongez un tampon de gaze médicale propre et doux ou d'autres outils de nettoyage doux dans de l'eau douce ou de l'eau savonneuse neutre. Essorez l'eau en trop de la gaze immergée, puis essuyez la vessie et le tube ;
- d. Lavez la gaine du brassard dans de l'eau savonneuse neutre et propre ;
- e. Après un séchage intensif de la gaine et du coussin d'air, placez la vessie dans la housse du brassard et mettez-le en service.



Précaution :

- Un nettoyage excessif ou trop fréquent pourrait endommager le brassard.

- Ne faites pas sécher le brassard à température élevée.
- Si un niveau de stérilisation élevé est nécessaire, veuillez utiliser un brassard jetable.
- Veillez à tenir les pièces de raccordement du brassard et du moniteur éloignées de l'eau et des solutions de nettoyage.

9.3.3 Sonde de température

Imbibez un chiffon ou une éponge avec un mélange 10:1 d'eau / d'eau de Javel ou d'alcool isopropylique 70°. Utilisez cette option pour essuyer le capteur de temps à autre. Pendant le nettoyage, secouez la poignée de la sonde pour bien l'essorer.



Précaution : Les gaines de sonde sont à usage unique. Les réutiliser pourrait causer des dommages et poser un risque de contamination.

9.4 Entretien et remplacement des accessoires

Le dispositif doit être examiné et entretenu régulièrement par des professionnels afin de s'assurer de son bon fonctionnement. N'utilisez pas le dispositif s'il ne fonctionne pas normalement.



Précaution :

- Débranchez toujours le dispositif du courant électrique avant de changer les accessoires.
- Le personnel d'entretien doit faire preuve de prudence lors de la réparation de câbles d'alimentation brisés.



Remarque : le schéma électrique et la liste des éléments du dispositif ne doivent être fournis qu'à un centre d'entretien ou à un personnel qualifié.

10. Accessoires :



Avertissements

- Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres accessoires pourrait endommager le moniteur.
- Les accessoires jetables sont prévus pour un usage unique. Les réutiliser pourrait poser un risque de contamination et affecter la précision des mesures.
- Vérifiez que les accessoires et leur emballage ne sont pas abîmés. Vous ne devez pas les utiliser si vous constatez des dommages.

10.1 SpO₂

Capteurs de SpO₂

Nellcor SpO ₂			
Type	Modèle	Catégorie de patient	PN
Jetable	MAXA/MAXAL	Adulte - doigt (poids du patient > 30 kg)	
	MAXN	Adulte - doigt ou Néonatal - pied / main (poids du patient > 40 kg ou < 3 kg)	
Réutilisable	DS-100A	Adulte - doigt	13305
Riester / Biolight SpO ₂			
Type	Catégorie de patient	PN	
Réutilisable	Capteur SpO ₂ Adulte (Model : Biolight 15-100-0013)	13302	
	Capteur SpO ₂ Néonatal (Model : Biolight 15-100-0013)	13300	

Rallonge SpO₂

Nellcor SpO ₂ Accessoires	PN
Cable Rallonge (Model : Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Rallonge SpO₂

Riester / Biolight SpO ₂ Accessoires	PN
Cable Rallonge (Model : Bioligh, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 PNI Riester / Biolight

Brassards réutilisables

Taille de brassard	Numéro de pièce
Adulte	M5124
Adulte XL	M5125
Neonatal	M5121
Enfant	M5123

10.3 Temp

Numéro de pièce	Description	Détails
12669	Sonde de temp. orale / axillaire, 9"	1 unité
12668	Sonde de temp. rectale, 9"	1 unité
12688	Gaines jetables pour sonde de temp. (25 boîtes / paquet, 20 gaines / boîte)	1 paquet

10.4 Divers

Numéro de pièce	Description	Détails
	Tuyau de PA de patient	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Amériques	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Europe	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Royaume-Uni	1 unité
	Câble d'alimentation secteur, Australie	1 unité
13317	Support mobile	1 unité
13315	Lecteur de code-barres RVS-100 (USB) avec support de lecteur	1 unité
13316	Clé USB WiFi double bande RVS-100	1 unité
	Batterie rechargeable au lithium-ion RVS-100 (batterie personnalisée, disponible uniquement auprès de Rudolf Riester GmbH)	1 unité

Appendix A Caractéristiques du produit

A.1 Caractéristiques de sécurité

Selon la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, le moniteur est un équipement de type IIb. Selon la directive CEI 60601-1, les pièces suivantes sont catégorisées comme suit :

Pièces	Classification de la protection contre les chocs électriques	Degré de protection contre les chocs électriques	Degré de protection contre l'infiltration de liquide	Degré de protection contre les risques d'explosion	Mode de fonctionnement
Unité centrale	I	Aucune marque	IPX1	Non adapté	Continu
Module de température	S.O.	Partie appliquée de type CF protégée de la défibrillation			
Module de PNI					
Module de SpO ₂					

Remarque :

I : Catégorie I, équipement alimenté de manière interne et externe.
En cas de doute sur la protection de l'intégralité de la terre ou sur la protection de mise à la terre de l'équipement, changez l'équipement pour un équipement alimenté en interne.
S.O. : Sans objet.

CF : partie appliquée de type CF, protégée contre la défibrillation.

Non adapté : l'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

A.2 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement	15 % à 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa à 1060 hPa
Température de transport et de stockage	-20 °C à +55 °C
Humidité de transport et de stockage	10 % à 93 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de transport et de stockage	500 hPa à 1060 hPa

A.3 Caractéristiques physiques

Pièces	Poids (kg)	Dimensions (L×H×D)(mm)	Remarques
Unité centrale	< 4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Comprend l'écran, le module de paramètre fixe, une batterie au lithium, sans accessoires.

A.4 Caractéristiques électriques

Tension d'entrée	100 V - 240 V AC
Fréquence	50Hz / 60Hz

Courant de fuite à la terre	< 0,3 mA
Courant d'entrée	0,7 A - 1,5 A
Exigence de norme	Conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2
Fusible	T 2 A / 250 V, intégré au module d'alimentation

A.5 Caractéristiques matérielles

A.5.1 Affichage

Affichage de l'unité centrale	
Type	TFT LCD couleur
Taille (diagonale)	8 pouces
Résolution	800 × 600 pixels

A.5.2 Imprimante

Modèle	BTR-50
Type	Matrice de points thermiques
Résolution horizontale	16 points/mm (avec une vitesse de papier de 25 mm/s)
Résolution verticale	8 points/mm
Largeur du papier	50 mm
Longueur du papier	15 m
Vitesse d'enregistrement	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Enregistrement de forme d'onde	3 pistes maximum
Mode d'enregistrement	Enregistrement en temps réel, enregistrement périodique, enregistrement d'alarme

A.5.3 Batterie

Type	Batterie lithium-ion rechargeable
Modèle	DVAUS-BLT-001
Dimensions	200 mm × 57 mm × 24 mm
Poids	< 360 g
Quantité	1
Tension nominale	10,8 VCC
Capacité	6600 mAh
Autonomie	Environ 11 heures ; Une nouvelle batterie entièrement chargée à une température ambiante de 25 °C, utilisant la SpO ₂ , l'ECG, la température et la PNI en mode automatique à intervalle de 15 minutes.
Temps de charge	6h pour 100 % (en mode Veille)

Délai avant mise hors tension	5 à 15 minutes après la première alarme de faible batterie.
Indicateur de la capacité de la batterie	Oui

A.5.4 DEL d'unité centrale

Voyant DEL d'alarme physiologique	1 (jaune / rouge)
Voyant DEL d'alarme technique	1 (cyan)
Voyant DEL d'alimentation	1 (vert / orange)
Voyant DEL de charge de la batterie	1 (orange)

A.5.5 Indication sonore

Haut-parleur	Produit une alarme sonore (description du son : DO, DO, DO) Tonalité d'assistance (description du son : DE, DE, DE) Les tonalités d'alarme répondent aux exigences de la norme CEI 60601-1-8.
Pression d'alarme	45 dB à 85 dB. La distance de test est de 1 mètre de la tonalité.

A.5.6 Dispositif d'entrée

Touches	
Touches alphanumériques	1 bouton d'alimentation
Écran tactile	
Entrées par l'écran tactile	Oui
Autres	
Entrée souris	Prise en charge
Entrée clavier	Prise en charge

A.5.7 Connecteurs

Alimentation électrique	1 x entrée d'alimentation AC
Réseau câblé	1 x interface RJ45 standard. 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x port USB standard (pour les connexions de périphériques)
Point de mise à la terre équipotentielle	1
Appel d'infirmier	1 x connecteur RJ11 pour appel d'infirmier
Sortie DC	15 V / 1,2 A

A.5.8 Signal de sortie

Sortie appel d'infirmier	
Mode d'entraînement	Relais
Caractéristiques électriques	≤ 60 W, ≤ 2 A, ≤ 36 V DC, ≤ 25 V AC
Tension isolée	1500 VAC
Type de signal	N.C., N.O.

A.5.9 Stockage des données

Nombre de patients	> 1000
Événement de mesure de paramètre	> 5000 articles
Événement d'alarme	> 100 000 articles
Événement de registre	> 10 000 articles

A.6 Caractéristiques de mesure

A.6.1 PNI Riester / Biolight

Norme	CEI 80601-2-30		
Méthode de mesure	Oscillométrie		
Types de mesure	Systolique, Diastolique, MAP, Pouls		
Plage de mesure (mmHg)	Adulte	Sys.	30 ~ 270 mmHg
		Dia.	10 ~ 220 mmHg
		Map	20 ~ 235 mmHg
	Pédiatrique	Sys.	30 ~ 235 mmHg
		Dia.	10 ~ 220 mmHg
		Map	20 ~ 225 mmHg
	Néonatal	Sys.	30 ~ 135 mmHg
		Dia.	10 ~ 110 mmHg
		Map	20 ~ 125 mmHg
Plage de pression du brassard	0 à 300 mmHg		
Résolution	1 mmHg		
Précision de la pression			
Statique :	±3 mmHg		
Clinique :	Erreur moyenne : ±5 mmHg, écart standard : ≤ 8 mmHg		
Unité	mmHg, kPa		

Mise à zéro automatique de la pression	Le dispositif se mettra automatiquement à zéro à l'allumage.	
Dégonflement automatique du brassard	Le brassard se dégonfle automatiquement lorsque l'alimentation est coupée ou que la durée de la mesure dépasse 120 secondes (90 secondes pour le type Néonatal), ou que la pression du brassard dépasse les niveaux de protection contre la surpression, définis par le logiciel et le matériel.	
Temps de gonflage du brassard	< 40 s (brassard adulte standard)	
Durée de mesure	Normalement, de 20 s à 45 s (selon les RH et les interférences dues aux mouvements)	
Pression de gonflage initiale	Adulte par défaut : 160 mmHg Pédiatrique par défaut : 130 mmHg Néonatal par défaut : 75 mmHg	
Protection logicielle contre la surpression	Double protection matérielle et logicielle contre la surpression Adulte : (297±3) mmHg Pédiatrique : (252±3) mmHg Néonatal : (147±3) mmHg	
Intervalles pour temps de mesure automatique	5 min - 240 min	
Plage d'alarme	Sys.	0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
	Dia.	0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
	Map	0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Indication d'alarme	Trois niveaux d'alarme : alarmes sonores lumineuses, changements de couleur dans la zone des limites d'alarme, et alarmes avec des invites de texte.	
Mode de mesure	Adulte	Unique, Cycle, STAT, Moyenne
	Pédiatrique	Unique, Cycle, STAT, Moyenne
	Néonatal :	Unique, Cycle, Moyenne
Pouls		
Plage de Pouls	40 bpm à 240 bpm	
Résolution	1 bpm	
Précision	±3 bpm	
Temps de récupération après défibrillation	< 5 s	

A.6.2 SpO₂

Riester / Biolight SpO₂

SpO ₂	
Technique de mesure	Technique Riester / Biolight SpO ₂
Plage de mesure	0 % à 100 %
Résolution	1 %
Précision	70 % à 100 % : ±2 % 40 ~ 69 % : ± 3 % 0 % à 39 % : non précisé
Plage d'alarme	0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Temps moyen	Normal : 8 s, lent : 16 s, rapide : 4 s
Période de mise à jour	< 30 s
Capacité anti-interférences	Anti-interférence de l'unité d'électrocautérisation
Modulation de tonalité du Pouls (Tonalité)	Oui
Plage d'alarme SpO ₂	0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Pouls	
Méthode de référence pour le calcul de la précision du Pouls	Simulateur d'impulsions électroniques
Plage de mesure	20 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Temps moyen	8 s
Précision	±1 % ou ±1 bpm, le plus élevé des deux
Plage d'alarme	0 bpm ~ 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Plage d'alarme du Pouls	0 bpm à 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Temps de récupération après défibrillation	< 5 s

Nellcor SpO₂

SpO ₂	
Plage de mesure	0 % à 100 %
Résolution	1 %
Précision	70 % à 100 % : ±2 % (adulte / pédiatrique) 70 % à 100 % : ±3 % (néonatal) 0 % à 69 % : non précisé
Plage d'alarme	0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.

Temps moyen	8 s, 16 s
Période de mise à jour	< 30 s
Pouls	
Méthode de référence pour le calcul de la précision du Pouls	Simulateur d'impulsions électroniques
Plage de mesure	20 bpm à 300 bpm
Précision	20 bpm à 250 bpm : ± 3 bpm 251 bpm à 300 bpm : non précisé
Résolution	1 bpm
Plage d'alarme	0 bpm $\sim$ 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu.
Temps de récupération après défibrillation	< 5 s

A.6.3 Température rapide

Type de capteur	Capteur thermosensible
Plage de mesure	30,0 °C ~ 43,0 °C
Pièce de mesure	Oral, axillaire, rectal
Modes de mesure	Mode direct : Modes de surveillance Mode ajusté : Modes Rapide et Modes Froid
Unité	°C, °F
Résolution	0,1 °C / °F
Précision	Précision de laboratoire (réservoir d'eau à température constante) : Tous modes (toutes zones) : $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
Durée de mesure	Mode ajusté : Oral 6 - 10 secondes Mode axillaire : 10 - 14 secondes Mode rectal : 14 - 18 secondes Mode Direct (toutes zones) : 60 - 120 secondes
Temps de réponse transitoire	< 25 s (Mode surveillance uniquement)
Temps de préchauffage	Environ 800 ms
Auto-contrôle	Toutes les 3 s
Plage d'alarme	30,0 °C ~ 43,0 °C, La plage sup. - inf. peut être réglée
Indication d'alarme	Trois niveaux d'alarme : alarmes sonores lumineuses, changements de couleur dans la zone des limites d'alarme et alarmes avec des invites de texte.

Appendix B: Paramètres d'usine par défaut

Ce chapitre concerne la configuration des paramètres d'usine par défaut. L'utilisateur ne peut pas changer les paramètres d'usine par défaut. Le personnel qualifié doit saisir un mot de passe en allant sur **【PARAMÈTRES】** → **【AVANCÉS】** pour changer les paramètres d'usine par défaut.

B.1 Date / Heure

Paramètre général de date / heure	Paramètres d'usine par défaut
Type de date	Année / mois / jour
Fuseau horaire	GMT +8

B.2 Alarme

Configuration de l'alarme	Paramètres d'usine par défaut
Volume d'ALM	Faible
Autoriser la fermeture d'alarme générale	Aucune sélection
Temps de pause d'alarme	2 min
Autoriser le contrôle du son d'alarme	Aucune sélection
Contrôle d'alarme	Son d'alarme activé
Signal de rappel actif	Oui
Intervalle de signal de rappel	30 sec

B.3 Affichage

Configuration générale de l'affichage	Paramètres d'usine par défaut
Autonomie de la batterie	10 minutes

B.4 Autres

Autres configurations générales	Paramètres d'usine par défaut
Fréquence de l'alimentation	50 Hz

B.5 SpO2

Configuration de la SpO ₂	Paramètres d'usine par défaut
Affichage de la SpO ₂	Valeur de la SpO ₂
Vitesse d'onde	25 mm/s

B.6 PNI

Configuration de la PNI	Paramètres d'usine par défaut
Affichage de la PNI	Afficher en tant que sys. / dia.
Type de patient par défaut	Adulte
Unité	mmHg
Pression de gonflage	Adulte 170 mmHg Pédiatrique 130 mmHg Néonatal 90 mmHg

B.7 Température

Configuration de la température	Paramètres d'usine par défaut
Unité	°C

Appendix C: Directives et déclaration de conformité à la CEM du fabricant
Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques
- Pour tous les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. Le moniteur est adapté pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et les établissements directement reliés au réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émission RF CISPR 11	Catégorie A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Émissions de fluctuations de tension / oscillation CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
- Pour tous les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les utilisateurs doivent éliminer l'électricité statique de leurs mains avant toute utilisation.
Transitoires / salves électriques rapides CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes de sortie / d'entrée	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation	< 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 0,5 cycle	< 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 0,5 cycle	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur nécessite un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé que le moniteur soit alimenté par un système d'alimentation

CEI 61000-4-11	40 % UT (60 % de chute de l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 5 sec	40 % UT (60 % de chute de l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 5 sec	sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : L'UT correspond à la tension A.C. du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toutes pièces du moniteur (câbles compris) supérieure à la distance de séparation recommandée qui a été calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de la fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM ainsi que les émissions TV ne peuvent pas être envisagées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF en vigueur ci-dessus, le fonctionnement normal du moniteur devra faire l'objet d'une évaluation. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur			
b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES - pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne participent pas au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur Q3			
Le moniteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le moniteur tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance <i>d</i> de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



Avertissement :

- Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies. Cette unité peut être affectée par les appareils de communication RF portables et mobiles.
- N'utilisez pas de téléphone mobile ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité du dispositif. Cela pourrait provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif.



Précaution :

- Ce dispositif a été testé et inspecté minutieusement afin d'en assurer les performances et son bon fonctionnement.
- Cette machine ne doit pas être utilisée à proximité d'autres équipements ou empilée avec d'autres équipements. Si un tel positionnement est nécessaire, le fonctionnement normal de cette machine devra faire l'objet d'une évaluation dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Appendix D: Résolution de problèmes

Problème normal

Problème possible	Raison possible	Résolution du problème
Échec de démarrage	1. Le dispositif n'est pas allumé 2. Panne d'alimentation électrique externe 3. Pas de batterie ou le câble d'alimentation n'est pas branché 4. La charge de la batterie n'est pas suffisante pour alimenter le dispositif.	1. Ouvrez le dispositif 2. Assurez-vous que le système d'alimentation externe fonctionne normalement. 3. Branchez le câble d'alimentation ou insérez la batterie 4. Branchez le dispositif sur le secteur, rechargez la batterie
Écran vide	1. Le dispositif n'est pas allumé 2. Le dispositif est en mode Veille	1. Allumez le dispositif 2. Appuyez sur l'écran tactile du dispositif pour éclairer l'écran
L'imprimante ne fonctionne pas	1. Le papier n'est pas chargé 2. Le couvercle de l'imprimante n'est pas complètement fermé. 3. L'imprimante est trop chaude.	1. Chargez du papier en suivant le mode d'emploi. 2. Vérifiez que le couvercle de l'imprimante est complètement fermé. 3. Relancez votre opération après avoir laissé à l'imprimante le temps de refroidir.
Le papier d'impression ne correspond pas	1. Le papier spécifié n'est pas utilisé 2. Le papier n'est pas installé correctement. 3. Panne de logiciel	1. Utilisez le papier approprié (largeur de 48 mm, longueur de 15 m) 2. Placez le papier en suivant le mode d'emploi ou le schéma du produit. 3. Éteignez le dispositif et redémarrez-le.
Bourrage papier dans l'imprimante	1. Le papier spécifié n'est pas utilisé 2. Le papier n'est pas installé correctement	1. Utilisez le papier approprié (largeur de 48 mm, longueur de 15 m) 2. Placez le papier en suivant le mode d'emploi ou le schéma du produit.
Le lecteur ne fonctionne pas	1. Le lecteur n'est pas connecté au dispositif ou le contact est faible. 2. Lecteur en panne	1. Branchez le lecteur au port USB principal. Vérifiez que les câbles sont bien connectés 2. Changez de lecteur et procurez-vous-en un qui fonctionne correctement.
Le dispositif s'est éteint automatiquement	La charge de la batterie n'est pas suffisante pour alimenter le dispositif.	Branchez le dispositif sur le secteur pour recharger la batterie.

Invite d'informations

Invite d'informations	Raison possible
Manque de papier dans l'imprimante	Le papier d'impression n'est pas installé ou le papier est épuisé
Batterie faible	Une alarme sonore de niveau intermédiaire signifie que l'autonomie de la batterie est inférieure à 30 min ; une alarme sonore de niveau élevé signifie que l'autonomie de la batterie est inférieure à 5 min.
DÉMO	Le système est en mode démonstration.
Espace de stockage insuffisant	L'espace de stockage est inférieur à 10 Mo.
Manque d'espace de stockage critique	L'espace de stockage est inférieur à 5 Mo.
Il y a trop d'entrées de registre.	Plus de 5000 articles ont été enregistrés.
Manque d'espace de stockage critique pour les entrées de registre.	Plus de 7000 articles ont été enregistrés.
SpO ₂ Capteur désactivé	Le capteur de SpO ₂ ne se trouve pas sur un doigt ou n'a pas été placé correctement.

SpO ₂ Pas de capteur	Il n'y a pas de capteur de SpO ₂ sur le dispositif.
SpO ₂ Recherche du pouls...	Le module de SpO ₂ cherche un pouls.
SpO ₂ Remplacer câble	Le câble du module de SpO ₂ Masimo doit être changé.
SpO ₂ Câble incompatible	Le câble du module de SpO ₂ Masimo est incompatible.
SpO ₂ Câble non reconnu	Le câble du module de SpO ₂ Masimo ne peut pas être reconnu.
SpO ₂ Pas de capteur	Le capteur du module de SpO ₂ Masimo est introuvable.
SpO ₂ Capteur non valide	Le capteur du module de SpO ₂ Masimo n'est pas valide.
SpO ₂ Remplacer le capteur	Le capteur du module SpO ₂ Masimo doit être remplacé.
SpO ₂ Étalonner le capteur	Le module SpO ₂ Masimo est en cours d'étalonnage.
SpO ₂ Interférence de mouvement	Le doigt du patient bouge trop pendant la mesure de la SpO ₂ .
SpO ₂ Perfusion faible	Le signal du doigt du patient est trop faible pendant la mesure de la SpO ₂ .
PNI Erreur de type de brassard	Le type de brassard est erroné.
PNI Fuite d'air ou brassard desserré	Une vanne interne, un tuyau ou le brassard laisse l'air s'échapper. Le brassard n'est pas enroulé correctement autour du membre du patient. Un brassard adulte est utilisé en mode néonatal.
PNI Erreur de pression d'air	Le système ne parvient pas à maintenir une pression d'air stable.
PNI Signal faible	Le brassard n'est pas assez serré, ce qui cause un signal faible de la part du patient. Le pouls du patient est très faible.
PNI Dépassement de la plage	La valeur de la PNI dépasse la plage de mesure (275 mmHg)
PNI Mouvement excessif	Le patient bouge trop. Le bruit du signal est trop fort lors du dégonflement pour détecter la pression pulsée du patient. Le pouls du patient est aléatoire.
PNI Surpression détectée	La pression du brassard est trop élevée. Pression supérieure à la plage de sécurité définie (325 mmHg pour le mode Adulte, 165 mmHg pour le mode Néonatal)
PNI Signal saturé	Les mouvements excessifs du patient ont perturbé l'amplificateur de signal de la PNI.
PNI Dépassement de délai	La durée dépasse 120 s en mode Adulte ; La durée dépasse 90 s en mode Néonatal ;
TEMP Pas de sonde	La sonde de température rapide n'est pas connectée.
TEMP trop élevée / trop basse	La valeur de température dépasse la plage de mesure

Appendix E Normes applicables

DDM 93/42/CEE	Directive du conseil 93/42/CEE
CEI 60601-1:2005 + A1:2012	Équipements électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
CEI 60601-1-2:2007	Équipements électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
CEI 60601-1-6:2010	Équipements électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Ergonomie
CEI 60601-1-8:2006 + A1:2012	Équipements électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, tests et directives pour les systèmes d'alarme dans les équipements et les systèmes électromédicaux
CEI 62366:2007	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'ergonomie aux dispositifs médicaux
CEI 62304:2006	Logiciel de dispositif médical – Processus de cycle de vie du logiciel
EN ISO 14971: 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et tests
CEI 60601-2-49:2011	Partie 2 - 49 : Règles particulières pour la sécurité des équipements de surveillance de patient multifonctions
CEI 80601-2-30:2013	Partie 2 - 30 : Règles particulières pour la sécurité, dont les performances essentielles, des équipements de surveillance de la pression artérielle non invasive à cycle automatique
ISO 80601-2-56:2009	Équipements électromédicaux – Partie 2 - 56 : Règles particulières de sécurité et des performances essentielles des thermomètres médicaux pour les mesures de la température corporelle
ISO 80601-2-61:2011	Équipements électromédicaux – Partie 2 - 61 : Règles particulières de sécurité et des performances essentielles des équipements d'oxymètre de pouls
ISO 15223.1:2012	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir
EN 1041:2008	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
CEI 60825-1:2007	Sécurité des produits laser – Partie 1 : Classification des équipements et exigences

Annexe F
RVS-100 avec SpO2 Masimo

5.2.5 Configuration de la SpO2

Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉ] → [PARAMÈTRES] → [SpO2] → [Réponse par défaut]** pour choisir la réponse à utiliser **[Normal : 16 secondes]** ou **[Rapide : 4 secondes]**. (Non applicable à Masimo)

5.2.7 Déclarations, avertissements, mises en garde et remarques générales relatives à SpO2 Masimo

Général :

Le co-oxymètre de pouls doit uniquement être utilisé par ou sous la supervision d'un personnel qualifié. Le manuel du produit et des accessoires, le mode d'emploi, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant utilisation.

Avertissements :

Comme pour les autres dispositifs médicaux, assurez-vous que les câbles sont bien placés afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

Ne placez pas le co-oxymètre de pouls ou les accessoires dans une position où ils seraient susceptibles de tomber sur le patient.

Ne démarrez ou n'utilisez pas le co-oxymètre de pouls avant d'avoir vérifié son installation.

N'utilisez pas le co-oxymètre de pouls lors d'une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM.

N'utilisez pas le co-oxymètre de pouls s'il semble endommagé ou si vous le soupçonnez.

Risque d'explosion : pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas le co-oxymètre de pouls en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène, ou de l'oxyde nitreux.

Pour assurer la sécurité, évitez d'empiler plusieurs appareils ou de déplacer quoi que ce soit sur l'appareil pendant le fonctionnement.

Pour vous protéger contre les blessures, suivez les instructions ci-dessous : Évitez de placer l'appareil sur des surfaces présentant des déversements visibles de liquides.

Ne trempez pas et n'immergez pas l'appareil dans des liquides.

N'essayez pas de stériliser l'appareil.

Utilisez uniquement les solutions de nettoyage recommandées dans le mode d'emploi de l'opérateur.

N'essayez pas de nettoyer l'appareil pendant la surveillance d'un patient.

Pour vous protéger des décharges électriques, enlevez systématiquement le capteur et débranchez le co-oxymètre de pouls avant de donner un bain au patient.

Si une mesure semble suspecte, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par un autre moyen, puis vérifiez le bon fonctionnement du co-oxymètre de pouls.

Des mesures de fréquence respiratoire inexactes peuvent être provoquées par :

- Une mauvaise application du capteur
- Une perfusion artérielle faible
- Un artefact de mouvement
- Une faible saturation artérielle en oxygène
- Un bruit ambiant ou environnemental excessif

Des mesures de SpCO et SpMet inexactes peuvent être provoquées par : une mauvaise application du capteur, des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le -bleu de méthylène, un taux d'hémoglobine anormal, une perfusion artérielle faible, une faible saturation artérielle en oxygène notamment en cas d'hypoxie d'altitude, une concentration élevée en bilirubine totale, un artefact de mouvement

Des mesures de SpHb et de SpOC inexactes peuvent être provoquées par : une mauvaise application du capteur, des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le -bleu de méthylène, l'application de colorants et de textures externes (vernis à ongles, faux ongles en acrylique, paillettes, etc.), une PaO2 élevée, une concentration élevée en bilirubine, une perfusion artérielle faible un artefact de mouvement, une faible saturation artérielle en oxygène, une concentration élevée en carboxyhémoglobine, une concentration élevée en méthémoglobine, des hémoglobinopathies et troubles de la synthèse (thalassémies, Hb s, Hb c, drépanocytose, etc.), des troubles vasospastiques comme la maladie de Raynaud, une altitude élevée, un trouble vasculaire périphérique, une maladie hépatique, des interférences de rayonnement électromagnétique

Des mesures de SpO2 inexactes peuvent être provoquées par : une mauvaise application ou un mauvais placement du capteur

Concentrations élevées de COHb ou MetHb : des concentrations élevées de COHb ou MetHb peuvent être mesurées avec une SpO2 qui semble normale.

En cas de concentration élevée suspectée de COHb ou MetHb, une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin doit être effectuée.

Concentrations élevées de bilirubine

Concentrations élevées de dyshémoglobine

Troubles vasospastiques, comme la maladie de Raynaud, et maladies vasculaires périphériques

Hémoglobinopathies et troubles de la synthèse (thalassémies, Hb s, Hb c, drépanocytose, etc.), hypoxie ou hypercapnie, anémie sévère, perfusion artérielle très faible, artefact de mouvement très important, pulsation ou constriction veineuse anormale, vasoconstriction ou hypothermie sévère, cathéters artériels et ballons intra-aortiques, colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, application de colorants et de textures externes (vernis à ongles, faux ongles en acrylique, paillettes, etc.), tâches de naissance, tatouages, dépigmentation de la peau, humidité sur la peau, doigts déformés ou anormaux, etc., troubles de la couleur de la peau

Substances interférentes : les colorants ou toute substance contenant des colorants qui modifient la pigmentation sanguine provoquent des mesures incorrectes.

Le co-oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé comme seul indicateur pour les décisions de diagnostic ou de traitement. Il doit être utilisé conjointement aux signes et symptômes cliniques.

Le co-oxymètre de pouls n'est pas un moniteur d'apnée.

Il est possible d'utiliser le co-oxymètre de pouls au cours d'une défibrillation, mais cela est susceptible d'affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

Il est possible d'utiliser le co-oxymètre de pouls au cours d'une électrocoagulation, mais cela est susceptible d'affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

Le co-oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour l'analyse des arythmies.

Il est possible que les mesures de SpCO ne soient pas disponibles en cas de saturation artérielle faible ou de concentration élevée de méthémoglobine.*

Les mesures de SpO2, SpCO*, SpMet* et SpHb* sont étalonnées de manière empirique sur des volontaires adultes sains avec des concentrations normales de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).

Ne pas régler, réparer, ouvrir, démonter ou modifier le co-oxymètre de pouls ou les accessoires. Vous risqueriez de blesser le personnel ou d'endommager l'équipement. Renvoyez le pouls -co-oxymètre au fabricant pour l'entretien si nécessaire.

Précautions :

Ne placez pas le co-oxymètre de pouls à un endroit où le patient est susceptible d'accéder aux boutons.

Risque de décharge électrique et d'inflammabilité : Avant de nettoyer l'appareil, éteignez-le systématiquement et débranchez-le de toute alimentation électrique.

Lorsque les patients effectuent une thérapie photodynamique, ils peuvent être sensibles aux sources de lumière. Dans ce cas, l'oxymétrie de pouls ne peut être utilisée que sous surveillance clinique attentive et pendant de courtes périodes afin de minimiser les interférences avec le traitement.

Ne placez pas le co-oxymètre de pouls sur un équipement électrique pouvant affecter l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.

- Si les valeurs SpO2 indiquent une hypoxémie, un échantillon sanguin doit être prélevé et analysé en laboratoire pour confirmer l'état du patient.
- Si le message « Perfusion faible » s'affiche fréquemment, trouvez un meilleur emplacement de surveillance sous perfusion. Dans l'intervalle, évaluez l'état du patient et, si nécessaire, vérifiez l'état d'oxygénation par d'autres moyens.
- Changez le site d'application ou remplacez le capteur ou le câble du patient lorsque les messages « Remplacer capteur », « Remplacer câble patient », ou un message récurrent de faible qualité du signal (par exemple « SIQ faible ») est affiché sur le moniteur. Ces messages peuvent indiquer que la durée de surveillance du patient est épuisée sur le capteur ou le câble du patient.
- Si vous utilisez l'oxymétrie de pouls au cours d'une irradiation corporelle totale, conservez le capteur hors du champ de rayon-

- nement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la mesure pourra être inexacte ou l'appareil pourra lire une mesure de zéro pendant la durée active d'irradiation.
- L'appareil doit être configuré en fonction de la fréquence de votre alimentation électrique locale afin de permettre l'annulation des interférences produites par les lampes fluorescentes et d'autres sources.
 - Pour garantir que les limites d'alarme soient adaptées au patient surveillé, vérifiez les limites à chaque utilisation du co-oxymètre de pouls.
 - La variation des mesures d'hémoglobine peut être importante et affectée par la technique d'échantillonnage ainsi que par les conditions physiologiques du patient. Tous les résultats présentant une incohérence avec l'état clinique du patient doivent être renouvelés ou complétés par des données de test supplémentaires. Les échantillons sanguins doivent être analysés par des appareils de laboratoire avant la prise de décision clinique pour bien comprendre l'état de santé du patient.
 - N'immergez pas le co-oxymètre de pouls dans une solution de nettoyage et n'essayez pas de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement le co-oxymètre de pouls.
 - Risque de décharge électrique : effectuez des tests réguliers pour vérifier que les courants de fuite du système et des circuits appliqués sur le patient sont dans les limites acceptables spécifiées par les normes de sécurité applicables. La somme des courants de fuite doit être vérifiée et conforme aux normes CEI 60601-1 et UL60601-1. Le courant de fuite du système doit être vérifié lors du branchement d'un équipement externe au système. En cas d'incident tel qu'une chute de composants d'environ 1 mètre ou davantage, ou d'un déversement de sang ou d'autres liquides, refaites le test avant de continuer à utiliser l'appareil. Dans le cas contraire, des blessures du personnel pourraient survenir.
 - Élimination du produit - Conformez-vous aux lois locales en vigueur pour l'élimination de l'appareil ou de ses accessoires.
 - Pour minimiser les interférences radio, ne placez pas d'autres équipements électriques qui émettent des transmissions de radiofréquences à proximité immédiate du co-oxymètre de pouls. Remplacez le câble ou le capteur lorsqu'un message « Remplacer capteur » ou « SIQ Faible » s'affiche de manière récurrente lors de la surveillance de patients successifs, après avoir suivi les étapes de résolution des problèmes répertoriées dans ce mode d'emploi.

Remarques :

Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision du co-oxymètre de pouls.

Dans certaines conditions d'éclairage à haute intensité extrême (telles que des lampes stroboscopiques) dirigées sur le capteur, le co-oxymètre de pouls ne pourra pas mesurer les signes vitaux.

L'alarme d'indice Desat est conçue comme une alarme complémentaire, plutôt qu'en remplacement de l'alarme SpO2 Faible.* Lors de la surveillance acoustique de la respiration, Masimo recommande à minima la surveillance de l'oxygénation (SpO2) et de la respiration (RRa).*

En cas de sélection du réglage « Sensibilité maximale », les performances de détection « Capteur désactivé » peuvent être compromises. Si l'appareil utilise ce réglage et que le capteur se retrouve débranché du patient, des mesures erronées peuvent se produire en raison du « bruit » environnant (lumière, vibrations et déplacement d'air).

N'enroulez pas les câbles du patient de manière trop serrée ou autour de l'appareil, vous risqueriez de les endommager.

Des informations supplémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, notamment au sujet des performances des paramètres et des mesures en cas de mouvement et de perfusion faible, sont disponibles dans le mode d'emploi du capteur.

Les câbles et capteurs sont fournis avec la technologie X-Cal™ qui permet de minimiser le risque de mesures inexactes et la perte inattendue de surveillance du patient. Reportez-vous aux modes d'emploi du câble ou du capteur pour connaître la durée spécifique de surveillance du patient.

5.2.9 Informations Masimo

Brevets Masimo : <http://www.masimo.com/patents.htm>

Aucune licence implicite : La possession ou l'achat de ce dispositif ne confère aucune autorisation expresse ou tacite d'utilisation du dispositif avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou associés à ce dispositif, entrent dans la portée d'un ou plusieurs des brevets relatifs à ce dispositif.

10.1 SpO2
Capteur SpO2 Masimo
Type

Type	Modèle / PN	Catégorie de patient	PN
Jetable	Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient adulte 4000 RD SET	Utilisation sur adulte poids > 30 kg	13339
	Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient pédiatrique 4001 RD SET	Utilisation pédiatrique poids de 10 kg à 50 kg	13340
	Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient nourrisson 4002 RD SET	Utilisation nourrisson poids 3 kg - 20 kg	13341
	Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient adulte / néonatal 4003 RD SET Neo	Utilisation néonatale poids < 3 kg ou > 40 kg	13342
Réutilisable	Capteur réutilisable adulte 4050 RD SET DCI, 90 cm non-stérile	Adulte poids > 30 kg	13343
	Capteur digital réutilisable pédiatrique / poids mince 4051 RD SET DCI-P, 90 cm non-stérile	Pédiatrique / poids mince 10 à 50 kg	13344
	Capteur multisite réutilisable 4054 RD SEET YI, 90 cm non-stérile enveloppes adhésives et mousses multiples	Poids > 1 kg	13345
Câble patient	Câble patient SpO2 20 broches 4104 RD SET MD20-12RD SET, 365 cm.	Câble patient SpO2	13346

SpO2 Masimo	
Plage de mesure	0 % à 100 %
Résolution	1 %
Précision	70 % à 100 % : ± 2 % (adulte / pédiatrique, conditions sans mouvement) 70 % à 100 % : ± 3 % (néonatal, conditions sans mouvement) 70 % à 100 % : ± 3 % (conditions avec mouvement) 1 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée en l'absence de mouvement lors d'études du sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé à la complexion claire et foncée dans le cadre d'études sur l'hypoxie induite, dans l'intervalle de 70 à 100 % de SpO2 face à une CO-Oxymétrie en laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population. 2 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée en présence de mouvements lors d'études du sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé à la complexion claire et foncée, en présence de mouvements de frottement et de tapotement à une fréquence de 2 à 4 Hz et une amplitude de 1 à 2 cm, et d'un mouvement non répétitif à une fréquence de 1 à 5 Hz et une amplitude de 2 à 3 cm, dans le cadre d'études sur l'hypoxie induite dans l'intervalle de 70 à 100 % de SpO2 face à une CO-Oxymétrie en laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart-type, qui englobe 68 % de la population. 3 La précision de la technologie Masimo SET a été validée en cas de perfusion faible lors d'essais en laboratoire face à un simulateur Biotek Index 2™ et un simulateur Massimo avec des forces de signal supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations dans l'intervalle de 70 à 100 %. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population. 4 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo Neo a été validée pour une utilisation néonatale en présence de mouvements lors d'études du sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé à la complexion claire et foncée, en présence de mouvements de frottement et de tapotement à une fréquence de 2 à 4 Hz et une amplitude de 1 à 2 cm, et d'un mouvement non répétitif à une fréquence de 1 à 5 Hz et une amplitude de 2 à 3 cm, dans le cadre d'études sur l'hypoxie induite dans l'intervalle de 70 à 100 % de SpO2 face à une CO-Oxymétrie en laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population. 1 % a été ajouté aux résultats pour tenir compte des effets de l'hémoglobine fœtale présente chez les nouveau-nés. 5 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée pour une fréquence de pouls dans l'intervalle de 25 à 240 bpm lors de tests en laboratoire face à un simulateur Biotek Index 2™. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population. 6 Consultez le mode d'emploi du capteur (DFU) pour des informations complètes sur l'application. Sauf indication contraire, repositionnez les capteurs réutilisables au moins une fois toutes les 4 heures et les capteurs adhésifs au moins une fois toutes les 8 heures. 7 Précision du capteur spécifiée lors de l'utilisation de la technologie Masimo avec un câble patient Masimo pour les capteurs LNOP, RD SET, LNCS ou M-LNCS. Les chiffres représentent l'Arms (erreur RMS (quadratique moyenne) par rapport à la référence). Étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures peuvent se situer dans une plage de ± Arms par rapport à la valeur de référence. Sauf indication contraire, la précision SpO2 est spécifiée de 70 % à 100 %. La précision de la fréquence du pouls est spécifiée de 25 à 240 bpm. 8 Les types de capteurs Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET et LNCS ont les Mêmes propriétés optiques et électriques et peuvent différer uniquement dans le type d'application (adhésif / non adhésif / scratches), la longueur de câble, l'emplacement des composants optiques (au-dessus ou en dessous du capteur selon l'alignement du câble), le type et les dimensions du matériel adhésif et le type de connecteur (prise modulaire LNOP 8 broches, prise modulaire RD 15 broches, LNCS 9 broches et M-LNCS 15 broches, en fonction du câble). Toutes les informations de précision du capteur et les instructions d'application du capteur sont fournies avec les instructions d'utilisation du capteur associées.
Temps moyen	2 - 4 s, 4 - 6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Période de mise à jour	< 30 s
Temps de récupération après défibrillation	< 5 s
Pouls	
Méthode de référence pour le calcul de la précision du pouls	Simulateur d'impulsions électroniques
Plage de mesure	20 bpm à 240 bpm
Résolution	1 bpm
PI	
Plage de mesure	0,02 % - 20 %
Performance en perfusion faible	Amplitude d'impulsion > 0,02 % et % Transmission > 5 % Saturation (SpO2%) +/- 2 chiffres Fréquence de pouls +/- 3 chiffres

Annexe G
RVS-100 avec fonctionnalité EWS et thermomètre Bluetooth en option

1. Mode d'emploi de l'EWS
Ce document comporte une description étape par étape de l'utilisation de la fonctionnalité Early Warning Score (EWS, Score d'alerte précoce).

1.1. Utilisation des menus
L'écran mesure / accueil comporte un onglet EWS qui affiche les quatre principaux signes vitaux de l'EWS au sein de différentes tuiles.



Lorsque l'onglet EWS est sélectionné, les onglets PNI, rythme cardiaque, Temp et SpO2 seront minimisés et les résultats précédents affichés sur la page mesure / accueil.



Les tuiles qui correspondent aux scores des paramètres secondaires réagissent au toucher. Lorsque vous touchez la tuile du score d'un paramètre secondaire, l'onglet contenant les données correspondantes s'affichera à droite du nom, au sein de l'onglet EWS agrandi.

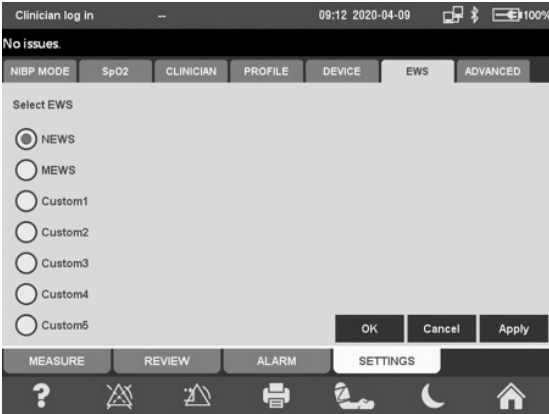


Lorsque vous touchez l'onglet « Afficher l'historique », les différents paramètres du score EWS ne seront plus visibles. Un graphique du

score total par rapport aux scores enregistrés sera affiché, il permet de visualiser la tendance par rapport aux dix derniers scores.



L'onglet Paramètres EWS présente les options EWS disponibles. Les options EWS comprennent le NEWS, le MEWS et cinq options personnalisables. Vous ne pouvez sélectionner qu'une option EWS à la fois.



1.2. Gestion EWS
Suivez les étapes suivantes pour utiliser la fonctionnalité de score d'alerte précoce :

1. Saisissez les informations de gestion du clinicien (voir 3.7 Gestion du clinicien du Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux RVS-100).

[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN] pour définir l'[ID], le [Prénom], le [Nom] et le [Service] du Clinicien.

ou
[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES] → [Ensemble de clinicien]

2. Ajoutez ou sélectionnez un patient (voir 4. Gestion de patient dans le Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux RVS-100).

[PATIENT] → [Ajouter]

3. Sélectionnez le type d'EWS. Il existe deux options EWS prédéfinies (« NEWS », « MEWS ») et cinq options personnalisables.

[PARAMÈTRES] → [EWS]

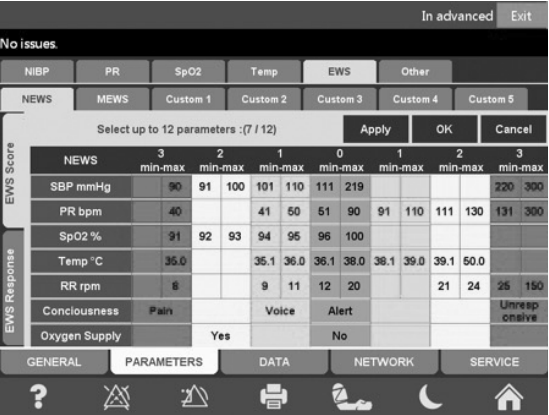


4. Paramètres avancés EWS

En mode avancé, les paramètres du système EWS sont accessibles via les paramètres, puis via un onglet supplémentaire « EWS ».

[PARAMÈTRES] → [AVANCÉ] → [PARAMÈTRES] → [EWS] → [PARAMÈTRES EWS]

Paramètres-Avancé-Paramètres-EWS-Paramètres EWS



2. Mode d'emploi du module de température Bluetooth

1. Activez le Bluetooth® et ajoutez le thermomètre Bluetooth® au RVS-100/200

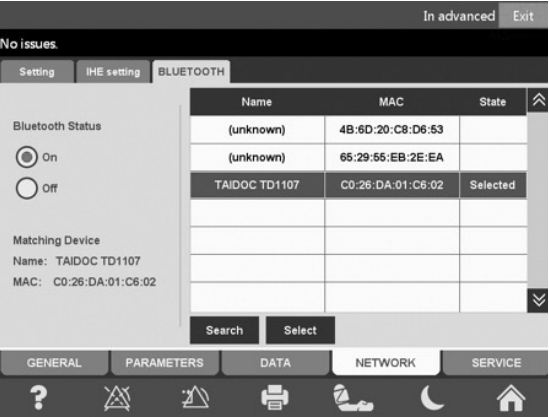
Assurez-vous que la clé Bluetooth® facultative soit branchée sur l'un des ports USB.

Précaution : utilisez uniquement le dongle Bluetooth® d'origine fourni par Riester.

Le thermomètre peut être associé dans le menu Paramètres.

[PARAMÈTRES] → [AVANCÉ] → [RÉSEAU] → [BLUETOOTH]

Basculez le statut du Bluetooth sur « On ». Une liste d'appareils potentiels sera affichée, sélectionnez celui que vous souhaitez associer (thermomètre tympanique ou sans contact Riester).



2. Le thermomètre Riester Bluetooth® est activé et affiché sur l'écran TEMP du RVS-100/200. Après avoir effectué une mesure, le résultat est automatiquement transféré vers le moniteur de signes vitaux.

L'utilisation correcte du thermomètre Bluetooth® de Riester est décrite dans le Mode d'emploi du thermomètre respectif.



Informations de produit

- Modèle de produit : Moniteur de signes vitaux RVS-100
- Nom du produit : RVS-100 Vital Signs Monitor
- Fabricant : Rudolf Riester
- Coordonnées du service après-vente :

Adresse:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel: +49 (0) 7477 / 9270-0
info@riester.de

Historique des révisions

Ce mode d'emploi comporte un numéro de révision. Ce numéro de révision change à chaque fois que le mode d'emploi est mis à jour en raison d'un changement de logiciel ou d'une caractéristique technique. Le contenu de ce mode d'emploi est sujet à des changements sans préavis.

- N° de document : 99361
- N° de révision : Rév. B
- Date de publication : Juin 2020

Copyright© 2020 Rudolf Riester GmbH. Tous droits réservés.



Manual del usuario del monitor de constantes vitales RVS-100

CE 0124

 **Riester**

Este manual contiene información exclusiva protegida por las leyes de propiedad intelectual y reservamos sus derechos de autor. Ninguna parte de este manual se puede fotocopiar o traducir a otros idiomas sin la previa autorización por escrito del fabricante. Los contenidos que figuran en este manual están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante será responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del aparato solo en las siguientes circunstancias:

- Toda la instalación, ampliación, reajuste, renovación o reparaciones deberán llevarse a cabo únicamente por personal certificado por el fabricante.
- Las condiciones de almacenamiento, funcionamiento y el estado eléctrico del instrumento se ajustan a las especificaciones del producto.
- Este último se utiliza conforme al manual del usuario.

Acerca de este manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previstos. La observancia de este manual es un requisito previo para el rendimiento adecuado y el correcto funcionamiento del producto, y garantiza la seguridad tanto del paciente como del operario. Este manual se basa en la configuración máxima y, por lo tanto, algunos contenidos no se aplican a su producto. En caso de que tenga cualquier pregunta, póngase en contacto con nosotros. Este manual es una parte integral del producto. Debe mantenerse siempre cerca del equipo para poder consultarlo cuando sea necesario. El manual va dirigido a los profesionales clínicos que deberían tener un conocimiento práctico de los procedimientos, la práctica y la terminología médicos, necesarios para el seguimiento de los pacientes. Todas las ilustraciones de este manual sirven como ejemplos únicamente y quizá no muestren necesariamente la configuración o los datos que aparecen en el producto.

Convenciones:

- El texto en ***cursiva y negrita*** se utiliza en este manual para citar el capítulo o las secciones de referencia.
- **[]** se usan para englobar los textos de pantalla.
- **→** se utiliza para indicar los procedimientos operativos.

Señales de este manual:

- 

Advertencia: indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
- 

Precaución: indica un peligro potencial o una práctica insegura que, de no evitarse, podría causar lesiones personales leves o daños materiales o al producto.
- 

Nota: proporciona consejos de aplicación u otra información útil para asegurarse de que obtiene el máximo provecho del producto.

Bienvenido al Riester RVS-100
Gracias por elegir el Riester RVS-100 para un seguimiento preciso de las constantes vitales. El Riester RVS-100 está diseñado para un uso simple y eficiente. Posee las siguientes características:
modos automáticos de monitoreo de pacientes
promedio de lecturas múltiples de la presión arterial
intervalos de monitoreo programables por el usuario
alarmas sonoras y visuales de los pacientes
conexión al sistema de EMR

Descripción y funcionamiento del Riester RVS-100
El monitor de constantes vitales Riester RVS-100 puede medir la presión arterial, la pulsioximetría y la temperatura corporal de forma automática para los profesionales del sector clínico. Para la medición de la presión arterial, se coloca un manguito de presión arterial (PA) alrededor de la parte superior del brazo no dominante del paciente. El manguito se infla automáticamente y la presión arterial se mide por el método oscilométrico, que detecta ondas de presión en la arteria cuando queda ocluida por la presión del brazalete. La medición de la frecuencia de las ondas de presión también permite medir la frecuencia cardíaca. La función de pulsioximetría mide de un modo no invasivo el porcentaje de saturación de oxígeno

de la hemoglobina arterial del paciente. Para ello recurre a principios de pletismografía a través de un sensor de SP02 colocado en el dedo del paciente. La temperatura se puede medir usando una sonda de temperatura por vía oral, axilar o rectal. Contiene un termistor que genera una tensión mediante cambios de temperatura, la cual se registra en los circuitos de la temperatura. El RVS-100 es un dispositivo portátil, con unas medidas aproximadas de 350 x 245 x 115 mm y un peso de unos 3006 g. Funciona sin batería. Una pantalla táctil a color permite al usuario detener o iniciar una medición de la PA, guardar un conjunto de mediciones en la memoria, controlar las funciones de alarma del paciente, imprimir mediciones y volver a la pantalla principal. Asimismo, la pantalla táctil se puede utilizar para seleccionar numerosas opciones del dispositivo. La pantalla LCD retroiluminada muestra el estado del dispositivo del usuario y la información de medición. Un conjunto de ledes multicolores situado en la esquina de la parte frontal muestra a los usuarios las alarmas visuales. El dispositivo utiliza un microprocesador con software, que no es accesible para el usuario. La unidad funciona con una sola batería de iones de litio recargable, ubicada en la parte inferior del dispositivo. A su vez, se pueden emplear cuatro conexiones de puerto USB-A para conectar un escáner de código de barras o una llave electrónica wifi opcional. De forma opcional también se puede disponer de una impresora térmica interna. Asimismo, hay un puerto Ethernet RJ45 para la conectividad de red y un conector RJ11 para la conexión de llamada a la enfermera. Nota: A efectos de este manual, se puede aludir al Riester RVS-100 como «Riester RVS-100», «RVS-100», «dispositivo» o «monitor».

Índice

1. Introducción general	113
1.1 Uso previsto	113
1.2 Restricciones de uso	113
1.3 Configuraciones	114
1.4 Unidad principal	114
1.4.1 Vista frontal	114
1.4.2 Vista lateral	114
1.4.3 Vista posterior	114
1.4.4 Vista inferior	115
1.5 Símbolos del equipo	115
1.6 Símbolos de embalaje	115
2. Seguridad	115
2.1 Información de seguridad	115
2.2 Seguridad general	116
2.3 Avisos de seguridad importantes	116
2.4 Condiciones de funcionamiento seguras	117
3. Operaciones	117
3.1 Desembalaje y comprobación del contenido	117
3.2 Introducción	117
3.3 Conexión de accesorios	118
3.4 Apagado del monitor	118
3.5 Perfiles de funcionamiento	118
3.6 Uso de menús	118
3.7 Gestión clínica	119
3.8 Configuración general	119
3.8.2 Modos DEMO	119
3.8.3 Opciones generales del dispositivo	120
3.8.4 Opciones de datos	120
3.8.5 Ajustes de red	120
3.8.6 Ajustes de funcionamiento	120
3.8.7 Otros ajustes	120
4. Gestión de pacientes	121
4.1 Añadir un paciente	121
4.2 Gestionar paciente	121
5. Monitoreo del paciente	121
5.1 Medición de la NIBP	121
5.2 Medición de SPO2	124
5.3 Medición de PR	125
5.4 Medición de temperatura	125
5.5 Llamada a la enfermera	126
6. Alarmas	126
6.1 Categorías de alarma	126
6.2 Niveles de alarma	126
6.3 Indicadores de alarma	126
6.4 Iconos de alarma	127
6.5 Ajuste del volumen de la alarma	128
6.6 Parámetros de alarma	128
6.7 Pausa de alarmas	128
6.8 Reconocimiento de alarmas	128
6.9 Reinicio de alarma	128
6.10 Silenciado y encendido de la alarma	128
6.11 Ajuste del límite de la alarma	128
6.12 Historial de la alarma	128
7. Revisión	129
7.1 Análisis de las mediciones del paciente	129
7.2 Borrado de datos del paciente	129
7.3 Impresión de datos del paciente	129
8. Batería	129
8.1 Introducción	129
8.2 Instalación de la batería	129
8.3 Optimización del funcionamiento de la batería	129
8.4 Comprobación del funcionamiento de la batería	129
8.5 Eliminación de las baterías	130
9. Mantenimiento y limpieza	130
9.1 Introducción	130
9.2 Limpieza del monitor	130
9.3 Limpieza y desinfección de accesorios	130
9.4 Mantenimiento y sustitución de los accesorios	130
10. Accesorios	130
10.1 SPO2	131
10.2 NIBP	132
10.3 Temp	132
10.4 Varios	132
Apéndice A. Especificaciones del producto	133
A.1 Especificaciones de seguridad	133
A.2 Especificaciones ambientales	133
A.3 Especificaciones físicas	133
A.4 Especificaciones eléctricas	133
A.5 Especificaciones de hardware	134

A.6 Especificaciones relativas a la medición	136
Apéndice B: valores predeterminados de fábrica	141
B.1 Fecha/Hora	141
B.2 Alarma	141
B.3 Pantalla	141
B.4 Otros	141
B.5 SPO2	141
B.6 NIBP	141
B.7 Temp	142
Apéndice C: Guía y declaración de EMC del fabricante	142
Apéndice D: Resolución de problemas	145
Apéndice E: Normas aplicables	147

1. Introducción general

1.1 Uso previsto

El monitor de constantes vitales RVS-100 se ha concebido para el monitoreo, visualización, revisión, almacenamiento y emisión de alarmas con respecto a varios parámetros fisiológicos del paciente, entre los que se incluyen la pulsioximetría (SPO2), la frecuencia del pulso (PR), la presión arterial no invasiva (NIBP) y la temperatura (Temp).

El monitor de constantes vitales RVS-100 está pensado para su uso en consultas externas, salas de tratamiento de urgencia y áreas de bajo nivel de gravedad de los hospitales, clínicas comunitarias, clínicas privadas, así como otras instituciones médicas. No está destinado para el transporte en helicóptero, ambulancia hospitalaria o para uso doméstico.

Perfil de control aleatorio: este perfil está diseñado para la toma de un único conjunto de mediciones de las constantes vitales de un paciente. Se puede introducir y gestionar la información del paciente y, mientras las alarmas técnicas están operativas, las fisiológicas permanecerán deshabilitadas.



Advertencia: el monitor está diseñado para el uso exclusivo de los profesionales clínicos, o bien bajo su supervisión. Únicamente deben utilizarlo personas que hayan recibido una formación adecuada. Ninguna persona sin autorización o formación deberá utilizarlo en ningún caso.

1.2 Restricciones de uso

- No utilice el monitor y el sensor de SPO2 durante una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- La utilización de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede causar interferencias y dar mediciones incorrectas.
- Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones de SPO2:
 - la exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o luz directa del sol (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco);
 - la interferencia electromagnética, como, por ejemplo, de un dispositivo de resonancia magnética;
 - el movimiento excesivo del paciente;
 - tinciones intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno;
 - niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina);
 - la aplicación o uso incorrecto del sensor;
 - la colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular;
 - baja perfusión;
 - y unidades de electrocirugía.
- No utilice el sensor de SPO2 en la misma extremidad que se utiliza para la medición de la NIBP. Esto puede dar lugar a una lectura inexacta del SPO2 debido a una obstrucción del flujo sanguíneo durante el inflado del manguito.
- No mida la SPO2 en un dedo con la uña pintada, ya que puede dar lugar a mediciones no fiables.
- No mida la NIBP en pacientes con enfermedades de células falciformes o cualquier dolencia que provoque o pueda provocar daños en la piel.
- Recurra al criterio clínico para decidir si llevar a cabo mediciones automáticas frecuentes de la PA en pacientes con graves trastornos de la coagulación sanguínea debido al

riesgo de hematoma en el miembro en el que se coloca el manguito.

- Utilice el criterio clínico para decidir si realizar o no la medición automática de PA en pacientes con trombastenia.
- No utilice el manguito de la NIBP en una extremidad en la que haya una infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría causar daños en los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.
- Limitaciones de la medición de la NIBP: no se pueden efectuar mediciones precisas de NIBP cuando la frecuencia cardíaca sea extremadamente baja (menos de 40 latidos por minuto) o muy alta (mayor de 240 latidos por minuto), o si el paciente está conectado a un equipo cardiopulmonar. Tampoco se puede realizar una medición precisa cuando se dan las siguientes condiciones:
 - ◊ movimiento del paciente excesivo y continuo, como temblores o convulsiones;
 - ◊ dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular;
 - ◊ arritmia cardíaca;
 - ◊ cambios rápidos de presión arterial;
 - ◊ shock grave o hipotermia, que reduce el flujo sanguíneo a las periferias;
 - ◊ una extremidad edematosa.
- La resonancia magnética (RM) puede provocar daños en los vasos;

1.3 Configuración

El monitor se compone de la unidad principal, brazaletes de NIBP, sensor de SPO2, sensor de temperatura (opcional) e impresora (opcional). Se puede conectar a la unidad opcional de diagnóstico de pared RVS-200 a través de la salida de corriente continua. Los detalles de conexión se incluyen en el manual para la unidad de diagnóstico de pared RVS-200 correspondiente.

1.4 Unidad Principal

1.4.1 Vista frontal

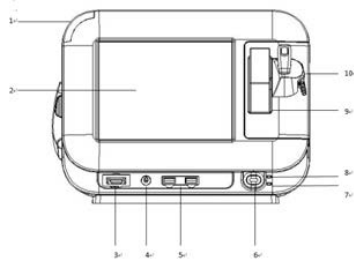


Fig. 1-1

1. Indicador visual luminoso de alarma fisiológica. Cuando se produce una alarma fisiológica, esta lámpara se enciende como se define a continuación: alarma de nivel alto: la lámpara de luz roja parpadea rápidamente. alarma de nivel medio: la luz de color amarillo parpadea lentamente. alarma de nivel bajo: la lámpara de color amarillo no parpadea.
2. Pantalla táctil LCD
3. Conector de SPO2
4. Conector de la NIBP
5. Conector USB x 2
6. Botón de encendido
Pulse este botón para encender el monitor después de conectarlo a la red o cuando la batería está instalada. Pulse durante 3 segundos para apagar el monitor.
7. Indicador luminoso de carga de la batería
On: la batería se está cargando.
Off: la batería está completamente cargada o no hay batería en la pantalla.
8. Indicador luminoso de alimentación. El estado del led se especifica de la siguiente manera:
Verde: está conectado a la red eléctrica.
Naranja: no está conectado a la red eléctrica y el monitor funciona con la batería.
Off: no está conectado a la red eléctrica.
9. Receptáculo para la caja de la cubierta de la sonda de temperatura (20 piezas)
10. Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Vista lateral

Lateral derecho:

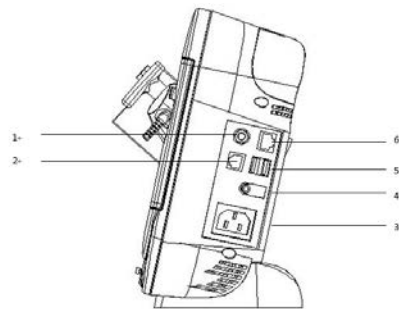
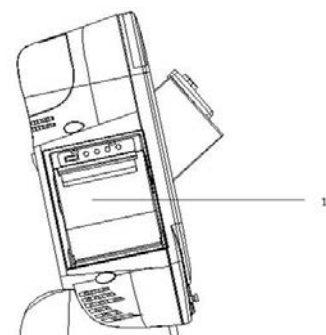


Fig. 1-2

- 1) Terminal de tierra
- 2) Conector de llamada a la enfermera
- 3) Conector de alimentación de CA (entrada)
- 4) Conector de alimentación de CC (salida)
- 5) Conector USB x 2
- 6) Conector de red LAN Ethernet

Precaución: los dispositivos conectados a este monitor deben cumplir con los requisitos de las normas IEC aplicables (por ejemplo, normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas electromédicos. Cualquier miembro del personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada/salida de señal de este monitor es responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1. En caso de que tenga cualquier pregunta, póngase en contacto con nosotros. Si a partir de las especificaciones del equipo no resulta evidente que una combinación del dispositivo en particular sea peligrosa (por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga), consulte con los fabricantes o un experto en la materia para garantizar la seguridad necesaria de los pacientes y el funcionamiento adecuado de todos los dispositivos conectados.

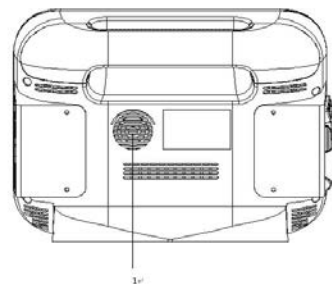
Lateral izquierdo:



1) Impresora térmica integrada

Fig. 1-3

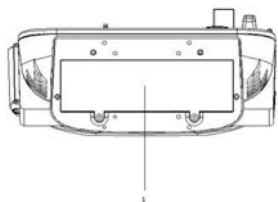
1.4.3 Vista trasera



1) Altavoz

Fig. 1-4

1.4.4 Vista inferior



1. Compartimiento de la batería
Fig. 1-5

Precaución: limpie los contactos de la batería con regularidad para asegurar un contacto eléctrico óptimo. Antes de limpiar la unidad, apáguela y desconéctela de la red eléctrica de CA. Para limpiar los contactos, frote con un algodón humedecido (no mojado) con alcohol isopropílico.

1.5 Símbolos del equipo

Símbolo	Nota del símbolo
	Parte aplicada tipo CF, protegida de la desfibrilación. La unidad que muestra este símbolo contiene una parte tipo F aislada (flotante), que proporciona un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilador.
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.
	Radiación no ionizante
	Tensión peligrosa
	Toma de tierra equipotencial
	Conector USB
	Conector de red
	Conector de llamada a la enfermera
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Numero de catálogo
	Lote o número de lote
	Número de serie
	Limitación de temperatura

	Limitación de humedad
	Limitación de presión
	Marca CE: el producto cumple con la Directiva de productos sanitarios y lleva la marca CE para indicar la conformidad.
IPX1	Grado de protección frente a la penetración de líquidos
SPO ₂	Pulsioximetría
NIBP	Presión arterial no invasiva
Temp	Temperatura
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE.

1.6 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota del símbolo
	Frágil. Manipular con cuidado.
	Este lado hacia arriba.
	Conservar en sitio seco.
	Límite de apilamiento de capas, donde «n» representa el número máximo de capas permitidas. (N = 6).

2. Seguridad

2.1 Información de seguridad

- Advertencia:**
- Antes de poner en funcionamiento el sistema, compruebe que el RVS-100 y el RVS-200, así como los accesorios, están en correcto estado de funcionamiento y condiciones de uso.
 - No utilice el dispositivo si las conexiones eléctricas se dañan, doblan o desalinean.
 - Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor cerca de anestésicos u otras sustancias inflamables en contacto con el aire, en ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.
 - No abra la carcasa del monitor; puede haber riesgo de descarga eléctrica. Todo el mantenimiento lo debe realizar únicamente personal autorizado por el fabricante.
 - Cuando se emplee el monitor con unidades de electrocirugía (ESU, por sus siglas en inglés), asegúrese de que el paciente está seguro y que la unidad no está en contacto con el cable del paciente.
 - No toque al paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

- No confíe únicamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o silenciado puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de alarma deben personalizarse según las diferentes situaciones de los pacientes, y que mantenerlos siempre bajo vigilancia estrecha es la forma más fiable para la monitorización segura del paciente.
- Los mensajes de datos y de alarma fisiológicos que se muestran en el monitor sirven solamente como referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación de un diagnóstico.
- Para evitar la desconexión accidental, coloque los cables de modo tal que se evite el riesgo de tropezar. Proteja y asegure el exceso de cableado con el fin de evitar el riesgo de enredo o estrangulamiento del paciente o del personal.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra.
- No se permite ninguna modificación de este equipo. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica este equipo, se deben llevar a cabo inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo del mismo.
- Cuando el dispositivo se utilice en investigaciones o tratamientos específicos, habrá riesgos significativos de interferencia recíproca.
- El conector del dispositivo (incluidos el USB, la red, etc.) solo se puede conectar a los accesorios correspondientes y al servidor de red. El mal uso de ellos puede causar daños al dispositivo.
- La utilización de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede causar interferencias y dar mediciones incorrectas.



Precaución:

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice piezas y accesorios especificados en este manual únicamente.
- Al final de la vida útil, el monitor, así como sus accesorios, deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación del monitor, póngase en contacto con el fabricante.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir en el funcionamiento adecuado del monitor. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que estén en funcionamiento cerca del monitor cumplen con los requisitos pertinentes de EMC. Tanto los teléfonos móviles como los equipos de rayos X o dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el monitor a la línea de alimentación, compruebe que las especificaciones de tensión y frecuencia de la línea son las mismas que las indicadas en la etiqueta del monitor o en este manual.
- Instale o transporte el monitor correctamente siempre para evitar daños causados por la caída, impacto, fuerte vibración u otra fuerza mecánica.



Nota:

- Coloque el monitor en un lugar donde se pueda ver fácilmente la pantalla, así como acceder a los mandos de accionamiento.
- Guarde este manual cerca del monitor para poder acceder a él cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado conforme a la norma IEC 62304. La posibilidad de peligros derivados de errores de software se reduce al mínimo.
- Este manual describe todas las características y opciones. Puede que su monitor no disponga de todas ellas.

2.2 Seguridad general



Advertencia: este monitor no es ni un instrumento terapéutico ni un dispositivo para uso doméstico.

1. Precauciones de seguridad para la instalación
 - Conecte el cable de alimentación a una toma de tierra adecuada. Conecte el dispositivo a las tomas de corriente alterna previstas para usarse con equipos médicos.

- Evite poner el monitor en un lugar donde pueda sufrir sacudidas o tambalearse fácilmente.
- Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.
- Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad son estables y evite la aparición de condensación durante el funcionamiento del monitor.



Advertencia: nunca instale el monitor en un entorno donde exista gas anestésico inflamable.

2. El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1. Este monitor está protegido de los efectos de desfibrilación.



3. Observaciones sobre los símbolos relacionados con la seguridad. Parte aplicada tipo CF, protegida de la desfibrilación.



La unidad que muestra este símbolo contiene una parte tipo F aislada (flotante), que proporciona un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilador. Los componentes aplicados tipo CF proporcionan un mayor grado de protección contra descargas eléctricas que los de tipo BF.

¡Atención! Consulte los documentos que acompañan a este monitor, como el manual de instrucciones.

4. Cuando se aplica un desfibrilador a un paciente, las formas de onda que se muestran en el monitor pueden sufrir alguna interrupción.



Advertencia: al realizar la desfibrilación, no toque al paciente, la cama o el monitor. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

5. Para garantizar un funcionamiento seguro, el monitor cuenta con varias piezas de repuesto, accesorios y consumibles. Utilice los productos suministrados o designados por el fabricante.
6. La seguridad y precisión quedan aseguradas solamente por el dispositivo y los accesorios proporcionados o señalados por el fabricante. Si el monitor está conectado a otros dispositivos o equipo eléctrico no designados, se pueden producir riesgos para la seguridad o corriente de fuga excesiva.
7. Para garantizar el funcionamiento normal y seguro del monitor, deben llevarse a cabo un control preventivo y un mantenimiento del monitor y sus componentes cada 6-12 meses (incluida una comprobación del rendimiento y la seguridad) para verificar que el instrumento puede ser operado de forma segura, correcta y precisa.



Precaución: el monitor no contiene piezas reparables por el usuario. La reparación del aparato debe realizarla personal técnico autorizado por el fabricante.

2.3 Avisos de seguridad importantes

Número de pacientes

El monitor solo se puede aplicar a un paciente a la vez.

Interferencias

No utilice un teléfono móvil cerca del monitor. Un alto nivel de radiación electromagnética emitida por este tipo de dispositivos puede dar lugar a una fuerte interferencia que afecte al rendimiento del monitor.

Protección frente a la penetración de líquidos

Para evitar descargas eléctricas o un mal funcionamiento del dispositivo, se ha de impedir que los líquidos entren en el dispositivo. En caso de que hayan entrado, retírelo del servicio y haga que lo revise un técnico de mantenimiento antes de utilizarlo nuevamente.

Precisión

Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor o que aparece en papel impreso es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Compruebe que el equipo funciona correctamente.

Alarma

No confíe únicamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o silenciado durante la monitorización del paciente puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que el método más fiable de supervisión del paciente combina la vigilancia personal cercana y el correcto funcionamiento del monitor. Las funciones del sistema de

- alarma para el seguimiento del paciente deben comprobarse a intervalos regulares.
- **Antes de usar**
Antes de poner en funcionamiento el sistema, inspeccione visualmente todos los cables de conexión para detectar daños. Los cables y conectores dañados se deben reemplazar inmediatamente. Antes de utilizar el sistema, el operador deberá comprobar que está en correcto estado de funcionamiento y condición operativa. De forma periódica, y siempre que la integridad del producto sea puesta en duda, compruebe todas las funciones.
 - **Cables**
Coloque todos los cables de modo tal que queden alejados de la garganta del paciente para evitar una posible estrangulación.
 - **Eliminación del embalaje**
Al desechar el material de embalaje, debe respetar las normas aplicables de control de residuos y mantenerlo fuera del alcance de los niños.
 - **Riesgo de explosión**
No utilice este equipo cerca de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
 - **Prueba de corriente de fuga**
Cuando conecte el dispositivo con otros equipos, el personal cualificado de ingeniería biomédica deberá efectuar una prueba de corriente de fuga antes de usar dicho dispositivo con los pacientes.
 - **Batería**
El dispositivo está equipado con una batería. La batería se descarga incluso cuando el dispositivo no está en uso. Guarde el dispositivo con la batería completamente cargada y retírela para evitar que se acorte su vida útil.
 - **Eliminación de los accesorios y el dispositivo**
Los accesorios desechables están diseñados para un solo uso. No deben ser reutilizados, ya que su rendimiento podría verse afectado o podría producirse contaminación. La vida útil de este monitor es de cinco años. Al final de su vida útil, el monitor y sus accesorios deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.
 - **EMC**
Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir en el funcionamiento adecuado del monitor. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que estén en funcionamiento cerca del monitor cumplen con los requisitos pertinentes de EMC. Tanto los equipos de rayos X como los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética. Además, los teléfonos móviles u otros equipos de telecomunicaciones deben mantenerse alejados del monitor.
 - **Instrucciones de uso**
Para un uso seguro continuo del monitor, es necesario seguir las instrucciones que se especifican. Sin embargo, las instrucciones que figuran en este manual en modo alguno pueden dejar sin efecto las prácticas médicas establecidas en relación con el cuidado del paciente.
 - **Pérdida de datos**
Si, en cualquier momento, la pantalla perdiera temporalmente los datos del paciente, se debe proceder a la observación cuidadosa del paciente, o bien realizar un seguimiento alternativo hasta que se reestablezca la función de monitor. Si el monitor no reanuda automáticamente su actividad en 60 segundos, reinicielo mediante el interruptor de encendido. Una vez restablecido, debe comprobar el óptimo estado de la monitorización y la función de alarma.
 - **Destinado a ser utilizado conjuntamente con otros dispositivos médicos**
El monitor se puede utilizar en combinación con equipos y desfibriladores electroquirúrgicos de alta frecuencia.
 - **RED TI**
La conexión a REDES TI, incluidos otros equipos, podría causar riesgos no identificados previamente a los pacientes, operarios o terceros. La organización responsable de operar el dispositivo debe identificar, analizar, evaluar y controlar dichos riesgos. Los cambios en la RED TI podrían ocasionar nuevos riesgos que requiriesen un análisis adicional. Los cambios en la RED TI incluyen: - cambios en la configuración de red

- conexión de elementos adicionales
- desconexión de elementos
- actualización del equipo
- renovación del equipo

2.4 Condiciones de funcionamiento seguras

Métodos de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante	Esterilización: no aplicable Desinfección: consulte el capítulo Mantenimiento y limpieza
Interferencia electromagnética	Mantener alejado de teléfonos móviles
Daño por interferencia electroquirúrgica	Sin daños
Influencia de instrumentos de diatermia	Durante la diatermia, los valores visualizados e impresos pueden verse alterados o resultar erróneos.
Descargas de desfibrilación	Las especificaciones del monitor cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3. Funciones

3.1 Desembalaje y comprobación del contenido

1. Desembalaje
Antes de desembalar el equipo, examine detenidamente la caja del embalaje para detectar si hay indicios de daños. Si se detecta alguno, póngase en contacto con el transportista.
2. Retire el dispositivo y los accesorios con cuidado.
3. Conserve todos los materiales de embalaje para su uso futuro para el transporte o el almacenamiento.
4. Compruebe que el monitor y los accesorios se corresponden con la lista de embalaje. Compruebe si las piezas presentan daños mecánicos. Si hay artículos dañados, póngase en contacto con Rudolf Riester o con un centro de servicio autorizado por Rudolf Riester.



Advertencia: mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Elimine el material de embalaje según las normativas de control de residuos aplicables en su localidad.



Advertencia: el monitor puede resultar dañado durante el almacenamiento y el transporte. Nunca utilice un dispositivo dañado o aplique un accesorio dañado al paciente.



Precaución: coloque siempre el monitor sobre una superficie de apoyo horizontal y estable. Evite poner el monitor en un lugar donde pueda sufrir sacudidas o tambalearse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.



Advertencia: use siempre el monitor de acuerdo con las condiciones que se especifican en el Apéndice A; de lo contrario, las especificaciones técnicas mencionadas en este manual no se cumplirán y ello podría provocar daños al equipo, lecturas inexactas u otros resultados inesperados.

3.2 Introducción

3.2.1 Encendido del monitor

1. Enchufe el cable de alimentación incluido en el receptáculo de CA situado en el monitor. Asegúrese de que está fijado correctamente en el enchufe.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de CA. Cuando se usa una batería por primera vez, debe cargarse siguiendo las instrucciones facilitadas en el Capítulo 8: Batería.

3.2.2 Arranque del monitor

1. Después de pulsar el interruptor de encendido, el monitor realizará un autodiagnóstico y puesta en marcha automáticos. Durante este proceso, la alarma visual luminosa se iluminará en una secuencia que va del rojo al amarillo y cian, y luego se apagará. Posteriormente, el dispositivo emitirá un sonido y el logotipo de Riester también aparecerá en la pantalla.
2. Una vez desaparezca el logotipo de Riester, el monitor mostrará la interfaz principal. Tras un arranque correcto, el dispositivo emitirá un sonido.



Advertencia: si el comportamiento de arranque difiere de la descripción anterior, el monitor podría estar dañado.



Precaución: el monitor no tiene un interruptor de alimentación. El monitor se desconecta de la alimentación solo desenchufando el cable de la fuente de alimentación de CA. Si los accesorios del dispositivo se colocan cerca del corazón, conecte el sistema de toma de tierra equipotencial del monitor. Conecte un cable de toma de tierra equipotencial verde/amarillo al terminal marcado con el símbolo:



Advertencia: el enchufe se utiliza para interrumpir la fuente de alimentación. No debe colocarse en un lugar inapropiado para su funcionamiento.

3.3 Conexión de accesorios

- 1. Decida qué parámetro debe controlarse o medirse.
- 2. Conecte los cables o sensores necesarios al monitor.
- 3. Conecte los cables o sensores adecuados al paciente.
- 4. Asegúrese de que la instalación de cables o sensores es correcta.
- 5. Asegúrese de que los ajustes del dispositivo son correctos.
- 6. Revise las instrucciones en el capítulo 5 y empiece a monitorizar a un paciente.

3.4 Apagado del monitor

Hay dos maneras de apagar el monitor:

- 1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 1 segundo. Aparecerá un cuadro de mensaje que solicita la confirmación de si se desea apagar el monitor. Pulse OK para apagar el dispositivo.
- 2. Pulse el interruptor de encendido y manténgalo pulsado durante 5 segundos para apagar el monitor sin indicaciones adicionales.

3.5 Perfiles de funcionamiento

El dispositivo tiene tres perfiles de funcionamiento para diferentes aplicaciones clínicas:

Perfil de monitoreo: este perfil está diseñado para la monitorización de pacientes a lo largo del tiempo, e incluye alarmas fisiológicas y técnicas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de monitoreo:



Perfil de control aleatorio: este perfil está diseñado para la toma de un único conjunto de mediciones de las constantes vitales de un paciente. Se puede introducir y gestionar la información del paciente y, mientras las alarmas técnicas están operativas, las fisiológicas permanecerán deshabilitadas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de control aleatorio:



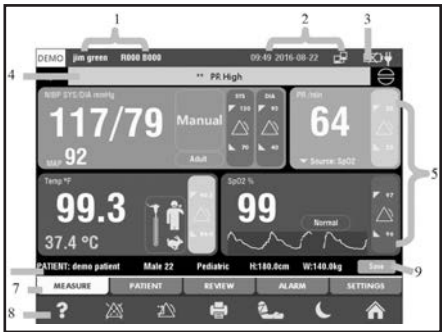
Perfil de triaje: este perfil está diseñado para tomar rápidamente mediciones de constantes vitales en muchos pacientes. La información del paciente se desactiva, además de las alarmas fisiológicas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de triaje:



Si desea cambiar el modo de trabajo, puede seleccionar **[AJUSTES]** → **[Perfil]** para seleccionar el modo de trabajo que desea.

3.6 Uso de los menús

La pantalla principal puede mostrar claramente la información básica del paciente, fecha y hora, parámetros fisiológicos, la información clínica, así como la información relativa a la alarma:



- 1. **Información clínica:** muestra el nombre completo del médico, el servicio y la identificación. Pulse en cualquier lugar de esta zona para abrir los parámetros clínicos. También se puede acceder a estos parámetros desde la pestaña Configuración: **[CONFIGURACIÓN]** → **[Médico]**
- 2. **Hora y fecha del sistema y el estado de la red:** muestra la hora actual del sistema y la fecha. Pulse en cualquier lugar de esta zona para abrir la ventana Configuración del dispositivo, desde donde se puede ajustar la hora y la fecha. También se puede acceder a la configuración de fecha y hora desde la pestaña Configuración: **[AJUSTE]** → **[Dispositivo]** → **[Hora]**. Para los ajustes de red, consulte el capítulo 3.8.5
- 3. **Estado de la batería:** muestra el estado de carga actual de la batería y si la unidad está conectada o no a la corriente alterna. Véase el capítulo 9 para más información.
- 4. **Barra de mensajes de alarma del dispositivo:** el área completa muestra mensajes de alarma cuando se activan las alarmas fisiológicas y técnicas. Si se produce más de una alarma, se mostrará la de nivel más alto. Los ajustes de la alarma se pueden cambiar pulsando las zonas de alarma en cada ventana de la pantalla de medición o desde la pestaña de alarma: **[ALARMA]**
- 5. **Área de visualización de la medición:** muestra información sobre cada parámetro de constantes vitales, incluidos los valores de medición y los límites de alarma superior e inferior. Al pulsar sobre un valor de medición, se ampliará la información de ese parámetro. Al pulsar nuevamente, se reducirá. Si pulsa un cuadro de límite de alarma, se abrirá la ventana de configuración de alarma para ese parámetro, en el cual se pueden cambiar los límites de alarma. También se puede acceder a esta ventana desde la pestaña de alarma: **[ALARMA]** → **[NIBP]** / **[PR]** / **[SpO2]** / **[Temp]**
- 6. **Información del paciente:** muestra la información del paciente, como el nombre, el lugar y la identificación.
- 7. **Pestañas del menú:** se utilizan para acceder y navegar por el menú del dispositivo.
 - a. **MEDICIÓN:** la pestaña MEDICIÓN es la pantalla principal

- por defecto que se utiliza para mostrar la información relativa al parámetro de las constantes vitales.
- PACIENTE:** se utiliza para introducir, modificar y seleccionar la información del paciente, revisar la lista de pacientes y transmitir la información del paciente. *NOTA:* esta pestaña no aparece en perfil de triaje.
 - REVISIÓN:** se utiliza para revisar rápidamente la información del historial de medición del paciente.
 - ALARMA:** se utiliza para ajustar los límites de la alarma para cada parámetro, cambiar los ajustes de volumen de la alarma y revisar el historial de alarmas. *NOTA:* esta ficha no aparece ni en el perfil de control aleatorio ni en el de triaje.
 - AJUSTES:** permite realizar los ajustes especiales para cada parámetro de constantes vitales, introducir y gestionar la información clínica y gestionar la configuración general del dispositivo. Los ajustes generales del dispositivo incluyen la fecha/hora y la selección de los perfiles de funcionamiento. También se puede acceder a la configuración avanzada desde la pestaña de AJUSTES, que engloban ajustes de idioma, llamada a la enfermera y la configuración de la red/datos, así como el mantenimiento. *NOTA:* se requiere una contraseña para acceder a la configuración avanzada.
- 8. Iconos de acceso directo:** se utilizan para efectuar funciones específicas en el dispositivo.
-  : tecla de ayuda;
 -  : tecla de pausa de alarma;
 -  : atajo de teclado para restablecer la alarma;
 -  : atajo de teclado para imprimir;
 -  : atajo de teclado para iniciar la medición/detención de la NIBP;
 -  : atajo de teclado al modo de espera;
- NOTA:** a pesar de que en el modo de espera no se monitorea al paciente, el monitor permanece encendido. Si no se está midiendo ningún parámetro, se puede pulsar para pasar al modo de espera. Se mostrará una advertencia. Seleccione [Sí] para pasar al modo de espera. Haga clic en cualquier área de la pantalla para salir del modo de espera. Si no se efectúan mediciones de ningún parámetro durante 5 minutos, la pantalla se encenderá en el modo de espera automáticamente.*
-  : atajo de teclado a la pantalla principal;
- 9. Botón de guardar:** pulse para guardar los datos de medición actuales para el presente paciente.

3.7 Gestión clínica

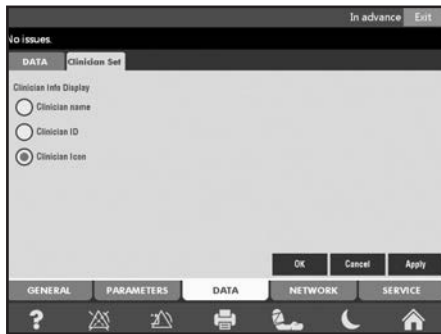
Para introducir los datos de un médico:

- Seleccione **[AJUSTES] → [Médico]** para establecer el **[ID]**, **[Nombre]**, **[Apellidos]**, **[Servicio]** del médico



- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [DATOS] → [Establecer médico]** para elegir la información del médico, que se puede visualizar de la siguiente forma: **[Identificación del médico]**, **[Nombre del médico]**, **[Icono del médico]**

Nota: * significa que se ha de introducir información relacionada de este elemento; de lo contrario, los ajustes no serán efectivos.



3.8 Configuración general

3.8.1 Ajustes de idioma



- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [Idioma]** para acceder a la lista de idiomas.
- Seleccione el idioma deseado y pulse **[OK]** para guardar los ajustes de idioma.

3.8.2 Ajuste de fecha y hora

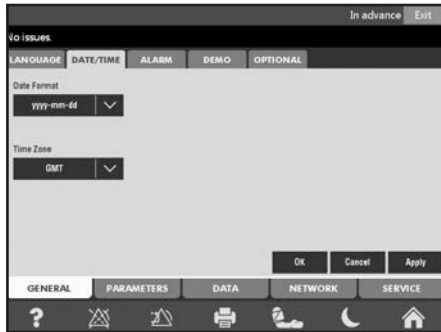
Ajuste de la hora actual:

- Seleccione **[AJUSTES] → [DISPOSITIVO] → [Ajustes] → [Hora]**.
- Establezca el valor deseado de **[Año]**, **[Mes]**, **[Día]**, **[Hora]**, **[Minuto]**.
- Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

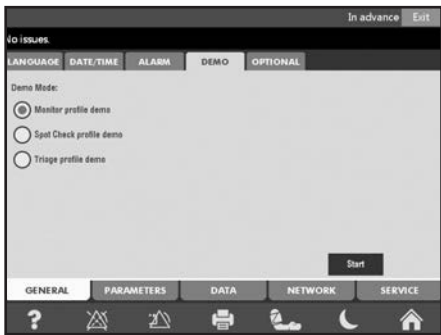


Ajuste del formato de fecha/hora:

- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [FECHA/HORA]**
- Ajuste el **[Formato de fecha]** a **aaaa-mm-dd**, **mm-dd-aaaa** o **dd-mm-aaaa**;
- Establezca la **[Zona horaria]** en **GMT**, **GMT + 1**, **GMT + 2**, **GMT + 3**, etc.



3.8.3 Modos DEMO



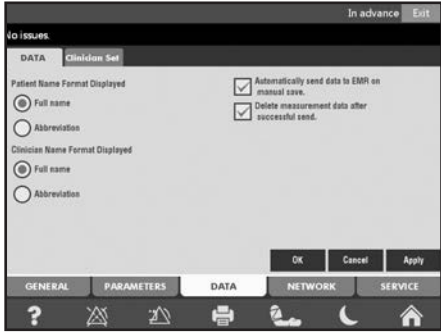
1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [DEMO]** para seleccionar el tipo de demo. Hay tres modos de demostración para elegir: demo de perfil de monitoreo, demo de perfil de control aleatorio o demo de perfil de triaje.
2. Seleccione **[Inicio]** para iniciar la demostración.

3.8.4 Opciones generales del dispositivo



1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [OPCIONAL]** para ver la lista de opciones disponibles.
2. Elija las opciones deseadas.
3. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

3.8.5 Opciones de datos



1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [DATOS]** para elegir si se muestra o no el nombre completo o la abreviatura, tanto para el paciente como para el médico. También puede optar por enviar automáticamente la información clínica al EMR al guardarla de forma manual. Tanto si borra como si no las lecturas mostradas después de los datos, estas se enviarán correctamente al EMR.
2. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

3.8.6 Ajustes de red



1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [RED]** para configurar la **[Red por cable]** o la **[Red inalámbrica]**.
2. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [RED] → [Ajustes de IHE]**. En dicha interfaz, deberá establecer el servidor de red en **[Servidor PCD]/[Servidor PDQ]**.
3. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

3.8.7 Ajustes de funcionamiento



1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [FUNCIONAMIENTO]** para restablecer los ajustes predeterminados de fábrica (no se recomienda), configure la importación y exportación de los archivos a través de USB o importe los ajustes de la configuración de importación desde una unidad USB. En el menú **[FUNCIONAMIENTO]** también puede ver los registros y otra información del dispositivo.



3.8.8 Otros ajustes



- 1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁM] → [OTROS]** para establecer la **[Unidad de altura]** y la **[Unidad de peso]**.
- 2. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

4. Gestión de pacientes
4.1 Adición de un paciente

- Para añadir un paciente:
- 1. Seleccione **[PACIENTE] → [Añadir]**. Se abrirá la ventana de información del paciente.
 - 2. Introducir o seleccionar la información del paciente:
 - Identificación del paciente: el sistema puede generar un identificador para el paciente de modo automático. El identificador también se puede introducir manualmente.
 - Nombre: introduzca el nombre del paciente.
 - Apellido: introduzca los apellidos del paciente.
 - Edad: introduzca la fecha de nacimiento del paciente.
 - Sexo: Escoja **[Varón]** o **[Mujer]**.
 - Tipo de paciente: seleccione la categoría de paciente: **[Adulto]**, **[Pediátrico]** o **[Neonato]**.
- Seleccione **[OK]** para añadir el nuevo paciente.



Precaución: el tipo de paciente determina los algoritmos de medición, los límites de seguridad y los límites de alarma que utilizará el dispositivo durante su funcionamiento.

Precaución: el número de pacientes que se pueden introducir depende del espacio de almacenamiento del dispositivo.

4.2 Gestión de pacientes

Cuando se añade el paciente, su información se rellenará automáticamente en la interfaz del paciente (véase el cuadro siguiente):



Puede llevar a cabo cualquiera de las siguientes operaciones:

Seleccione **[Ver todos]**: se puede ver el último día, los últimos siete días o todos los pacientes. Asimismo, se puede elegir incluso por búsqueda de palabras clave para encontrar exactamente lo que necesite.

Seleccione **[Eliminar]**: escoja uno o más datos del paciente para eliminarlos.

Seleccione **[Modificar]**: escoja un dato del paciente para modificarlo (excepto su identificador).

Precaución: no intente eliminar o modificar al paciente que se está monitorando.

Escoja **[Seleccionar]**: elija un dato del paciente. El sistema pasará a la pantalla principal de forma automática. La monitorización del paciente seleccionado comenzará inmediatamente.

Seleccione **[Suprimir]**: elimina el paciente actual.

Seleccione **[Imprimir]**: imprime la información y los datos de la medición del paciente seleccionado;

Seleccione **[Última página]**: comprueba la información de los pacientes de la última página;

Seleccione **[Página siguiente]**: comprueba la información de los pacientes de la página siguiente;

5. Monitoreo del paciente

5.1 Medición de la NIBP

El monitor utiliza el método oscilométrico para la medición de la NIBP, que es aplicable a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. No se puede aplicar a pacientes embarazadas o con preeclampsia.

El método oscilométrico estima indirectamente las presiones sistólica y diastólica de los vasos sanguíneos mediante la medición de los cambios de presión en el manguito para la toma de presión arterial. El dispositivo detecta ondas de presión en la arteria cuando está ocluida por la presión en el brazalete y, a su vez, calcula el promedio de presión.

La medición de la NIBP es adecuada para su uso durante la electrocirugía y durante la descarga de un desfibrilador cardíaco, según la norma IEC 80601-2-30.

Un médico debe determinar la importancia clínica de la medición de la NIBP.

5.1.1 Información de seguridad

- Advertencias:**
- Compruebe el tipo de paciente antes de la monitorización. Una configuración incorrecta puede dar lugar a algún riesgo para la seguridad del paciente. Por ejemplo, los ajustes de nivel de alarma más elevados para los adultos no son adecuados para los pacientes pediátricos y neonatales.
 - No mida la NIBP en pacientes con enfermedades de células falciformes o cualquier dolencia que provoque o pueda provocar daños en la piel.
 - Recurra al criterio clínico para decidir si llevar a cabo o no mediciones automáticas frecuentes de la PA en pacientes con graves trastornos de la coagulación sanguínea debido al riesgo de hematoma en el miembro en el que se coloca el manguito.
 - Utilice el criterio clínico para decidir si realizar o no la medición automática de PA en pacientes con trombostenia.
 - No utilice el manguito de la NIBP en una extremidad en la que haya una infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría causar daños en los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.
 - Si tiene dudas acerca de las mediciones de la NIBP, controle las constantes vitales del paciente mediante otro dispositivo y, a continuación, compruebe el monitor.
 - La función de medición de la NIBP se debe calibrar periódicamente para un uso seguro.
 - El rendimiento del esfigmomanómetro automatizado puede verse afectado por la temperatura, humedad y altitud extremas.
 - Se deberá evitar la compresión o el estrangulamiento del tubo de conexión. De lo contrario, el resultado de la medición será incorrecto, lo que puede inducir al médico a hacer un diagnóstico equivocado y, a su vez, puede provocar daños al paciente.
 - Cuando los pacientes no puedan cuidar de sí mismos, deberá haber un operario a su lado durante la medición en

- modo automático.
- Factores ambientales o de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del módulo de la NIBP y la lectura de la presión arterial:
 - Evítese la compresión o el estrangulamiento de los tubos de presión. El aire debe circular sin obstáculos a través del tubo.
 - La pera del manguito no está doblada o retorcida.
 - Un manguito de tamaño incorrecto y una pera doblada o retorcida pueden dar lugar a mediciones inexactas.
 - No apriete demasiado el brazalete alrededor de la extremidad.
 - Una presión elevada ejercida de forma continua en el manguito debido a un tubo doblado o comprimido puede interferir en el flujo sanguíneo y causar lesiones perjudiciales al paciente.
 - No utilice el brazalete sobre una herida, ya que esto puede causar una lesión mayor.
 - Un manguito presurizado puede ocasionar la pérdida de funcionalidad temporal de los equipos de monitoreo que se emplean simultáneamente en la misma extremidad.
 - No utilice el manguito de NIBP en el brazo de un paciente con mastectomía. En este caso, recomendamos medir la presión sanguínea en las piernas.
 - La presurización del manguito puede causar una pérdida de funcionalidad temporal del EQUIPO de ME utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
 - La aplicación del manguito y su presurización en cualquier extremidad en la que se haya aplicado un acceso intravascular, terapia o una derivación arteriovenosa (AV) puede causar una interferencia, temporal en el flujo de sangre y ello podría provocar, a su vez, lesiones al paciente.
 - Compruebe con regularidad el funcionamiento del esfigmomanómetro automatizado para asegurarse de que no ocasiona una deficiencia prolongada de la circulación sanguínea del paciente.

5.1.2 Limitaciones de la medición de la NIBP

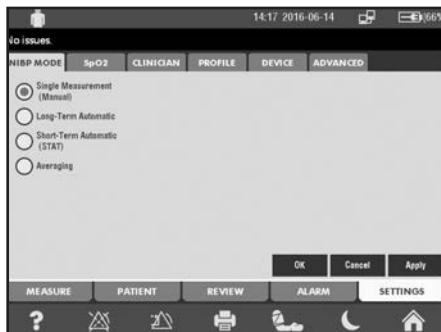
No se pueden efectuar mediciones precisas de NIBP cuando la frecuencia cardíaca sea extremadamente baja (menos de 40 latidos por minuto) o muy alta (mayor de 240 latidos por minuto), o si el paciente está conectado a un equipo cardiopulmonar. Tampoco se puede realizar una medición precisa cuando se dan las siguientes condiciones:

- movimiento excesivo y continuo del paciente, como temblores o convulsiones;
- dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular;
- arritmia cardíaca;
- cambios rápidos de presión arterial;
- shock grave o hipotermia, que reduce el flujo sanguíneo a las periferias;
- una extremidad edematosa.

5.1.3 Modo de medición de la NIBP

Hay cuatro modos de medición de la NIBP:

- Manual:** una sola medición a demanda.
- Automática:** mediciones repetidas continuas con un intervalo establecido.
- STAT:** una rápida serie de mediciones durante un periodo de cinco minutos. Para su uso exclusivo en pacientes supervisados.
- Promedio:** un número determinado de mediciones realizadas y promediadas.



5.1.4 Procedimiento de monitoreo de la NIBP

Preparación para la medición de la NIBP

- Procure que el paciente esté quieto y en silencio.
- Compruebe el tipo de paciente. Si desea cambiar el tipo de paciente, seleccione para acceder al menú de **[Información del paciente]**. Seleccione la categoría de paciente deseada.
- Seleccione el manguito adecuado de acuerdo con la talla del paciente.
 - Compruebe el contorno de la extremidad del paciente. (Para ello, mida la parte superior del brazo o el muslo).
 - Seleccione el manguito adecuado. (La circunferencia del manguito aplicable a la extremidad está marcada en el brazalete). La anchura del manguito debe ser alrededor del 40 % del contorno de la extremidad (50 % en el caso de los neonatos), o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del brazalete debe ser lo suficientemente larga como para rodear entre el 50 % y el 80 % de la extremidad.



Nota:

- La precisión de la medición de la presión arterial depende del ajuste correcto del manguito.
- Para obtener mediciones rutinarias y precisas de la presión arterial en reposo de pacientes con hipertensión se deberán efectuar los siguientes pasos:
 - estar sentado cómodamente,
 - sin cruzar las piernas,
 - con los pies apoyados en el suelo,
 - la espalda y el brazo apoyados
 - y la parte central del manguito colocada al nivel de la aurícula derecha del corazón.
 - El paciente deberá relajarse lo máximo posible y no hablar durante el procedimiento de medición.
 - Antes de hacer la primera lectura deberán transcurrir cinco minutos.
 - Se recomienda que el operario se sitúe de pie en el lado derecho del monitor, que se utilizará normalmente.

- Verifique que el manguito está completamente desinflado.
- Conecte un extremo del cable de la presión sanguínea al tubo de aire del manguito y el otro extremo al conector de la NIBP del monitor. Empuje suavemente la punta del cable de presión sanguínea en cada enchufe hasta que oír un clic.
- Ajuste el brazalete alrededor del brazo o del muslo del paciente. En el brazo, la parte inferior del manguito debe estar situada aproximadamente 2,5 centímetros por encima de la articulación del codo. Asegúrese de que el marcador de la arteria Φ del manguito se coloca por encima de la arteria y que no hay nudos en el cable de la presión arterial. Cuando se coloca en el brazo del paciente, la línea del índice del manguito debe quedar dentro del rango de los marcadores impresos en el brazalete. Si no es así, seleccione otro tamaño de manguito. El monitor está diseñado para su uso con manguitos estándar para pacientes adultos, neonatos y pediátricos (incluidos manguitos para brazos y muslos).



Nota: el manguito debe quedar a la altura del corazón para evitar errores de medición. Si no puede colocar el manguito en una extremidad a la altura del corazón, puede que tenga que hacer ajustes manuales a las mediciones de la siguiente manera:

- Si la posición del manguito o de la extremidad queda a una altura superior a la del corazón, la lectura de la PA resultará menor. Sume 0,75 mmHg (0,1 kPa) al resultado de la medición por cada centímetro de distancia que haya entre la extremidad o el manguito y el corazón.
- Si la posición del manguito o de la extremidad queda a una altura inferior a la del corazón, la lectura de la PA resultará mayor. Reste 0,75mmHg (0,1kPa) por cada centímetro de distancia que haya entre la extremidad/brazalete y el corazón.

Iniciar/detener la medición

Pulse  en la pantalla del dispositivo para iniciar la medición de la NIBP.

Pulse  de nuevo para detener la medición.

Medición automática

- 1. Seleccione [AJUSTES] → [Modo NIBP] → [Automático a largo plazo] para iniciar un ciclo de medición automática.
- 2. Seleccione [Minuto] para ajustar la duración de tiempo que desea para medir automáticamente la PA. Seleccione un período de [5 min] a [240 min].
- 3. Seleccione  para comenzar el ciclo.

 **Advertencia:** una medición prolongada de la NIBP en modo automático puede provocar púrpura, isquemia y neuropatía en el miembro en el que se ha colocado el manguito. Cuando monitoree a un paciente, examine con frecuencia las extremidades para comprobar si el color, la temperatura y la sensibilidad son normales. Si observa alguna anomalía, deje de medir la NIBP inmediatamente.

Medición STAT

- 1. Seleccione [AJUSTES] → [NIBP] → [STAT] para iniciar un ciclo de medición rápida. Las mediciones de la presión sanguínea se realizarán durante cinco minutos aproximadamente.
- 2. Seleccione  para comenzar el ciclo.

 **Nota:** el modo de medición STAT volverá al modo manual cuando se termine una medición STAT.

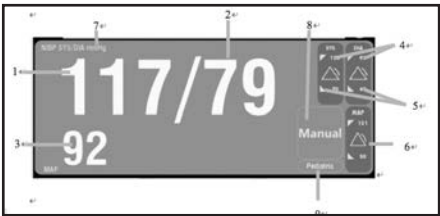
Modo promedio

- 1. Seleccione [AJUSTES] → [Modo NIBP] → [Promedio] para iniciar un ciclo de medición en modo promedio.
- 2. Para incluir la primera medición en el promedio, marque la casilla que hay junto a la indicación «Incluir la primera medición en el cálculo de un promedio». Si no desea incluir la primera medición en el promedio y la casilla está marcada, tóquela para desactivarla.
- 3. Seleccione el número total de mediciones que deben realizarse y promediarse. Seleccione entre dos y cinco mediciones.
- 4. Seleccione el número de minutos antes de que comience la primera medición. Escoja entre cero y cinco minutos. Si selecciona 0, la medición se iniciará inmediatamente después de comenzar el ciclo tocando . Si selecciona 1, la medición comenzará un minuto después de pulsar , etc.
- 5. Seleccione el número de segundos entre cada medición discreta. Escoja un intervalo entre 15 y 120 segundos.
- 6. Seleccione Aceptar para aplicar los ajustes y luego, escoja  para comenzar el ciclo.

 **Advertencia:** el operario presta asistencia continuamente durante la serie de mediciones.

5.1.5 Pantalla NIBP

No hay forma de onda para la medición de la NIBP. Las lecturas de la NIBP aparecen en la sección de la presión sanguínea de la pantalla de medición. La siguiente figura muestra la pantalla de visualización de la NIBP. La imagen del monitor puede diferir ligeramente.



- 1. Presión arterial sistólica
- 2. Presión arterial diastólica
- 3. Presión arterial media
- 4. Límites superiores de alarma
- 5. Límites inferiores de alarma
- 6. Interruptor de la alarma
- 7. Unidad de presión
- 8. Modo de medición
- 9. Tipo de paciente

 **Nota:** en el perfil de triaje, haga clic en el área de tipo de paciente (véase la imagen anterior del área 9) para cambiar de un tipo a otro. En cuanto al perfil de monitoreo y de control aleatorio, el tipo de paciente se mostrará únicamente en esta zona.

5.1.6 Ajustes de la NIBP

Puede configurar la información de medición de la NIBP de la siguiente manera:

- 1. Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [NIBP] → [Tipo de paciente por defecto] para elegir la categoría de paciente. Escoja [Adulto], [Pediátrico] o [Neonato].
- 2. Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [NIBP] para pasar la [Unidad] de [mmHg] a [kPa].

 **Nota:** esta configuración solo está disponible en el perfil de triaje.

5.1.7 Calibración de la NIBP

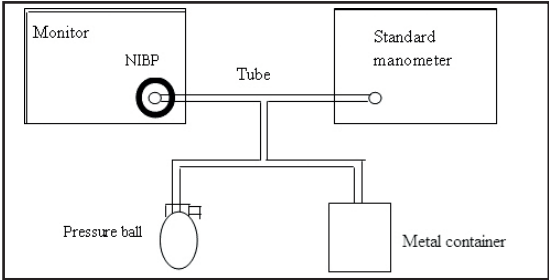
Comunidad Europea, a excepción de Alemania:
Para todos los países de la Comunidad Europea, a excepción de Alemania, rigen las disposiciones legales correspondientes.

Países no pertenecientes a la Comunidad Europea:
Para todos los países en los que no existe ninguna disposición legal relativa a controles técnicos de medición, recomendamos efectuar un control de la exactitud de los aparatos con función de medición cada dos años.

Si debe realizar el mantenimiento de la NIBP, póngase en contacto con el personal del servicio profesional.

Herramientas de calibración: conector de tres vías, tubo, bola de presión, contenedor de metal (500± 25 ml), manómetro estándar (ya calibrado, precisión de más de 1 mm de Hg)

- 1. Conecte el monitor, el manómetro, la bola de presión y el contenedor metálico de la siguiente manera.



- Monitor/NIBP/bola de presión/tubo/manómetro estándar/ contenedor de metal
- 2. La lectura de manómetro debe ser 0 antes del desinflado; si no es así, interrumpa la conexión hasta que vuelva a cero.
- 3. Seleccione [Menú Principal] - [Ajustes] - [Avanzado] - introduzca la contraseña → [Fábrica] - introduzca la contraseña [Fábrica] --> [Calibración de la NIBP].
- 4. Seleccione, por ejemplo, 250 mmHg como nivel de calibración. Pulse el botón [Inicio]. Infle manualmente el manómetro estándar hasta 250 mmHg. Consulte el nivel de presión que se muestra en el dispositivo. La desviación +/- no puede ser superior a los 3 mmHg. Si es correcto, pulse el botón [Establecer] para confirmar el nivel de calibración de presión.

5.1.8 Prueba del manómetro

Cuando el valor medido de la NIBP sea inexacto, puede seleccionar [AJUSTES] → [AVANZADO] → introduzca la contraseña → [Fábrica]. Seguidamente, introduzca la contraseña correcta para ir a [Fábrica], y seleccionar las siguientes pruebas: prueba de manómetro, prueba de fugas de aire, prueba de sobrepresión, calibración de la NIBP. Después de la selección, puede llevar a cabo estas pruebas.





Nota: solo los profesionales clínicos cualificados o el personal designado por el fabricante pueden realizar la operación descrita anteriormente.

5.2 Medición de SP02

5.2.1 Introducción

La medición de la saturación de oxígeno de la presión arterial (también conocida como pulsioximetría o SP02) adopta los principios de espectros de luz y el trazado del volumen. El led emite luz con dos longitudes de onda específicas, que son absorbidas selectivamente por la hemoglobina oxigenada y la desoxihemoglobina. El receptor óptico mide los cambios en la intensidad de la luz después de que esta pase a la red capilar y calcula la proporción de hemoglobina oxigenada y de hemoglobina total.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Las longitudes de onda de la luz emitida por la sonda del pulsioxímetro son nominalmente 660 nm para el led rojo y 940 nm para el de infrarrojos.

5.2.2 Información de seguridad



Advertencias:

- Utilice únicamente los sensores de SP02 que se especifican en este manual. Siga las instrucciones del sensor de SP02 para su uso y respete todas las advertencias y precauciones.
- Consulte siempre los manuales de instrucciones de los cables o sensores Covidien Nellcor SpO2 antes de utilizarlos.
- Cuando se indica una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio para comprender totalmente la situación del paciente.
- No utilice el monitor y el sensor de SP02 durante una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- Un monitoreo continuo y prolongado puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en las características de la piel, tales como irritación, enrojecimiento, formación de ampollas o quemaduras. Inspeccione la zona donde está colocado el sensor cada dos horas y cámbielo de sitio si se observan cambios en la calidad de la piel. En el caso de los recién nacidos, pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, examine el lugar donde está colocado el sensor con mayor frecuencia.
- Compruebe el sensor de SP02 y su embalaje para detectar cualquier indicio de daño antes de su uso. No utilice el sensor si se detecta cualquier daño. Póngase en contacto con el fabricante.
- Utilice únicamente sensores de SP02 y los alargadores aprobados para su uso con este monitor. No utilice sensores o cables dañados. El empleo de sensores o cables dañados o incompatibles podría suponer un riesgo de quemaduras al paciente.
- No sumerja el sensor en agua. No lo exponga a la humedad para evitar daños.
- Cuando se deshaga de cualquier sonda de SP02, tenga en cuenta toda las normativas locales, estatales y federales relativas a la eliminación de este producto u otros similares.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, no puede detectar ciertas arritmias. El pulsioxímetro no se debe utilizar como reemplazo o sustituto en análisis de la arritmia basado en el ECG.



Precaución: si es necesario sujetar el dispositivo de SP02 al paciente, utilice el cable, no el sensor. Nunca use la fuerza para tirar del cable del sensor.



Nota:

- Durante la medición de SP02, se mostrará una onda pleismográfica en el área de visualización de SP02. Esta onda no equivale a la intensidad de la señal de PR.
- La divergencia de producción y la corriente del led pueden influir en el rango de longitud de onda máxima de luz emitida por la sonda de oxígeno.

- El monitor no emite una señal de alarma automática de autocomprobación. El operario debe utilizar un simulador de SP02 para la autoverificación del dispositivo.
- La prueba de funcionamiento no se puede llevar a cabo para evaluar la precisión del monitor.
- Cuando quepa la posibilidad de que el valor mostrado del SP02 o de la frecuencia de pulso sea incorrecto, en el sistema aparecerá un ? en la posición del valor.

5.2.3 Procedimiento de monitoreo de la SP02

- Selección del sensor de SP02: elija un sensor de SP02 adecuado para la categoría, el peso y lugar de aplicación del paciente.
- Conexión del sensor de SP02: enchufe el cable del sensor de SP02 al conector de SP02 del dispositivo. (Véase el diagrama del dispositivo en el capítulo 1.4).
- Aplicación del sensor de SP02: limpie el lugar de la aplicación, elimine el esmalte de uñas de color y aplique el sensor al paciente. En teoría, el sensor debería colocarse en el dedo índice, medio o anular. La uña debe mirar hacia el lado de la luz roja.



Advertencias:

- No utilice el sensor de SP02 en la misma extremidad en la que se realiza la medición de NIBP. Esto puede dar como resultado una lectura inexacta del SP02 debido a una obstrucción del flujo sanguíneo durante el inflado del manguito.
- No mida la SP02 en un dedo cuya uña tenga esmalte, ya que ello puede dar lugar a mediciones no fiables.
- Cuando se emplee un sensor de dedo, asegúrese de que la uña mira hacia la luz roja.
- Si se indica «señales de poca intensidad», compruebe el estado del paciente y coloque la sonda en otra posición para tratar de obtener una mejor señal.

5.2.4 Pantalla de SP02



5.2.5 Ajuste de SP02

- Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SP02] → [Respuesta por defecto] y elija como respuesta [Normal: 16 segundos] o [Rápida: 4 segundos].
- Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SP02] → [velocidad de barrido] para que la velocidad sea [6,25 mm/s] o [25 mm/s].

5.2.6 Limitaciones de medición de SP02

Si tiene dudas sobre las mediciones de SP02, examine al paciente y coloque la sonda en otro dedo. Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones:

- la exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o luz directa del sol (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco);
- la interferencia electromagnética, como, por ejemplo, de un dispositivo de resonancia magnética;
- el movimiento excesivo del paciente;
- tinciones intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno;
- niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina);
- la aplicación o uso incorrecto del sensor;
- a colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular;
- baja perfusión;
- y unidades de electrocirugía.

Si bien el monitor se puede utilizar durante la desfibrilación, las

lecturas pueden resultar inexactas durante un corto periodo de tiempo.

5.2.7 Sensores y cables de extensión Riester/Biolight SpO2

5.2.7.1. Sensores

Modelo: 15-100-0013, 15-100-0015

Uso específico

Un oxímetro de pulso con sonda es un aparato que permite la medición no invasiva de la saturación de oxígeno en sangre y de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial, además de también medir la frecuencia cardíaca. Las sondas se pueden usar con otros complementos del oxímetro de pulso no invasivo.

Contraindicaciones:

La sonda solo se puede usar en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas, además, se ha de inspeccionar la localización de forma rutinaria para garantizar la integridad de la piel y su correcto posicionamiento. Debido a que el estado de cada tipo de piel afecta a la capacidad de la misma para tolerar la colocación de la sonda, puede que sea necesario cambiar la localización de la sonda con más frecuencia en determinados pacientes.

Instrucciones:

- Seleccione un lugar adecuado para colocar la sonda. Es preferible colocarla sobre el dedo índice, aunque de forma alternativa se puede colocar sobre el dedo corazón o anular.
- Coloque el dedo índice sobre la pantalla del sensor de la sonda, con la yema del dedo sobre el tope, como se muestra en la figura 2. La sonda se ha de colocar con el cable por encima del dedo y de la mano.



Nota:

En caso de que la sonda no registre el pulso de forma fiable, puede que esté mal colocada. Es posible que el diámetro del dedo sea demasiado grueso, demasiado fino o que esté demasiado pigmentado. Puede que también tenga una coloración excesiva (por ejemplo, como resultado de una coloración aplicada de forma externa, como un esmalte de uñas, colorante o crema pigmentada) que impida la transmisión adecuada de luz. Si algo de esto ocurre, vuelva a posicionar la sonda o elija otro modelo para una localización diferente.



Advertencia:

El operador o usuario debe verificar la compatibilidad del monitor, el adaptador y el cable antes de usarlos. De lo contrario, los componentes incompatibles pueden provocar lesiones en el paciente y un peor rendimiento del aparato. En caso de que la sonda no esté correctamente colocada, puede que los datos sean incorrectos.

Su uso bajo una luz excesiva también puede generar mediciones inexactas. En caso de que se encuentre en un ambiente con demasiada luz, cubra el aparato con un material opaco.

Los contrastes intravasculares o las coloraciones externas como el esmalte de uñas, los colorantes o las cremas pigmentadas pueden llevar a mediciones inexactas.

Los movimientos bruscos de pacientes activos también pueden comprometer el rendimiento de la sonda. Su uso en este tipo de pacientes no está recomendado.

No utilice ninguna cinta para reforzar la colocación de la sonda o sobre los dedos directamente. Las pulsaciones venosas fuertes también pueden provocar mediciones de saturación inexactas.

Al igual que con otros dispositivos médicos, coloque los cables con cuidado para reducir el posible enredo o estrangulamiento sobre la piel del paciente.

No utilice la sonda en resonancias magnéticas. La emisión de corriente puede causar quemaduras. La sonda también puede alterar la imagen de la resonancia magnética, además, la unidad de resonancia magnética puede provocar variaciones respecto a la precisión de la medición del oxímetro.

No evalúe la precisión de la sonda probándola solo en un aparato de simulación de oximetría.

No haga mediciones NIBP ni utilice otros instrumentos en el mismo brazo que la sonda SpO2. La interrupción del flujo de sangre en un manguito NIBP o una patología de la circulación de la sangre especial del paciente pueden provocar que el pulso no se encuentre o que este se pierda.

No modifique ni vuelva a procesar las sondas. De lo contrario, el rendimiento o la precisión de las mismas podrían verse afectados.

No desmonte ni repare las sondas, ya que podría provocar daños

en el producto. Dichas acciones serán consideradas como maluso grave del producto y se producirá una excepción de la garantía, lo que puede resultar en su pérdida total.

A la hora de retirar la sonda del oxímetro de pulso y del cable de extensión se deben cumplir los procedimientos determinados por la legislación aplicable. Póngase en contacto con las autoridades locales para saber más sobre estas normativas locales.

Especificaciones:

Longitud de onda máxima: rojo 660-666nm, IR 895-920nm

Máxima potencia óptica de salida: 2mW

Rango de medición: SpO2 0 % ~ 100 %

Brazos: 70 % ~ 100 % de SpO2: ± 2 %

0 ~ 69 % SpO2: no especificado

Notas: solamente se logrará la máxima exactitud de los datos en condiciones de operación normales.

Condiciones para la operación:

Rango de temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 % ~ 75 %

Condiciones de transporte y almacenamiento necesarias.

Rango de temperatura: -40°C ~ +70°C

Humedad relativa: ≤ 93 %

Limpieza y desinfección:

Utilice un paño suave y limpio para limpiar la sonda con alcohol isopropílico 70 %. No use blanqueador concentrado (hipoclorito de sodio 5 % ~ 5,25 %) o cualquier otra solución de limpieza que no sea la recomendada aquí, ya de lo contrario, podrá producir daños permanentes a la sonda.

Limpie y desinfecte la sonda después de su uso.

Moje un paño limpio y suave con alcohol isopropílico 70 %. Escurra el exceso de alcohol y limpie todas las superficies de la sonda y del cable.

Seque todas las superficies de la sonda y del cable con un paño limpio y suave.

Precaución: no esterilice el producto con radiación, vapor u óxido de etileno. Estos métodos de esterilización pueden dañar la sonda.

b) Cables de extensión

1. Introducción

Descripción

El cable de extensión SpO2 es un tipo de cable que conecta el cable del sensor del oxímetro de pulso con la placa principal de la SpO2, prolongando así la distancia de transmisión de la señal.

2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento necesarias:

Rango de temperatura de trabajo 1°C ~ +40°C

Rango de temperatura de almacenamiento -20°C ~ +60°C (dentro de la caja),

-20°C ~ +50°C (fuera de la caja)

Humedad: 30 % ~ 75 %

c) Transporte

El producto envasado se puede transportar en cualquier medio de transporte. Sin embargo, se debe evitar a toda costa que se produzca una colisión en el transporte, vibraciones fuertes o cualquier tipo exposición a condiciones climáticas severas tales como lluvia, nieve, inundaciones, etc.

Si los productos se guardan en cualquier tipo de almacén al aire libre se podrían producir daños graves y provocar una pérdida de rendimiento correcto.

d) Almacenamiento

El producto se ha de almacenar en un ambiente seco y ventilado, libre de ácidos, gases alcalinos u otros gases corrosivos. La temperatura de dicho almacén deberá estar entre -20 °C - + 60 °C, y entre 30 % -70 % de humedad relativa.

e) Limpieza y desinfección

Utilice los siguientes materiales para la limpieza y desinfección:

- Jabón verde, jabón verde (USP) o jabón de manos sin alcohol.
- Solución de glutaraldehído al 2 % (como Cidex)
- Solución acuosa de hipoclorito de sodio al 10 % (blanqueador).

f) Requisitos para una buena vida útil

Si el producto se utiliza en condiciones ambientales normales, se usa, limpia y desinfecta de forma correcta, su vida útil es de un mínimo de dos años.

Vida útil máxima: 4 años

- g) Pasos para su uso:
- 1) Compruebe el producto para asegurarse de que no está dañado.
 - 2) Limpie el producto.
 - 3) Conecte el puerto 12P al conector apropiado del instrumento.
 - 4) Conecte el conector DB9P al puerto correspondiente de la sonda SpO2
 - 5) Empiece la prueba.
 - 6) Después de la detección, extraiga la sonda SpO2 y, a continuación, retire el cable de extensión SpO2.
 - 7) Límpielo y séquelo completamente después de su uso.



Advertencia:

- Este producto ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente por un médico o bajo las instrucciones de un médico.
- Evite usarlo en equipos de imagen como equipos de resonancia magnética o tomografía computarizada.
- Con el fin de evitar daños en el sensor de código de cables, sujete el conector del cable específico de señal médica con la mano cuando al desconectarlo.
- Una conexión incorrecta hará que la visualización de datos del dispositivo se interrumpa o no se muestre.

5.2.8 Información sobre Nellcor

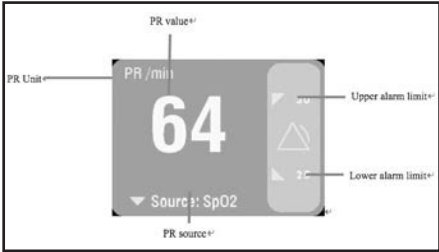


COVIDIEN

Esta es la marca comercial de Covidien plc.

5.3 Medición de PR

5.3.1 Pantalla de PR



Valor de PR

Unidad de PR

Límite superior de alarma

Límite inferior de alarma

Fuete de PR

5.3.2 Selección de la fuente de PR

Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [PR] → [Fuente]:** SPO2 o NIBP.

5.4 Medición de la temperatura



¡Contraindicaciones!

- a) Existe un peligro potencial de inflamación por gases en caso de que el aparato sea operado ante mezclas de productos flogóticos o farmacéuticos, aire, oxígeno u óxido nitroso.
- b) ¡Nunca intente desmontar el instrumento!
- c) Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- d) El adaptador de temperatura RVS-100 y su tapa están diseñados para su uso con este termómetro.
- e) No utilice este termómetro sin antes instalar una nueva tapa del adaptador de temperatura RVS-100.
- f) Utilice únicamente tapas de adaptador de temperatura RVS-100 con este dispositivo.
- g) El uso de cualquier otra tapa producirá lecturas erróneas de la temperatura.
- h) El dispositivo y las tapas del adaptador son no estériles. No los utilice sobre tejidos abrasados
- i) Para limitar la contaminación cruzada, use solamente los dispositivos azules para medir la temperatura oral y en la axila.
- j) Use los dispositivos rojos solamente para la temperatura rectal.
- k) Seque completamente todos los contactos eléctricos tanto del adaptador como del termómetro después su lavado, o en caso contrario, puede que el dispositivo no funcione correctamente.
- l) Para recalibrarlo, o bien proceder a una comprobación de su in-

tegridad o servicio, consulte a un profesional biomédico cualificado o al fabricante.

m) No abra la unidad. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Abrir el dispositivo puede afectar a su calibración y provoca la anulación de la garantía.

n) La extracción de las tapas del adaptador utilizadas se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales con respecto a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.

o) La frecuencia de limpieza y las técnicas para proceder a la misma deben seguir las políticas institucionales para la limpieza de dispositivos no estériles.

p) Este dispositivo ha de ser utilizado por personal cualificado.

Uso específico/Indicaciones de uso

El módulo de termómetro RVS-100 se utiliza para medir la temperatura corporal en la boca (oral), el ano (rectal) y la axila (axilar) y ayudar a la detección, diagnóstico y seguimiento de las funciones vitales del cuerpo.

5.4.1 Introducción

Información sobre la temperatura corporal

Es un error común pensar que 37 ° C es la temperatura corporal „normal“. En realidad, 37 ° C es la temperatura corporal promedio. La temperatura corporal normal está en un rango que varía de acuerdo con la edad, el género y el punto de medición.

Además, la temperatura corporal fluctúa a lo largo del día. Por lo general es más baja por la mañana, más alta por la tarde y suele bajar un poco de nuevo por la noche. Otros factores que afectan la temperatura corporal incluyen la actividad particular del paciente, el índice metabólico o la medicación ingerida. La temperatura corporal normal también tiende a disminuir con los años.

Las temperaturas normales se enumeran en la siguiente tabla según la edad del paciente y el punto de medición. Las temperaturas medidas en diferentes partes del cuerpo, incluso si se miden al mismo tiempo, no deben compararse directamente entre sí, ya que la temperatura corporal difiere según los diferentes puntos de medición.

Puntos de medición de la temperatura	Temperaturas corporales normales en función de la edad del paciente			
	0-2 años	3-10 años	11-65 años	>65 años
Oído	97.5 - 100.4 °F 36.4 - 38.0 °C	97.0 - 100.0 °F 36.1 - 37.8 °C	96.6 - 99.7 °F 35.9 - 37.6 °C	96.4 - 99.5 °F 35.8 - 37.5 °C
Boca	-	95.9 - 99.5 °F 35.5 - 37.5 °C	97.6 - 99.6 °F 36.4 - 37.6 °C	96.4 - 98.5 °F 35.8 - 36.9 °C
Corazón	97.5 - 100.0 °F 36.4 - 37.8 °C	97.5 - 100.4 °F 36.4 - 37.8 °C	98.2 - 100.2 °F 36.8 - 37.9 °C	96.6 - 98.8 °F 35.9 - 37.1 °C
Recto	97.9 - 100.4 °F 36.6 - 38.0 °C	97.9 - 100.4 °F 36.6 - 38.0 °C	98.6 - 100.6 °F 37.0 - 38.1 °C	97.1 - 99.2 °F 36.2 - 37.3 °C
Axila	94.5 - 99.1 °F 34.7 - 37.3 °C	96.6 - 98.0 °F 35.9 - 36.7 °C	95.3 - 98.4 °F 35.2 - 36.9 °C	96.0 - 97.4 °F 35.6 - 36.3 °C

Este monitor está equipado para poder hacer una medición rápida de la temperatura. La medición rápida de la temperatura requiere a un modo de precalentamiento para alcanzar la temperatura del cuerpo del paciente rápidamente. A continuación, convierte la temperatura en señales eléctricas, que procesa el monitor y se muestran rápidamente como mediciones.

5.4.2 Procedimiento de monitoreo de la temperatura

1. Seleccione los lugares de medición adecuados. Elija entre oral , axilar  o rectal .
2. Seleccione el modo de medición. Elija entre rápido  o frío o monitoreo . Para la medición oral, solo están disponibles los modos rápido y frío; mientras que para la medición axilar o rectal, están disponibles los tres modos.



Nota:

- El modo rápido es adecuado para pacientes cuya temperatura corporal se encuentre previsiblemente en el rango normal de entre 36 °C y 38 °C (entre 96,8 °F y 100,4 °F).
 - El modo de precalentamiento frío es idóneo para pacientes cuya temperatura se espera que sea inferior a la normal (es decir, 33 °C o 91,4 °F), como los que han pasado por cirugía.
 - El modo de monitoreo es óptimo para el control continuo de la temperatura. El tiempo mínimo de medición que se recomienda para este modo es de 60 s.
3. Retire la sonda de temperatura  rápidamente de su receptáculo, situado en la parte frontal del monitor. Este sím-

- bolo de la sonda de temperatura comenzará a parpadear a modo de recordatorio para que se ponga una funda a la sonda.
- Coloque la funda de la sonda desechable y la sonda al paciente (véanse más adelante las instrucciones sobre la colocación correcta). El símbolo del temporizador de temperatura parpadeará mientras se lleva a cabo la medición. Si se utiliza el modo directo, los datos de medición en tiempo real aparecerán en la pantalla de forma continua.
 - Una vez realizada la medición, este símbolo de la sonda  parpadeará para recordar que debe extraerse la funda de la sonda desechable utilizada. Extraiga la funda de la sonda e inserte de nuevo la sonda en su receptáculo.



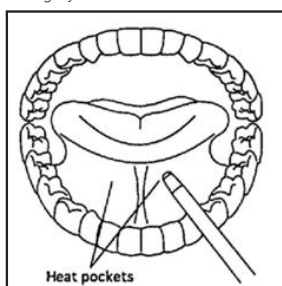
Advertencias:

- Nunca proceda a medir la temperatura corporal sin una tapa nueva para el adaptador. La medición de la temperatura corporal sin tapas para el adaptador puede generar lecturas incorrectas. Para evitar infecciones use siempre tapas nuevas.
- Adaptador
Para evitar infecciones use solamente la sonda azul para tomar la temperatura oral o de la axila. La sonda roja sólo debe utilizarse para tomar la temperatura rectal.

Colocación adecuada de la sonda de temperatura

Medición de la temperatura oral

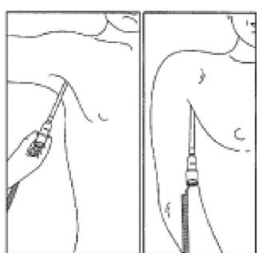
Insertar la punta de la sonda bajo la lengua, a un lado u otro. Pida al paciente que cierre la boca. Mantenga la sonda en su sitio hasta que oiga un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.



Bolsas de calor

Medición de la temperatura axilar

Con el brazo del paciente levantado, coloque la punta de la sonda en la axila, directamente sobre la piel. Pida al paciente que baje el brazo y permanezca quieto. Mantenga la sonda perpendicular al brazo hasta oír un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.



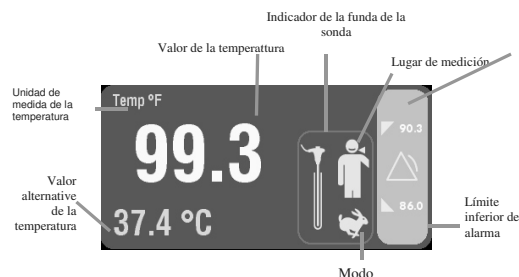
Medición de la temperatura rectal

Aplique lubricante a la funda de la sonda e insértela suavemente en el recto del paciente, entre 12 mm y 19 mm (de 0,5 in a 0,75 in) solo en adultos, y entre 6 mm y 13 mm (de 0,25 in a 0,5 in) en niños. Mantenga la sonda en su lugar hasta oír un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.



Precaución: si el monitor no puede tomar la temperatura en el modo de temperatura rápida, cambiará de modo automáticamente y mostrará los resultados. Tanto el sitio de medición de la temperatura como el modo solo se pueden cambiar cuando la sonda se guarda en su receptáculo del monitor. Dichos ajustes no se pueden efectuar cuando la sonda está fuera.

5.4.3 Pantalla de temperatura



5.4.4 Ajustes de temperatura

- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [Temp]** para entrar en el menú de configuración de la temperatura.
- Ajuste la **[Unidad]** a **[Celsius]** o **[Fahrenheit]**. La unidad de medida seleccionada será efectiva durante la próxima medición.

5.4.5 Información de seguridad

- Comunidad Europea, a excepción de Alemania:
Para todos los países de la Comunidad Europea, a excepción de Alemania, rigen las disposiciones legales correspondientes.
- Países no pertenecientes a la Comunidad Europea:
Para todos los países en los que no existe ninguna disposición legal relativa a controles técnicos de medición, recomendamos efectuar un control de la exactitud de los aparatos con función de medición cada dos años.
- Si la temperatura excede el rango de medición, se activará la alarma. Compruebe si la sonda de temperatura se ha colocado adecuadamente al paciente.
- Las sondas dañadas o anticuadas deben repararse o reemplazarse inmediatamente.

5.5 Llamada a la enfermera

La función de llamada a la enfermera enviará una señal al sistema de llamada a la enfermera cuando las constantes vitales de un paciente superen un límite de alarma preestablecido. Para activar esta función, el monitor debe estar conectado al sistema de llamada a la enfermera del hospital. Utilice el cable de conexión de llamada a la enfermera que se suministra.

La función de llamada a la enfermera solo funcionará cuando se den las siguientes condiciones:

- la función de llamada a la enfermera está activa;
- hay una situación de alarma; y
- as alarmas no se han detenido o silenciado.

Para configurar la llamada a la enfermera:

- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [OPCIONAL]** y, a continuación, **[Habilitar llamada a la enfermera]**
- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Umbral de llamada a la enfermera]** para determinar el nivel de alarma en el cual se llamará a la enfermera (por ejemplo: bajo, medio o alto).
- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Tipo de relé de llamada a la enfermera]** para establecer el tipo de relé en **[Generalmente cerrado]** o **[Generalmente abierto]**.
- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Activar modo de llamada a la enfermera]** para establecer el modo de activación en **[Continuo]** o **[Pausar durante 1 segundo]**.



Advertencia: la función de llamada a la enfermera no debe utilizarse como el principal medio de monitorización de pacientes. El equipo de atención debe evaluar las alarmas junto con las observaciones de los síntomas del paciente y su estado fisiológico global.

6. Alarmas

Las alarmas son indicaciones del monitor para el personal médico a través de medios visuales, sonoros y otros cuando una constante vital parece ser anormal o se produce un problema técnico.



Nota:

- El monitor genera todas las alarmas sonoras y visuales a través de un altavoz, indicadores luminosos y la pantalla. Cuando se conecta el monitor, los indicadores luminosos de la alarma se encenderán una vez y el altavoz emitirá un pitido, lo que indica que el sistema de alarma está funcionando correctamente.
- Los ajustes de alarma se guardan en tiempo real y, posteriormente, se almacenan en la memoria del dispositivo. Después de un fallo eléctrico, aparecerán los últimos ajustes memorizados después de reiniciar el monitor.



Advertencia: no ajuste los límites de alarma a los valores extremos que pueden inutilizar el sistema de alarma. Los límites de alarma de las constantes vitales vienen predefinidos por el fabricante; ahora bien, asegúrese de elegir los límites clínicamente apropiados para el paciente. Los límites de alarma volverán a los valores de fábrica solo cuando el tipo de paciente seleccionado sea diferente del anterior.

6.1 Categorías de alarma

Las alarmas del monitor se pueden clasificar en tres categorías: alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes del indicador.

Alarmas fisiológicas: las alarmas fisiológicas se activan cuando el valor de un parámetro monitorizado (es decir, el valor de la presión arterial DIA) supera los límites de alarma establecidos. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de la alarma fisiológica.

Alarmas técnicas: las alarmas técnicas se activan por un mal funcionamiento del dispositivo, originado por problemas de funcionamiento incorrecto o del sistema. Los problemas pueden dar lugar a un funcionamiento anormal del sistema. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

Mensajes del indicador: en realidad, no se trata de mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma fisiológica y técnica, el monitor mostrará algún mensaje para indicar el estado del sistema.

6.2 Niveles de alarma

Las alarmas fisiológicas del monitor se clasifican en tres categorías según la gravedad del problema de la alarma.

Alarmas de nivel alto: indican que el paciente está en una situación que pone en peligro su vida y se precisa un tratamiento de urgencia. Esta es la alarma de nivel más alto.

Alarmas de nivel medio: indican que las constantes vitales del paciente parecen anormales y se requiere un tratamiento inmediato.

Alarmas de nivel bajo: indican que las constantes vitales del paciente parecen anormales y se puede necesitar un tratamiento inmediato.

Las alarmas técnicas del monitor se clasifican en tres categorías: nivel alto, nivel medio y nivel bajo. Los niveles de alarma técnica vienen predefinidos de fábrica y los usuarios no pueden modificarlos.

Los niveles de alarma son los siguientes:

Alarma fisiológica	Nivel de alarma
Límite inferior de alarma de SPO ₂ excedido	Alto
NIBP sis alta/baja	Medio
NIBP dia alta/baja	Medio
NIBP PAM alta/baja	Medio
PR alta/baja	Medio
SPO ₂ alta/baja	Alto
TEMP alta/baja	Bajo
Tiempo límite de búsqueda	Alto

Alarma técnica	Nivel de alarma
Batería baja	Alto
NIBP	
Error de autocomprobación	Bajo
Fallo del sistema	Bajo
Manguito suelto	Bajo
Fuga de aire	Bajo
Error en la presión del aire	Bajo
Señal débil	Bajo
Rango excedido	Bajo
Movimiento excesivo	Bajo
Sobrepresión detectada	Bajo
Señal saturada	Bajo
Tiempo límite	Bajo
Error en el tipo de manguito	Bajo
Error de calibración cero	Bajo
Fallo de calibración	Bajo
Sobrepresión de <i>hardware</i> : error de calibración cero	Bajo
Sobrepresión de <i>hardware</i> : fallo de calibración	Bajo
SPO2	
Sensor apagado	Medio
Buscando pulso SPO ₂ ...	Bajo
TEMPERATURA	
Límite superior de alarma excedido	Bajo
Límite inferior de alarma excedido	Bajo
Fallo del módulo de TEMP	Bajo

Todos los niveles de alarma, incluidas las alarmas fisiológicas y técnicas, no pueden ser modificados por los usuarios.

6.3 Indicadores de alarma

Cuando se produce una alarma, el monitor lo indicará a través de los siguientes medios:

Tono de alarma: según el nivel de alarma, se emitirán distintos tonos de alarma a través del altavoz.

Luz de alarma: según el nivel de alarma, el indicador luminoso de la alarma parpadeará en el monitor en un color y a una velocidad diferentes.

Mensaje de alarma: los mensajes de alarma se mostrarán en la pantalla.



Precaución: la naturaleza exacta de la alarma depende del nivel de alarma específica.

6.3.1 Tonos de alarma

El dispositivo emitirá los siguientes sonidos para diferentes niveles de alarma:

Nivel de alarma	Indicador sonoro
Alto	DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO
Medio	DO-DO-DO
Bajo	DO-

6.3.2 Indicador luminoso de alarma

El dispositivo posee dos indicadores luminosos de alarma: uno que emite destellos de color rojo y amarillo, y otro, en cian. Cuando se produce una alarma fisiológica, los niveles de alarma se indican de las siguientes formas visuales:

Nivel de alarma	Indicador visual
Alto	El indicador rojo de la alarma parpadea a intervalos de 2 Hz.
Medio	El indicador de la alarma parpadea en amarillo a intervalos de 0,5 Hz.
Bajo	El indicador de la alarma se ilumina en amarillo y no parpadea.

Cuando se produce una alarma técnica, los niveles de alarma se indican de las siguientes formas visuales:

Nivel de alarma	Indicador visual
Alto	El indicador de la alarma parpadea en rojo a intervalos de 2 Hz.
Medio	El indicador de la alarma parpadea en amarillo a intervalos de 0,5 Hz.
Bajo	El indicador de la alarma se ilumina en cian y no parpadea.

Precaución: cuando se producen simultáneamente varias alarmas de diferentes niveles, el monitor emitirá indicadores de alarma visuales y sonoros para los problemas de mayor nivel. Si tanto la alarma técnica de bajo nivel como la alarma fisiológica de bajo nivel se producen simultáneamente, se encenderán los dos indicadores luminosos correspondientes, uno continuo en amarillo y el otro continuo en cian.

6.3.3 Mensajes de alarma

El sistema utiliza diferentes colores de fondo para distinguir los mensajes de nivel de alarma. El color de fondo para los diferentes mensajes según el nivel de alarma es el siguiente:

alarmas de nivel alto: rojo

alarmas de nivel medio: amarillo

alarmas de nivel bajo: amarillo (alarma fisiológica), cian (alarma técnica)

El número de * indicará el nivel de alarma relativo en el área de mensajes de la siguiente manera:
alarmas de nivel alto: ***
alarmas de nivel medio: **
alarmas de nivel bajo: *.

Precaución: si se producen varias alarmas, se mostrará en primer lugar el mensaje de alarma de nivel más alto. El mensaje de alarma más reciente se mostrará primero cuando el nivel de alarma de dos mensajes sea el mismo. Puede cambiar manualmente el mensaje que aparece en la zona de alarma para visualizar otros mensajes de alarma.

6.4 Iconos de alarma

- La alarma está desactivada.
- La alarma está activada.
- El sonido de la alarma está apagado.
- La alarma está en pausa

6.5 Ajuste del volumen de la alarma

- Selecione **[Alarma] → [General]**.
- Selecione **[Volumen de alarma]** y elija el valor deseado: **[Bajo], [Medio], [Alto]**;
Al mismo tiempo, puede seleccionar **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [General] → [Alarma]** para ajustar el volumen de alarma mínimo a **[Bajo], [Medio]** o **[Alto]**.

Advertencia:

- Asegúrese de que el volumen de la alarma es siempre mayor que el ruido ambiental que puede haber.
- De lo contrario, el operario no podrá identificar la alarma real y, con ello, se puede poner en peligro al paciente.

6.6 Parámetros de alarma

Todos los límites de alarma se pueden ajustar. Cuando el valor de la medición física supere el valor límite de la alarma, esta se activará.

6.6.1 Interruptores de alarma

Para activar o desactivar los límites de alarma, seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [Estado de los límites de la alarma]** y, a continuación, elija el tipo de medición (por ejemplo: NIBP, PR, SPO2 o Temp) para ajustar la alarma y **[Activar los límites de alarma]** o **[Desactivar los límites de alarma]**. Al seleccionar **[Desactivar los límites de alarma]**, el símbolo

se mostrará en la barra de estado del parámetro correspondiente.

6.6.2 Ajuste de los límites de alarma

- Vaya a **[Configuración] → [Perfil]** y seleccione **[Monitor]** para asegurarse de que el dispositivo se encuentra en este perfil. Debe seleccionarse este perfil para poder acceder a los ajustes de alarma y establecer los límites.
- Desde la pantalla principal de medición, pulse en cualquier parte del área de ajustes de alarma para acceder a la configuración del límite de la alarma. A continuación, puede ajustar los límites de alarma superior e inferior.
- Los límites de alarma también se pueden configurar seleccionando **[Alarma]** en la pantalla principal de medición y, a continuación, seleccionar la pestaña de los límites de alarma que desee ajustar (es decir, límites de alarma para NIBP, PR, etc.).

Advertencia: el personal médico debe establecer los límites de alarma ateniéndose a los protocolos del sector, el entorno clínico y su experiencia clínica. Antes de la monitorización, compruebe que los ajustes de alarma son apropiados para controlar al paciente.

6.7 Pausa de alarmas

Pulse el botón del panel frontal del monitor para suspender temporalmente todos los indicadores de alarma. El icono

aparecerá en el área de estado.

Pulse el botón de nuevo para salir del estado de pausa de alarma. El icono desaparecerá. Al pausar una alarma, ocurrirá lo siguiente:

- Todas las alarmas fisiológicas se desactivarán.
- Únicamente se seguirán mostrando los mensajes de alarma en la zona de alarma técnica. La luz y el volumen de la alarma técnica se desactivarán.
- En una barra roja situada en la parte superior derecha de la pantalla se mostrará una cuenta atrás de 30 segundos, que es el tiempo que transcurre hasta la activación del período de pausa de alarma.

Una vez transcurrido el tiempo de pausa de alarma, el monitor detendrá la pausa de alarma automáticamente y volverá a su estado

normal. Si las condiciones de la alarma siguen activas, las alarmas también lo estarán. Para detener manualmente la pausa de alarma en cualquier momento, seleccione .

6.8 Reconocimiento de alarmas

Seleccionando  en el panel frontal del monitor, usted puede reconocer una por una las alarmas fisiológicas y técnicas activas. Después de realizar esta acción, ocurrirá lo siguiente:

- Las alarmas visuales están activas, pero no así las alarmas sonoras.
- Delante del mensaje de alarma fisiológica reconocida aparecerá «Reconocida».
- Las alarmas fisiológicas y técnicas restantes permanecerán.

Si se produce una nueva alarma técnica o fisiológica, no influirá en las alarmas reconocidas, y el sistema producirá alarmas sonoras en función del nivel de las nuevas alarmas.

6.9 Reinicio de alarma

Pulse el botón  en el panel frontal del monitor para restablecer todas las alarmas fisiológicas y técnicas activas:

- Las alarmas sonoras están apagadas.
- Las señales de alarma visuales existentes para cualquier condición de alarma continuarán mientras se mantengan dicha situación.
- Se eliminarán las alarmas técnicas sobre la derivación o sensor desconectado.
- Después de restablecer las alarmas y en caso de que se produzca una nueva alarma técnica o fisiológica, el monitor permitirá una vez más las alarmas sonoras.

6.10 Activación y desactivación del volumen de alarma

Solo cuando se realizan los siguientes pasos de configuración, se puede activar o desactivar la función del volumen de la alarma. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO]** e introduzca la contraseña correcta para entrar en la interfaz de control de alarma. En esta interfaz, seleccione **[Permitir el control de audio de la alarma]**. A continuación, vuelva a la interfaz principal, seleccione **→ [ALARMA] → [Activar audio de la alarma]** o **[Desactivar audio de la alarma]**.

 **Nota:** después de seleccionar **[Desactivar audio de la alarma de audio]**, el icono  aparecerá en la interfaz.

6.11 Señal de recordatorio

Cuando el audio de la alarma activa está apagado, el sistema de alarma emitirá un sonido audible de alarma de recordatorio de forma periódica, similar a un «ding, ding, ding». **[AJUSTES] → [AVANZADO]**, introduzca la contraseña correcta para entrar en la interfaz de control de alarma. En esta interfaz, puede seleccionar o anular la **[Señal de recordatorio activa]** para activar o desactivar la señal de aviso. También puede ajustar los intervalos entre la señal de recordatorio a 30, 60, 90 y 120 segundos en esta interfaz.

6.12 Restablecimiento del límite de la alarma

Para restablecer todos los límites de alarma a niveles predeterminados de fábrica, seleccione **[Alarma] → [General] → [Restablecer los límites de alarma]**. Los límites se reestablecerán a los valores predeterminados que aparecen a continuación:

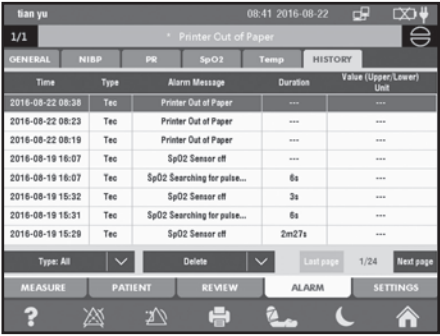
Parámetro			Límite superior	Límite inferior
NIBP (mmHg)	Adulto	SYS	160	90
		DIA	150	50
		PAM	110	60
	Pediátrico	SYS	120	70
		DIA	70	40
		PAM	90	50
	Neonatal	SYS	90	40
		DIA	60	25
		PAM	70	35
SPO ₂			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36



Advertencia: puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes preajustes de alarma para el mismo equipo o uno similar en una misma área.

6.13 Historial de alarmas

Selecione la **[ALARMA]** en la pantalla principal de medición y luego seleccione la pestaña **[HISTORIAL]** para ver la hora, el nivel, el mensaje y la duración de la alarma, y así sucesivamente con todas las alarmas que se muestran en la siguiente imagen:



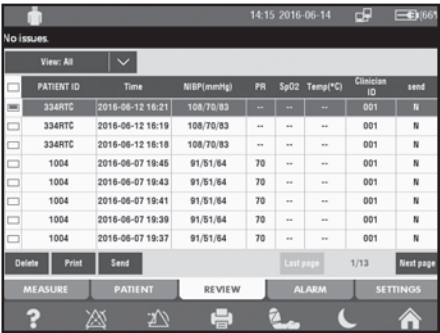
- Nota:**
- El número guardado de los registros de alarmas depende del espacio de almacenamiento.
 - El sistema de alarma genera una situación de alarma técnica cuando el espacio de almacenamiento es insuficiente. Cuando el almacenamiento es inferior a 10 MB, se produce una alarma técnica de nivel bajo, y aparece una información rápida que dice «espacio de almacenamiento insuficiente». Cuando el espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB, se produce otra alarma técnica de nivel bajo y aparece una información rápida que versa «falta importante de espacio de almacenamiento».
 - Cuando el sistema de alarma se apaga, el registro se mantiene, pero el momento de apagado no constará en ningún registro.
 - El contenido del registro se mantiene después de que el sistema de alarma haya experimentado una pérdida total de alimentación (adaptador de red y fuente de alimentación eléctrica interna) durante un tiempo determinado.
 - Cuando el registro alcance su capacidad, el sistema borrará automáticamente el registro más antiguo.

7. Revisión

Puede utilizar la función de revisión para acceder a cualquier información del paciente que haya guardado el monitor.

7.1 Revisión de las mediciones del paciente

Selecione **[REVISIÓN]** en la pantalla principal para acceder a los datos de medición guardados del paciente.



7.2 Eliminación de los datos del paciente

Selecione la casilla en blanco ☐ a la izquierda de la identificación del paciente y a continuación seleccione **[Borrar]** para suprimir los datos de medición del paciente.

7.3 Impresión de datos del paciente

Selecione la casilla en blanco ☐ a la izquierda de la identificación del paciente y luego seleccione **[Imprimir]** para imprimir los datos de medición del paciente seleccionado.

8. Batería

8.1 Introducción

El monitor puede estar equipado con una batería recargable para asegurar la continuidad del funcionamiento en caso de un corte de electricidad. La batería no requiere ningún mantenimiento especial en condiciones normales. Mientras el monitor esté conectado a una fuente de alimentación externa, la batería se cargará, independientemente de si el dispositivo está encendido o no. En el caso de un corte de electricidad repentino, el monitor recurrirá automáticamente a la energía de la batería sin interrumpir la medición.

El estado de la batería se puede encontrar en la esquina superior derecha de la pantalla táctil.

-  Indica que la batería está completamente cargada.
-  Indica que la batería está agotada y hay que recargarla.
-  Indica que la batería se está recargando.
-  Indica que la batería es anómala.

La carga de la batería tiene una duración limitada. Si la carga de la batería es muy baja, el monitor emitirá una alarma técnica. El usuario debe conectar inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación para cargar la batería.

 **Precaución:** si es probable que el monitor no se use durante un período prolongado, retire la batería antes de su transporte o almacenamiento.

 **Advertencias:**

- Utilice únicamente las baterías especificadas en este manual.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Compruebe periódicamente la batería para garantizar su funcionamiento normal.
- Cambie la batería al final de su vida útil.
- La sustitución o el mantenimiento de la batería solo lo puede realizar personal profesional designado por Rudolf Riester GmbH. De lo contrario, no será posible poner en marcha el dispositivo.

8.2 Instalación de la batería

El compartimento de la batería está situado en la parte inferior del monitor. Siga estos pasos al instalar la batería.

1. Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación, así como otros hilos y cables conectados.
2. Abra la tapa de la batería en la dirección indicada en la etiqueta.
3. Extraiga la batería usada.
4. Inserte la nueva batería en la dirección indicada.
5. Cierre la tapa de la batería.

8.3 Optimización del funcionamiento de la batería

Una batería necesita al menos dos ciclos de optimización cuando se utiliza por primera vez. Se entiende por ciclo de la batería una carga completa ininterrumpida seguida de una descarga completa sin interrupción. Una batería debe acondicionarse con regularidad de esta manera para mantener su vida útil. Además del uso inicial, el momento ideal para acondicionar una batería es cuando se usa o se almacena durante dos meses o cuando el tiempo de funcionamiento de la batería se vuelve mucho más corto.

Para optimizar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque la batería que precisa optimización en su compartimiento.
3. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a una fuente de alimentación. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.
4. Desconecte el monitor de la fuente de alimentación y deje que funcione con la batería hasta que se agote y el dispositivo se apague.
5. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a la fuente de alimentación de corriente alterna. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.

8.4 Comprobación del funcionamiento de la batería

El rendimiento de una batería puede disminuir con el tiempo. Para

comprobarlo, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a una fuente de alimentación. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.
3. Desconecte el monitor de la fuente de alimentación y deje que funcione con la batería hasta que se agote.
4. Anote del tiempo durante el cual el monitor funciona con la batería. El tiempo de funcionamiento constituye un indicador directo del rendimiento de la batería. Si se observa una disminución en la duración de la batería, posiblemente tenga que ejecutar un ciclo de optimización o sustituirla.

 **Precaución:** la duración de la batería depende de la configuración y el funcionamiento del monitor. Por ejemplo, la monitorización continua de la NIBP y el SPO2 agotará la batería más rápidamente que si se comprueban de vez en cuando las constantes vitales mediante controles aleatorios.

8.5 Eliminación de las baterías

Las baterías defectuosas o agotadas se deben cambiar y desechar adecuadamente. Elimine las baterías usadas de acuerdo con las normas locales.

 **Precaución:** la vida útil de la batería depende de la frecuencia con la que se emplee el monitor y del número de funciones que se utilicen. Por lo general, la batería se puede cargar y descargar 300 veces.

 **Advertencia:** no desmonte las baterías ni las tire al fuego, pues provocará un cortocircuito. Pueden incendiarse, explotar o tener fugas, lo que provocará lesiones personales.

9. Mantenimiento y limpieza

9.1 Introducción

Mantenga su equipo y los accesorios sin polvo ni suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

1. Diluya siempre los limpiadores según la concentración mínima posible indicada por el fabricante.
2. No sumerja ninguna parte del equipo.
3. No vierta líquidos sobre el equipo o los accesorios.
4. No permita que entren líquidos en la carcasa.
5. No utilice nunca materiales abrasivos (como un estropajo de acero o un limpiador para plata) ni productos de limpieza erosivos (como limpiadores de acetona o a base de acetona).

 **Advertencia:** para un rendimiento óptimo, el mantenimiento del equipo deberá realizarlo únicamente personal cualificado.

 **Nota:** para garantizar el rendimiento y la seguridad del equipo, un técnico de servicio cualificado deberá examinar el monitor tras un año de utilización. Póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para programar una inspección.

9.2 Limpieza del monitor

1. Para limpiar el monitor, se pueden utilizar detergentes y desinfectantes comunes no corrosivos que se emplean habitualmente en los hospitales. Muchos de estos productos de limpieza deben diluirse antes de su uso. Utilícelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Evite el uso de alcoholes y detergentes con amino o acetoniolo.
3. La caja protectora del monitor y la pantalla táctil deben mantenerse sin polvo. Se pueden limpiar con un paño suave y sin pelusa o una esponja humedecida. Durante la limpieza, tenga cuidado y no derrame líquidos sobre el monitor. Tenga especial cuidado de no verter agua ni líquido en las salidas de cables y puertos USB.
4. No utilice materiales abrasivos, como cepillos de alambre o abrillantadores de metal, durante la limpieza, ya que pueden dañar el panel y la pantalla del monitor.
5. No sumerja el monitor en ningún líquido.
6. Si un cable u otro accesorio se moja accidentalmente con un limpiador, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a una temperatura comprendida entre los 40 °C y los 80 °C durante al menos una hora.

9.3 Limpieza y desinfección de accesorios

9.3.1 Sensor de SPO2

Para la esterilización se puede usar alcohol isopropílico al 70 % o una solución de lejía al 10 %. No utilice lejía sin diluir (5-5,25 % de hipoclorito de sodio) u otros desinfectantes no recomendados con el fin de evitar dañar el sensor.



Precaución:

- No esterilice el sensor mediante radiación, vapor u óxido de etileno (EtO2).
- No sumerja directamente el sensor en líquido.
- Para evitar los daños a largo plazo del sensor, la esterilización debe realizarse solo cuando sea necesario y en función de las normas de su centro.

9.3.2 Manguito de NIBP

- a. Limpie el producto con regularidad;
- b. Retire el manguito del conector y extraiga la pera del manguito de la funda.
- c. Sumerja una gasa sanitaria limpia y suave u otros instrumentos de limpieza suave en agua dulce o en agua con jabón neutro. Escurra el agua sobrante de la gasa sumergida y, a continuación, limpie la pera y el tubo;
- d. Lave la cubierta del manguito en agua limpia con jabón neutro;
- e. Después del secado intensivo de la cubierta y la bolsa de aire, introduzca la pera en la funda del manguito y póngala en funcionamiento.



Precaución:

- La limpieza excesiva o frecuente puede dañar el manguito.
- No seque el manguito a altas temperaturas.
- Si se requiere un alto nivel de esterilización, opte por un manguito desechable.
- Procure mantener el agua y las soluciones limpiadoras lejos de los componentes de conexión del manguito y el monitor.

9.3.3 Sonda de temperatura

Humedezca un paño o una esponja con una mezcla de lejía y agua en una proporción de 10:/1 o con un 70 % de alcohol isopropílico. Utilícelo para limpiar el sensor de vez en cuando. Durante la limpieza, agite el mango de la sonda para drenar a fondo el exceso de líquido.



Precaución: las fundas de la sonda son para un único uso. La reutilización puede provocar daños y contaminación.

9.4 Mantenimiento y sustitución de accesorios

El personal profesional debe revisar y mantener con regularidad el dispositivo para determinar si está funcionando correctamente. No utilice el dispositivo si no funciona de manera normal.



Precaución:

- Desconecte siempre el aparato de la fuente de alimentación antes de cambiar los accesorios.
- El personal de servicio debe tener precaución a la hora de reparar los cables de alimentación rotos.



Nota: el esquema eléctrico y la lista de componentes del dispositivo deben suministrarse solamente a un centro de servicio apropiado o a personal cualificado.

10. Advertencias acerca de los accesorios:



Advertencia

- Utilice solo los accesorios que se indican en este manual. El uso de otros accesorios puede causar daños al monitor.
- Los accesorios desechables están diseñados para su uso con un solo paciente. Su reutilización puede comportar un riesgo de contaminación y afectar a la precisión de la medición.
- Revise los accesorios y su embalaje para detectar cualquier indicio de daños. No utilice el sensor si ha observado daños.

10.1 SPO₂

Sensores de SPO₂

SPO ₂ Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	PN
Desechable	MAXA	Dedo de adulto (peso del paciente > 30 kg)	
	MAXN	Dedo de adulto o pie/mano neonatal (peso del paciente > 40 kg o < 3 kg)	
Reutilizable	DS-100A	Dedo de adulto	13305
Riester / Biolight SPO ₂			
Tipo	Categoría de paciente	PN	
Reutilizable	Sensor SpO ₂ Adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Sensor SpO ₂ Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Alargador de SPO₂

Nellcor SpO ₂ Accesorios	PN
Cable Alargador (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Alargador de SPO₂

Riester / Biolight SpO ₂ Accesorios	PN
Cable Alargador (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Manguitos reutilizables

Tamaño del brazalete	Número de componente
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonatal	M5121
Nino	M5123

10.3 Temperatura

Número de componente	Descripción	Detalles
12669	Sonda de temperatura oral/axilar, 9'	1 unidad
12668	Sonda de temperatura rectal, 9 '	1 unidad
12688	Fundas de sonda de temperatura desechables (25 cajas/paquete, 20 fundas/caja)	1 paquete

10.4 Varios

Número de componente	Descripción	Detalles
	Tubo de presión sanguínea para el paciente	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, América	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Europa	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Reino Unido	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Australia	1 unidad
13317	Soporte móvil	1 unidad
13315	Escáner de código de barras (USB) RVS-100 con soporte	1 unidad
13316	USB wifi de doble banda RVS-100	1 unidad
	Batería recargable de iones de litio RVS-100 (batería personalizada, cómprela exclusivamente en Rudolf Riester GmbH)	1 unidad

Appendix A Especificaciones del producto

A.1 Especificaciones de seguridad

De acuerdo con la directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, el monitor es un equipo de tipo IIb y se clasifica conforme a la norma IEC 60601-1, como se describe a continuación:

Componentes	Clasificación de protección frente a descargas eléctricas	Grado de protección frente a descargas eléctricas	Grado de protección frente a la penetración de líquidos	Grado de protección frente a los riesgos de explosión	Modo de funcionamiento
Ordenador central	I	No indicado	IPX1	No adecuado	Continuo
Módulo de temperatura	N/A	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación			
Módulo NIBP					
Módulo de SPO ₂					

Nota:

- I: Clase I, equipo alimentado interna y externamente.
Si existen dudas acerca de la integridad de la protección de la conexión a tierra o de la toma de tierra del equipo, cambie la alimentación del equipo a interna.
N/A: no aplicable.
CF: parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación.
No adecuado: el equipo no es apto para su uso cerca de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

A.2 Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	+5°C to +40°C
Humedad de funcionamiento	del 15 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	de 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	de -20 °C a +55 °C
Humedad de transporte y almacenamiento	del 10 % al 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	de 500 hPa a 1060 hPa

A.3 Especificaciones físicas

Componentes	Peso (kg)	Tamaño(P×A×P) (mm)	Observaciones
Ordenador central	< 4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Contiene pantalla, módulo de parámetros estacionario y batería de litio. Accesorios no incluidos.

A.4 Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada	100 V-240 V CA
Frecuencia	50 Hz/60 Hz

Derivación a tierra	< 0,3 mA
Corriente de entrada	0,7 A-1,5 A
Requisitos normativos	Conforme a las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusible	T 2 A/250 V, integrado en el módulo eléctrico

A.5 Especificaciones de hardware

A.5.1 Pantalla

Pantalla del ordenador central	
Tipo	Color TFT LCD
Tamaño (en diagonal)	8 pulgadas
Resolución	800×600 píxeles

A.5.2 Impresora

Modelo	BTR50
Tipo	Matricial térmica
Resolución horizontal	16 puntos/mm (velocidad del papel: 25 mm/s)
Resolución vertical	8 puntos/mm
Anchura del papel	50 mm
Longitud del papel	15 m
Velocidad de registro	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Forma de onda de registro	Máximo 3 pistas
Modo de registro	Registro en tiempo real, registro periódico, registro de alarma

A.5.3 Batería

Tipo	Batería recargable de iones de litio
Modelo	DVAUS-BLT-001
Tamaño	200 mm×57 mm×24 mm
Peso	< 360 g
Cantidad	1
Tensión nominal	10,8 V CC
Capacidad	6600 mAh
Tiempo de funcionamiento	Aprox. 11 horas. Una batería nueva completamente cargada a 25 °C de temperatura ambiente, que utiliza SPO ₂ , ECG, Temp y NIBP en modo automático durante un intervalo de 15 minutos.
Tiempo de carga	6 h al 100 % (en espera)

Retardo de apagado	5-15 min después de que se produzca la primera alarma de batería baja.
Indicador de capacidad de la batería	Sí

A.5.4 Indicador luminoso del ordenador central

Indicación luminosa de alarma fisiológica	1 (amarillo/rojo)
Indicación luminosa de alarma técnica	1 (cian)
Indicador luminosa de alimentación	1 (verde/naranja)
Indicador luminoso de carga de la batería	1 (naranja)

A.5.5 Indicación de audio

Altavoz	Emite una alarma acústica (descripción del sonido: DO, DO, DO) Compatible con la altura del tono (descripción del sonido: DE, DE, DE) Los tonos de alarma cumplen con el requisito de la norma IEC 60601-1-8.
Presión de alarma	De 45 dB a 85 dB. La distancia de prueba es de 1 metro del tono.

A.5.6 Dispositivo de entrada

Claves	
Números clave	1 botón de encendido
Pantalla táctil	
Entrada de la pantalla táctil	Sí
Otros	
Entrada del ratón	Compatible
Entrada de teclado	Compatible

A.5.7 Conectores

Alimentación	1x entrada de alimentación de CA
Red cableada	1x interfaz estándar RJ45.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x enchufes USB estándar (para las conexiones a periféricos)
Conexión equipotencial	1
Llamada a la enfermera	1 x conector RJ11 para llamada a la enfermera
Salida de CC	15 V/1,2 A

A.5.8 Salida de la señal

Salida de llamada a la enfermera	
Modo operativo	Relé
Especificaciones eléctricas	≤ 60 W, ≤ 2 A, ≤ 36 V CC, ≤ 25 V CA
Tensión aislada	1500 V CA
Tipo de señal	N.C., N.O.

A.5.9 Almacenamiento de datos

Número de pacientes	> 1000
Eventos de medición de parámetros	> 5000 elementos
Evento de alarma	> 100000 elementos
Evento de registro	> 10000 elementos

A.6 Especificaciones de medición

A.6.1 Riester / Biolight NIBP

Estándar	IEC 80601-2-30		
Método de medición	Oscilometría		
Tipos de mediciones	Sistólica, diastólica, PAM, frecuencia del pulso		
Rango de medición (mmHg)	Adulto	Sis	30-270 mmHg
		Dia	10-220 mmHg
		Pam	20-235 mmHg
	Pediátrico	Sis	30-235 mmHg
		Dia	10-220 mmHg
		Pam	20-225 mmHg
	Neonatal	Sis	30-135 mmHg
		Dia	10-110 mmHg
		Pam	20-125 mmHg
Rango de presión del brazalete	0-300 mmHg		
Resolución	1 mmHg		
Precisión de la presión			
Estática:	±3 mmHg		
Clínica:	Promedio de error: ±5 mmHg, desviación estándar: ≤ 8 mmHg		
Unidad	mmHg, kPa		

Ajuste a cero de presión automático	El dispositivo se pondrá a cero automáticamente tan pronto como se encienda.	
Desinflado automático del manguito	El brazalete se desinfla automáticamente cuando se apaga o cuando la medición supera los 120 segundos (90 segundos para neonatos), o bien la presión del brazalete excede los niveles de protección de sobrepresión establecidos por el <i>software</i> y el <i>hardware</i> .	
Tiempo de inflado del manguito	< 40 s (manguito para adultos estándar)	
Tiempo de medición	Normalmente, es de 20-45 s (en función de la frecuencia cardíaca y la interferencia del movimiento)	
Presión de inflado inicial	Predeterminada adultos: 160 mmHg Predeterminada pediátrica: 130 mmHg Predeterminada neonatal: 75 mmHg	
Protección contra la sobrepresión de <i>software</i>	Protección contra la sobrepresión de <i>software</i> y doble <i>hardware</i> Adultos: (297±3) mmHg Pediátrica: (252 ±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalos de tiempo de medición automática	5-240 min	
Rango de alarma	Sis	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
	Dia	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
	Pam	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Indicación de alarma	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, que cambian de color en el área de los límites de alarma; y alarmas con mensajes de texto.	
Modo de medición	Adulto	Individual, ciclo, STAT, promedio
	Pediátrico	Individual, ciclo, STAT, promedio
	Neonatal:	Individual, ciclo, promedio
PR		
Rango de PR	40-240 ppm	
Resolución	1 ppm	
Precisión	±3 ppm	
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s	

A.6.2 SPO₂

Riester / Biolight SpO₂

SPO2	
Técnica de medición	Técnica de SPO ₂ Riester / Biolight
Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	70-100 %: ±2 % 40-69 %: ±3 % 0-39 %: sin especificar
Rango de alarma	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo promedio	Normal: 8 s. Lento: 16 s. Rápido: 4 s
Período de actualización	< 30 s
Capacidad antiinterferencia	Antiinterferencia de la unidad de electrocauterio
Tono de modulación PR (Tono agudo)	Sí
Rango de alarma de SPO ₂	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
PR	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	20-250 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo promedio	8 s
Precisión	±1 % o ± 1 ppm, el valor que sea mayor
Rango de alarma	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Rango de alarma de PR	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s

SPO₂ Nellcor

SPO2	
Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	70-100 %: ±2 % (adulto/pediátrico) 70-100 %: ±3 % (neonato) 0-39 %: sin especificar
Rango de alarma	0-100 %. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.

Tiempo promedio	8 s, 16 s
Período de actualización	< 30 s
PR	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	20-300 ppm
Precisión	20-250 ppm: ± 3 ppm 251-300 ppm: sin especificar
Resolución	1 ppm
Rango de alarma	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s

A.6.3 Temperatura rápida

Tipo de sensor	Sensor termosensible
Rango de medición	30,0-43,0 °C
Lugar de medición	Oral, axilar, rectal
Modos de medición	Modo directo: modos de monitoreo Modo de funcionamiento ajustado: modos rápidos y modos fríos
Unidad	C°, F°
Resolución	0,1 °C/ °F
Precisión	Precisión del laboratorio (tanque de agua a temperatura constante): Todos los modos (todos los sitios): $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$)
Tiempo de medición	Modo de funcionamiento ajustado: oral: 6-10 segundos Modo axilar: 10-14 segundos Modo rectal: 14-18 segundos Modo directo (todos los sitios): 60-120 segundos
Tiempo de respuesta transitoria	< 25 s (solo modo de monitoreo)
Tiempo de precalentamiento	En torno a 800 ms
Autocomprobación	Cada 3 s
Rango de alarma	30,0-43,0 °C. Los rangos superior e inferior se pueden ajustar.
Indicación de alarma	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, que cambian de color en el área de los límites de alarma; y alarmas con mensajes de texto.

Appendix B: Ajustes de fábrica
Este capítulo trata sobre la configuración por defecto de fábrica. El usuario no puede cambiar estos ajustes. El personal cualificado debe introducir una contraseña a través de **【AJUSTES】** → **【AVANZADO】** para cambiar los valores predeterminados de fábrica.

B.1 Fecha/hora

Configuración general de fecha/hora	Ajustes de fábrica
Tipo de fecha	Año/mes/día
Zona horaria	GMT +8

B.2 Alarma

Configuración de alarma	Ajustes de fábrica
Volumen ALM	Bajo
Permitir la desactivación de la alarma general	Sin selección
Hora de pausa de la alarma	2 minutos
Permite el control de audio de la alarma	Sin selección
Control de alarma	Sonido de alarma activado
Señal de recordatorio activa	Sí
Intervalo de señal de recordatorio	30 segundos

B.3 Monitor

Configuración general de la pantalla	Ajustes de fábrica
Tiempo de funcionamiento de la batería	10 minutos

B.4 Otros

Configuración general de otros componentes	Ajustes de fábrica
Frecuencia de alimentación	50 Hz

B.5 SPO2

Configuración de SPO ₂	Ajustes de fábrica
Pantalla de SPO ₂	Valor de SPO ₂
Velocidad de onda	25 mm/s

B.6 NIBP

Configuración de NIBP	Ajustes de fábrica
Pantalla de NIBP	Mostrar como sistólica/diastólica
Tipo de paciente por defecto	Adulto
Unidad	mmHg
Presión de inflado	Adulto 170 mmHg Pediátrico 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temperatura

Configuración de temperatura	Ajustes de fábrica
Unidad	°C

Appendix C: Guía y declaración de EMC del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El monitor es adecuado para su uso en todos los centros excepto en el hogar y en los que están conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que da suministro a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±Contacto: 6 kV ±Aire: 8 kV	±Contacto: 6 kV ±Aire: 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. Los usuarios deben eliminar la electricidad estática de las manos antes de usarlo.
Ráfagas/oscilación transitoria eléctricas rápidas IEC 61000-3-3	±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 normal.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±Modo diferencial: 1 kV ±Modo común: 2 kV	±Modo diferencial: 1 kV ±Modo común: 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro	< 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos	< 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del monitor requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar una fuente de

IEC 61000-4-11	40 % de UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 segundos	40 % de UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 segundos	alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencias de red (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: UT es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
Para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conductiva IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia a cualquier componente del monitor, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables 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 radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el monitor supera el nivel de conformidad			

para RF indicado anteriormente, debe observarse el monitor para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del monitor

b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA: para EQUIPOS o SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor Q3			
El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario del monitor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y el monitor, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 transmisores calificados para una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



Advertencia:

- Este producto requiere precauciones especiales con respecto a EMC y se ha de instalar y poner en servicio según la información sobre EMC proporcionada. Esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
- No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto.



Precaución:

- Este equipo se ha probado y examinado para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados.
- Esta máquina no debe utilizarse al lado de o apilada con otros equipos. Si fuera necesario colocarla así, debería observarse para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

Appendix D: Resolución de problemas

Problemas normales		
Posibles problemas	Posibles causas	Resolución de problemas
Error de arranque	1. El dispositivo no se enciende 2. Fallo de alimentación externa 3. No hay batería o el cable de alimentación no está conectado 4. La carga de la batería es insuficiente para alimentar el dispositivo	1. Abra el dispositivo 2. Asegúrese de que el sistema de fuente de alimentación externa funciona con normalidad. 3. Conecte el cable de alimentación o inserte la batería 4. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA, recargue la batería
Pantalla en blanco	1. El dispositivo no se enciende 2. El dispositivo está en modo de espera	1. Encienda el dispositivo 2. Toque la pantalla táctil del dispositivo para iluminar la pantalla
La impresora no funciona	1. No hay papel 2. La tapa de la impresora no está completamente cerrada. 3. La impresora está demasiado caliente.	1. Cargue papel de acuerdo con el manual del usuario 2. Asegúrese de que la tapa de la impresora esté completamente cerrada. 3. Comience de nuevo la operación después de que la impresora se haya enfriado.
El papel de la impresora no encaja	1. No se usa el papel especificado 2. El papel no está bien colocado. 3. Fallo de <i>software</i>	1. Utilice el papel adecuado (anchura 48 mm y longitud 15 m) 2. Instale el papel de acuerdo con el manual del usuario o el diagrama del producto. 3. Apague el dispositivo y, a continuación, vuelva a iniciarlo
Atasco de papel en la impresora	1. No se usa el papel especificado 2. El papel no está bien colocado.	1. Utilice el papel adecuado (anchura 48 mm y longitud 15 m) 2. Instale el papel de acuerdo con el manual del usuario o el diagrama del producto.
El escáner no funciona	1. El escáner no está conectado al dispositivo o tiene un mal contacto. 2. Avería del escáner	1. Conecte el escáner al puerto USB principal. Compruebe que la conexión es segura. 2. Cambie el escáner por otro que funcione correctamente.
El dispositivo se ha apagado automáticamente	La carga de la batería es insuficiente para alimentar el dispositivo.	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA para recargar la batería.

Mensaje de información	
Mensaje de información	Posibles causas
Impresora sin papel	El papel de la impresora no está instalado o se ha agotado
Batería baja	La alarma de nivel medio significa que la duración de la batería es inferior a 30 minutos, mientras que la alarma de nivel alto significa que la duración de la batería es inferior a 5 minutos.
DEMO	El sistema está en modo de demostración.
Espacio de almacenamiento insuficiente	El espacio de almacenamiento es inferior a 10 MB.
Falta importante de espacio de almacenamiento	El espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB.
Hay demasiadas entradas en el registro.	Se han registrado más de 5000 elementos.
Falta importante de espacio para las entradas de registro.	Se han registrado más de 7000 elementos.

Sensor de SPO ₂ apagado	El sensor de SPO ₂ no está en un dedo o no está colocado correctamente.
Sin sensor de SPO ₂	No hay sensor de SPO ₂ en el dispositivo.
Buscando pulso SPO ₂ ...	El módulo de SPO ₂ está buscando el pulso.
Sustitución del cable de SPO ₂	Debe cambiarse el cable del módulo SPO ₂ Masimo.
Cable de SPO ₂ incompatible	El cable del módulo SPO ₂ Masimo es incompatible.
Cable de SPO ₂ no reconocido	No se reconoce el cable del módulo SPO ₂ Masimo.
Sin sensor de SPO ₂	No se puede detectar el sensor del módulo SPO ₂ Masimo.
Sensor de SPO ₂ no válido	El sensor del módulo SPO ₂ Masimo no es válido.
Sustituir el sensor de SPO ₂	Debe cambiarse el sensor del módulo SPO ₂ Masimo .
Calibrar el sensor de SPO ₂	El módulo de SPO ₂ Masimo se está calibrando.
Interferencia de movimiento de SPO ₂	El dedo del paciente se está moviendo demasiado durante la medición de SPO ₂ .
Baja perfusión de SPO ₂	La señal de dedo del paciente es demasiado baja durante la medición de SPO ₂ .
Error en el tipo de manguito de NIBP	El tipo de manguito es incorrecto.
Fuga de aire o manguito de NIBP suelto	Una válvula interna, el tubo de aire o el manguito presentan una fuga de aire. El manguito no está colocado correctamente en la extremidad del paciente. Un manguito para adultos se utiliza en el modo neonato.
Error de presión del aire de la NIBP	El sistema no puede mantener una presión de aire estable.
Señal débil de la NIBP	El manguito está demasiado suelto, por lo que la señal de paciente es baja. El pulso del paciente es muy débil.
Rango de NIBP excedido	El valor de NIBP supera el rango de medición (275 mmHg)
Movimiento excesivo de la NIBP	El paciente se está moviendo demasiado. El ruido de la señal es demasiado fuerte durante el desinflado para detectar la presión del pulso del paciente. El pulso del paciente es aleatorio.
Sobrepresión de NIBP detectada	Hay demasiada presión en el manguito. La presión excede el rango de seguridad establecido (en modo adulto es de 325 mmHg, mientras que en modo neonato es de 165 mmHg)
Señal saturada de la NIBP	El exceso de movimiento del paciente ha repercutido en el amplificador de la señal de NIBP.
Tiempo de espera de la NIBP	El tiempo excede en 120 s en el modo de adulto; El tiempo excede en 90 s en el modo neonato;
Sin sonda de temperatura	La sonda de temperatura rápida no está conectada.
Temperatura muy alta/muy baja	El valor de temperatura excede el rango de medición

Appendix E Normativa aplicable

Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE	Directiva del Consejo 93/42/CEE
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Equipos electromédicos, parte 1: requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos, partes 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas
IEC 60601-1-6:2010	Equipos electromédicos, partes 1-6: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: usabilidad
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Equipos electromédicos, partes 1-8: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos.
IEC 62366:2007	Dispositivos médicos. Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
IEC 62304:2006	<i>Software</i> de los dispositivos médicos: procesos relativos al ciclo de vida del <i>software</i>
EN ISO 14971: 2012	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: evaluación y pruebas
IEC 60601-2-49: 2011	Parte 2-49: requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de monitoreo de pacientes
IEC 80601-2-30:2013	Partes 2-30: requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del ciclo automático no invasivo del equipo de monitoreo de la presión arterial
ISO 80601-2-56:2009	Equipos electromédicos, partes 2-56: requisitos particulares para la seguridad
	básica y un funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para medir la temperatura corporal
ISO 80601-2-61:2011	Equipos electromédicos, partes 2-61: requisitos particulares para la seguridad básica y un funcionamiento esencial del equipo del pulsioxímetro
ISO 15223.1:2012	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse
EN 1041:2008	Información suministrada por el fabricante con los dispositivos médicos.
IEC 60825-1:2007	Seguridad de los productos láser, parte 1: clasificación y requisitos del equipo

Apéndice F
RVS-100 con SpO2 Masimo

5.2.5 Ajustes para la medición de SpO2

Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SpO2] → [Respuesta predeterminada] para elegir la respuesta y que sea [Normal: 16 segundos] o [Rápida: 4 segundos]. (No aplica-ble a Masimo)

5.2.7 Información general, advertencias, precauciones y notas acerca del sistema Masimo SpO2

General:

El cooxímetro de pulso debe ser empleado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, personal cualificado. El manual, los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información sobre precauciones y las especificaciones deben leerse antes de usarlo.

Advertencias:

Como con todo equipo médico, tenga cuidado con la colocación de los cables en torno al paciente para evitar la posibilidad de enredo o incluso estrangulación.

No coloque el cooxímetro de pulso ni los accesorios en ningún lugar desde el que puedan caer sobre el paciente en un momento dado.

No encienda ni utilice el cooxímetro de pulso hasta que haya verificado que la configuración es correcta.

No utilice el cooxímetro de pulso mientras somete al paciente a una resonancia magnética (RMN) ni cerca de ese tipo de equipos.

No use el cooxímetro de pulso si parece dañado o sospecha que lo está.

Peligro de explosión: no utilice el cooxímetro de pulso en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables al entrar en contacto con el aire, en ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico. Para garantizar la seguridad, evite apilar los dispositivos o poner nada encima del cooxímetro mientras esté en funcionamiento.

Para evitar lesiones, siga las instrucciones que se incluyen a continuación: evite colocar el dispositivo en superficies con derrames visibles de líquidos.

No moje ni sumerja el dispositivo en ningún líquido.

No intente esterilizar el dispositivo.

Use soluciones limpiadoras solo de la forma en la que se indica en este manual del operador.

No intente limpiar el dispositivo mientras se está usando para monitorizar a un paciente.

Para evitar descargas eléctricas, retire siempre el sensor y desconecte completamente el cooxímetro de pulso antes de bañar al paciente.

Si cualquiera de las mediciones parece errónea, primero, verifique las constantes vitales del paciente por medios alternativos y, después, verifique el funcionamiento del cooxímetro de pulso.

Las mediciones incorrectas de la frecuencia respiratoria pueden ser causadas por:

Aplicación incorrecta del sensor

Baja perfusión arterial

Artefacto por movimiento

Baja saturación de oxígeno arterial

Exceso de ruido ambiental

Las lecturas incorrectas de SpCO y SpMet pueden estar provocadas por: aplicación incorrecta del sensor, colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno, niveles anormales de hemoglobina, perfusión arterial baja, niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud, niveles elevados de bilirrubina total, artefacto por movimiento

Las lecturas inexactas de SpHb y SpOC pueden estar provocadas por: aplicación incorrecta del sensor, colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno, colorantes y texturas de aplicación externa como la laca de uñas, las uñas acrílicas, la purpurina, etc., niveles elevados de PaO2, niveles elevados de bilirrubina, baja perfusión arterial

Artefacto por movimiento, niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, niveles elevados de carboxihemoglobina, niveles elevados de metahemoglobina, hemoglobinopatías y trastornos de síntesis como talasemias, trastorno de la Hb s, trastorno de la Hb c, células falciformes, etc., enfermedad vasoespástica como la de Raynaud, altitud elevada, enfermedad vascular periférica, enfermedad hepática, interferencia por radiaciones electromagnéticas

Las lecturas incorrectas de SpO2 pueden estar provocadas por: aplicación y colocación incorrecta del sensor

Niveles elevados de COHb o MetHb: pueden aparecer altos niveles

de COHb o MetHb con una SpO2 aparentemente normal.

Cuando existe la sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.

Niveles elevados de bilirrubina

Niveles elevados de dishemoglobina

Enfermedad vasoespástica, como la de Raynaud, y enfermedad vascular periférica hemoglobinopatías y trastornos de síntesis como talasemias, trastorno de la Hb s, trastorno de la Hb c, células falciformes, etc., condiciones hipocápnicas o hipercápnicas, anemia grave, perfusión arterial muy baja, artefacto por movimiento extremo, pulsación venosa anormal o constricción venosa, vasoconstricción grave o hipotermia, catéteres arteriales y balón intraaórtico, colorantes intravasculares, como la indocianina verde o el azul de metileno, colorantes y texturas de aplicación externa como la laca de uñas, las uñas acrílicas, la purpurina, etc., manchas de nacimiento, tatuajes, decoloraciones cutáneas, humedad en la piel, dedos deformados o anormales. etc., trastornos del color de la piel

Sustancias interferentes: los tintes o cualquier sustancia que contenga tintes que cambien la pigmentación sanguínea habitual pueden provocar lecturas erróneas.

El cooxímetro de pulso no debe usarse como elemento único de diagnóstico ni para tomar decisiones terapéuticas. Debe usarse junto con la observación de signos y síntomas clínicos.

El cooxímetro de pulso no es un monitor de la apnea.

El cooxímetro de pulso se puede usar durante la desfibrilación, pero dicho procedimiento puede afectar a su precisión o a la disponibilidad de los parámetros y mediciones.

El cooxímetro de pulso se puede usar durante la electrocauterización, pero esto puede afectar a su precisión o a la disponibilidad de los parámetros y mediciones.

El cooxímetro de pulso no debe usarse para el análisis de arritmia.

Es posible que el dispositivo SpCO no proporcione lecturas si hay niveles bajos de saturación arterial o niveles elevados de metahemoglobina.*

Mediciones de SpO2, SpCO*, SpMet* y SpHb* calibradas empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).

No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el cooxímetro de pulso ni los accesorios. Podría sufrir daños personales o causarlos al equipo. Envíe el cooxímetro de pulso a reparar si fuera necesario.

Precauciones:

No coloque el cooxímetro de pulso en un lugar donde el paciente pueda cambiar los controles de forma inadvertida.

Peligro de descarga eléctrica e inflamabilidad: antes de limpiarlo, apague siempre el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.

Cuando los pacientes se someten a terapia fotodinámica, pueden desarrollar sensibilidad a las fuentes de luz. La oximetría de pulso debe usarse solo bajo estrecha supervisión clínica y durante cortos períodos de tiempo para minimizar la interferencia con la terapia fotodinámica.

No coloque el cooxímetro de pulso sobre equip- os eléctricos que puedan afectar a su buen funcionamiento.

Si los valores de SpO2 indican hipoxemia, se debe tomar una muestra de sangre para analizarla en el laboratorio y confirmar la afectación del paciente.

Si el mensaje de baja perfusión se muestra con frecuencia, busque una zona con una mejor perfusión para realizar la monitorización. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si estuviera indicado, verifique el estado de oxigenación a través de otros medios.

Cambie la zona de aplicación del sensor o sustituya el sensor o el cable del paciente cuando aparezca el mensaje «Replace sensor» (Reemplazar sensor) o «Replace patient cable» (Reemplazar cable del paciente), o un mensaje persistente de mala calidad de la señal (como «Low SIQ» [baja calidad de la señal]) se muestre en el monitor del host. Es- tos mensajes pueden indicar que el ciclo de vida del cable del paciente o del sensor ha terminado.

- Si usa el oxímetro de pulso durante una irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor es ex- pone a la radiación, la lectura puede ser inexacta o el dispositivo puede dar lectura cero durante el período de irradiación activa.
- El dispositivo debe estar configurado para adaptarse a la frecuencia de su línea de alimentación local para permitir la cancelación de los ruidos que introdu- cen las luces fluorescentes y otras fuentes.

- Debe asegurarse de que los límites de la alarma sean apropiados para el paciente que se está monitorizando y comprobarlos cada vez que emplee el cooxímetro de pulso.
- La variación en las mediciones de la hemoglobina puede ser muy profunda y puede verse afectada por la técnica de muestreo empleada y las condiciones fisiológicas del paciente. Cualquier resultado que no sea consistente con el estado clínico del paciente debe repetirse o complementarse con los datos de pruebas adicionales. Las muestras de sangre deben analizarse mediante dispositivos de laboratorio antes de la toma de decisiones clínicas para tener una visión completa del estado del paciente.
- No sumerja el cooxímetro de pulso en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlo en autoclave, por irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Podría provocar graves daños al equipo.
- Peligro de descarga eléctrica: realice pruebas periódicas para verificar que las corrientes de fuga de los circuitos aplicados al paciente y del sistema estén dentro de los límites aceptables, según lo especificado por las normas de seguridad aplicables. La suma de las corrientes de fuga debe verificarse y cumplir con las normas CEI 60601-1 y UL60601-1. La corriente de fuga del sistema debe verificarse al conectar equipos externos. Cuando ocurra un evento como la caída de un componente desde una altura aproximada de 1 metro o más, o un derrame de sangre u otros líquidos, vuelva a realizar la prueba antes de usarlo nuevamente. De lo contrario, el personal podría sufrir lesiones.
- Desecho del producto: cumpla con lo dispuesto en la legislación local respecto al desecho del dispositivo y sus accesorios.
- Para minimizar las interferencias de radio, debe alejar cualquier otro equipo eléctrico que emita transmisiones de radiofrecuencia del cooxímetro de pulso.
- Reemplace el cable o el sensor cuando los mensajes «Replace sensor» (Reemplazar sensor) o «Low SIQ» (Baja calidad de la señal) se muestren constantemente mientras monitoriza a pacientes consecutivos y después de haber completado los pasos de solución de problemas enumerados en este manual.

Notas:

No se puede usar un probador funcional para evaluar la precisión del cooxímetro de pulso.

Las luces extremas de alta intensidad (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor, pueden hacer que el cooxímetro no pueda obtener lecturas de las constantes vitales.

La alarma Desat Index está pensada como una alarma complementaria, no para sustituir la alarma de baja oxigenación («Low SpO2»).*

Al monitorizar la respiración acústica, Masimo recomienda una monitorización mínima, tanto de la oxigenación (SpO2) como de la respiración (RRa). *

Cuando se utiliza la configuración de máxima sensibilidad, el rendimiento en cuanto a la detección del apagado del sensor («Sensor Off») puede verse comprometido. Si el dispositivo está en esa configuración y el sensor se desconecta del paciente, pueden producirse lecturas falsas debido al «ruido» ambiental, como la luz, la vibración y el movimiento excesivo del aire.

No enrolle el cable del paciente en una bobina apretada ni alrededor del dispositivo, ya que esto puede dañarlo.

Puede encontrar más información adicional específica en las instrucciones de uso de los sensores Masimo compatibles con el oxímetro de pulso, incluida información sobre parámetros/rendimiento de las mediciones durante el movimiento y sobre la baja perfusión.

Los cables y sensores se proporcionan con la tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas inexactas y la pérdida imprevista de monitorización del paciente. Consulte las instrucciones de uso del cable o del sensor para la duración específica del tiempo de monitorización del paciente.

5.2.9 Información sobre Masimo

Patentes Masimo: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Sin concesión implícita de licencia: la posesión o la adquisición de este dispositivo no confiere ninguna licencia explícita o implícita para utilizarlo con sensores o cables no autorizados que, por sí solos o conectados a este aparato, se encuentren en el ámbito de una o varias de las patentes relacionadas con el mismo.

10.1 SpO2
Sensor de SpO2 Masimo

Tipo	Modelo / N.º de pieza	Categoría de paciente	N.º de pieza
Desechable	4000 RD SET Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para pacientes adultos	Peso de uso para adultos >30 kg	13339
	4001 RD SET Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para pacientes pediátricos	Peso de uso pediátrico 10 kg - 50 kg	13340
	4002 RD SET Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para niños	Peso para uso infantil 3 kg - 20 kg	13341
	4003 RD SET Neo Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para pacientes adultos/neonatos	Peso para uso del sensor Neo < 3 kg o > 40 kg	13342
Reutilizable	4050 RD SET DCI Sensor reutilizable, para adultos, no estéril de 0,9 m	Peso de uso para adultos >30 kg	13343
	4051 RD SET DCI-P Sensor pediátrico/para pacientes delgados, digital, reutilizable, no estéril de 0,9 m	Peso de uso pediátrico/pacientes delgados 10-50 kg	13344
	4054 RD SEET YI Sensor reutilizable multiposición, no estéril y con múltiples envolturas de espuma y adhesivas de 0,9 m	Peso > 1 kg	13345
Cable del paciente	4104 RD SET MD20-12RD SET Cable de paciente de 20 pines para SpO2, 3,6 m	Cable del paciente SpO2	13346

SpO2 Masimo	
Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	Del 70 % al 100 %: $\pm 2 \%$ (pacientes adultos/pediátricos, carentes de movimiento) Del 70 % al 100 %: $\pm 3 \%$ (pacientes neonatos, carentes de movimiento) Del 70 % al 100 %: $\pm 3 \%$ (pacientes con movimiento) 1 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo se ha validado para la precisión en pacientes carentes de movimiento en los estudios de sangre humana en voluntarios adultos de ambos sexos sanos, con pigmentación de piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % de SpO2 en comparación con un cooxímetro y un monitor de ECG de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población. 2 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada para la precisión del movimiento en estudios de sangre humana, en voluntarios adultos sanos de ambos sexos con pigmentación de piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras realizaban movimientos de roce y golpeteo, de 2 a 4 Hz con una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz con una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % SpO2, en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1, lo que comprende al 68 % de la población. 3 La tecnología Masimo SET ha sido validada para ofrecer precisión con baja perfusión en pruebas de banco comparada con un simulador Biotek Index 2™ y el simulador de Masimo con intensidades de señal superiores al 0,02 % y transmisiones superiores al 5 % para saturaciones que van del 70 al 100 %. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población. 4 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo Neo ha sido validada para la precisión del movimiento neonatal en estudios de sangre humana, en voluntarios adultos sanos de ambos sexos con pigmentación de piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras realizaban movimientos de roce y golpeteo, de 2 a 4 Hz con una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz con una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % de SpO2, en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población. Se ha agregado un 1 % a los resultados para tener en cuenta los efectos de la hemoglobina fetal presente en los neonatos. 5 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada para comprobar la precisión de la frecuencia del pulso para el rango de 25-240 lpm en pruebas de banco contra un simulador Biotek Index 2™. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población. 6 Consulte las instrucciones de uso del sensor para obtener la información completa sobre la aplicación. A menos que se indique lo contrario, reemplace los sensores reutilizables, al menos, cada 4 horas y los sensores adhesivos, al menos, cada 8 horas. 7 La precisión del sensor se especifica en función de su uso con la tecnología Masimo, utilizando un cable del paciente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS o sensores M-LNCS. Los números representan a los grupos (el error RMS en comparación con la referencia). Debido a que las mediciones del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que, aproximadamente, dos tercios de las mediciones caigan dentro de un rango de $\pm$ grupos en comparación con el valor de referencia. A menos que se indique lo contrario, la precisión de la SpO2 se especifica en un rango del 70 al 100 %. La precisión de la frecuencia del pulso se especifica en un rango de entre 25 a 240 lpm. 8 Los tipos de sensores Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET y LNCS tienen las mismas propiedades ópticas y eléctricas, y pueden diferir solo en el tipo de aplicación (adhesivos/no adhesivos/de velcro), las longitudes de cable, la situación de sus componentes ópticos (en la parte superior o inferior del sensor, según se alinee con el cable), en el tipo/tamaño y en el tipo del conector (conector modular LNOP de 8 pines, enchufe modular RD de 15 pines, LNCS de 9 pines, basado en cable y M-LNCS de 15 pines, basado en cable). Toda la información sobre la precisión y las instrucciones de aplicación de los sensores se proporcionan con las instrucciones de uso del sensor asociadas.
Tiempo promedio	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Período de actualización	< 30 s
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s
PR	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	25-240 ppm
Resolución	1 lpm
PI	
Rango de medición	0,02 % - 20 %
Bajo rendimiento de perfusión	> 0,02 % Amplitud de pulso y % de transmisión > 5 % Saturación (% SpO2) +/- 2 dígitos Frecuencia de pulso +/- 3 dígitos

Apéndice G
RVS-100 con función EWS y termómetro Bluetooth opcional

1. Manual del usuario para el EWS

Este documento proporciona una descripción paso a paso del uso del sistema de puntuación de alerta temprana, EWS.

1.1. Uso de los menús

La pantalla de inicio/mediciones incluye la pestaña EWS, que muestra las cuatro constantes vitales principales que conforman la puntuación EWS en cuatro cuadros independientes de puntuación.



Al seleccionar la pestaña EWS, las pestañas NIBP, de frecuencia de pulso y SpO2 se minimizarán y se mostrarán los resultados previos visualizados en la pantalla de inicio/mediciones.



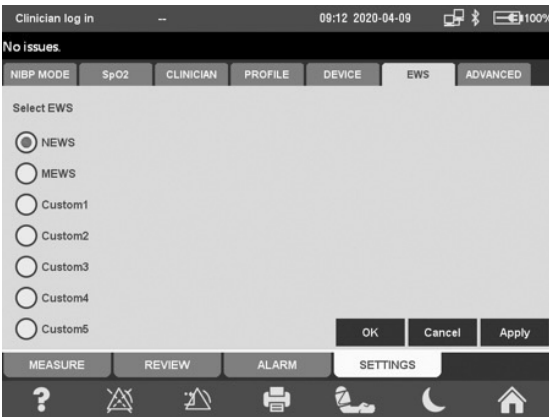
Los cuadros de puntuación individuales para los parámetros secundarios son táctiles. Cuando se toque el cuadro de puntuación de cualquiera de los parámetros secundarios la pestaña relevante de entrada de datos aparecerá a la derecha del nombre y dentro de la pestaña EWS ampliada.



Cuando se toque la pestaña «View History» (Ver historial), los parámetros individuales de la puntuación EWS ya no serán visibles. Se mostrará un gráfico de la puntuación total frente a la registrada, que incluirá las diez puntuaciones previas, a fin de visualizar la tendencia.



La pestaña de configuración de la puntuación EWS debe mostrar las opciones EWS disponibles. Las opciones de EWS incluirán NEWS y MEWS junto con cinco opciones personalizables. Solo es posible seleccionar una opción de EWS.



1.2. Gestión de la EWS

Pasos para usar la función de puntuación de alerta temprana (EWS):
 1. Introduzca la información del médico (consulte el apartado 3.7, «Gestión clínica» del manual del usuario del monitor de constantes vitales RVS-100).

[AJUSTES] → [MÉDICO] para establecer el médico **[ID]**, **[Nombre]**, **[Apellido]**, **[Servicio]** o **[AJUSTES] → [AVANZADO] > [DATOS] → [Establecer médico]**

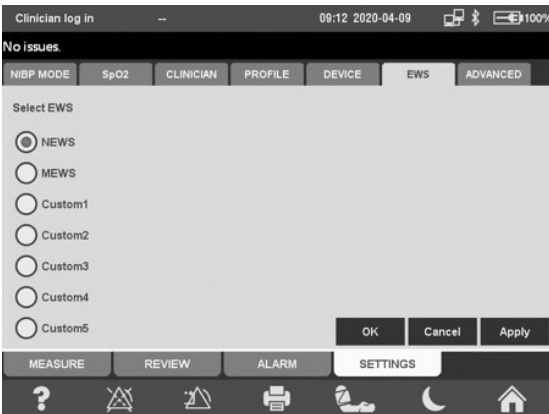
2. Añadir o seleccionar un paciente (consulte el apartado 4. del manual del usuario del monitor de constantes vitales RVS-100, «Gestión de paciente»).

[PACIENTE] → [Añadir]

3. Selección del tipo de EWS. Hay dos opciones predeterminadas de EWS («NEWS», «MEWS») y cinco opciones personalizables.

[AJUSTES] → [EWS]

Ajustes - EWS

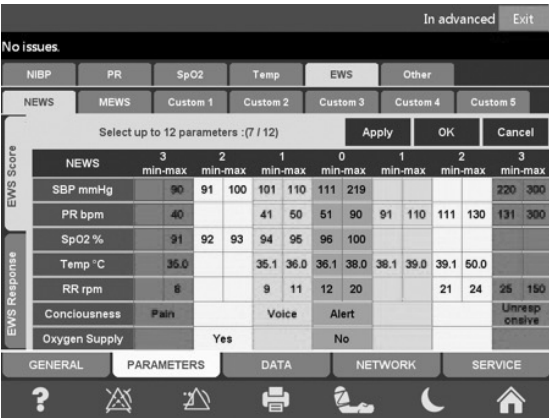


4. Ajustes avanzados de EWS

En el modo avanzado, se puede acceder a los parámetros del sistema EWS a través de «Parámetros» y, luego, a través de una pestaña más llamada también «EWS».

[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [EWS] → [PARÁMETROS EWS]

Ajustes-Avanzado-Parámetros-EWS-ParámetrosEWS



2. Manual del usuario del módulo de medición de la temperatura por Bluetooth

1. Active el Bluetooth® y añada el termómetro Bluetooth® al sistema RVS-100/200

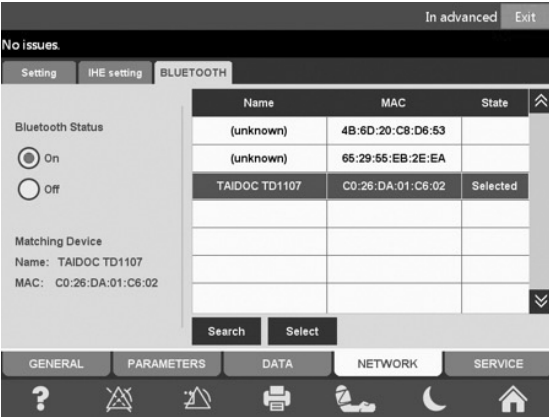
Asegúrese de que el dongle Bluetooth® opcional esté enchufado en uno de los puertos USB.

Precaución: use solo el dongle Bluetooth® original suministrado por Riester.

El termómetro se puede emparejar en el menú de ajustes.

[AJUSTES] → [AVANZADO] → [RED] → [BLUETOOTH]

Active el Bluetooth poniéndolo en «On» (Conectado). Se mostrará una lista de posibles dispositivos, seleccione el que desea emparejar (termómetro timpánico o sin contacto Riester).



2. El termómetro Bluetooth® de Riester se activa y aparece indicado en la pantalla TEMP del monitor RVS-100/200. Después de tomar una medición, el resultado se transfiere automáticamente al monitor de constantes vitales.

El uso correcto de los termómetros Bluetooth® de Riester se describe en el respectivo manual de cada uno de los modelos.



Información del producto

- Modelo del producto: monitor de constantes vitales RVS-100
- Nombre del producto: monitor de constantes vitales RVS-100
- Fabricante: Rudolf Riester
- Información de contacto del servicio posventa:

Dirección: Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel.: +49 (0)7477/9270-0
info@riester.de

Historial de revisiones

Este manual tiene un número de revisión. Dicho número de revisión cambia cada vez que el manual se actualiza debido al software o a un cambio de especificación técnica. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

- N.º de documento: 99361
- Número de revisión: Rev. B
- Fecha de publicación: Junio de 2020

Derechos de autor © 2020 Rudolf Riester GmbH. Todos los derechos reservados.



RVS-100 Monitor

Parametri Vitali Manuale d'Uso

CE 0124

Riester

Questo manuale contiene informazioni esclusive protette dalle leggi sul copyright. Ci riserviamo tutti i diritti. Nessuna parte di questo manuale deve essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue senza l'autorizzazione scritta del produttore. I contenuti di questo manuale potranno essere modificati senza preavviso.

Responsabilità del Produttore

Il produttore sarà responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dello strumento esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- Tutte le operazioni di installazione, espansione, correzione, rinnovo o riparazione vengono effettuate soltanto da personale certificato dal produttore.
- Le condizioni nelle quali lo strumento viene conservato, posto in funzione e collegato alla corrente elettrica sono conformi alle specifiche del prodotto.
- Lo strumento viene utilizzato secondo le indicazioni contenute nel manuale d'uso.

Informazioni su questo manuale

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza, nel rispetto della sua funzione e destinazione d'uso. Attenersi a questo manuale è indispensabile per ottenere rilevazioni esatte e un funzionamento corretto, oltre che per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore. Il manuale si basa sulla configurazione massima e pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto in vostro possesso. Per qualsiasi chiarimento, non esitate a contattarci. Questo manuale è una parte integrante del prodotto. Deve essere sempre conservato vicino all'apparecchiatura in modo da potervi attingere comodamente in caso di necessità. Il manuale è destinato ai professionisti sanitari che sono tenuti ad essere a conoscenza di procedure, prassi e terminologie mediche richieste nel monitoraggio dei pazienti. Tutte le illustrazioni di questo manuale servono solo da esempio. Pertanto, potrebbero non riflettere necessariamente le impostazioni del prodotto in vostro possesso o i dati che vi sono visualizzati.

Convenzioni:

- In questo manuale si utilizza il neretto corsivo per citare capitoli o sezioni di riferimento.
- **[]** racchiudono i testi delle schermate.
- **→** indica procedure operative.

Segni contenuti in questo manuale:



Avvertenza: indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare il decesso o lesioni gravi.



Attenzione: indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare lievi lesioni personali oppure danni al prodotto o agli oggetti.



N.B.: fornisce suggerimenti applicativi o altre informazioni utili affinché otteniate il massimo dal vostro prodotto.

Riester RVS-100 - Benvenuti

Grazie per aver scelto Riester RVS-100 per un accurato monitoraggio dei parametri vitali. Riester RVS-100 è stato progettato per essere semplice ed efficace da usare. Offre: modalità automatiche di monitoraggio del paziente media di più letture della pressione arteriosa intervalli di monitoraggio programmabili dall'utente allarmi paziente acustici e visivi collegamento al sistema di cartelle cliniche elettroniche

Riester RVS-100 Descrizione e funzionamento

Il monitor dei parametri vitali Riester RVS-100 misura automaticamente, in ambito sanitario professionale, pressione arteriosa, pulsossimetria e temperatura corporea. Per rilevare la pressione arteriosa, si colloca un bracciale sfigmomanometrico intorno all'arto superiore non dominante del paziente. Il bracciale viene gonfiato automaticamente e la pressione arteriosa viene misurata con il metodo oscillometrico, che rileva le onde di pressione dell'arteria occlusa dalla pressione del bracciale. La rilevazione della frequenza delle onde di pressione consente di misurare anche la frequenza cardiaca. La funzione pulsossimetrica misura non invasivamente in percentuale la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa

mediante i principi della pletismografia con un sensore dell'SpO2 applicato al dito del paziente. La temperatura può essere misurata attraverso una sonda di temperatura orale / ascellare / rettale contenente un termistore che genera una tensione basata sulle variazioni della temperatura; le tensioni vengono registrate dal circuito di rilevamento apposito. RVS-100 è un dispositivo portatile che misura circa 350 x 245 x 115 mm e pesa circa 3006 g, batteria esclusa. Uno schermo touch a colori permette all'utente di interrompere o avviare una misurazione della pressione arteriosa, salvare in memoria una serie di misurazioni, gestire le funzioni d'allarme paziente, stampare le rilevazioni e tornare alla schermata iniziale. Mediante lo schermo touch si possono selezionare anche numerose opzioni del dispositivo. Il display LCD retroilluminato indica all'utente lo stato del dispositivo e le informazioni sulla misurazione. Una serie di LED colorati disposti in un angolo della parte frontale emette gli allarmi visivi. Il dispositivo si avvale di un microprocessore con software, che non è accessibile all'utente. L'unità è alimentata da una singola batteria ricaricabile agli ioni di litio, alloggiata nella parte inferiore del dispositivo. Le quattro porte USB-A possono essere utilizzate per collegare lo scanner di codici a barre o una chiave Wi-Fi, opzionali. È disponibile una stampante termica interna opzionale. Sono presenti anche una porta Ethernet RJ45 per la connettività di rete e un jack RJ11 per la connettività di chiamata infermiere. N.B.: in questo manuale, Riester RVS-100 potrà essere definito come „Riester RVS-100“, „RVS-100“, „il dispositivo“ o „il monitor“.

Sommario

1. Introduzione generale	151
1.1 Destinazione d'uso	151
1.2 Restrizioni all'uso	151
1.3 Configurazioni	152
1.4 Unità principale	152
1.4.1 Vista frontale	152
1.4.2 Vista laterale	152
1.4.3 Vista posteriore	152
1.4.4 Vista dal basso	153
1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura	153
1.6 Simboli presenti sull'imballaggio	153
2. Sicurezza	153
2.1 Informazioni sulla sicurezza	153
2.2 Sicurezza generale	154
2.3 Note importanti per la sicurezza	154
2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza	155
3. Funzionamento	155
3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto	155
3.2 Guida introduttiva	155
3.3 Collegare gli accessori	156
3.4 Spegnimento del monitor	156
3.5 Profili operativi	156
3.6 Uso dei menu	156
3.7 Gestione del Medico	157
3.8 Impostazioni generali	157
3.8.2 Modalità DEMO	157
3.8.3 Opzioni generali del dispositivo	157
3.8.4 Opzioni per i dati	158
3.8.5 Impostazioni di rete	158
3.8.6 Impostazioni di assistenza	158
3.8.7 Altre impostazioni	158
4. Gestione del paziente	158
4.1 Aggiunta di un paziente	159
4.2 Dati del paziente	159
5. Monitoraggio del paziente	159
5.1 Misurazione NIBP	159
5.2 Misurazione SpO2	161
5.3 Misurazione PR	161
5.4 Misurazione temperatura	161
5.5 Chiamata infermiere	163
6. Allarmi	164
6.1 Categorie di allarme	164
6.2 Livelli degli allarmi	164
6.3 Indicatori di allarme	164
6.4 Icone degli allarmi	165
6.5 Impostazione del volume di allarme	165
6.6 Parametri degli allarmi	165
6.7 Mettere in pausa gli allarmi	165
6.8 Riconoscimento degli allarmi	165
6.9 Reset degli allarmi	166
6.10 Volume allarme spento e acceso	166
6.11 Reset del limite dell'allarme	166
6.12 Cronologia degli allarmi	166
7. Revisione	166
7.1 Revisione delle misurazioni del paziente	166
7.2 Cancellare i dati del paziente	166
7.3 Stampare i dati del paziente	166
8. Batteria	167
8.1 Introduzione	167
8.2 Installare la batteria	167
8.3 Ottimizzare il rendimento della batteria	167
8.4 Verificare il rendimento della batteria	167
8.5 Smaltimento delle batterie	167
9. Manutenzione e pulizia	167
9.1 Introduzione	167
9.2 Pulizia del monitor	167
9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori	168
9.4 Manutenzione e sostituzione degli accessori	168
10. Accessori	168
10.1 SpO2	169
10.2 NIBP	170
10.3 Temp	170
10.4 Varie	170
Appendice A Specifiche di prodotto	171
A.1 Specifiche di sicurezza	171
A.2 Specifiche ambientali	171
A.3 Specifiche fisiche	171
A.4 Specifiche di alimentazione	171
A.5 Specifiche hardware	172

A.6 Specifiche di misurazione	174
Appendice B : Impostazioni di fabbrica	179
B.1 Data /Ora	179
B.2 Allarme	179
B.3 Display	179
B.4 Altri	179
B.5 SpO2	179
B.6 NIBP	179
B.7 Temp	180
Appendice C : Guida e dichiarazione di conformità EMC del produttore	183
Appendice D Risoluzione problemi	183
Appendice E Norme applicabili	185

1. Introduzione generale

1.1 Destinazione d'uso

Il monitor dei parametri vitali RVS-100 è destinato a essere impiegato per il monitoraggio, la visualizzazione, la revisione, la memorizzazione e l'invio di allarmi circa molteplici parametri fisiologici del paziente: saturazione di ossigeno (SpO2), frequenza del polso (PR), pressione arteriosa non invasiva (NIBP), e temperatura (Temp). Il monitor dei parametri vitali RVS-100 è destinato all'impiego in ambulatori, sale di pronto soccorso e aree a bassa intensità di ospedali, presidi sanitari, cliniche private e altre istituzioni sanitarie. Non è destinato al trasporto in elicottero né all'impiego in ambulanza o in ambienti domestici.

Profilo Spot Check: questo profilo è studiato per la rilevazione di una sola serie di parametri vitali del paziente. È possibile inserire e gestire informazioni sul paziente; gli allarmi tecnici sono disponibili, mentre gli allarmi fisiologici sono disabilitati.



Avvertenza: il monitor deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari o sotto la loro guida. Deve essere utilizzato esclusivamente da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata al suo impiego. Chiunque non sia autorizzato o non opportunamente addestrato non deve impiegare in alcun modo.

1.2 Restrizioni all'uso

- Non utilizzate il monitor e il sensore SpO2 durante la risonanza magnetica per immagini (MRI). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- L'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.
- I seguenti fattori possono interferire con l'esattezza delle misurazioni del sensore SpO2:
 - ◊ Esposizione a un'illuminazione di forte intensità, come quella di lampade chirurgiche (soprattutto con sorgente luminosa allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione di forte intensità può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);
 - ◊ Interferenze elettromagnetiche, come quelle che provengono dai dispositivi a risonanza magnetica;
 - ◊ Eccessivo movimento del paziente;
 - ◊ Mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;
 - ◊ Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
 - ◊ Applicazione o impiego non corretti del sensore;
 - ◊ Posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
 - ◊ Bassa perfusione;
 - ◊ Unità elettrochirurgiche.
- Non applicate il sensore SpO2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura dell'SpO2, dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non misurate l'SpO2 su un dito la cui unghia sia dipinta con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.
- Non misurate l'NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o da qualsiasi patologia che abbia causato danni della cute o che li preveda.
- Valutate clinicamente se eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA sui pazienti affetti da gravi disturbi

della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto che reca il bracciale.

- Valutate clinicamente se eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.
- Non applicate il bracciale NIBP su un arto che rechi fleboclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando la fleboclisi viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
- Limiti delle misurazioni NIBP: non è possibile effettuare misurazioni NIBP esatte quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone. È inoltre impossibile ottenere misurazioni esatte quando si verificano le seguenti condizioni:
 - ◇ eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;
 - ◇ difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;
 - ◇ aritmie cardiache;
 - ◇ rapide variazioni della pressione sanguigna;
 - ◇ grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;
 - ◇ arto edematoso.
- La RMI può causare danni vascolari;

1.3 Configurazioni

Il monitor è costituito da unità principale, bracciale NIBP, sensore SpO2, sensore di temperatura (opzionale) e stampante (opzionale). Può essere collegato alla Stazione diagnostica da parete RVS-200, opzionale, tramite uscita DC. I dettagli riguardanti il collegamento sono forniti nel manuale della Stazione diagnostica da parete RVS-200.

1.4 Unità principale

1.4.1 Vista frontale

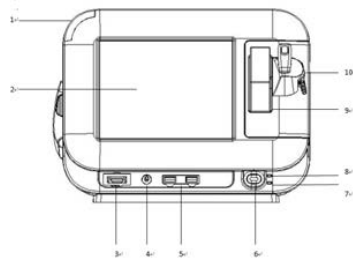


Fig. 1-1

- 1) Indicatore visivo a LED di allarme fisiologico. Quando si verifica un allarme fisiologico, questa luce si accende come definito di seguito:
Allarme di livello alto: la luce si illumina di rosso e lampeggia rapidamente.
Allarme di livello medio: la luce si illumina di giallo e lampeggia lentamente.
Allarme di livello basso: la luce si illumina di giallo senza lampeggiare.
- 2) Schermo LCD touch
- 3) Connettore SpO2
- 4) Connettore NIBP
- 5) Connettore USB x 2
- 6) Pulsante di accensione
Premete questo pulsante per accendere il monitor dopo averlo collegato alla corrente elettrica o avervi introdotto la batteria.
Per spegnere il monitor, tenere premuto per 3 secondi.
- 7) Indicatore LED di carica della batteria
Acceso: la batteria è in carica.
Spento: la batteria è completamente carica o non è inserita nel monitor.
- 8) Indicatore LED di alimentazione. Il colore del LED può essere:
Verde: monitor collegato alla corrente elettrica
Arancione: il monitor non è collegato alla corrente elettrica ed è alimentato dalla batteria.
Spento: assenza di alimentazione elettrica.
- 9) Alloggiamento scatola coprisonda Temp (20 pezzi)
- 10) Sonda temp Covidien Filac 3000

Vista laterale 1.4.2

Lato destro:

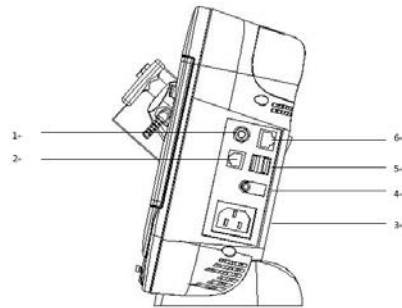


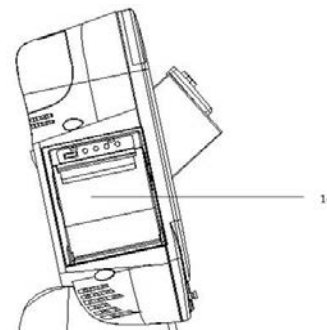
Fig. 1-2

- 1) Terminale di messa a terra
- 2) Connettore di chiamata infermiere
- 3) Connettore corrente AC (ingresso)
- 4) Connettore corrente DC (uscita)
- 5) Presa USB x 2
- 6) Connettore di rete Ethernet LAN



Attenzione: i dispositivi collegati a questo monitor devono essere conformi alle normative IEC vigenti (per esempio, alle norme di sicurezza IEC 60950 riguardanti le apparecchiature informatiche e alle norme di sicurezza IEC 60601-1 riguardanti le apparecchiature elettromedicali). La configurazione del sistema deve essere conforme alla norma IEC 60601-1 sulle apparecchiature elettromedicali. Qualsiasi operatore che colleghi dispositivi alla porta di ingresso / uscita del segnale di questo monitor è tenuto a dimostrare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi è stata effettuata in conformità alla normativa IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, non esitate a contattare Rie-ster. Se le specifiche dell'apparecchiatura non chiariscono l'eventuale pericolosità di un collegamento con un determinato dispositivo - dovuta, per esempio, alla somma di correnti di dispersione - si prega di consultare i produttori o un esperto del settore allo scopo di garantire la necessaria sicurezza dei pazienti e il corretto funzionamento di tutti i dispositivi collegati.

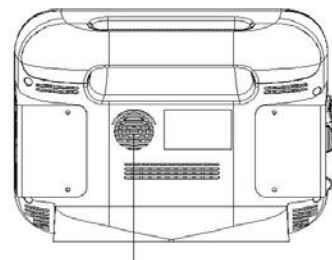
Lato sinistro:



1) Stampante termica integrata

Fig.1-3

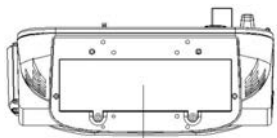
1.4.3 Vista posteriore



1) Diffusore

Fig.1-4

1.4.4 Vista dal basso



1. Vano della batteria
Fig. 1-5

Attenzione: per garantire la funzionalità dei contatti della batteria, puliteli regolarmente. Prima della pulizia, spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla corrente. Per pulire i contatti, strofinateli con un batuffolo di cotone inumidito (non bagnato) con alcol isopropilico.

1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura

Simbolo	Nota al simbolo
	Parte applicata di tipo CF, protetta dalla defibrillazione. L'apparecchiatura dotata di questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore.
	Si rimanda al manuale o al libretto di istruzioni.
	Radiazioni non ionizzanti
	Tensione pericolosa
	Messa a terra equipotenziale
	Presa USB
	Connettore di rete
	Connettore di chiamata infermiere
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di catalogo
	Numero di partita o di lotto
	Numero di serie
	Limiti di temperatura

	Limiti di umidità
	Limiti di pressione
	Marchio CE: il prodotto soddisfa la Direttiva sui Dispositivi Medici ed è marchiato CE per indicare la conformità.
	Grado di protezione contro l'ingresso di sostanze liquide
	Saturazione di ossigeno
	Pressione arteriosa non invasiva
	Temperatura
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva 2002/96/EC.

1.6 Simboli presenti sull'imballaggio

Simbolo	Nota al simbolo
	Fragile. Maneggiare con cura.
	Alto.
	Mantenere asciutto.
	Limite di impilabilità, dove "n" rappresenta il numero massimo ammissibile di strati. (N = 6).

2. Sicurezza

2.1 Informazioni sulla sicurezza

- Avvertenza:**
- Prima di mettere in funzione il sistema, verificate che RVS-100, RVS-200 e gli accessori siano in buono stato e nelle corrette condizioni operative.
 - Non impiegare il dispositivo se i collegamenti elettrici sono danneggiati, piegati o non allineati.
 - Per scongiurare il pericolo di esplosione, non utilizzate il monitor in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno, o protossido di azoto.
 - Non aprite i vani del monitor: può verificarsi il rischio di scossa elettrica. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
 - Quando utilizzate il monitor insieme a unità elettrochirurgiche (ESU), verificate la messa in sicurezza del paziente. L'unità elettrochirurgica non deve entrare in contatto con i cavi del paziente.
 - Non entrate in contatto con il paziente durante la defibrillazione. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o la morte.

- Non fate affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. Regolare il volume dell'allarme a un livello basso o spegnerlo può comportare pericolo per il paziente. Ricordate che le impostazioni degli allarmi devono essere personalizzate in base alle diverse situazioni dei pazienti, e che il metodo di monitoraggio più sicuro implica sempre una stretta e continua sorveglianza del paziente.
- I dati fisiologici e i messaggi d'allarme visualizzati sul monitor sono solo di riferimento e non devono essere direttamente impiegati per l'interpretazione diagnostica.
- Per evitare scollegamenti accidentali, indirizzate tutti i cavi in modo da prevenire il rischio di inciampare. Avvolgete e fissate la parte di cavi in eccesso per evitare che il paziente o il personale rischino di rimanere impigliati o di strangolarsi.
- Per scongiurare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica dotata di messa a terra.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario effettuare un'ispezione e test appropriati allo scopo di garantirne l'impiego continuato in condizioni di sicurezza.
- L'esecuzione di specifici esami e trattamenti con impiego del dispositivo causerà rischi significativi di interferenze reciproche.
- I connettori del dispositivo (USB, rete ecc.) possono essere collegati solo agli accessori abbinati e al server di rete. Il loro uso improprio può causare danni al dispositivo.
- L'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.



Attenzione:

- Per garantire la sicurezza dei pazienti, usate solo componenti ed accessori specificati in questo manuale.
- Al termine della loro vita utile, il monitor e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per ogni chiarimento riguardante lo smaltimento del monitor, siete pregati di contattare il produttore.
- I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del monitor. Per questa ragione, tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor devono essere conformi alle normative EMC pertinenti. Telefoni cellulari, apparecchiature a raggi X o dispositivi a risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza dal momento che possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche più elevati.
- Prima di collegare il monitor alla corrente, verificate che i dati sulla tensione e la frequenza dell'alimentazione siano identici a quelli indicati sull'etichetta del monitor o in questo manuale.
- Installate o trasportate il monitor sempre correttamente per evitare danni causati da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.



N.B.:

- Collocate il monitor in un luogo dove possiate vedere facilmente lo schermo e accedere ai comandi operativi.
- Conservate questo manuale in prossimità del monitor, in modo da poterlo consultare in caso di necessità.
- Il software è stato sviluppato in conformità con la normativa IEC 62304. La possibilità di rischi derivanti da errori del software è ridotta al minimo.
- Questo manuale descrive tutte le funzionalità e le opzioni. Il vostro monitor potrebbe non disporre di tutte queste.

2.2 Sicurezza generale



Avvertenza: Questo monitor non è uno strumento terapeutico né un dispositivo che può essere impiegato in casa.

1. Precauzioni di sicurezza durante l'installazione
 - Collegate il cavo di alimentazione a una presa correttamente dotata di messa a terra. Collegate il dispositivo esclusivamente a prese di corrente designate all'utilizzo con apparecchiature mediche.
 - Evitate di posizionare il monitor in luoghi dove vibri o oscilli

facilmente.

- Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.
- Verificate che la temperatura e l'umidità ambiente siano stabili ed evitate la formazione di condense durante il funzionamento del monitor.



Avvertenza: Non installate il monitor in ambienti dove siano presenti gas anestetici infiammabili.

2. Il monitor è conforme alla normativa di sicurezza IEC 60601-1. Questo monitor è protetto dagli effetti della defibrillazione.

3. Note sui simboli riguardanti la sicurezza



Parte applicata di tipo CF, protetta dalla defibrillazione. L'apparecchiatura dotata di questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore. Le parti applicate di tipo CF forniscono un grado più elevato di protezione contro le scosse elettriche rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF.



Attenzione! Si rinvia alla documentazione che accompagna questo monitor, fra cui il manuale delle istruzioni.

4. Quando al paziente viene applicato un defibrillatore, il monitor può presentare alterazioni delle forme d'onda.



Avvertenza: Durante la defibrillazione, non entrate in contatto con il paziente, il letto o il monitor. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o la morte.

5. Per garantire il suo funzionamento in sicurezza il monitor dispone di parti di ricambio, accessori e materiali di consumo. Utilizzate i prodotti forniti o indicati dal produttore.
6. Sicurezza e accuratezza sono garantite unicamente dal dispositivo e dagli accessori forniti o indicati dal produttore. Se il monitor viene collegato ad altri apparecchi o dispositivi elettrici non indicati, si possono verificare rischi per la sicurezza e/o causare eccessiva corrente di dispersione.
7. Per garantire il funzionamento regolare e sicuro del monitor è necessario eseguire il controllo preventivo e la manutenzione del monitor stesso e delle sue parti ogni 6-12 mesi (compreso il controllo delle rilevazioni e della sicurezza), verificando che lo strumento possa essere utilizzato senza rischi, correttamente e con esattezza.



Attenzione: il monitor non contiene parti riparabili dall'utente. Le riparazioni dello strumento devono essere effettuate da tecnici autorizzati dal produttore.

2.3 Note importanti sulla sicurezza

- **Numero di pazienti**
Il monitor può essere applicato a un paziente per volta.
- **Interferenze**
Non usate telefoni cellulari nelle vicinanze del monitor. L'elevata radiazione elettromagnetica emessa da questi dispositivi può interferire significativamente con le prestazioni del monitor.
- **Protezione dall'ingresso di sostanze liquide**
Per evitare scosse elettriche o malfunzionamenti del dispositivo, deve essere impedito l'ingresso di liquidi nel dispositivo stesso. Se si è verificato un ingresso di liquidi, il dispositivo deve essere escluso dall'utilizzo ed esaminato da un tecnico d'assistenza prima di essere nuovamente impiegato.
- **Precisione**
Se ci sono dubbi circa la precisione di uno o più valori visualizzati sul monitor o stampati su carta, determinate i parametri vitali del paziente con mezzi alternativi. Verificate che l'apparecchio stia funzionando correttamente.
- **Allarmi**
Non fate affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. Regolare il volume dell'allarme a un livello basso o spegnerlo durante il monitoraggio può comportare rischi per il paziente. Ricordate che il più affidabile metodo di monitoraggio del paziente unisce una stretta sorveglianza personale e un corretto impiego del monitor. Le funzioni del sistema di segnalazione acustica per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a scadenze regolari.
- **Prima dell'uso**

- Prima di accendere il sistema ispezionate visivamente tutti i cavi di collegamento e verificate che non siano presenti segni di danneggiamento. Cavi e connettori danneggiati devono essere immediatamente sostituiti. Prima di utilizzare il sistema, l'operatore deve verificare che sia in buone condizioni per un funzionamento corretto. Periodicamente, e ogniqualevolta l'integrità del prodotto sia messa in dubbio, testate tutte le funzioni.
- Cavi**
Fate passare tutti i cavi lontano dalla gola del paziente per scongiurare ogni rischio di strangolamento.
 - Smaltimento dell'imballaggio**
Quando eliminate il materiale di confezionamento attenetevi ai regolamenti vigenti sulla gestione dei rifiuti e tenetelo fuori dalla portata dei bambini.
 - Pericolo di esplosione**
Non usate questo apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, in forma gassosa o liquida.
 - Test della corrente di dispersione**
Quando il monitor viene interfacciato con altri apparecchi, prima di usarlo con i pazienti occorre che il personale ingegneristico biomedico specializzato esegua un test della corrente di dispersione.
 - Batteria**
Questo dispositivo è dotato di batteria. La batteria si scarica anche quando il dispositivo non è in uso. Conservate il dispositivo insieme a una batteria completamente carica non inserita, in modo da non ridurne la durata.
 - Smaltimento degli accessori e del dispositivo**
Gli accessori monouso sono destinati a essere impiegati una sola volta. Non devono essere riutilizzati, poiché le loro prestazioni potrebbero essere ridotte o potrebbero verificarsi contaminazioni. La durata operativa di questo monitor è di 5 anni. Al termine della loro vita utile, il monitor e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, si prega di contattare il produttore o i suoi rappresentanti.
 - Compatibilità elettromagnetica**
I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Per questa ragione, tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor devono essere conformi alle normative EMC pertinenti. Le apparecchiature a raggi X o i dispositivi a risonanza magnetica sono possibili fonti d'interferenza dal momento che possono emettere livelli superiori di radiazioni elettromagnetiche. Tenete inoltre i telefoni cellulari o altri apparecchi per le telecomunicazioni lontani dal monitor.
 - Istruzioni per l'uso**
Per un uso continuo e sicuro del monitor è necessario seguire le istruzioni fornite. In ogni caso, le istruzioni fornite in questo manuale non devono assolutamente sostituire le procedure mediche consolidate per la cura dei pazienti.
 - Perdita di dati**
Se in un dato momento il monitor perde dati del paziente, chiudete il monitoraggio o utilizzate dispositivi di monitoraggio alternativi fino a quando non sarà ripristinata la funzionalità del monitor.
Se il monitor non riprende automaticamente a funzionare entro 60 secondi, spegnetelo e riaccendetelo mediante l'interruttore d'accensione. Dopo questo ripristino dovete verificare che le funzioni del monitoraggio e delle segnalazioni acustiche siano corrette.
 - Possibilità d'uso in associazione ad altri dispositivi medici**
Il monitor può essere usato insieme alle unità elettrochirurgiche ad alta frequenza e ai defibrillatori.
 - RETI INFORMATICHE**
Il collegamento a RETI INFORMATICHE che comprendano altre apparecchiature può comportare rischi non prevedibili per i pazienti, gli operatori o terze parti.
L'organizzazione responsabile che utilizza il dispositivo è tenuta a identificare, analizzare, valutare e gestire tali rischi. Le modifiche della RETE INFORMATICA possono introdurre nuovi rischi che necessitano di ulteriore analisi.
Le modifiche della RETE INFORMATICA includono: - Modifiche della configurazione di RETE
- Collegamento di elementi aggiuntivi
- Disconnessione di elementi
- Aggiornamento di apparecchiature
- Potenziamento di apparecchiature

2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza

Metodi di sterilizzazione o disinfezione consigliati dal produttore	Sterilizzazione: non applicabile Disinfezione: Si rimanda al capitolo Manutenzione e pulizia
Interferenza elettromagnetica	Non nelle vicinanze di telefoni cellulari
Danni da interferenza con strumenti elettrochirurgici	Nessun danno
Influenza degli strumenti per la diatermia	Durante la diatermia, i valori visualizzati sul monitor o stampati possono essere disturbati o errati
Scariche di defibrillazione	Le specifiche del monitor sono conformi alle normative IEC 60601-1 e IEC 60601-2-49

3. Funzionamento

3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto

- Apertura della confezione
- Prima di disimballare l'unità, verificate che la confezione non presenti segni di danneggiamento. Se notate la presenza di danni, contattate il vettore.
- Estraete con cautela il dispositivo e gli accessori.
- Conservate tutti i materiali da imballaggio per poterli usare in futuro nel trasporto o nella conservazione dell'apparecchiatura.
- Verificate il monitor e gli accessori in base alla distinta di imballaggio. Verificate se le parti presentano danni meccanici. Se ci sono articoli danneggiati, siete pregati di contattare Rudolf Riester o un Centro di assistenza autorizzato Rudolf Riester.



Avvertenza: tenete i materiali da imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Smaltite i materiali da imballaggio nel rispetto delle normative vigenti sulla gestione dei rifiuti.



Avvertenza: il monitor potrebbe subire danni durante il trasporto e lo stoccaggio. Non impiegate mai un dispositivo danneggiato e non applicate accessori danneggiati al paziente.



Attenzione: posizionate sempre il monitor su una superficie d'appoggio orizzontale e stabile. Evitate di posizionare il monitor in luoghi dove vibri o oscilli facilmente. Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.



Avvertenza: utilizzate sempre il monitor entro le condizioni descritte nell'Appendice A; in caso contrario, le specifiche tecniche espresse in questo manuale non saranno soddisfatte e ciò potrebbe causare danni all'apparecchiatura, imprecisione delle rilevazioni e altri risultati imprevisti.

3.2 Guida introduttiva

3.2.1 Accensione del monitor

- Inserite il cavo di alimentazione fornito in dotazione nella presa A/C del monitor. Verificate che sia completamente inserito nella presa.
- Inserite l'altra estremità del cavo di alimentazione nella sorgente di corrente A/C. Se la batteria viene usata per la prima volta, deve essere caricata seguendo le istruzioni fornite nel Capitolo 8: Batteria.

3.2.2 Avvio del monitor

- Dopo aver premuto il pulsante di accensione, il monitor inizia una procedura automatica di autodiagnosi e avvio. Durante questa procedura, l'allarme visivo LED si illumina via via di rosso, giallo e blu, quindi si spegne. Successivamente, il dispositivo emette un suono e sul display appare il logo Riester.
- Dopo che il logo Riester scompare, il monitor entra nell'interfaccia principale. Dopo un avvio riuscito, il dispositivo emette un suono.



Avvertenza: se il comportamento di avvio è diverso da quanto menzionato, il monitor potrebbe essere danneggiato.



Attenzione: il monitor non dispone di un interruttore di alimentazione di rete. Il monitor viene scollegato dalla

corrente A/C solo staccando il cavo di alimentazione dalla presa di corrente A/C. Se gli accessori dei dispositivi sono collocati vicino al cuore, collegate il sistema di messa a terra equipotenziale del monitor. Collegate un cavo verde/giallo di messa a terra equipotenziale al terminale contrassegnato dal simbolo:



Avvertenza: scollegando la spina si interrompe l'alimentazione; non collegatela in un luogo scomodo da raggiungere.

3.3 Collegare gli accessori

- 1. Scegliete il parametro da monitorare o misurare.
- 2. Collegate al monitor i cavi o i sensori necessari.
- 3. Applicare i cavi o i sensori appropriati al paziente.
- 4. Verificate che l'installazione di cavi e sensori sia corretta.
- 5. Verificate che le impostazioni del dispositivo siano corrette.
- 6. Esaminate le istruzioni del Capitolo 5 e avviate il monitoraggio del paziente.

3.4 Spegnimento del monitor

Ci sono due metodi per spegnere il monitor:

- 1. Tenete premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondo. Apparirà una finestra di messaggio con la richiesta di confermare che si desidera spegnere il monitor. Premete „OK“ per spegnere il dispositivo.
- 2. Per spegnere il monitor senza richieste aggiuntive, tenete premuto l'interruttore di alimentazione per 5 secondi.

3.5 Profili operativi

Il dispositivo è dotato di tre profili operativi dedicati a diverse applicazioni cliniche:

Profilo Monitor: questo profilo è studiato per il monitoraggio del paziente nel tempo e comprende allarmi fisiologici e tecnici. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Monitor:



Profilo Spot Check: questo profilo è studiato per la rilevazione di una sola serie di parametri vitali del paziente. È possibile inserire e gestire informazioni sul paziente; gli allarmi tecnici sono disponibili, mentre gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Spot Check:



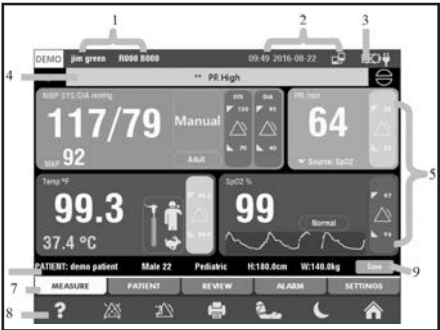
Profilo Triage: questo profilo è studiato per la rilevazione rapida dei parametri vitali di molti pazienti. L'immissione di informazioni sul paziente e gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Triage:



Se desiderate cambiare modalità operativa, selezionate **[Impostazioni]** → **[PROFILO]** e scegliete la modalità.

3.6 Uso dei menu

La schermata principale può mostrare chiaramente informazioni di base sul paziente, data e ora, parametri fisiologici, informazioni sul medico e informazioni sugli allarmi:



- 1. **Informazioni Medico:** indicano il nome completo del medico, il suo reparto e il suo ID. Premete un punto qualsiasi di questo settore per aprire le Impostazioni Medico. È possibile accedere alle Impostazioni Medico anche dalla scheda Impostazioni: **[Impostazioni]** → **[Medico]**
- 2. **Data e ora del sistema e Stato della rete:** visualizza l'ora e la data correnti del sistema. Premete un punto qualsiasi di questo settore per aprire la finestra Impostazioni Dispositivo, nella quale è possibile impostare data e ora. È possibile accedere alle Impostazioni Data e Ora anche dalla scheda Impostazioni: **[Impostazioni]** → **[DISPOSITIVO]** → **[Ora]**. Per le Impostazioni di rete si rimanda al capitolo 3.8.5
- 3. **Stato della batteria:** indica l'attuale Stato di carica della batteria e se l'unità è collegata alla corrente A/C. Si veda il Capitolo 9 per ulteriori dettagli.
- 4. **Barra messaggio allarme dispositivo:** tutto il settore indica i messaggi di allarme quando gli allarmi fisiologici e tecnici sono attivati. Se si verificano più allarmi, sarà visualizzato l'allarme di livello più elevato. Le impostazioni di allarme possono essere modificate premendo i settori dedicati all'allarme in ogni finestra di visualizzazione delle rilevazioni, oppure dalla scheda apposita: **[allarme]**
- 5. **Settore di visualizzazione delle misurazioni:** indica le informazioni su ogni parametro vitale, compresi i valori misurati e i limiti superiori e inferiori dell'allarme. Premendo su un valore misurato, le informazioni per quel parametro verranno ampliate. Premendo nuovamente sul valore misurato, le informazioni si ridurranno. Premendo su una casella di limite allarme si apre la finestra di impostazione allarme per quel parametro, dove si possono regolare i limiti dell'allarme. È possibile accedere a questa finestra anche dalla scheda Allarme: **[Allarme]** → **[NIBP]** / **[PR]** / **[SpO2]** / **[Temp]**
- 6. **Informazioni Paziente:** visualizza le informazioni sul Paziente, come Nome, Posizione e ID.
- 7. **Schede Menu:** permettono di accedere al menu del dispositivo e selezionare gli elementi.
 - a. **MISURAZIONE:** la scheda MISURAZIONE è la schermata iniziale di default utilizzata per visualizzare le informazioni sui parametri vitali.
 - b. **PAZIENTE:** Permette di inserire, modificare e selezionare le informazioni sul PAZIENTE, esaminare l'elenco dei PAZIENTI, e trasmettere informazioni sul PAZIENTE. N.B.: Questa scheda non è presente nel Profilo Triage.

- c. **REVISIONE:** Permette di RIVEDERE rapidamente le informazioni sulle misurazioni del paziente già effettuate.
 - d. **ALLARME:** permette di regolare i limiti dell'ALLARME per ciascun parametro, modificare le impostazioni di volume dell'ALLARME e revisionare gli allarmi impostati in precedenza. N.B.: questa scheda non è presente nel Profilo Spot Check e nel Profilo Triage.
 - e. **IMPOSTAZIONI:** permette di regolare le specifiche IMPOSTAZIONI per ogni parametro vitale, inserire e gestire le informazioni del medico e gestire le IMPOSTAZIONI generali del dispositivo. Le impostazioni generali del dispositivo includono Data / Ora e la selezione del Profilo Operativo. Le impostazioni avanzate sono accessibili anche dalla scheda impostazioni; includono le impostazioni della lingua, le impostazioni di chiamata infermiere, la configurazione e la manutenzione dei dati e della rete. N.B.: per accedere alle Impostazioni Avanzate è necessaria una password.
8. **Icone di scelta rapida:** permettono di eseguire funzioni specifiche del dispositivo.
- a) : Tasto Aiuto;
 - b) : Tasto Pausa di allarme;
 - c) : Tasto di scelta rapida per resettare l'allarme;
 - d) : Tasto di scelta rapida per stampare;
 - e) : Tasto di scelta rapida per avviare o interrompere la misurazione NIBP;
 - f) : Tasto di scelta rapida per la modalità standby;
- N.B.: in modalità standby il paziente non viene monitorato, ma il monitor rimane acceso. Se non vengono misurati parametri, potete premere per entrare in modalità standby. Si apre un messaggio: selezionate [Si] per entrare in modalità standby. Per uscire dalla modalità standby, cliccate su un punto qualsiasi dello schermo. Se per 5 minuti non viene misurato alcun parametro, il monitor passa automaticamente alla modalità standby.*
- g) : Tasto di scelta rapida verso la schermata iniziale;
9. **Pulsante Salva:** permette di salvare i dati delle misurazioni in corso.

3.7 Gestione del Medico

Per inserire le informazioni di un medico:

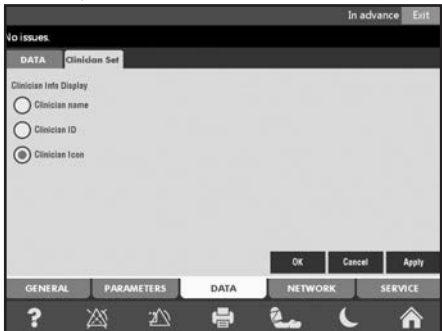
- 1. Selezionate **[Impostazioni] → [Medico] per impostare [ID], [Nome], [Cognome], [Reperto] del MEDICO.**



- 2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [DATI] → [Imposta Medico]** per scegliere le seguenti informazioni sul medico che possono essere visualizzate: **[ID medico], [Nome medico], [Icona medico]**

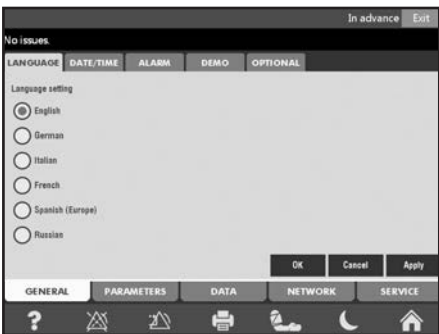


N.B.: * significa che questo elemento deve essere inserito, o le impostazioni non saranno effettive.



3.8 Impostazioni generali

3.8.1 Impostazioni della lingua



- 1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [LINGUA]** per accedere all'elenco delle lingue.
- 2. Selezionate la lingua desiderata e premete **[OK]** per salvare l'impostazione.

3.8.2 Impostazione Data e Ora

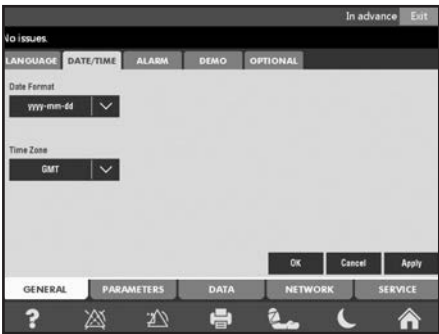
Impostazione dell'ora attuale:

- 1. Selezionate **[Impostazioni] → [DISPOSITIVO] → [Impostazioni] → [Ora]**.
- 2. Impostate **[Anno], [Mese], [Giorno], [Ore], [Minuti]** sui valori desiderati.
- 3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

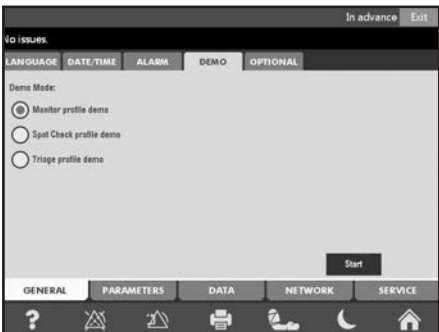


Impostazione del formato data/ora:

- 1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [DATA/ORA]**
- 2. Impostate il **[Formato data]** come **aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa** o **gg-mm-aaaa**;
- 3. Impostate il **[Fuso orario]** come **GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3** ecc.



3.8.3 Modalità DEMO



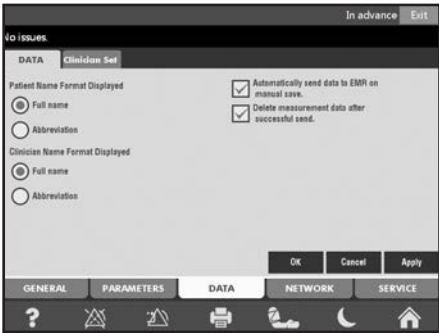
1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [DEMO]** per scegliere il tipo di DEMO. Si possono scegliere tre modalità demo: Demo profilo Monitor, Demo profilo Spot Check o Demo profilo Triage.
2. Selezionate **[Avvio]** per iniziare la demo.

3.8.4 Opzioni generali del dispositivo



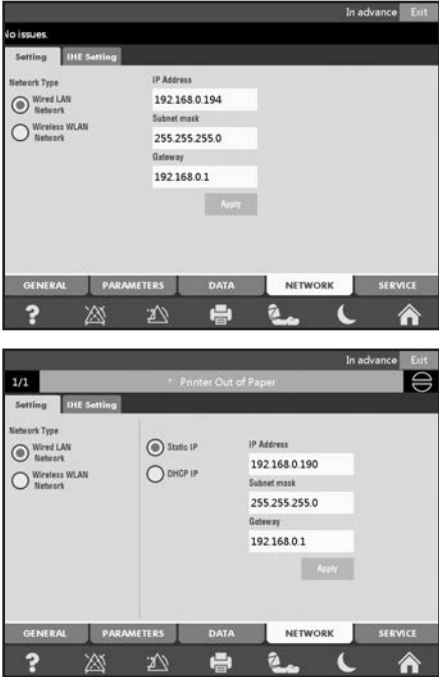
1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [OPZIONALE]** per visualizzare l'elenco delle opzioni disponibili.
2. Scegliete le opzioni desiderate.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

3.8.5 Opzioni dati



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [DATI]** per scegliere se visualizzare il nome completo o abbreviato del paziente e del medico. È possibile anche scegliere di inviare automaticamente informazioni alla cartella clinica elettronica durante il salvataggio manuale, e di eliminare le letture visualizzate dopo che i dati sono stati inviati con successo alla cartella clinica elettronica.
2. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni

3.8.6 Impostazioni di rete



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [RETE]** per impostare la RETE come **[RETE via cavo → oppure → RETE wireless]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [RETE] → [Impostazioni IHE]**, in questa interfaccia impostate il server di RETE come **[server PCD] / [server PDQ]**.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

3.8.7 Impostazioni di assistenza



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [ASSISTENZA]** per resettare le Impostazioni di fabbrica (sconsigliato), importare ed esportare i file di configurazione via USB, o importare le Impostazioni di configurazione da una chiave USB. Nel menu **[ASSISTENZA]** potete anche visionare i log del dispositivo e altre informazioni sul dispositivo.

3.8.8 Altre impostazioni



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAM] → [ALTRI]** per impostare l' **[Unità Misura Altezza]** e l' **[Unità Misura Peso]**.
2. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

4. Gestione del paziente

4.1 Aggiunta di un paziente

Per aggiungere un paziente,

1. Selezionate **[PAZIENTE] → [Aggiungi]**. Appairà la finestra delle informazioni sul paziente.
2. Inserite o selezionate le informazioni sul paziente:
 - ID Paziente: il sistema può produrre automaticamente un ID per il Paziente. L'ID può anche essere inserito manualmente.

- Nome: inserite il nome del paziente.
- Cognome: inserite il Cognome del paziente.
- Età: inserite la data di nascita del paziente.
- Sesso: Scegliete **[Masch.]** or **[Femm.]**.
- Tipo paziente: scegliete la categoria del paziente fra **[Adulto]**, **[Pediatr.]** o **[Neonato]**.

Selezionate **[OK]** per aggiungere il nuovo paziente.



Attenzione: il tipo di paziente determina quali algoritmi di misurazione, limiti di sicurezza e limiti dell'allarme saranno utilizzati dal dispositivo durante il suo funzionamento.



Attenzione: il numero di pazienti che possono essere inseriti dipende dallo spazio di memoria del dispositivo.

4.2 Gestione del paziente

Quando si aggiunge un paziente, le informazioni sul paziente riempiranno automaticamente l'interfaccia paziente (rif. immagine seguente):

ID	Name	Type	Gender	Check times	Last check time	Clinician ID	Status
10088	Ng yi	Adult	Female	1	2016-06-14 13:52	001	N
334RTC	Ng 888	Adult	Female	4	2016-06-14 13:49	001	N
1004	Ng vhu	Adult	Female	11	2016-06-08 13:30	001	N
21	24 vt	Adult	Female	0			N

È possibile effettuare una delle seguenti operazioni:
Selezionate **[Visualizza tutto]**: si possono visualizzare i pazienti dell'ultimo giorno, degli ultimi 7 giorni, o tutti i pazienti. È possibile anche scegliere la ricerca per parola chiave al fine di trovare il paziente che cercate.
Selezionate **[Elimina]**: selezionate uno o più dati sul paziente per eliminarli.
Selezionate **[Modifica]**: selezionate un dato del paziente per modificarlo (eccetto l'ID del paziente).



Attenzione: non tentate di eliminare o modificare i dati del paziente che state monitorando.
Selezionate **[Seleziona]**: selezionate un dato del paziente. Il sistema andrà automaticamente alla schermata iniziale. Il monitoraggio del paziente selezionato inizierà immediatamente.
Selezionate **[Dimetti]**: dimette il paziente in corso.
Selezionate **[Stampa]**: Stampa le informazioni sul paziente e i dati delle misurazioni effettuate sul paziente selezionato;
Selezionate **[Ultima pag]**: verifica le informazioni sul paziente all'ultima pagina;
Selezionate **[Pag succd]**: verifica le informazioni sul paziente alla pagina successiva;

5. Monitoraggio del paziente

5.1 Misurazione NIBP

Il monitor si serve del metodo oscillometrico per la misurazione NIBP. È applicabile ai pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Non è applicabile alle pazienti gravide o affette da pre-eclampsia. Il metodo oscillometrico stima indirettamente le pressioni sistoliche

e diastoliche nei vasi sanguigni, misurando la variazione di pressione all'interno del bracciale sfigmomanometrico. Il dispositivo rileva le oscillazioni nell'arteria quando viene occlusa dalla pressione del bracciale, e calcola la pressione media. La misurazione NIBP può essere effettuata in concomitanza con l'elettrochirurgia e durante la scarica di un defibrillatore cardiaco conformemente alla normativa IEC 80601-2-30. Il significato clinico della misurazione NIBP deve essere determinato da un medico.

5.1.1 Informazioni sulla sicurezza



- Avvertenze:**
- Prima del monitoraggio, verificare la categoria del paziente. Le impostazioni errate possono causare rischi per la sicurezza del paziente. Per esempio, le impostazioni dei livelli d'allarme più elevati per gli adulti non sono adatte ai pazienti pediatrici e neonatali.
 - Non misurate l'NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o da qualsiasi patologia che abbia causato danni della cute o che li preveda.
 - Valutare clinicamente se eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA sui pazienti affetti da gravi disturbi della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto che reca il bracciale.
 - Valutare clinicamente se eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.
 - Non applicare il bracciale NIBP su un arto che rechi fleboclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando la fleboclisi viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
 - Se avete dei dubbi circa le misurazioni NIBP, controllate i parametri vitali del paziente con un altro dispositivo, quindi verificate il monitor.
 - La funzione di misurazione NIBP deve essere calibrata regolarmente per un uso sicuro.
 - Le rilevazioni dello sfigmomanometro automatizzato possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme.
 - Evitate di comprimere i tubi di collegamento o porvi impedimenti, altrimenti il risultato della misurazione sarà errato e ciò potrà trarre in inganno il medico causando diagnosi sbagliate e danni al paziente.
 - Se il paziente non è autosufficiente, è necessaria la presenza di un operatore vicino durante la misurazione in modalità automatica.
 - Fattori ambientali o operativi che possono influenzare le prestazioni del modulo NIBP e la sua lettura della PA:
 - ◊ Evitare di comprimere i tubi o porvi impedimenti. L'aria deve passare attraverso i tubi senza impedimenti.
 - ◊ La camera d'aria del bracciale non deve essere piegata o ritorta.
 - ◊ Un bracciale di dimensioni sbagliate e una camera d'aria piegata o ritorta possono causare misurazioni imprecise.
 - ◊ Non avvolgete il bracciale troppo stretto intorno all'arto.
 - Una pressione continua ed elevata del bracciale dovuta a tubi compressi o piegati può interferire con la circolazione sanguigna e creare danno al paziente.
 - Non utilizzate il bracciale su una ferita in quanto ciò può causare ulteriori lesioni.
 - Un bracciale in pressione può causare la temporanea perdita di funzione delle apparecchiature di monitoraggio applicate contemporaneamente allo stesso arto.
 - Non applicate il bracciale NIBP al braccio di una paziente mastectomizzata; si consiglia di misurare la pressione arteriosa sulla gamba.
 - Un bracciale in pressione può causare la temporanea perdita di funzione delle APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI di monitoraggio applicate contemporaneamente allo stesso arto.
 - L'applicazione del bracciale e la sua pressurizzazione su qualsiasi arto dove siano presenti accesso o terapia intravascolare, o shunt arterovenoso (A-V), può interferire temporaneamente con la circolazione sanguigna e causare lesioni al paziente.
 - Verificate regolarmente il funzionamento dello sfigmomanometro automatico per assicurarvi che non comporti una prolungata alterazione della circolazione del sangue nel paziente.

5.1.2 Limiti delle misurazioni NIBP

Non è possibile effettuare misurazioni NIBP esatte quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

È inoltre impossibile ottenere misurazioni esatte quando si verificano le seguenti condizioni:

- eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;
- difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;
- aritmie cardiache;
- rapide variazioni della pressione sanguigna;
- grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;
- un arto edematoso.

5.1.3 Modalità di misurazione NIBP

Ci sono quattro modalità di misurazione della NIBP:

- **Manuale:** una singola misurazione su richiesta.
- **Auto:** continue misurazioni ripetute con un intervallo determinato.
- **STAT:** rapida serie di misurazioni su un periodo di cinque minuti. Si effettua solo su pazienti supervisionati.
- **Calcolo media:** un numero determinato di misurazioni effettuate e mediate.



5.1.4 Procedura di monitoraggio NIBP

Preparazione alla misurazione NIBP

1. Invitate il paziente a rimanere fermo e tranquillo.
2. Verificate la categoria del paziente. Se desiderate modificare la categoria del paziente, selezionate l'accesso al menu **[Info paziente]**. Selezionate la categoria del paziente desiderata.
3. Selezionate il bracciale appropriato in base alla corporatura del paziente.
 - Verificate la circonferenza dell'arto del paziente. (Utilizzate la parte superiore del braccio o la coscia).
 - Selezionate il bracciale appropriato. (La circonferenza dell'arto consentita per il bracciale è indicata sul bracciale stesso). La larghezza del bracciale deve corrispondere al 40% circa della circonferenza dell'arto (50% per i neonati), o ai 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga da circondare il 50-80% dell'arto.



N.B.:

- L'esattezza della misurazione della PA dipende dalla correttezza dell'applicazione del bracciale.
- È opportuno seguire le seguenti fasi per ottenere misurazioni di routine della pressione arteriosa a riposo esatte in presenza di ipertensione:
 - 1) Paziente comodamente seduto
 - 2) Gambe non accavallate
 - 3) Piedi distesi sul pavimento
 - 4) Schiena e braccio sorretti
 - 5) Centro del bracciale all'altezza del atrio cardiaco destro.
 - 6) Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non parlare durante la procedura di misurazione.
 - 7) Devono trascorrere 5 minuti prima di effettuare la prima lettura;
 - 8) Si consiglia all'operatore di posizionarsi in piedi sul lato destro del monitor nell'uso normale.
- 4. Verificate che il bracciale sia completamente sgonfio.
- 5. Collegare un'estremità del cavo PA al tubo dell'aria del bracciale e l'altra estremità al connettore NIBP del monitor. Spingete delicatamente la punta del cavo PA su ogni presa per bloccare il cavo saldamente in posizione.

6. Avvolgete il bracciale comodamente intorno alla parte superiore del braccio o alla coscia del paziente. Sul braccio, la parte inferiore del bracciale deve essere collocata circa 2,5 cm sopra il gomito. Assicurarsi che il simbolo dell'arteria „B“ sul bracciale sia posizionato sopra l'arteria e che non ci siano nodi nel cavo PA. Quando il bracciale viene avvolto intorno al braccio del paziente, la linea di riferimento deve rientrare entro i segni dell'intervallo stampati sul bracciale. In caso contrario, selezionare un bracciale di diverse dimensioni. Il monitor è studiato per l'utilizzo con bracciali standard neonatali, pediatrici e per adulti (compresi bracciali per il braccio e la coscia).



N.B.: per evitare errori di misurazione, il bracciale deve essere collocato all'altezza del cuore. Se non è possibile posizionare il bracciale su un arto a livello del cuore, potrebbe essere necessario regolare manualmente le misurazioni come segue:

- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più alta rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà inferiore. Aggiungete 0,75 mmHg (0,1 kPa) al risultato della misurazione per ogni centimetro di distanza fra l'arto o il bracciale e il cuore.
- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più bassa rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà superiore. Sottraete 0,75 mmHg (0,1 kPa) per ogni centimetro di distanza tra l'arto o il bracciale e il cuore.

Avvio / Interruzione della misurazione

Premete  sullo schermo del dispositivo per avviare la misurazione NIBP.

Premete  nuovamente per interrompere la misurazione.

Misurazione automatica

1. Selezionate **[Impostazioni] → [MODO NIBP] → [Autom. a lungo termine]** per avviare un ciclo di misurazione automatica.
2. Selezionate **[Minuti]** per impostare il periodo di tempo durante il quale volete misurare automaticamente la PA. Selezionate un periodo di tempo da **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Selezionate  per iniziare il ciclo.



Avvertenza: una prolungata misurazione della NIBP in modalità automatica può essere associata a porpora, ischemia e neuropatia dell'arto che indossa il bracciale. Durante il monitoraggio del paziente, esaminate spesso le estremità dell'arto valutando colore, calore e sensibilità. Se osservate qualsiasi anomalia, interrompete immediatamente la misurazione dell' NIBP.

Misurazione STAT

1. Selezionate **[Impostazioni] → [NIBP] → [STAT]** per avviare un ciclo rapido di misurazione. Le misurazioni della PA verranno effettuate per circa 5 minuti.
2. Selezionate  per iniziare il ciclo.



N.B.: il modo di misurazione STAT tornerà in manuale al termine di una misurazione STAT.

Modalità Calcolo Media

1. Selezionate **[Impostazioni] → [MODO NIBP] → [Calcolo media]** per avviare un ciclo di misurazione in modalità di calcolo della media.
2. Per includere la prima misurazione nella media, selezionate la casella accanto a „Includere la prima misurazione nel calcolo della media“. Se non desiderate includere la prima misurazione nella media e la casella è selezionata, toccate la casella per deselectarla.
3. Selezionate il numero totale di misurazioni da effettuare e mediare. Selezionate fra 2 e 5 misurazioni.
4. Selezionate il numero dei minuti prima che inizi la prima misurazione. Selezionate tra 0 minuti e 5 minuti. Se selezionate 0, la misurazione comincerà subito dopo aver avviato il ciclo toccando lo schermo . Se selezionate 1, la misurazione comincerà 1 minuto dopo aver toccato lo schermo , ecc.
5. Selezionate il numero di secondi tra ogni misurazione. Selezionate un intervallo compreso tra 15 secondi e 120 secondi.

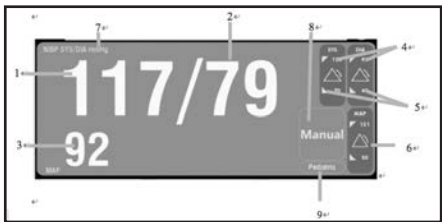
6. Selezionate OK per applicare le impostazioni, quindi Selezionate  per iniziare il ciclo.



Avvertenza: l'operatore è in presenza continua durante la serie di misurazioni.

5.1.5 Schermata NIBP

Nella misurazione NIBP non viene visualizzata la forma d'onda. Le letture NIBP vengono visualizzate nella sezione della PA sulla schermata delle misurazioni. La figura seguente mostra la schermata NIBP. Il display del vostro monitor potrebbe essere leggermente diverso.



- 1. Pressione arteriosa sistolica
- 2. Pressione arteriosa diastolica
- 3. Pressione arteriosa media
- 4. Limiti superiori dell'allarme
- 5. Limiti inferiori dell'allarme
- 6. Interr. allarme
- 7. Unità di misura pressione
- 8. Modo misurazione
- 9. Tipo paziente



N.B.: nel Profilo Triage, cliccate sul settore del Tipo paziente (si veda la zona 9 nell'immagine sopra) per modificare il Tipo di paziente. Nel monitor e nel Profilo Spot Check, il tipo di paziente viene solo visualizzato in questo settore.

5.1.6 Impostazione NIBP

È possibile impostare le informazioni di misurazione NIBP come segue:

- 1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [NIBP] → [Tipo paz. predef.]** per scegliere la categoria di paziente. Scegliete **[Adulto]**, **[Pediatri.]** o **[Neonato]**.
- 2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [NIBP]** per impostare l' **[Unità]** a **[mmHg]** o **[kPa]**.



N.B.: questa impostazione è disponibile solo nel Profilo Triage.

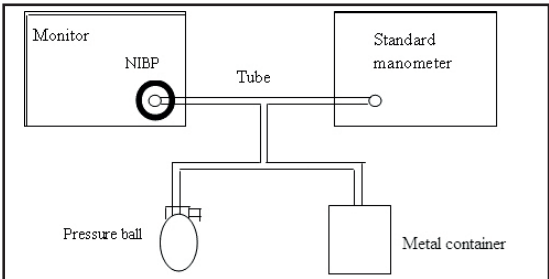
5.1.7 Calibrazione NIBP

Paesi dell'Unione europea Germania esclusa:
Per tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Germania, si applicano le disposizioni di legge vigenti.

Paesi non appartenenti all'Unione europea:
Per tutti i paesi nei quali non sono in vigore disposizioni legislative inerenti i controlli metrologici, si consiglia di controllare ogni 2 anni la precisione degli apparecchi dotati di funzione di misurazione.

Strumenti per la calibrazione: connettore a 3 vie, tubo, bulbo, contenitore di metallo (500±25 ml), manometro standard (già tarato, precisione oltre 1 mmHg)

- 1. Collegare monitor, manometro, bulbo e contenitore metallico come segue.



Monitor / NIBP / Bulbo / Tubo / Manometro standard / Contenitore metallico

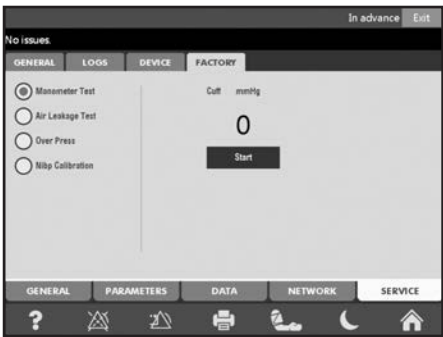
- 2. Prima dello sgonfiaggio la lettura del manometro deve corris-

pondere a 0; in caso contrario, chiudere il collegamento finché non torna a zero.

- 3. Selezionate **[Menu principale] - [Impostazioni] - [AVANZATE]** - inserite password: **[Fabbrica] - inserite password [Fabbrica] → [Calibrazione NIBP]**.
- 4. Selezionate per esempio 250 mmHg come livello di calibrazione. Premete il pulsante **[Avvio]**. Portate manualmente il manometro standard a 250 mmHg. Consultate il livello di pressione indicato sul dispositivo. La deviazione + - non può superare i 3 mmHg. Se è corretta, premete il pulsante [Imposta] per confermare il livello di calibrazione della pressione.

5.1.8 Test manometro

Quando il valore NIBP misurato è impreciso, potete selezionare **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [FABBRICA]**, quindi inserite la password corretta per andare a **[FABBRICA]** per selezionare i seguenti test: test manometro, test di tenuta, test di sovrappressione, Calibrazione NIBP. Dopo la selezione, potete condurre questi test.



N.B.: solo i professionisti sanitari qualificati o il personale autorizzato dal produttore possono seguire l'operazione descritta.

5.2 Misurazione SpO2

5.2.1 Introduzione

La misurazione della saturazione d'ossigeno del sangue arterioso (nota anche come saturazione pulsossimetrica o SpO2) adotta i principi degli spettri di luce e del tracciamento del volume. Il LED emette luci con due lunghezze d'onda specifiche che vengono selettivamente assorbite dall'emoglobina ossigenata e dalla deossiemoglobina. Il recettore ottico misura le variazioni dell'intensità luminosa dopo che la luce attraversa la rete capillare e stima il rapporto tra emoglobina ossigenata e l'emoglobina totale.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Le lunghezze d'onda della luce emessa dalla sonda pulsossimetrica corrispondono nominalmente a 660 nm per il LED rosso e a 940 nm per il LED infrarosso.

5.2.2 Informazioni sulla sicurezza



Avvertenze:

- Utilizzate solo sensori SpO2 specificati in questo manuale. Seguite le istruzioni per l'uso del sensore SpO2 e attenetevi a tutte le avvertenze e precauzioni.
- Se si utilizzano sensori/cavi Covidien Nellcor SpO2, utilizzare i manuali di istruzioni per sensori/cavi Covidien Nellcor SpO2.
- Quando è indicata una tendenza verso la deossigenazione del paziente, occorre analizzare in laboratorio dei campioni di sangue con un co-ossimetro per una valutazione completa delle condizioni del paziente.
- Non utilizzate il monitor e il sensore SpO2 durante la risonanza magnetica per immagini (MRI). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di modificazioni impreviste delle caratteristiche cutanee, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controllate il sito del sensore ogni due ore e spostate il sensore se la cute si modifica. Per i neonati o i pazienti con scarsa circolazione periferica o con pelle sensibile, ispezionate il sito del sensore più frequentemente.
- Controllate prima dell'uso che il sensore SpO2 e la sua

confezione non riportino segni di danni. Se rilevate la presenza di danni, non utilizzate il sensore. Contattate il produttore.

- Utilizzare solo sensori SpO2 e cavi di prolunga omologati per l'uso con questo monitor. Non usate sensori o cavi danneggiati. I sensori e i cavi incompatibili o danneggiati possono causare rischi d'ustione per il paziente.
- Non immergete il sensore in acqua. Evitate il contatto con l'umidità per prevenire i danni.
- Per lo smaltimento delle sonde SpO2, siete pregati di attenervi a tutti i regolamenti regionali, statali e federali riguardanti l'eliminazione di questo prodotto o di prodotti simili.
- La misurazione della frequenza del polso è basata sulla rilevazione ottica di un polso di flusso periferico e pertanto non può rilevare alcune aritmie. Il pulsossimetro non deve essere usato in sostituzione dell'analisi delle aritmie mediante ECG.



Attenzione: se è necessario agganciare il dispositivo SpO2 al paziente, agganciate sempre il cavo, non il sensore stesso. Non usate la forza per tirare il cavo del sensore.



N.B.:

- Durante la misurazione dell'SpO2 un'onda Plet apparirà nel settore di visualizzazione dell'SpO2. Quest'onda non corrisponde all'intensità del segnale PR.
- La divergenza di produzione e la corrente di attivazione del LED influenzano il range della lunghezza d'onda di picco della luce emessa dalla sonda ossigeno.
- Il monitor non fornisce un segnale d'allarme automatico per l'autotest. L'operatore deve utilizzare un simulatore di SpO2 per l'auto-test del dispositivo.
- Il test funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione del monitor.
- Quando appare un valore della SpO2 o della frequenza del polso potenzialmente errato, il sistema mostrerà un „?“ nella posizione del valore.

5.2.3 Procedura di monitoraggio SpO2

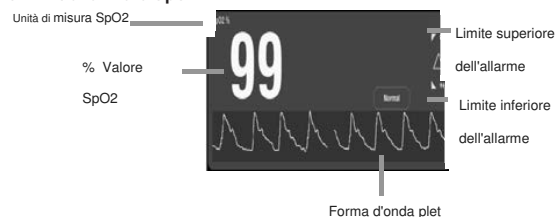
1. Selezione del sensore SpO2: selezionate un sensore SpO2 idoneo alla categoria, al peso del paziente e al sito di applicazione.
2. Collegamento del sensore SpO2: collegate il cavo del sensore SpO2 al connettore SpO2 del dispositivo. (Si veda il diagramma del dispositivo nel Capitolo 1.4).
3. Applicazione del sensore SpO2: pulite il sito di applicazione, rimuovere l'eventuale smalto dalle unghie e applicate il sensore al paziente. Tipicamente, il sensore deve essere applicato al dito indice, medio o anulare. L'unghia deve essere rivolta verso il lato con la luce rossa.



Avvertenze:

- Non applicare il sensore SpO2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura dell'SpO2, dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non misurate l'SpO2 su un dito la cui unghia sia dipinta con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.
- Quando applicate il sensore al dito, l'unghia deve trovarsi a contatto con la luce rossa.
- Se appare l'indicazione „segnale debole“, verificate le condizioni del paziente e spostate la sonda in un'altra posizione per cercare di ottenere un segnale migliore.

5.2.4 Schermata SpO2



5.2.5 Impostazione SpO2

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [SP02] → [Risposta predefinita]** per scegliere un tempo di risposta **[Normale: 16 secondi]** o **[Rapido: 4 secondi]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI]**

→ **[SP02] → [Vel. scansione]** per impostare la velocità a **[6,25mm/s]** o **[25 mm/s]**.

5.2.6 Limiti delle misurazioni SpO2

Se avete dei dubbi sulle misurazioni SpO2, controllate il paziente e spostate la sonda su un altro dito. I seguenti fattori possono interferire con l'esattezza delle misurazioni:

- Esposizione a un'illuminazione di forte intensità, come quella di lampade chirurgiche (soprattutto con sorgente luminosa allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione di forte intensità può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);
- Interferenze elettromagnetiche, come quelle che provengono dai dispositivi a risonanza magnetica;
- Eccessivo movimento del paziente;
- Mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;
- Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
- Applicazione o impiego non corretti del sensore;
- Posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
- Bassa perfusione;
- Unità elettrochirurgiche.

Il monitor può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma le letture possono essere imprecise per un breve periodo.

5.2.7 Informazioni su Masimo

5.2.7.1 Sensori

Modello: 15-100-0013, 15-100-0015

Destinazione d'uso:

La destinazione d'uso della sonda non-invasiva dell'impulso di ossimetro è durante la misurazione della saturazione dell'ossigeno arterioso continuo non invasivo o dell'emoglobina o durante il monitoraggio della frequenza del polso. Le sonde possono essere usate in coordinamento con una varietà di altre apparecchiature dell'ossimetro di impulsi non invasivo.

Controindicazioni:

La sonda può essere utilizzata nella stessa posizione per un massimo di 4 ore, a condizione che la posizione venga ispezionata periodicamente per assicurare l'integrità della pelle e il corretto posizionamento. Poiché la condizione individuale della pelle influenza la capacità della pelle di tollerare la posizione della sonda, potrebbe essere necessario modificare più frequentemente la posizione della sonda con alcuni pazienti.

Istruzioni:

- a) Selezionare una posizione appropriata per la sonda. Il dito indice del paziente è la posizione preferita, le posizioni raccomandate alternative sono dito medio o anulare.
- b) Come mostrato in figura 2, posizionare il dito indice sulla finestra del sensore nella sonda con la punta delle dita contro la sosta. La sonda deve essere posizionata con il cavo sopra il dito e la mano.



Nota:

Se la sonda non registra in modo affidabile l'impulso, potrebbe essere posizionata in modo errato. È possibile che il diametro del dito sia troppo spesso, troppo sottile o profondamente pigmentato. Altrimenti potrebbe anche essere troppo colorato (ad esempio, a causa di una colorazione applicata esternamente, come lo smalto, la tintura o una crema pigmentata) per permettere una corretta trasmissione luminosa. Se si verifica una qualsiasi di queste situazioni, riposizionare la sonda o scegliere una sonda alternativa da utilizzare in una posizione diversa.



Avvertenza:

L'operatore o l'utente è responsabile del controllo della compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso. In caso contrario, i componenti incompatibili possono causare lesioni al paziente o prestazioni inferiori. La mancata applicazione corretta della sonda può causare misurazioni non corrette.

L'utilizzo in presenza di una luce forte può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire la posizione della sonda con un materiale opaco.

Tinture intravascolari o coloranti applicati esternamente come smalto, tintura o crema pigmentata possono portare a misurazioni imprecise.

Dita che si muovono estremamente di pazienti attivi influenzano e/o possono compromettere le prestazioni della sonda. L'uso della sonda non è raccomandato per tali pazienti.
Non utilizzare del nastro per garantire il posizionamento della sonda o direttamente su qualsiasi dito. Forte pulsazioni venose possono determinare inesatte misurazioni di saturazione.

Come per altri dispositivi medici, fare attenzione a posizionare i cavi in modo da ridurre il rischio di impigliamento o strangolamento del paziente.
Non utilizzare la sonda durante la scansione MRI. La corrente condotta può causare ustioni. La sonda può anche influenzare l'immagine MRI, e l'unità MRI può influenzare l'accuratezza della misurazione dell'ossimetro.
Non valutare la precisione della sonda solo testandola su un dispositivo di simulazione di ossimetria.
Non effettuare la misura NIBP o utilizzare altri strumenti sullo stesso braccio della sonda SpO2. L'interruzione del flusso di sangue da un bracciale NIBP o da una condizione circolatoria particolare del paziente può impedire il rilevamento del battito o una perdita di battito.
Non riprogettare o modificare le sonde. La prestazione o l'accuratezza delle sonde possono essere altrimenti compromesse. Non smontare o riparare le sonde, in quanto potrebbe causare danni al prodotto o lesioni all'operatore. Tali usi impropri verranno considerati come abusi gravi di prodotto e una violazione della garanzia e, di conseguenza, una perdita totale di tutte le richieste di garanzia successive.
Lo smaltimento della sonda dell'ossimetro di impulsi e del cavo di prolunga devono essere conformi alle leggi del governo locale. Si prega di contattare le autorità locali per quanto riguarda le relative norme locali.

Specifiche tecniche:

Lunghezza d'onda di picco: Rosso 660-666nm, IR 895-920nm
Potenza massima uscita ottica: 2mW

Gamma di misura: SpO2 0% ~ 100%
Braccia: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%
0 ~ 69% SpO2: non specificato
Note: La precisione può essere raggiunta solo in condizioni di lavoro normali.

Condizioni di lavoro richieste:
Gamma di temperatura: 10°C ~ 40°C
Umidità relativa: 30% ~ 75%
Condizioni di trasporto e di stoccaggio richieste:
Gamma di temperature: -40°C ~ +70°C
Umidità relativa: ≤ 93%

Pulizia e disinfezione:

Utilizzare un panno pulito e morbido per pulire la sonda con 70% alcool isopropilico. Non usare candeggina non diluita (5% ~ 5,25% di Ipoclorito di sodio) o qualsiasi soluzione per la pulizia diversa da quella raccomandata, in caso contrario potrebbero verificarsi danni permanenti alla sonda.
Pulire e disinfettare la sonda dopo l'uso.
Saturare un panno pulito e morbido con alcool isopropilico al 70%. Strizzare l'alcool isopropilico in eccesso e pulire tutte le superfici della sonda e del cavo.
Asciugare tutte le superfici della sonda e del cavo con un panno morbido e pulito.
Attenzione: non sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene. Questi metodi di sterilizzazione possono danneggiare la sonda.

b) Cavi di prolunga

1. Introduzione

Descrizione delle funzioni
Il cavo di prolunga SpO2 è un tipo di cavo che collega il cavo del sensore ad impulsi con la scheda madre SpO2 prolungando così la distanza di trasmissione del segnale.

2. Condizioni di lavoro e di stoccaggio richieste:

Gamma di temperatura di lavoro 1°C ~ + 40°C
Gamma di temperatura di stoccaggio -20°C ~ +60°C (scatola interna),
-20°C ~ +50°C (al di fuori della scatola)
Umidità: 30% - 75%

- c) Trasporti
Il prodotto confezionato può essere trasportato con qualsiasi mezzo di trasporto. Tuttavia, durante la collisione nel trasporto, devono essere evitate vibrazioni o esposizione a condizioni meteorologiche quali la pioggia, la neve, le inondazioni, ecc.
Conservare le merci in qualsiasi tipo di magazzino all'aperto può danneggiare gravemente il prodotto e provocare una perdita di prestazioni.
- d) Stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e ventilato, privo di qualsiasi acido, alcali o altri gas corrosivi. Le condizioni di temperatura e umidità in tale magazzino devono essere comprese tra -20 ° C e + 60 ° C e tra il 30% e il 70% di umidità relativa.
- e) Pulizia e disinfezione
Utilizzare i seguenti materiali per la pulizia e la disinfezione:
- Sapone verde, sapone verde (USP) o sapone per mani non alcolico;
- 2% soluzione glutaraldeide (come Cidex)
- 10% soluzione acquosa di ipoclorito di sodio (Bleach).

f) Requisiti per la durata
Se il prodotto viene utilizzato in normali condizioni ambientali, correttamente azionato, pulito e disinfettato, la durata utile è di almeno due anni.
Durata massima di conservazione: 4 anni

- g). Fasi per l'utilizzo:
1) Controllare il prodotto per assicurarsi che non sia danneggiato.
2) Pulire il prodotto.
3) Collegare la spina 12P al connettore appropriato dello strumento.
4) Collegare la spina DB9P alla corrispondente presa SpO2
5) Avviare il test.
6) Dopo la rilevazione, togliere la sonda SpO2 e rimuovere il cavo di prolunga SpO2.
7) Pulire e asciugare accuratamente dopo l'uso.



- Avvertenza:**
- Questo prodotto è destinato all'uso esclusivo del personale medico e solo in base alle istruzioni di un medico.
 - Evitare l'utilizzo di apparecchiature di imaging come l'apparecchiatura per la risonanza magnetica (MRI) e la tomografia computerizzata (CT).
 - Per evitare danni al sensore, tenere la spina del cavo specifico del segnale medico nella mano quando si scollega.
 - La connessione non corretta provoca l'interruzione o la non visualizzazione del display dei dati del dispositivo

5.2.8 Informazioni su Nellcor

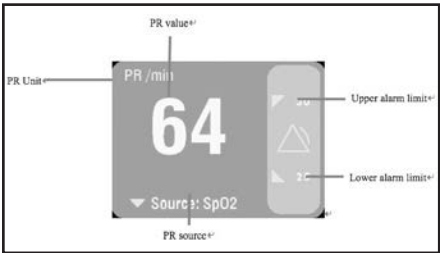


COVIDIEN

Questo è il marchio di Covidien plc.

5.3 Misurazione PR

5.3.1 Visualizzazione PR



5.3.2 Selezione della sorgente PR

Selezionate [Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [PR] → [Sorgente]: SpO2 o NIBP.

5.4 Misurazione della temperatura



Controindicazioni!

a) Esiste un possibile pericolo di infiammazione dei gas se lo stru-

- mento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e di aria o di ossigeno o di gas esilarante!
- b) Non tentare mai di smontare lo strumento!
- c) Scollegare lo strumento prima della pulizia o della disinfezione.
- d) La sonda termometrica RVS-100 e la copertura della sonda sono progettati per l'uso esclusivo con questo termometro.
- e) Non utilizzare questo termometro senza prima installare un nuovo coperchio della sonda termometro RVS-100.
- f) Utilizzare solo coperchi per sonda termometro RVS-100 con questo dispositivo.
- g) L'utilizzo di qualsiasi altro coperchio della sonda provoca errori di lettura della temperatura.
- h) Le coperture del dispositivo e della sonda non sono sterili. Non utilizzare su tessuti abrasivi.
- i) Per limitare la contaminazione incrociata, utilizzare solo dispositivi blu per prendere temperature orali e ascellari.
- j) Utilizzare dispositivi rossi solo per le temperature rettali.
- k) Asciugare a fondo tutti i contatti elettrici sia sulla sonda che sul termometro dopo il lavaggio o il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- l) Per la re-calibrazione, i controlli di servizio o integrità riferirsi a un tecnico biomedico qualificato o direttamente al costruttore.
- m) Non aprire l'unità. Nessun componente riparabile dall'utente. Il dispositivo di apertura può influenzare la calibrazione e annullare la garanzia del prodotto.
- n) Lo smaltimento delle coperture usate deve essere eseguito in conformità alle attuali pratiche mediche o normative locali in materia di smaltimento di rifiuti medici infettivi e biologici.
- o) La frequenza e i metodi di pulizia devono essere coerenti con la politica istituzionale per la pulizia di dispositivi non sterili.
- p) Dispositivo da utilizzare da personale addestrato.

Uso previsto / Indicazioni per l'uso
Il modulo termometro RVS-100 viene utilizzato per misurare la temperatura corporea in bocca (orale), nell'ano (rettale) e l'ascella (ascellare) e quindi aiuta la rilevazione, la diagnosi e il monitoraggio delle funzioni del corpo vitale.

5.4.1 Introduzione

Informazioni sulla temperatura corporea
È un errore comune pensare che 37 °C sia la temperatura corporea normale. In realtà 37 °C è la temperatura corporea media. La temperatura corporea normale è in una gamma che varia con l'età, il sesso e il punto di misura.
Inoltre, la temperatura corporea fluttua nel corso della giornata. Di solito è più bassa la mattina, più alta nel pomeriggio e scende ancora un po' durante la sera. Altri fattori che influenzano la temperatura corporea includono la particolare attività del paziente, il tasso metabolico o i farmaci presi. La temperatura corporea normale tende anche a scendere con il crescere dell'età.
Le temperature normali sono elencate nella tabella seguente in base all'età del paziente e al punto di misura. Le temperature misurate in diverse parti del corpo, anche se misurate contemporaneamente, non devono essere confrontate direttamente tra loro poiché la temperatura corporea differisce tra i punti di misura.

Sedi di misurazione della temperatura	Temperature corporee normali in base all'età del paziente			
	0-2 anni	3-10 anni	11-65 anni	>65 anni
Orecchio	97.5° - 100.4°F 36.4° - 38.0°C	97.0° - 100.0°F 36.1° - 37.8°C	96.6° - 99.7°F 35.9° - 37.6°C	96.4° - 99.5°F 35.8° - 37.5°C
Bocca	-	95.9° - 99.5°F 35.5° - 37.5°C	97.6° - 99.6°F 36.4° - 37.6°C	96.4° - 98.5°F 35.8° - 36.9°C
Cuore	97.5° - 100.0°F 36.4° - 37.8°C	97.5° - 100.4°F 36.4° - 37.8°C	98.2° - 100.2°F 36.8° - 37.9°C	96.6° - 98.8°F 35.9° - 37.1°C
Retto	97.9° - 100.4°F 36.6° - 38.0°C	97.9° - 100.4°F 36.6° - 38.0°C	98.6° - 100.6°F 37.0° - 38.1°C	97.1° - 99.2°F 36.2° - 37.3°C
Ascella	94.5° - 99.1°F 34.7° - 37.3°C	96.6° - 98.0°F 35.9° - 36.7°C	95.3° - 98.4°F 35.2° - 36.9°C	96.0° - 97.4°F 35.6° - 36.3°C

Questo monitor è dotato di una funzione che permette di misurare rapidamente la temperatura. La misurazione rapida della temperatura si avvale di una modalità di pre-riscaldamento per raggiungere in fretta la temperatura corporea del paziente. Converte quindi la temperatura in segnali elettrici, che vengono elaborati dal monitor e subito visualizzati come misurazioni.

5.4.2 Procedura di controllo della temperatura

1. Selezionate i siti di misurazione adeguati. Scegliete fra
- Orale  Ascellare  o Rettale 
2. Selezionate il modo di misurazione. Scegliete fra

Rapido , Freddo o Monitor . Per la misurazione orale, sono disponibili solo Rapido e Freddo. Per le misurazioni ascellare o rettale, sono disponibili tutti e tre i modi.



N.B.:

- Il modo Rapido è indicato per i pazienti la cui temperatura corporea è prevista nel normale intervallo compreso tra 96,8 gradi F e 100,4 gradi F (da 36 gradi C a 38 gradi C).
 - Il modo Freddo con pre-riscaldamento è indicato per i pazienti la cui temperatura è prevista inferiore al normale (cioè 91,4 gradi F o 33 gradi C), come quelli provenienti dalla sala operatoria.
 - Il modo Monitor è indicato per il monitoraggio continuo della temperatura. Per questa modalità si consiglia un periodo di misurazione minimo pari a 60 secondi.
3. Estraeate velocemente la sonda termometrica dall'alloggiamento posto nella parte anteriore del monitor. Il simbolo della sonda termometrica  inizierà a lampeggiare per ricordarvi di applicare un coprisonda.
4. Collocate il coprisonda monouso e posizionate la sonda sul paziente (si veda la guida di seguito per il corretto posizionamento). Il simbolo del timer termometrico  lampeggerà fino al termine della misurazione.
- Se si utilizza il modo Diretto, i dati della misurazione saranno continuamente visualizzati sullo schermo in tempo reale.
5. Al termine della misurazione, questo simbolo della sonda  lampeggerà per ricordarvi di eliminare il coprisonda monouso. Eliminare il coprisonda e reinserire la sonda nel suo alloggiamento.



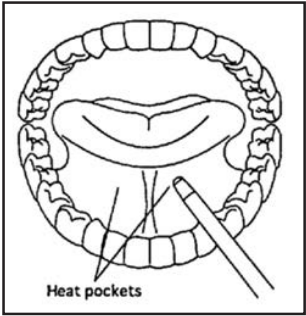
Avvertenze:

- a) Non effettuare mai una misurazione della temperatura corporea senza nuovi coperchi.
La misurazione della temperatura corporea senza i coperchi delle sonde può dare letture erranee. Per evitare l'infezione, utilizzare sempre una nuova copertura della sonda.
- b) Sonda
Per evitare infezioni utilizzare solo la sonda blu per prendere temperature orali e ascellari. La sonda rossa deve essere utilizzata solo per la rilevazione di temperature rettali.

Corretto posizionamento della sonda termometrica

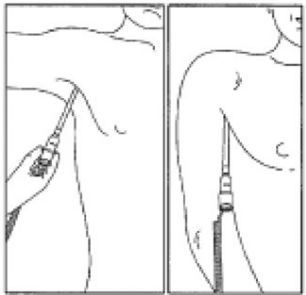
Misurazione della temperatura orale

Introdurre la punta della sonda sotto la lingua su uno dei lati. Chiedere al paziente di chiudere la bocca. Tenere la sonda in posizione finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.



Tasche sublinguali

Misurazione della temperatura ascellare
Con il braccio del paziente sollevato, posizionare la punta della sonda nell'ascella del paziente, direttamente sulla pelle. Chiedere al paziente di abbassare il braccio e rimanere fermo. Tenere la sonda in posizione perpendicolare al braccio finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.

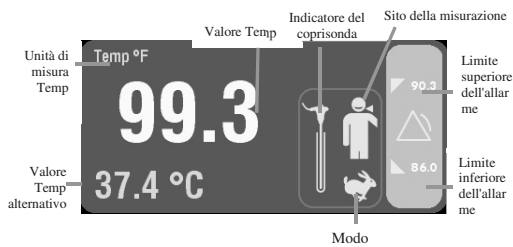


Misurazione della temperatura rettale Applicare lubrificante al coprisonda e inserirla delicatamente nel retto del paziente solo da mezzo pollice a tre quarti di pollice (da 12 mm a 19 mm) negli adulti o da un quarto di pollice a mezzo pollice (da 6 mm a 13 mm) nei bambini. Tenere la sonda in posizione finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.



Attenzione: se il monitor non può misurare la temperatura nel modo Rapido, cambierà automaticamente la modalità e la visualizzazione dei risultati. Il sito di misurazione della temperatura e il modo possono essere modificati solo quando la sonda si trova nel suo alloggiamento sul monitor. Queste impostazioni non possono essere modificate quando la sonda viene estratta.

5.4.3 Visualizzazione della temperatura



5.4.4 Impostazioni temperatura

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [Temp]** per accedere al menu delle Impostazioni per la temperatura.
2. Impostate **[Unità]** a **[Celsius]** o **[Fahrenheit]**. L'unità di misura selezionata sarà in vigore durante la misurazione successiva.

5.4.5 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

- Paesi dell'Unione europea Germania esclusa:
Per tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Germania, si applicano le disposizioni di legge vigenti.
- Paesi non appartenenti all'Unione europea:
Per tutti i paesi nei quali non sono in vigore disposizioni legislative inerenti i controlli metrologici, si consiglia di controllare ogni 2 anni la precisione degli apparecchi dotati di funzione di misurazione.
- Se la temperatura supera l'intervallo di misurazione, verrà attivato l'allarme.
- Controllate se la sonda della temperatura è collocata nel sito appropriato del paziente.
- Le sonde danneggiate o obsolete devono essere immediatamente riparate o sostituite.

5.5 Chiamata Infermiere

La funzione di Chiamata Infermiere invia un segnale al sistema di chiamata infermiere quando i parametri vitali del paziente superano un limite preimpostato per l'allarme. Per attivare questa funzione il monitor deve essere collegato al sistema di chiamata infermiere dell'ospedale. Siete pregati di utilizzare il cavo di collegamento alla chiamata infermiere fornito in dotazione.

La funzione di Chiamata Infermiere sarà attiva solo in queste condizioni concomitanti:

- La funzione di Chiamata Infermiere è attiva;
- Una condizione di allarme è in corso; e
- Gli allarmi non sono stati messi in pausa o silenziati.

Per impostare la Chiamata Infermiere:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [OPZIONALE]** quindi **[Abilita chiam. inferm.]**
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Soglia chiamata inferm.]** per impostare il livello dell'ALLARME al quale l'infermiere sarà chiamato (cioè basso, medio o alto).
3. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Tipo relè chiamata inferm.]** per impostare il Tipo di relè a **[Normalm. chiuso]** o **[Normalm. aperto]**.

4. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Modo attiv. chiamata inferm.]** per impostare il Modo di attivazione a **[Continuo]** o **[Pausa 1s]**.



Avvertenza: la funzione di Chiamata Infermiere non deve essere impiegata come metodo primario per il monitoraggio del paziente. Il personale deve valutare gli allarmi in associazione all'osservazione dei sintomi del paziente e della sua condizione fisiologica generale.

6. Allarmi

Gli allarmi sono segnali diretti dal monitor al personale sanitario attraverso mezzi visivi, acustici e altri quando un parametro risulta anormale o quando si verifica un problema tecnico.



N.B.:

- Il monitor genera tutti gli allarmi acustici e visivi attraverso il diffusore, le luci a LED e lo schermo. Quando il monitor si accende, i LED di allarme si accendono una volta e il diffusore emette un segnale acustico, a indicare che il sistema di allarme funziona correttamente.
- Le impostazioni di allarme sono salvate in tempo reale e quindi conservate nella memoria del dispositivo. Dopo una mancanza di alimentazione, al riavvio del monitor vengono mostrate le ultime impostazioni memorizzate.



Avvertenza: non impostare i limiti di allarme a valori estremi che possono rendere inutile il sistema di allarme. I limiti di allarme riguardanti i parametri vitali sono preimpostati dal produttore, ma scegliete limiti clinicamente appropriati per il paziente. I limiti di allarme tornano alle impostazioni di fabbrica solo quando il tipo di paziente selezionato è diverso dal precedente.

6.1 Categorie di allarme

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

Allarmi fisiologici: gli allarmi fisiologici sono attivati da un valore di parametro monitorato (per esempio la pressione dia) che viola i limiti di allarme impostati. I messaggi d'allarme fisiologico vengono visualizzati nel settore dell'allarme fisiologico.

Allarmi tecnici: gli allarmi tecnici sono attivati da un malfunzionamento del dispositivo causato dall'uso improprio o da problemi del sistema. I problemi possono comportare un funzionamento anormale del sistema. I messaggi d'allarme tecnico vengono visualizzati nel settore dell'allarme tecnico.

Messaggi Prompt: I messaggi Prompt non sono messaggi d'allarme veri e propri. Oltre ai messaggi d'allarme fisiologici e tecnici, il monitor mostrerà alcuni messaggi per indicare lo stato del sistema.

6.2 Livelli degli allarmi

Gli allarmi fisiologici del monitor sono classificati in tre categorie in base alla gravità del problema che attiva l'allarme.

Allarmi di livello alto: indicano che il paziente si trova in una situazione a rischio di vita e che è necessario un trattamento di emergenza. Questo è il massimo livello d'allarme.

Allarmi di livello medio: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che è necessario un trattamento immediato.

Allarmi di livello basso: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che può essere necessario un trattamento immediato.

Gli allarmi tecnici del monitor sono classificati in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso. I livelli degli allarmi tecnici sono predefiniti in fabbrica e non possono essere modificati dagli utenti.

I livelli di allarme sono i seguenti:

Allarme fisiologico	Livello di allarme
Superato limite allarme inf. SpO ₂	Alto
NIBP sis alta / bassa	Medio
NIBP dia alta / bassa	Medio
NIBP pam alta / bassa	Medio
PR alta / bassa	Medio
SpO ₂ alta / bassa	Alto
TEMP alta / bassa	Basso
Timeout ricerca	Alto
Batteria bassa	Alto
NIBP	
Errore autotest	Basso
Guasto sistema	Basso
Bracciale allentato	Basso
Perdita d'aria	Basso
Errore pressione aria	Basso
Segnale debole	Basso
Range superato	Basso
Movimento eccessivo	Basso
Rilevata sovrappressione	Basso
Segnale saturo	Basso
Timeout	Basso
Errore tipo bracc.	Basso
Errore calibrazione zero	Basso
Guasto calibrazione	Basso
Sovrappressione hardware: errore calibrazione zero	Basso
Sovrappressione hardware: guasto calibrazione	Basso
SpO ₂	
Sensore off	Medio
SpO ₂ Ricerca polso...	Basso
Temp	
Superato limite allarme sup.	Basso
Superato limite allarme inf.	Basso
Guasto modulo Temp	Basso

Tutti i livelli di allarme compresi gli allarmi fisiologici e gli allarmi tecnici non possono essere modificati dagli utenti.

6.3 Indicatori di allarme

Quando si verifica un allarme il monitor lo indica attraverso i se-

guenti mezzi:
Tono d'allarme: in base al livello dell'allarme, il diffusore emette suoni d'allarme con toni diversi.
Luce d'allarme: in base al livello dell'allarme, la luce LED sul monitor lampeggia con colori e velocità diverse.
Messaggio d'allarme: i messaggi di allarme vengono visualizzati sullo schermo.

Attenzione: l'esatta natura dell'allarme dipende dal livello di allarme specifico.

6.3.1 Toni di allarme

Il dispositivo emetterà i seguenti suoni per i diversi livelli d'allarme:

Livello di allarme	Prompt acustico
Alto	"DU-DU-DU-----DU-DU, DU-DU-DU-----DU-DU"
Medio	"DU-DU-DU"
Basso	"DU-"

6.3.2 Luce di allarme

Il dispositivo è dotato di due luci di allarme; una lampeggia di rosso / giallo, e l'altra lampeggia di blu. Quando si verifica un allarme fisiologico i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED d'allarme lampeggia di rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED d'allarme lampeggia di giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende di giallo senza lampeggiare.

Quando si verifica un allarme tecnico i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED d'allarme lampeggia di rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED d'allarme lampeggia di giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende di blu senza lampeggiare.

Attenzione: quando si verificano contemporaneamente più allarmi di livelli differenti il monitor attiva indicatori visivi e acustici per gli allarmi di livello più elevato. Se l'allarme tecnico di livello basso e l'allarme fisiologico di livello basso si verificano simultaneamente, si accendono entrambe le luci LED corrispondenti: una continua e gialla, l'altra continua e blu.

6.3.3 Messaggi di allarme

Il sistema utilizza diversi colori di sfondo per distinguere i livelli d'allarme dei messaggi. I colori di sfondo dei diversi livelli d'allarme dei messaggi sono i seguenti:
Allarmi di livello alto: rosso
Allarmi di livello medio: giallo
Allarmi di livello basso: giallo (allarme fisiologico), blu (allarme tecnico)
Il numero di * indica il relativo livello dell'allarme nel settore dei messaggi come segue:
Allarmi di livello alto: ***
Allarmi di livello medio: **
Allarmi di livello basso: *

Attenzione: se si verificano più allarmi, viene visualizzato per primo il messaggio con il livello d'allarme più elevato. Quando il livello d'allarme di due messaggi è lo stesso, viene visualizzato per primo l'ultimo messaggio. Potete modificare manualmente il messaggio visualizzato nel settore dell'allarme per vedere gli altri messaggi d'allarme.

6.4 Icone degli allarmi

- L'allarme è spento.
- L'allarme è attivo.
- L'allarme acustico è spento.
- L'allarme è in pausa

6.5 Impostazione del volume di allarme

- 1. Selezionate **[ALLARME] → [GENERALE]**.
 - 2. Selezionate **[Volume allarme]** e scegliete il valore desiderato fra **[Basso], [Medio], [Alto]**;
- Allo stesso tempo, potete selezionare **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [Generale] → [Allarme]** per impostare il Volume minimo allarme su **[Basso], [Medio], [Alto]**.

Avvertenza:

- Assicuratevi che il volume dell'allarme sia sempre superiore a quello del rumore ambientale che può verificarsi.
- In caso contrario, l'operatore potrebbe essere impossibilitato a riconoscere l'allarme e ciò potrebbe costituire un pericolo per il paziente.

6.6 Parametri degli allarmi

Tutti i limiti di allarme sono regolabili. Quando il valore della misurazione fisica supera il valore del limite di allarme, l'allarme viene attivato.

6.6.1 Interruttori di allarme

Per attivare o disattivare i limiti di allarme, selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [Stato limiti allarme]** quindi scegliete il tipo di misurazione (cioè NIBP, PR, SpO2 o Temp). Per impostare l'allarme con **[Limiti allarme on]** o **[Limiti allarme off]**. Quando selezionate **[Limiti allarme off]**, il simbolo apparirà nella barra di stato del parametro relativo.

6.6.2 Impostazione dei limiti di allarme

- 1. Andate a **[Impostazioni] → [PROFILO]** e selezionate **[Monitor]** per assicurarvi che il dispositivo sia in questo PROFILO. Deve essere selezionato questo profilo per accedere alle impostazioni degli allarmi e ai limiti di allarme impostati.
- 2. Dalla schermata della misurazione principale, premete un punto qualsiasi del settore delle Impostazioni Allarme per accedere alle Impostazioni dei limiti d'Allarme. Potrete quindi impostare i limiti di allarme superiori e inferiori.
- 3. I limiti di allarme possono essere impostati anche selezionando **[allarme]** sulla schermata principale della misurazione e selezionando successivamente la scheda dei limiti di allarme che desiderate impostare (per esempio, i limiti di allarme per NIBP, PR ecc).

Avvertenza: il personale sanitario deve impostare i limiti di allarme sulla base dei protocolli di settore, dell'ambiente clinico e della propria esperienza clinica. Prima del monitoraggio verificate se le impostazioni di allarme sono adatte al paziente monitorato.

6.7 Mettere in pausa gli allarmi

Premete il tasto sul pannello anteriore del monitor per sospendere temporaneamente tutti gli indicatori di allarme. L'icona apparirà nel settore dello stato; premete il tasto nuovamente per uscire dallo stato di pausa dell'allarme; l'icona scomparirà. Quando gli allarmi vengono messi in pausa si verifica quanto segue:

- Tutti gli allarmi fisiologici vengono spenti.
- Continueranno a essere visualizzati solo i messaggi d'allarme nel settore dell'allarme tecnico. Il segnale luminoso e il volume dell'allarme tecnico vengono spenti.
- Appare un conto alla rovescia di 30 secondi in alto a destra, in una barra rossa.

Al termine del periodo di pausa, il monitor cancella automaticamente la pausa dell'allarme e ritorna allo stato normale. Se le condizioni dell' allarme rimangono attive, gli allarmi saranno attivi. Per annullare manualmente la pausa dell' allarme in qualsiasi momento, selezionate .

6.8 Riconoscimento degli allarmi

Selezionando sul pannello anteriore del monitor, potete rico-

noscere uno per uno gli allarmi fisiologici e tecnici attivi. Dopo aver eseguito questa operazione si verifica quanto segue:

- Gli allarmi visivi sono attivi, ma gli allarmi acustici sono spenti.
- Apparirà la scritta „RICONOSCIUTO” davanti al messaggio di allarme fisiologico RICONOSCIUTO.
- I restanti allarmi fisiologici e tecnici rimarranno attivi.
- Se si verifica un nuovo allarme tecnico o fisiologico, gli allarmi riconosciuti non saranno influenzati, e il sistema emetterà allarmi acustici in base al livello dei nuovi allarmi.

6.9 Reset degli allarmi

Premendo il pulsante sul pannello frontale del monitor potete resettare tutti gli allarmi fisiologici e tecnici attivi:

- Tutti gli allarmi acustici vengono spenti.
- I segnali di allarme visivi per ogni eventuale condizione di allarme esistente continuano finché persistono le condizioni di allarme.
- Gli allarmi tecnici riguardanti lo scollegamento del cavo d'alimentazione o del sensore verranno eliminati.
- Dopo il reset degli allarmi, se si verifica un nuovo allarme tecnico o un allarme fisiologico il monitor riattiverà gli allarmi acustici.

6.10 Volume allarme spento e acceso

La funzione del volume allarme spento e acceso viene eseguita solo dopo le seguenti impostazioni.

Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE]**, inserite la corretta password per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia, selezionate **[Consentire contr. audio allarme]**. Tornate quindi all'interfaccia principale, selezionate **→ [ALLARME]** per scegliere **[Audio ALLARME on]** o **[Audio allarme off]**.

N.B.: Dopo aver selezionato **[Audio allarme off]**, l'icona apparirà sull'interfaccia.

6.11 Segnale di promemoria

Quando l'audio allarme attivo è spento, il sistema di allarme dà un segnale acustico di promemoria periodico simile a un: „Ding, Ding, Ding”. **[Impostazioni] → [AVANZATE]**, inserite la password corretta per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia è possibile selezionare o deselezionare **[Segnale di promemoria attivo]** per attivare o chiudere il segnale di promemoria. È inoltre possibile regolare gli intervalli tra i segnali di promemoria a 30s, 60s, 90s e 120s in questa interfaccia.

6.12 Reset del limite dell'allarme

Per resettare tutti i limiti di allarme ai livelli di fabbrica predefiniti, selezionate **[allarme] → [Generale] → [Reset tutti limiti allarme]**. I limiti saranno resettati alle seguenti impostazioni predefinite:

Parametro			Limite super.	Limite infer.
NIBP (mmHg)	Adulto	sis	160	90
		dia	150	50
		pam	110	60
	Pediatr.	sis	120	70
		dia	70	40
		pam	90	50
	Neonatale	sis	90	40
		dia	60	25
		pam	70	35
SpO2			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36

Avvertenza: Può esistere un potenziale pericolo se in una data area si utilizzano diverse pre-impostazioni d'allarme per apparecchiature uguali o simili.

6.13 Cronologia degli allarmi

Selezionate l' [ALLARME] sulla schermata della misurazione principale e quindi selezionate la scheda [CRONOL.] per visualizzare l'ora dell'ALLARME, il livello di ALLARME, il messaggio di ALLARME, la durata dell' ALLARME ecc. di tutti gli allarmi, come mostrato nell'immagine successiva:

Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower) Unit
2016-08-22 08:38	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 15:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 15:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 15:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---



N.B.:

- Il numero registrato dei log di allarme dipende dallo spazio di archiviazione.
- Il sistema di allarme genera una condizione di allarme tecnico quando lo spazio di archiviazione è insufficiente. Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 10 MB si verifica un allarme tecnico di livello basso e appare il prompt „Spazio memoria insufficiente“. Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 5 MB si verifica un altro allarme tecnico di livello basso e appare il prompt „Grave carenza di spazio di memoria“.
- Quando il sistema di allarme è spento il log viene mantenuto, ma il periodo di spegnimento non sarà registrato in un log.
- I contenuti del registro vengono mantenuti dopo che il sistema di allarme ha subito una perdita totale di alimentazione (adattatore di rete e sorgente di alimentazione elettrica interna) per un periodo di tempo determinato.
- Quando il log è pieno, il sistema elimina automaticamente il log più vecchio.

7. Revisione

È possibile utilizzare la funzione Revisione per accedere a tutte le informazioni sul paziente salvate dal monitor.

7.1 Revisione delle misurazioni del paziente

Selezionate [REVISIONE] sulla schermata iniziale per accedere ai dati delle misurazioni sul paziente.

PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
334RTC	2016-06-12 16:21	104/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:19	104/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:18	104/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

7.2 Eliminare i dati del paziente

Selezionate la casella vuota ☐ a sinistra dell'ID del paziente e quindi selezionare [Elimina] per eliminare i dati delle misurazioni sul paziente.

7.3 Stampare i dati del paziente

Selezionate la casella vuota ☐ a sinistra dell' ID del paziente e quindi selezionate [Stampa] per stampare i dati di misurazione del paziente selezionati.

8. Batteria

8.1 Introduzione

Il monitor può essere dotato di una batteria ricaricabile per garantirne la continuità del funzionamento in caso di interruzione di corrente. In condizioni normali, la batteria non richiede speciale manutenzione. Mentre il monitor è collegato a una fonte di alimentazione esterna, la batteria si carica indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso. In caso di interruzione della corrente, il monitor passa automaticamente all'alimentazione della batteria senza interrompere la misurazione.

Lo stato della batteria è verificabile nell'angolo in alto a destra dello schermo touch.



indica che la batteria è completamente carica.



indica che la batteria è scarica e deve essere ricaricata.



indica che la batteria si sta ricaricando.



indica che la batteria è anomala.

La carica della batteria ha una durata limitata. Quando la carica della batteria è molto bassa, il monitor emette un allarme tecnico. L'utente deve collegare immediatamente il dispositivo a una sorgente d'alimentazione per collegare la batteria.



Attenzione: se il monitor non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovete la batteria prima di trasportarlo o immagazzinarlo.



Avvertenze:

- Utilizzate solo le batterie specificate in questo manuale.
- Tenete le batterie fuori dalla portata dei bambini.
- Controllare regolarmente la batteria per garantire il suo normale funzionamento.
- Sostituire la batteria al termine della sua vita utile.
- La batteria può essere sostituita e gestita da personale specializzato autorizzato da Rudolf Riester GmbH. In caso contrario, il dispositivo non può essere avviato.

8.2 Installazione della batteria

Il vano batteria è situato sul fondo del monitor. Seguite questa procedura quando installate la batteria.

- Spegnete il monitor e scollegate il cavo di alimentazione e gli altri fili e cavi collegati.
- Aprire lo sportello del vano batteria nella direzione indicata sull'etichetta dello sportello.
- Estraete la vecchia batteria.
- Inserite la nuova batteria nella direzione indicata.
- Chiudete lo sportello.

8.3 Ottimizzare il rendimento della batteria

Quando la batteria viene messa in funzione per la prima volta, necessita di almeno due cicli di ottimizzazione. Un ciclo è una carica completa e ininterrotta, seguita da una scarica completa e ininterrotta. La batteria deve essere messa a punto regolarmente in questo modo affinché mantenga la sua durata operativa. Oltre al primo utilizzo, i momenti ideali per mettere a punto la batteria sono quando viene utilizzata o conservata per due mesi o quando la durata della batteria diventa notevolmente ridotta.

Per ottimizzare la batteria seguite questa procedura:

- Scollegate il monitor dal paziente e interrompete tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
- Collocate la batteria da ottimizzare nel vano batteria.
- Collocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.
- Scollegate il monitor dall'alimentazione di rete e fatelo funzionare a batteria finché la batteria si scarica e il dispositivo si spegne.
- Ricollocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.

8.4 Verificare il rendimento della batteria

Il rendimento di una batteria può deteriorarsi nel tempo. Per verificarlo, seguite questa procedura:

- Scollegate il monitor dal paziente e interrompete tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
- Collocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo

- all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.
3. Scollegate l'alimentazione di rete e fate funzionare il monitor a batteria finché si spegne.
 4. Prendete nota della durata di funzionamento del monitor con alimentazione a batteria. La durata di funzionamento è un indicatore diretto del rendimento della batteria. Se notate un calo della durata di funzionamento, può essere necessario eseguire un ciclo di ottimizzazione o sostituire la batteria.



Attenzione: la durata operativa della batteria dipende dalla configurazione e dall'operatività del monitor. Per esempio, il monitoraggio continuo di NIBP e SpO2 farà esaurire la batteria più in fretta rispetto alla verifica occasionale dei parametri vitali.

8.5 Smaltimento delle batterie

Le batterie danneggiate o esaurite devono essere sostituite e smaltite correttamente. Smaltite le batterie usate nel rispetto dei regolamenti vigenti.



Attenzione: la durata della batteria dipende dalla frequenza con la quale il monitor viene impiegato e dalla quantità di funzioni usate. Generalmente la batteria può essere caricata e scaricata 300 volte.



Avvertenza: non smontate le batterie e non gettatele nel fuoco, o causerete un corto circuito. Possono incendiarsi, esplodere o perdere liquido, causando lesioni personali.

9. Manutenzione e pulizia

9.1 Introduzione

Mantenete l'apparecchiatura e gli accessori privi di polvere e sporcizia. Per non danneggiare l'apparecchiatura, seguite queste regole:

1. Diluite sempre i detergenti alla concentrazione più bassa indicata dal produttore.
2. Non immergete nessuna parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
3. Non versate sostanze liquide sull'apparecchiatura o gli accessori.
4. Impedite l'ingresso di sostanze liquide all'interno dell'apparecchiatura.
5. Non usate materiali abrasivi (come lana d'acciaio o lucidanti per argento) o detergenti erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).



Avvertenza: per un rendimento ottimale, l'assistenza al prodotto deve essere prestata solo da personale specializzato e qualificato.



Nota: per garantire il rendimento e la sicurezza dell'apparecchiatura, il monitor deve essere valutato da un tecnico qualificato dopo 1 anno di utilizzo. Contattate il produttore del dispositivo e fissate un appuntamento per l'assistenza.

9.2 Pulizia del monitor

1. Per pulire il monitor si possono utilizzare detergenti comuni e disinfettanti non corrosivi generalmente impiegati negli ospedali. Molti di questi detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Siete pregati di utilizzarli seguendo le istruzioni dei loro produttori.
2. Evitare l'uso di alcool e detergenti contenenti aminoacidi o acetone.
3. L'involucro esterno del monitor e lo schermo touch devono essere mantenuti privi di polvere. Possono essere puliti con un panno morbido privo di pelucchi o con una spugna inumidita. Durante la pulizia fate attenzione a non versare liquidi sul monitor. Prestate particolare attenzione a mantenere l'acqua e le altre sostanze liquide lontane da tutte le uscite dei cavi e dalle porte USB.
4. Durante la pulizia non usate materiali abrasivi, tra cui spazzole metalliche o lucidanti per i metalli. Danneggerebbero il pannello e lo schermo del monitor.
5. Non immergete il monitor in un liquido.
6. Se un cavo o un altro accessorio si bagna accidentalmente di detergente, sciacquatelo con acqua distillata o deionizzata e fatelo asciugare a una temperatura da 40 gradi C a 80 gradi C per almeno un'ora.

9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori

9.3.1 Sensore SpO2

Per la sterilizzazione è possibile impiegare una soluzione di alcol isopropilico al 70% o una soluzione di candeggina al 10%. Non usate candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% - 5,25%) o altri disinfettanti non consigliati, altrimenti danneggereste il sensore.



Attenzione:

- Non sterilizzate il sensore per irraggiamento, vapore o ossido di etilene (EtO2).
- Non immergete direttamente il sensore in un liquido.
- Per evitare danni permanenti a carico del sensore, la sterilizzazione deve essere condotta solo in caso di necessità secondo le norme del vostro ospedale.

9.3.2 Bracciale NIBP

- a. Pulite regolarmente il prodotto;
- b. Rimuovete il bracciale dal connettore ed estraete la camera d'aria dal rivestimento.
- c. Immergete una compressa di garza pulita e morbida o un altro strumento morbido per la pulizia in acqua pura o acqua e sapone neutro. Strizzate l'acqua in eccesso dalla garza, quindi pulite la camera d'aria e il tubo;
- d. Lavate la guaina del bracciale con acqua pulita e sapone neutro;
- e. Dopo l'asciugatura intensiva della guaina e della camera d'aria, posizionate la camera d'aria nel rivestimento del bracciale e mettetela in funzione.



Attenzione:

- Una pulizia eccessiva o troppo frequente può danneggiare il bracciale.
- Non asciugate il bracciale ad alte temperature.
- Se è necessario un elevato livello di sterilizzazione, impiegate un bracciale monouso.
- Fate attenzione a tenere l'acqua e le soluzioni detergenti lontane dalle parti di collegamento fra bracciale e monitor.

9.3.3 Sonda Temp

Inumidite un panno o una spugna con una soluzione 10:1 d'acqua e candeggina o una soluzione d'alcol isopropilico al 70%. Pulite occasionalmente il sensore con una di queste soluzioni. Durante la pulizia agitate l'impugnatura della sonda per eliminare bene il liquido in eccesso.



Attenzione: i coprisonda sono solo monouso. Il riutilizzo può causare danni e contaminazione.

9.4 Manutenzione e sostituzione di accessori

Il dispositivo deve essere controllato e trattato regolarmente da personale specializzato per verificare se funziona correttamente. Non utilizzate il dispositivo se funziona in modo anormale.



Attenzione:

- Scollegate sempre il dispositivo dalla fonte di alimentazione prima di cambiare un accessorio.
- Il personale di assistenza deve prestare attenzione durante la riparazione di cavi elettrici spezzati.



N.B.: lo schema elettrico e l'elenco degli elementi del dispositivo devono essere forniti solo ai centri di assistenza omologati o al personale qualificato.

10. Avvertenze Accessori:



Avvertenza:

- Utilizzate solo gli accessori specificati in questo manuale. L'uso di altri accessori può causare danni al monitor.
- Gli accessori monouso sono destinati a un unico impiego su un solo paziente. Il loro riutilizzo può causare un rischio di contaminazione e compromettere l'esattezza della misurazione.
- Verificate che gli accessori e il loro imballaggio non presentino alcun segno di danneggiamento. Se rilevate la presenza di danni, non utilizzateli.

10.1 SpO2

Sensori SpO2

Nellcor SpO2			
Tipo	Modello	Categoria paziente	PN
Monouso	MAXA	Dito adulto (peso del paziente > 30 kg)	
	MAXN	Dito adulto o piede / mano neonatale (peso del paziente > 40 kg o < 3 kg)	
Riutilizzabile	DS-100A	Dito adulto	13305
Riester / Biolight SpO2			
Tipo	Categoria paziente	PN	
Riutilizzabile	Dito SpO2 Adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Dito SpO2 Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Cavo di prolunga SpO2

Accessori Nellcor SpO2	PN
Cavo di prolunga (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Cavo di prolunga SpO2

Accessori Riester / Biolight SpO2	PN
Cavo di prolunga (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 NIBP riester / Biolight

Bracciali riutilizzabili

Misura del bracc.	Numero parte
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonato	M5121
Bambino	M5123

10.3 Temp

Numero parte	Descrizione	Dettagli
12669	Sonda Temp orale / ascellare, 9'	1 unità
12668	Sonda Temp rettale, 9'	1 unità
12688	Coprisonda Temp monouso (25 scatole / conf., 20 coprisonda / scatola)	1 conf.

10.4 Varie

Numero parte	Descrizione	Dettagli
	Tubo PA paziente	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, America	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, Europa	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, Regno Unito	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, Australia	1 unità
13317	Supporto mobile	1 unità
13315	Scanner cod. barre RVS-100 (USB) con supporto scanner	1 unità
13316	RVS-100 Chiave WiFi Dual Band USB	1 unità
	RVS-100 batteria ricaricabile agli ioni di litio (batteria personalizzata, acquistare solo da Rudolf Riester GmbH)	1 unità

Appendix A Specifiche del prodotto

A.1 Specifiche di sicurezza

Secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, il monitor è un'apparecchiatura di tipo IIb. La classificazione in base alla normativa IEC 60601-1 è la seguente:

Parti	Classificazione della protezione e contro le scosse elettriche	Grado di protezione contro le scosse elettriche	Grado di protezione contro l'ingresso di sostanze liquide	Grado di protezione contro i rischi di esplosione	Modalità di funzionamento
Processore	I	Nessun marchio	IPX1	Non adatto	Continuo
Modulo Temp	NA	Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione			
Modulo NIBP					
Modulo SpO ₂					

N.B.:

I: Classe I, apparecchiature alimentate internamente ed esternamente.
In presenza di dubbi circa la protezione della messa a terra o del cavo di messa a terra dell'apparecchiatura, fate alimentare l'apparecchiatura dalla batteria interna.
NA: non applicabile.

CF: Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione.

Non idoneo: l'apparecchiatura non è idonea all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

A.2 Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento	+5°C to +40°C
Umidità di funzionamento	da 15% a 85% (non condensante)
Pressione atmosferica di funzionamento	da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	da -20 °C a + 55 °C
Umidità di trasporto e immagazzinamento	dal 10% al 93% (non condensante)
Pressione atmosferica di trasporto e immagazzinamento	da 500 hPa a 1060 hPa

A.3 Specifiche fisiche

Parti	Peso (kg)	Misure(P×A×D)(mm)	Osservazioni
Processore	< 4 kg	314 mm × 132mm × 239mm	Compresi schermo, modulo parametri stazionario, una batteria al litio; esclusi accessori.

A.4 Specifiche di alimentazione

Tensione di ingresso	100V-240V AC
Frequenza	50Hz / 60Hz

Corrente di dispersione verso terra	<0,3 mA
Corrente di ingresso	0,7A-1,5A
Requisito standard	Secondo le normative IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusibile	T 2A / 250V, integrato nel modulo di alimentazione

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Display	
Tipo	TFT LCD colori
Misure (diagonale)	8 pollici
Risoluzione	800×600 pixel

A.5.2 Stampante

Modello	BTR50
Tipo	Termica ad aghi
Risoluzione orizzontale	16 punti/mm (con velocità della carta 25 mm/s)
Risoluzione verticale	8 punti/mm
Larghezza carta	50 mm
Lunghezza carta	15 m
Velocità di registrazione	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Registrazione forma d'onda	Massimo 3 tracce
Modo di registrazione	Registrazione in tempo reale, registrazione periodica, la registrazione degli allarmi

A.5.3 Batteria

Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Modello	DVAUS-BLT-001
Misure	200mm×57mm×24mm
Peso	<360 g
Quantità	1
Tensione nominale	10.8 VDC
Capacità	6600 mAh
Durata operativa	Circa 11 ore; Una batteria nuova e completamente carica a una temperatura ambiente di 25 °C, impiegando SpO2, ECG, Temp e NIBP in modalità AUTO per intervalli di 15 minuti.
Tempo di ricarica	6 ore per il 100% (stand-by)

Ritardo allo spegnimento	5 min -15 min dopo il primo allarme di batteria scarica.
Indicatore della capacità della batteria	Sì

A.5.4 LED principali

LED indicatore di allarme fisiologico	1 (giallo / rosso)
LED indicatore di allarme tecnico	1 (blu)
LED indicatore di alimentazione	1 (verde / arancione)
Indicatore LED di carica della batteria	1 (arancione)

A.5.5 Indicazione acustica

Diffusore	Rilascia un allarme acustico (descrizione del suono: TU, TU, TU) Supporta tono (descrizione del suono: TI, TI, TI) I toni di allarme soddisfano la normativa IEC 60601-1-8.
Volume allarme	da 45 dB a 85 dB. La distanza di test è a 1 metro dal tono.

A.5.6 Dispositivo di input

Tasti	
Numeri dei tasti	1 pulsante di alimentazione
Schermo touch	
Input schermo touch	Sì
Altri	
Input da mouse	Supportato
Input da tastiera	Supportato

A.5.7 Connettori

Alimentazione	Presa AC x 1
Rete cablata	1 x interfaccia standard RJ45 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x presa USB standard (per le connessioni alle periferiche)
Messa a terra equipotenziale	1
Chiamata Infermiere	1 x connettore RJ11 per chiamata infermiere
Uscita DC	15V/1,2A

A.5.8 Uscita del segnale

Uscita chiamata infermiere	
Modalità di azionamento	Relè
Specifiche elettriche	≤60W, ≤2A, ≤36VDC, ≤25VAC
Tensione isolata	1500 VAC
Tipo di segnale	N.C., N.O.

A.5.9 Memoria dati

Numero di pazienti	>1000
Evento di misurazione dei parametri	>5000 voci
evento di allarme	> 100000 voci
Evento log	> 10000 voci

A.6 Specifiche misurazione

A.6.1 Riester / Biolight NIBP

Standard	IEC 80601-2-30		
Metodo di misurazione	Oscillometria		
Tipi di misurazione	Sistolica, diastolica, pam, frequenza del polso		
Range di misurazione (mmHg)	Adulto	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		pam	20~235 mmHg
	Pediatr.	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		pam	20~225 mmHg
	Neonatale	Sis	30~135 mmHg
		Dia	10 ~ 110 mmHg
		pam	20~125 mmHg
Range pressione bracciale	0 mmHg to 300 mmHg		
Risoluzione	1 mmHg		
Esattezza pressione			
Statica:	±3 mmHg		
Clinica:	Tasso medio di errore: ±5 mmHg, deviazione standard: ≤8 mmHg		
Unità	mmHg, kPa		

Auto azzeramento pressione	Il dispositivo si azzerava automaticamente appena viene acceso.	
Auto sgonfiaggio bracciale	Il bracciale si sgonfia automaticamente quando l'alimentazione è staccata o la durata della misurazione supera i 120 secondi (90 secondi per i neonati) o la pressione del bracciale supera i livelli di protezione da sovrappressione fissati dal software e dall'hardware.	
Durata gonfiaggio bracciale	<40s (bracciale standard adulti)	
Durata misurazione	Normalmente è 20s ~ 45s (in base all'operatore e all'interferenza del movimento)	
Pressione di gonfiaggio iniziale	Predefinita adulti: 160 mmHg Predefinita pediatrica: 130 mmHg Predefinita neonatale: 75 mmHg	
Protezione da sovrappressione software	Doppia protezione da sovrappressione hardware e software Adulto: (297±3) mmHg Pediatrico: (252± 3) mmHg Neonatale: (147±3) mmHg	
Intervalli durata misurazione AUTO	5 min - 240 min	
Range allarme	Sis	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
	Dia	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
	pam	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Indicazione di allarme	Tre livelli d'allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nel settore dei limiti d'allarme; allarmi con messaggi di testo.	
Modo di misurazione	Adulto	Singola, Ciclo, STAT, Media
	Pediatr.	Singola, Ciclo, STAT, Media
	Neonatale:	Singola, Ciclo, Media
PR		
Range PR	da 40 bpm a 240 bpm	
Risoluzione	1 bpm	
Precisione	±3 bpm	
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s	

A.6.2 SpO2

Riester / Biolight SpO2

SpO2	
Tecnica di misurazione	Tecnica Riester / Biolight SpO ₂
Range misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	da 70% a 100%: ±2% 40~69%: ± 3% da 0% a 39%: non specificata
Range allarme	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	Normale: 8 s, lento: 16 s, rapido: 4 s
Periodo di aggiornamento	<30s
Capacità anti-interferenza	Anti-interferenza di unità di elettrocauterizzazione
Tono modulazione PR (Segn. acustico)	Sì
Range allarme SpO2	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range misurazione	da 20 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Durata media	8 s
Precisione	±1% or ±1 bpm, qualunque sia maggiore
Range allarme	0 bpm~300 bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Range allarme PR	Da 0 bpm a 300 bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s

Nellcor SpO2

SpO ₂	
Range misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	Dal 70% al 100%: ±2% (adulto/pediatr.) Dal 70% al 100%: ±3% (neonato) Da 0% a 69%, non specificata

Range allarme	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	8 s, 16 s
Periodo di aggiornamento	<30s
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range misurazione	da 20 bpm a 300 bpm
Precisione	Da 20 bpm a 250 bpm: ± 3 bpm Da 251 bpm a 300 bpm: non precisata
Risoluzione	1 bpm
Range allarme	0bpm~300bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s

A.6.3 Temp rapida

Tipo di sensore	Sensore termosensibile
Range misurazione	30.0°C~43.0°C
Parte per la misurazione	Orale, ascellare, rettale
Modi misurazione	Modo diretto: modi monitoraggio Modo regolato: modi rapidi e modi freddi
Unità	°C, °F
Risoluzione	0,1°C / °F
Precisione	Precisione di laboratorio (serbatoio d'acqua a temperatura costante): Tutti i modi (tutti i siti): $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.2^{\circ}\text{F}$)
Durata misurazione	Modo regolato: orale 6-10 secondi Modo ascellare 10-14 secondi Modo rettale 14-18 secondi Modo diretto (tutti i siti): 60-120 secondi
Tempo di risposta ai transitori	<25s (solo modo monitor)
Tempo di preriscaldamento	Circa 800 ms
Autoverifica	Ogni 3s
Range allarme	30,0~43, °C, il range superiore / inferiore può essere regolabile
Indicazione di allarme	Tre livelli d'allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nel settore dei limiti d'allarme; allarmi con messaggi di testo.

Appendix B: Impostazioni di fabbrica

Questo capitolo illustra le impostazioni predefinite di fabbrica. L'utente non può modificare le impostazioni di fabbrica. Per modificare le impostazioni di fabbrica il personale qualificato deve inserire una password da **【impostazioni】** → **【AVANZATE】**.

B.1 Data / ora

Impostazione generale data / ora	Impostazioni di fabbrica
Tipo data	Anno/mese/giorno
Fuso orario	GMT +8

B.2 Allarme

Impostazione allarme	Impostazioni di fabbrica
Volume ALM	Basso
Consentire spegnimento allarme generale	Nessuna selezione
Durata pausa allarme	2 min
Consentire contr. audio allarme	Nessuna selezione
Controllo allarme	Audio allarme on
Segnale promemoria attivo	Sì
Intervallo segn. promemoria	30 sec

B.3 Display

Impostazione generale display	Impostazioni di fabbrica
Durata batteria	10 min

B.4 Altri

Impostazione generale altri	Impostazioni di fabbrica
Frequenza di alimentazione	50Hz

B.5 SpO2

Impostazione SpO ₂	Impostazioni di fabbrica
Display SpO ₂	Valore SpO ₂
Velocità onda	25mm/s

B.6 NIBP

Impostazione NIBP	Impostazioni di fabbrica
Schermata NIBP	Visualizza come sis / dia
Tipo paziente predefinito	Adulto
Unità	mmHg
Pressione gonfiaggio	Adulto 170 mmHg Pediatr. 130 mmHg Neonatale 90 mmHg

B.7 Temp

Impostazione Temp	Impostazioni di fabbrica
Unità	°C

Appendix C: Guida e dichiarazione di conformità EMC del produttore

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±Contatto 6 kV ±Aria 8kV	±Contatto 6 kV ±Aria 8kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Prima dell'uso gli utenti devono eliminare l'elettricità statica dalle loro mani.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT	<5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor necessita una continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda di

	(calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo > 95% in UT) per 5 sec	(calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo > 95% in UT) per 5 sec	alimentare il monitor da un gruppo di continuità o dalla batteria.
Campo magnetico frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
N.B.: UT è la tensione di rete A.C. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
- per APPARECCHIATURE e IMPIANTI non di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di qualsiasi parte del monitor, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente  simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
N.B. 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. N.B. 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il monitor supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il monitor deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del monitor. b. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.			

Distanze di separazione consigliate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA - per APPARECCHIATURE o SISTEMI non di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor Q3			
Il monitor è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del monitor possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor come consigliato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata con 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.			
N.B. 1A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.			
N.B. 2Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



Avvertenza:

- Questo prodotto necessita di particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite. Questa unità può essere influenzata dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
- Non utilizzate telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici nelle vicinanze dell'unità. Ciò può compromettere il corretto funzionamento dell'unità.



Attenzione:

- Questo apparecchio è stato sottoposto a test e ispezioni complete per assicurarne il corretto rendimento e funzionamento.
- Non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né esservi sovrapposto. Se tale posizionamento è necessario, l'apparecchio deve essere controllato per verificare il suo normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Appendix D: Risoluzione problemi

Errore normale		
Errore possibile	Causa possibile	Risoluzione
Errore di avvio	1. Il dispositivo non è acceso 2. Mancanza di alimentazione esterna 3. Nessuna batteria o il cavo di alimentazione non è collegato 4. La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo	1. Aprite il dispositivo 2. Assicuratevi che il sistema di alimentazione esterna funzioni normalmente. 3. Collegate il cavo di alimentazione o inserite la batteria 4. Collegate il dispositivo all'alimentazione di rete, ricaricate la batteria
Schermo vuoto	1. Il dispositivo non è acceso 2. Il dispositivo è in modalità standby	1.Accendete il dispositivo 2. Premete lo schermo touch del dispositivo per illuminare il display
La stampante non funziona	1. La carta non è stata caricata 2. Il coperchio della stampante non è completamente chiuso. 3. La stampante è troppo calda.	1. Caricate la carta secondo il manuale d'uso 2. Chiudete completamente il coperchio della stampante. 3. Riavviate la stampante dopo averla lasciata raffreddare.
La carta della stampante non è della giusta misura	1. Non viene usata carta omologata 2. La carta è installata in maniera scorretta. 3. Guasto del software	1. Utilizzate la carta corretta (larghezza 48 mm, lunghezza 15 m) 2. Installate la carta seguendo il manuale utente o lo schema del prodotto. 3. Spegnete il dispositivo e riavviate lo
La carta si è inceppata	1. Non viene usata carta omologata 2. La carta è inserita in maniera scorretta.	1. Utilizzate la carta corretta (larghezza 48 mm, lunghezza 15 m) 2. Inserite la carta seguendo il manuale d'uso o lo schema del prodotto.
Lo scanner non funziona	1. Lo scanner non è collegato al dispositivo o il contatto è scarso. 2. Lo scanner si è guastato	1. Collegate lo scanner alla porta USB principale. Verificate che la connessione sia salda. 2. Sostituitelo con uno scanner che funzioni correttamente.
Il dispositivo si è spento	La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo	Collegate il dispositivo all'alimentazione di rete per ricaricare la batteria

Informazioni Prompt

Informazioni Prompt	Causa possibile
Carta della stampante esaurita	La carta della stampante non è installata o è esaurita
Batteria bassa	L'allarme di livello medio significa che la durata della batteria è inferiore a 30 minuti; l'allarme di alto livello significa che la durata della batteria è inferiore a 5 minuti.
DEMO	Il sistema è in modalità dimostrativa.
Spazio memoria insufficiente	Lo spazio di memoria è inferiore a 10 MB.
Grave carenza di spazio di memoria.	Lo spazio di memoria è inferiore a 5 MB.
Numero eccessivo di voci di log.	Sono stati registrati più di 5000 elementi.
Grave carenza di spazio per voci di log.	Sono stati registrati più di 7000 elementi.
SpO ₂ Sensore off	Il sensore SpO ₂ non è su un dito o non è posizionato correttamente.

SpO ₂ Nessun sensore	Non vi è alcun sensore SPO ₂ sul dispositivo.
SpO ₂ Ricerca polso...	Il modulo SpO ₂ sta cercando il polso.
SpO ₂ Sostituire cavo	Il cavo del modulo SpO ₂ Masimo deve essere sostituito.
SpO ₂ Cavo incompatibile	Il cavo del modulo Masimo SpO ₂ è incompatibile.
SpO ₂ Cavo non riconosciuto	Il cavo del modulo SpO ₂ Masimo non viene riconosciuto.
SpO ₂ Nessun sensore	Il sensore del modulo SpO ₂ Masimo non viene rilevato.
SpO ₂ Sensore non valido	Il sensore del modulo SpO ₂ Masimo non è valido.
SpO ₂ Sostituire sensore	Il sensore del modulo SpO ₂ Masimo deve essere sostituito.
SpO ₂ Calibrare sensore	Il modulo SpO ₂ Masimo sta calibrando.
SpO ₂ Interferenza movimento	Il dito del paziente si sta muovendo troppo durante la misurazione dell'SpO ₂ .
SpO ₂ Bassa perfusione	Il segnale del dito del paziente è troppo basso durante la misurazione dell'SpO ₂ .
NIBP Errore tipo bracc.	Il tipo di bracciale è errato.
NIBP Perd. aria o bracc. stacc.	Una valvola interna, un tubo dell'aria o il bracciale stanno perdendo aria. Il bracciale non è avvolto correttamente intorno all'arto del paziente. Un bracciale per adulti viene utilizzato in modalità neonato.
NIBP Errore pressione aria	Il sistema non riesce a mantenere una pressione dell'aria stabile.
NIBP Segnale debole	Il bracciale è troppo allentato, pertanto il segnale dal paziente è basso. Il polso del paziente è molto debole.
NIBP Range superato	Il valore NIBP supera il range di misurazione (275 mmHg)
NIBP Movimento eccessivo	Il paziente si muove troppo. Il rumore del segnale è troppo forte durante lo sgonfiaggio per rilevare la pressione del polso del paziente. Il polso del paziente è irregolare.
NIBP Rilevata sovrappressione	La pressione del bracciale è eccessiva. La pressione supera il range di sicurezza impostato (325 mmHg in modalità adulto, 165 mmHg in modalità neonato)
NIBP Segnale saturo	L'eccessivo movimento del paziente ha influito sull'amplificatore di segnale NIBP.
NIBP Timeout	Il tempo supera i 120 s in modalità adulto; Il tempo supera i 90 s in modalità neonato;
TEMP Nessuna sonda	La sonda di temperatura rapida non è collegata.
TEMP troppo alta / troppo bassa	Il valore della temperatura supera il range di misurazione

Appendix E Normative applicabili

Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza
IEC 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
IEC 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-8: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
IEC 62366:2007	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006	Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove
IEC 60601-2-49:2011	Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti
IEC 80601-2-30:2013	Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico
ISO 80601-2-56:2009	Apparecchi elettromedicali -Parte 2-56: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea
ISO 80601-2-61:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-61: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri
ISO 15223.1:2012	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, nelle etichettature e nelle informazioni da fornire
EN 1041:2008	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici.
IEC 60825-1:2007	Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e prescrizioni

Appendice F RVS-100 con SpO2 Masimo

5.2.5 Impostaz. SpO2

Selezionare **[Impostaz.] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [SpO2] → [Risposta predefinita]** per scegliere se la risposta deve essere **[Normale: 16 secondi]** o **[Rapida: 4 secondi]**. (Non applicabile a Masimo)

5.2.7 Istruzioni generali, avvertenze, precauzioni e note per Masimo SpO2

Generale:

Il puls-co-ossimetro deve essere utilizzato solo da personale qualificato o sotto la sua supervisione. Prima dell'uso leggere il manuale, le indicazioni sugli accessori, le istruzioni per l'uso, tutte le informazioni precauzionali e le specifiche.

Avvertenze:

Come per tutte le apparecchiature medicali, instradare con attenzione i cavi paziente in modo da evitare che il paziente possa restarvi impigliato o esserne strangolato.

Non collocare il puls-co-ossimetro o gli accessori in posizioni che potrebbero causarne la caduta sul paziente.

Non avviare né usare il puls-co-ossimetro finché non è stata verificata la correttezza delle impostazioni.

Non usare il puls-co-ossimetro durante l'esecuzione della risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI.

Non usare il puls-co-ossimetro se appare danneggiato o se si sospetta la presenza di un danno.

Pericolo di esplosione: non usare il puls-co-ossimetro in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto.

Per garantire la sicurezza, evitare di impilare più dispositivi o di collocare oggetti sul dispositivo durante il suo funzionamento.

Per la protezione dagli infortuni, attenersi alle seguenti istruzioni: non posizionare il dispositivo su superfici con evidenti residui liquidi.

Non bagnare né immergere il dispositivo in liquidi.

Non tentare di sterilizzare il dispositivo.

Utilizzare le soluzioni detergenti solo come indicato in questo manuale dell'operatore.

Non tentare di pulire il dispositivo durante il monitoraggio di un paziente.

Per la protezione dalle scosse elettriche, procedere sempre alla rimozione del sensore e scollegare completamente il puls-co-ossimetro prima di lavare il paziente.

Se una misurazione è dubbia, controllare prima i parametri vitali del paziente con mezzi alternativi, quindi verificare se il puls-co-ossimetro funziona correttamente.

Imprecisioni della misurazione della frequenza respiratoria possono essere causate da:

Applicazione errata del sensore

Bassa perfusione arteriosa

Artefatto del movimento

Bassa saturazione arteriosa di ossigeno

Eccessivo rumore ambientale

Le imprecisioni della lettura di SpCO e SpMet possono essere causate da: applicazione errata del sensore, coloranti intravascolari quali verde di indocianina o blu di metilene, livelli di emoglobina anormali, bassa perfusione arteriosa, bassi livelli di saturazione arteriosa di ossigeno inclusa ipossiemia indotta da altitudine, elevati livelli di bilirubina totale, artefatto del movimento

Le imprecisioni della lettura di SpHb e SpOC possono essere causate da: applicazione errata del sensore, coloranti intravascolari quali verde di indocianina o blu di metilene, colorazioni e strutture applicati esternamente come smalti per unghie, unghie in acrilico, brillantini eccetera, elevati livelli di PaO2, elevati livelli di bilirubina, bassa perfusione arteriosa artefatto del movimento, bassi livelli di saturazione arteriosa di ossigeno, elevati livelli di carbossiemoglobina, elevati livelli di metemoglobina, emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme eccetera, patologie vasospastiche quali sindrome di Raynaud, altitudine elevata, malattie vascolari periferiche, patologie del fegato, interferenza elettromagnetica

Le imprecisioni della lettura di SpO2 possono essere causate da: applicazione e posizionamento del sensore errati

Livelli elevati di COHb o MetHb: è possibile riscontrare elevati livelli

di COHb o MetHb in presenza di una SpO2 apparentemente normale.

Quando si sospettano livelli di COHb o MetHb elevati, è necessario sottoporre un campione di sangue ad analisi di laboratorio (co-ossimetria).

Elevati livelli di bilirubina

Elevati livelli di disemoglobina

Patologie vasospastiche, quali sindrome di Raynaud e malattie vascolari periferiche

Emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme eccetera, condizioni di ipocapnia o ipercapnia, anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa, artefatti estremi del movimento, restringimento venoso o pulsazione venosa anomala, ipotermia o vasocostrizione grave, cateteri arteriosi e palloncini intraortico, coloranti intravascolari quali verde di indocianina o blu di metilene, coloranti e strutture applicate esternamente quali smalti per unghie, unghie in acrilico, brillantini eccetera, voglie, tatuaggi, discromie cutanee, umidità della pelle, dita deformate o dalla struttura anomala. eccetera, discromie cutanee

Sostanze interferenti: coloranti o sostanze coloranti che modificano l'usuale pigmentazione del sangue possono causare letture erronee.

Il puls-co-ossimetro non deve essere utilizzato come unica base per l'assunzione di decisioni riguardanti diagnosi o terapia. Deve essere usato in associazione alla valutazione di segni clinici e sintomi.

Il puls-co-ossimetro non è un monitor per apnea.

Il puls-co-ossimetro può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma ciò può influire sulla precisione o sulla disponibilità di parametri e misurazioni.

Il puls-co-ossimetro può essere utilizzato durante l'elettrocauterizzazione, ma ciò può influire sulla precisione o sulla disponibilità di parametri e misurazioni.

Il puls-co-ossimetro non deve essere utilizzato per l'analisi dell'aritmia.

Le letture di SpCO potrebbero non essere fornite in presenza di bassi livelli di saturazione arteriosa o elevati livelli di metemoglobina.* SpO2, SpCO*, SpMet* e SpHb* sono calibrate empiricamente in volontari adulti sani con livelli

di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb) nella norma.

Non regolare, riparare, aprire, smontare né modificare il puls-co-ossimetro o gli accessori. Questo potrebbe causare infortuni al personale o danneggiare l'apparecchiatura. Se necessario, rendere il puls-co-ossimetro al servizio di assistenza.

Avvertenze:

Non collocare il puls-co-ossimetro in posizioni dove il paziente possa modificare i comandi.

Pericolo di scossa elettrica e di incendio: prima di effettuare la pulizia, spegnere sempre il dispositivo e scollegarlo da qualsiasi sorgente di alimentazione.

Quando i pazienti sono sottoposti a terapia fotodinamica potrebbero essere sensibili alle fonti luminose. La pulsossimetria può essere impiegata solo sotto attenta supervisione clinica per brevi periodi di tempo allo scopo di ridurre al minimo l'interferenza con la terapia fotodinamica.

Non posizionare il puls-co-ossimetro su apparecchiature elettriche che possano influire sul dispositivo, impedendone il corretto funzionamento.

Se i valori dell'SpO2 indicano ipossiemia, è necessario prelevare un campione di sangue per confermare con analisi di laboratorio le condizioni del paziente.

Se il messaggio „Bassa perfusione” appare di frequente, individuare un sito di monitoraggio con una migliore perfusione. Nel frattempo, valutare le condizioni del paziente e, se necessario, verificare lo stato dell'ossigenazione con altri metodi.

Modificare il sito di applicazione o sostituire il sensore e/o il cavo paziente quando sul monitor host viene visualizzato il messaggio „Sostituire sensore” e/o „Sostituire cavo paziente” o un messaggio persistente di scarsa qualità del segnale (come „SIQ basso”). Questi messaggi possono indicare che il tempo di monitoraggio del paziente per il sensore o il cavo paziente è esaurito.

- Se si utilizza la pulsossimetria durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore lontano dal campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alla radiazione, la lettura può essere imprecisa oppure il dispositivo potrebbe indicare il valore zero per tutta la durata del periodo di irradiazione attiva.
- Il dispositivo deve essere configurato in modo che corrisponda alla frequenza della linea di alimentazione locale per consentire

- la cancellazione del rumore introdotto da luci fluorescenti e altre fonti.
- Per assicurare che i limiti allarme siano corretti per il paziente monitorato, verificarli ogni volta che viene usato il puls-co-ossimetro.
 - La variabilità delle misurazioni dell'emoglobina può essere importante e influenzata dalla tecnica di campionamento e dalle condizioni fisiologiche del paziente. Eventuali risultati che presentino incoerenza con le condizioni cliniche del paziente richiedono che la misurazione sia ripetuta e/o di essere integrati con dati derivanti da ulteriori test. I campioni di sangue devono essere analizzati mediante strumenti di laboratorio prima di prendere qualsiasi decisione clinica per poter conoscere a fondo le condizioni del paziente.
 - Non immergere il puls-co-ossimetro in soluzioni detergenti né tentare di sterilizzarlo per irradiazione, a vapore, in autoclave, con ossido di etilene o con altri metodi. Ciò danneggerebbe gravemente il puls-co-ossimetro.
 - Pericolo di scossa elettrica: effettuare verifiche periodiche per accertarsi che le correnti di dispersione del sistema e dei circuiti applicati ai pazienti si trovino entro limiti accettabili, così come specificato dagli standard di sicurezza applicabili. La somma delle correnti di dispersione deve essere verificata e deve risultare conforme agli standard IEC 60601-1 e UL60601-1. La corrente di dispersione del sistema deve essere verificata quando si collegano al sistema apparecchiature esterne. Se un componente cade da un'altezza di circa un metro o superiore o si verifica uno sversamento di sangue o altri fluidi o liquidi, effettuare una verifica prima di utilizzare nuovamente l'apparecchiatura. In caso contrario il personale potrebbe subire infortuni.
 - Smaltimento del prodotto - Rispettare le leggi locali per lo smaltimento del dispositivo e/o dei suoi accessori.
 - Per ridurre al minimo le interferenze radio, le altre apparecchiature elettriche che emettono trasmissioni di radiofrequenze non devono essere collocate nelle immediate vicinanze del puls-co-ossimetro.
 - Sostituire il cavo o il sensore quando viene visualizzato costantemente il messaggio „Sostituire sensore” o „SIQ basso” durante il monitoraggio consecutivo dei pazienti, dopo aver completato i passaggi per la risoluzione dei problemi indicati nel presente manuale.

Note:

Non è possibile utilizzare un tester della funzionalità per valutare la precisione del puls-co-ossimetro.

Le luci estreme di elevata intensità (per esempio, luci stroboscopiche intermittenti) dirette verso il sensore potrebbero impedire al puls-co-ossimetro di ottenere le letture dei parametri vitali. L'allarme Indice Desat rappresenta un allarme supplementare e non intende sostituire l'allarme di SpO2 scarsa.*

Durante il monitoraggio della frequenza respiratoria acustica, Massimo consiglia di monitorare sia l'ossigenazione (SpO2) che la frequenza respiratoria (RRa).*

Quando si utilizza l'impostazione „Sensibilità massima”, le prestazioni della rilevazione „Sensore off” potrebbero essere compromesse. Se il dispositivo si trova in questa impostazione e il sensore viene separato dal paziente, potrebbero verificarsi letture falsate a causa del „rumore” ambientale, come luci, vibrazioni ed eccessivi movimenti dell'aria.

Non avvolgere il cavo paziente in una spirale stretta né attorno al dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiare il cablaggio del paziente.

Nelle istruzioni per l'uso del sensore è possibile trovare ulteriori informazioni specifiche per i sensori Masimo compatibili con il pulsossimetro, comprese le informazioni sui parametri e le prestazioni di misurazione durante il movimento e la bassa perfusione.

Cavi e sensori sono dotati di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Consultare le istruzioni per l'uso del cavo o del sensore per la durata indicata del monitoraggio del paziente.

5.2.9 Informazioni su Masimo

Brevetti Masimo: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Nessuna licenza implicita: il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non conferiscono alcuna licenza esplicita o implicita di utilizzare il dispositivo con sensori o cavi non omologati che da soli o in associazione con questo dispositivo rientrino nell'ambito di applicazione di uno o più brevetti relativi a questo dispositivo.

10.1 SpO2

Sensore SpO2 Masimo

Tipo	Modello / PN (numero di particolare)	Categoria di paziente	PN (numero di part.)
Monouso	4000 RD SET Adulto Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso adulto peso >30 kg	13339
	4001 RD SET Pediatr. Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso pediatr. 10 kg – 50 kg	13340
	4000 RD SET Adulto Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso lattante peso 3 kg – 20 kg	13341
	4003 RD SET Neo Adulto / Neonatale Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso neo <3 kg o >40 kg	13342
Riutilizzabile	4050 RD SET DCI Adulto Sensore riutilizzabile 3 ft non sterile	Adulto peso >30 kg	13343
	4051 RD SET DCI-P Pediatr. / Paziente minuto Sensore digitale riutilizzabile, 3 ft non sterile	Pediatr. / Paziente minuto 10-50 kg	13344
	4054 RD SEET YI Sensore riutilizzabile multi-sito, 3 ft, avvolgibili non sterili in foam con adesivo	Peso >1 kg	13345
Cavo paziente	4104 RD SET MD20-12RD SET 20-pin cavo paziente, 12 ft.	Cavo paziente SpO2	13346

SpO2 Masimo

Intervallo di misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	Da 70% a 100%: ± 2% (Adulto / Pediatr., condizioni di non movimento) Da 70% a 100%: ±3% (Neonato, condizioni di non movimento) Da 70% a 100%: ±3% (condizioni di movimento) 1 La tecnologia Masimo SET con sensori Masimo è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%–100% di SpO2 con un co-ossimetro e monitor ECG di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione. 2 La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in presenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1–2 cm e in studi in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in un intervallo del 70%–100% di SpO2 con un co-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione. 3 La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in condizioni di bassa perfusione in prove su banco condotte con un simulatore Biotek Index 2™ e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione. 4 La tecnologia Masimo SET con sensori Masimo Neo è stata convalidata per la precisione in presenza di movimento nei pazienti neonato in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1–2 cm e in studi in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in un intervallo del 70%–100% di SpO2 con un co-ossimetro e monitor ECG di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione. Ai risultati è stato aggiunto l'1% per tenere conto degli effetti dell'emoglobina fetale presente nei neonati. 5 La tecnologia Masimo SET con sensori Masimo è stata convalidata per la precisione della lettura della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm in prove su banco condotte con un simulatore Biotek Index 2™. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione. 6 Consultare le istruzioni per l'uso del sensore per ottenere tutte le informazioni sull'applicazione. Se non diversamente indicato, riposizionare i sensori riutilizzabili almeno ogni 4 ore e i sensori adesivi almeno ogni 8 ore. 7 Precisione del sensore specificata per l'uso con tecnologia Masimo impiegando un cavo paziente Masimo per sensori LNOP, sensori RD SET, sensori LNCS e sensori M-LNCS. I numeri rappresentano valori Arms (errore del valore quadratico medio valutato in base al riferimento). Poiché le misurazioni con pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo circa due terzi di tali misurazioni siano compresi entro ±1 Arms del valore di riferimento. Salvo diversamente specificato, la precisione di lettura della SpO2 è specificata dal 70% al 100%. La precisione di lettura della frequenza cardiaca è specificata da 25 a 240 bpm. 8 I sensori Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS hanno le medesime proprietà ottiche ed elettriche e possono differire solo per tipo di applicazione (adesiva / non adesiva / velcro), lunghezze del cavo, posizioni dei componenti ottici (vertice o lato inferiore del sensore in allineamento con il cavo), tipo / misura del materiale adesivo e tipo di connettore (spina modulare 8 pin LNOP, spina modulare 15 pin RD, LNCS 9 pin, basato su cavo, M-LNCS 15 pin, basato su cavo). Tutte le informazioni sulla precisione e l'applicazione del sensore sono fornite con le istruzioni per l'uso del sensore.
Durata media	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Periodo di aggiornamento	<30 s
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5 s
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione della FC (frequenza cardiaca)	Simulatore polso elettronico
Intervallo di misurazione	Da 25 bpm a 240 bpm
Risoluzione	1 bpm
PI	
Intervallo di misurazione	0,02% - 20%
Prestazioni in condizioni di bassa perfusione	>0,02% Ampiezza del polso e % Trasmissione >5% Saturazione (SpO2%) +/- 2 cifre Frequenza cardiaca +/- 3 cifre

Appendice G
RVS-100 con funzionalità EWS e termometro Bluetooth opzionale

1. Manuale utente EWS

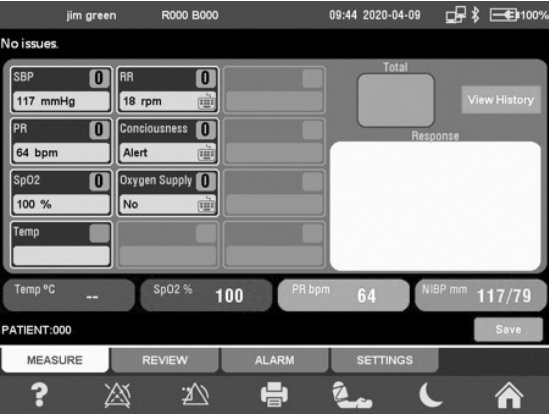
Questo documento spiega nel dettaglio come è possibile utilizzare la funzione Early Warning Score.

1.1. Utilizzo dei menu

La schermata MISURAZIONE/home include una scheda EWS che deve indicare i quattro principali parametri vitali EWS all'interno di riquadri dei punteggi distinti.



Quando viene selezionata la scheda EWS, le schede NIBP (pressione arteriosa non invasiva), Frequenza cardiaca, Temp e SpO2 saranno ridotte e indicheranno le precedenti letture indicate sulla schermata home/MISURAZIONE.



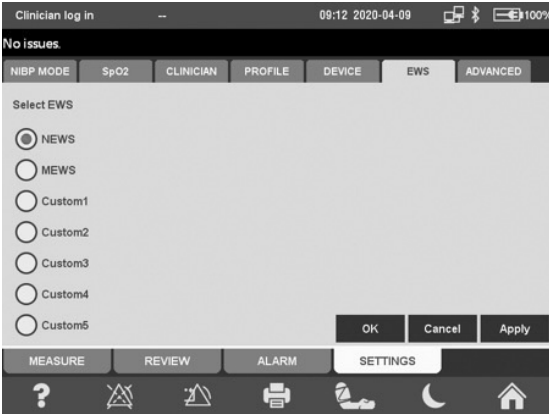
Il riquadro dei singoli punteggi dei parametri secondari risponde al tocco. In risposta al tocco del riquadro dei punteggi secondari, la scheda per l'immissione dei relativi dati appare alla destra del nome e all'interno della scheda EWS ingrandita.



In risposta al tocco della scheda „Visualizza cronol.‟, i singoli parametri del punteggio EWS non sono più visibili. Apparirà un grafico del punteggio totale rispetto alla registrazione, che mostra i dieci punteggi precedenti per visualizzare la tendenza.



La scheda delle impostazioni EWS indicherà le opzioni EWS disponibili. Le opzioni EWS includeranno NEWS e MEWS insieme a cinque opzioni personalizzabili. È possibile selezionare solo un'opzione EWS.



1.2. Gestione EWS

- Istruzioni per utilizzare la funzione Early Warning Score:
1. Inserire i dati di un medico (si veda 3.7 Gestione del medico nel Manuale utente del Monitor parametri vitali RVS-100).
[IMPOSTAZ.] → [MEDICO] per impostare il medico **[ID], [Nome], [Cognome], [Reperto]** oppure **[IMPOSTAZIONI] → [AVANZATO] [DATI] → [Imposta medico]**
 2. Aggiunta o selezione di un PAZIENTE (si veda 4. Gestione del paziente nel Manuale utente del Monitor parametri vitali RVS-100).
[PAZIENTE] → [Aggiungi]
 3. Selezione del tipo di EWS Ci sono due opzioni di EWS predefinite („NEWS“, „MEWS“) e cinque opzioni personalizzabili.
[Impostazioni] → [EWS]

Impostazioni - EWS



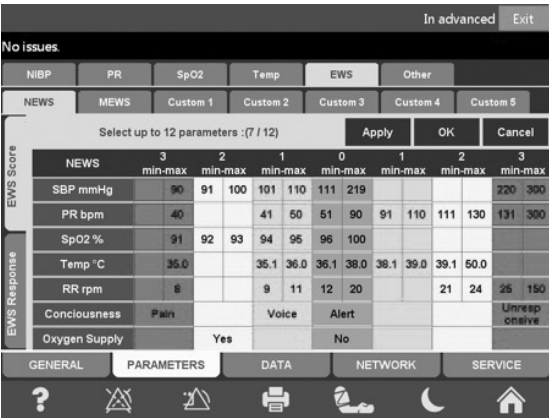
4. Impostazioni avanzate EWS

In modo AVANZATO, è possibile accedere ai parametri del sistema EWS dai PARAMETRI e quindi dalla scheda aggiuntiva „EWS“.

[Impostazioni] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [EWS] → [PA-

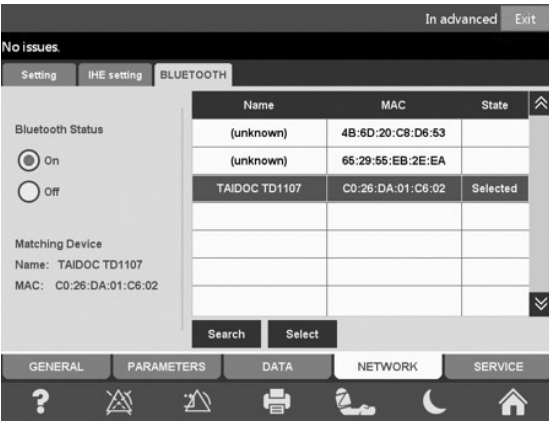
PARAMETRI EWS]

Impostazioni-AVANZATO-PARAMETRI-EWS-PARAMETRI EWS



2. Manuale utente Modulo temperatura Bluetooth®

1. Attivare Bluetooth® e aggiungere Termometro Bluetooth® su RVS-100/200
Assicurarsi che il dongle Bluetooth® opzionale sia inserito in una delle porte USB.
Attenzione: utilizzare solo il dongle Bluetooth® originale fornito da Riester.
Il termometro può essere associato nel menu Impostazioni.
[Impostazioni] → [AVANZATO] → [RETE] → [BLUETOOTH]
Impostare lo Stato Bluetooth su „On“. Sarà visualizzato un elenco di potenziali dispositivi; selezionare il dispositivo che si desidera associare (Riester termometro timpanico o termometro senza contatto).



2. Il termometro Bluetooth® Riester è attivato e indicato sulla schermata Temp di RVS-100/200. Dopo aver effettuato una misurazione, la lettura viene automaticamente trasmessa al monitor dei parametri vitali.
L'uso corretto dei termometri Bluetooth® Riester è descritto nel Manuale del termometro specifico.



Cronologia delle revisioni

Questo manuale ha un numero di revisione. Questo numero di revisione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato in seguito a modifiche del software o delle specifiche tecniche. I contenuti di questo manuale sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Informazioni sul prodotto

- Modello del prodotto: RVS-100 Monitor Parametri Vitali
- Denominazione del prodotto: RVS-100 Monitor Parametri Vitali
- Produttore: Rudolf Riester
- Contatti assistenza:

Indirizzo:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel. +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

- Documento Num.: 99361
- Numero di revisione: Rev. B
- Data di rilascio: Giugno 2020

Copyright© 2020 Rudolf Riester GmbH. Tutti i diritti riservati.



Manual do Usuário do Monitor de Sinais Vitais RVS-100

CE 0124

 **Riester**

Este manual contém informações exclusivas, protegidas pelas leis dos direitos autorais e nos reservamos os respectivos direitos autorais. Sem a aprovação, por escrito, do fabricante, não poderão ser fotocopiadas, reproduzidas ou traduzidas para outros idiomas quaisquer partes deste manual. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Responsabilidade do Fabricante

Apenas nas seguintes circunstâncias o fabricante será responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do aparelho:

- Qualquer instalação, ampliação, reajuste, renovação ou reparação deverá ser efetuada apenas por pessoal certificado pelo fabricante.
- As condições de armazenamento, condições de funcionamento e status elétrico do instrumento deverão estar em conformidade com as especificações do produto.
- O instrumento deverá ser usado de acordo com o manual do usuário.

Sobre este manual

Este Manual contém as instruções necessárias para a segura utilização do produto, de acordo com as suas funções e uso pretendido. A observância deste manual é um pré-requisito para o desempenho adequado e correta utilização do produto e garante a segurança do paciente e do operador. Este manual é baseado na configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos poderão não se aplicar ao seu produto. Se tiver qualquer pergunta, por favor, entre em contato conosco. Este manual faz parte integrante do produto e deve estar sempre próximo do equipamento para que possa ser consultado quando necessário. O manual se destina a profissionais clínicos que já possuem um conhecimento profissional de procedimentos, práticas e terminologia médica necessárias para o monitoramento de pacientes. Todas as ilustrações deste manual servem apenas como exemplos. Elas podem não, necessariamente, refletir a configuração ou os dados exibidos no seu produto.

Convenções:

- O texto em negrito e em itálico é usado neste manual para citar o capítulo ou seções mencionadas.
- Os colchetes [] são usados para delimitar os textos que surgem na tela.
- A seta → é usada para indicar procedimentos operacionais.

Sinais neste Manual:



Aviso: Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves.



Cuidado: Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou danos ao produto/propriedade.



Nota: Fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você aproveite ao máximo o seu produto.

Bem-vindo ao Riester RVS-100
Obrigado por escolher o Riester RVS-100 para monitoramento preciso de sinais vitais. O Riester RVS-100 foi projetado para ser de utilização simples e eficiente e apresenta as seguintes características:
Modos de monitoramento automáticos do paciente
Cálculo da média de múltiplas leituras de Pressão Arterial (PA)
Intervalos de monitoramento programáveis pelo usuário
Alarmes audíveis e visuais de estado do paciente
Conexão ao sistema de Prontuários Eletrônicos do Paciente (PEP)

Descrição e Operação do Riester RVS-100
O monitor de sinais vitais, Riester RVS-100, pode executar automaticamente a medição da pressão arterial, oximetria de pulso e temperatura do corpo para os profissionais clínicos. Para a medição da pressão arterial, é colocada uma braçadeira de pressão arterial em torno do braço não dominante do paciente. A braçadeira é pressurizada automaticamente e a pressão arterial é medida pelo método oscilométrico — que sente as ondas de pressão na artéria quando esta é bloqueada pela pressão da braçadeira. A medição da frequência das ondas de pressão permite que também seja medida a

frequência cardíaca. A função de oximetria de pulso mede, de forma não invasiva, a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial do paciente por meio de princípios de pletismografia através de um sensor de SP02 colocado no dedo do paciente. A temperatura pode ser medida usando uma sonda de temperatura oral/axilar/retal contendo um termistor que gera uma tensão com base em mudanças de temperatura, e estas tensões são registradas pelos circuitos de temperatura. O RVS-100 é um dispositivo portátil com dimensões aproximadas de 350 x 245 x 115 mm e pesa cerca de 3006 g sem a bateria. Com uma tela a cores e sensível ao toque, permite que o usuário pare ou inicie uma medição de PA, salve um conjunto de medições na memória, controle as funções de alarme do paciente, imprima medições e retorne à tela inicial. A tela sensível ao toque também pode ser usada para selecionar muitas opções diferentes do dispositivo. A tela LCD com retroiluminação mostra ao usuário as informações de status do dispositivo e as medições. Um conjunto de LEDs multicoloridos no canto frontal do aparelho alerta os usuários para os alarmes visuais. O dispositivo usa um microprocessador com software que não é acessível ao usuário. A unidade é alimentada por uma única bateria de íons de lítio, recarregável, na parte inferior do dispositivo. Podem ser usadas quatro conexões de porta USB-A para ligar um leitor de código de barras opcional ou um dispositivo de Wi-Fi. Uma impressora térmica interna opcional também está disponível. Existe também uma porta Ethernet RJ45 para conexão à rede e um conector RJ11 para conexão ao sistema de chamada de enfermeiro.
Nota: Para os propósitos deste manual, o Riester RVS-100 pode ser referido como „Riester RVS-100“, „o RVS-100“, „o dispositivo“ ou „o monitor“.

Índice

1. Introdução Geral	189
1.1 Finalidade	189
1.2 Restrições de Utilização	189
1.3 Configurações	190
1.4 Unidade Principal	190
1.4.1 Vista Frontal	190
1.4.2 Vista Lateral	190
1.4.3 Visão Posterior	190
1.4.4 Visão Inferior	191
1.5 Símbolos do Equipamento	191
1.6 Símbolos da Embalagem	191
2. Segurança	191
2.1 Informações de Segurança	191
2.2 Segurança Geral	192
2.3 Notas Importantes sobre a Segurança	192
2.4 Condições de Operação Segura	193
3. Operações	193
3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo	193
3.2 Instruções Preliminares	193
3.3 Conexão de Acessórios	194
3.4 Desligando o Monitor	194
3.5 Perfis de Operação	194
3.6 Utilização dos Menus	194
3.7 Gestão do Médico	195
3.8 Instalação Geral	195
3.8.2 Modos de DEMONSTRAÇÃO	195
3.8.3 Opções Gerais do Dispositivo	196
3.8.4 Opções de Dados	196
3.8.5 Configurações de Rede	196
3.8.6 Configurações de Serviço	196
3.8.7 Outras Configurações	196
4. Gestão de Pacientes	197
4.1 Adicionar um Paciente	197
4.2 Gestão do Paciente	197
5. Monitoramento do Paciente	197
5.1 Medição da PANI	197
5.2 Medição de SP02	200
5.3 Medição de PR	201
5.4 Medição de Temperatura	201
5.5 Chamada de Enfermeiro	202
6. Alarmes	202
6.1 Categorias de Alarmes	202
6.2 Níveis de Alarme	202
6.3 Indicadores de Alarme	203
6.4 Ícones de Alarme	204
6.5 Definição do Volume de Alarme	204
6.6 Parâmetros de Alarme	204
6.7 Pausa nos Alarmes	204
6.8 Reconhecimento dos Alarmes	204
6.9 Redefinição do Alarme	204
6.10 Ligar e Desligar o Volume do Alarme	204
6.11 Redefinição do Volume de Alarme	204
6.12 Histórico de Alarmes	204
7. Revisão	205
7.1 Revisão das Medições do Paciente	205
7.2 Excluindo os Dados do Paciente	205
7.3 Imprimir os Dados do Paciente	205
8. Bateria	205
8.1 Introdução	205
8.2 Instalação de uma Bateria	205
8.3 Otimizar o Desempenho da bateria	205
8.4 Verificar o Desempenho da Bateria	206
8.5 Descarte das Baterias	206
9. Manutenção e Limpeza	206
9.1 Introdução	206
9.2 Limpeza do Monitor	206
9.3 Limpeza e Desinfecção de Acessórios	206
9.4 Manutenção e Substituição dos Acessórios	206
10. Acessórios	206
10.1 SP02	207
10.2 PANI	208
10.3 Temp.	208
10.4 Diversos	208
Anexo A: Especificações do Produto	209
A.1 Especificações de Segurança	209
A.2 Especificações Ambientais	209
A.3 Especificações Físicas	209
A.4 Especificações de Alimentação	209
A.5 Especificações de Hardware	210

A.6 Especificações de Medição	212
Anexo B: Padrões de Fábrica	217
B.1 Data/Hora	217
B.2 Alarme	217
B.3 Tela	217
B.4 Outros	217
B.5 SP02	217
B.6 PANI	217
B.7 Temp.	218
Anexo C: Orientações e Declaração do Fabricante Relacionadas a EEM	218
Anexo D: Resolução de Problemas	221
Anexo E: Normas Aplicáveis	223

1. Introdução geral

1.1 Finalidade

O monitor de sinais vitais RVS-100 tem por finalidade o monitoramento, revisão, armazenamento e envio de alarmes relativos a vários parâmetros fisiológicos do paciente, incluindo a Saturação de Oxigênio de Pulso (SP02), Frequência Cardíaca (FC), Pressão Arterial Não Invasiva (PANI) e Temperatura (Temp.).

O monitor de sinais vitais RVS-100 destina-se à utilização em serviços ambulatoriais, salas de pronto atendimento e áreas de baixa acuidade de hospitais, clínicas comunitárias, clínicas privadas e outras instituições médicas. Não é destinado para helicóptero de transporte, ambulância de hospital ou uso doméstico.

Perfil de Verificação no Local: Este perfil foi projetado para tirar um único conjunto de medições dos sinais vitais de um paciente. As informações do paciente podem ser inseridas e geridas e, apesar dos alarmes técnicos continuarem disponíveis, os alarmes fisiológicos são desativados.



Aviso: O monitor deve ser utilizado apenas por profissionais clínicos ou sob a orientação dos mesmos. Deve ser utilizado somente por pessoas que tenham recebido treinamento adequada sobre o seu uso. Nenhuma pessoa não autorizada ou sem treinamento poderá executar quaisquer operações com o aparelho.

1.2 Restrições de utilização

- **Não use o monitor e o sensor de SP02 durante a ress-onância magnética (RM). A corrente induzida pode cau-sar queimaduras.**
- **Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.**
- **Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições da SP02:**
 - ◊ Exposição a iluminação excessiva, como lâmpadas cir-úrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluo-rescentes, lâmpadas de infravermelho para aqueci-mento ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro ou opaco);
 - ◊ Interferência eletromagnética, como a de um disposi-tivo de RM;
 - ◊ Movimento excessivo do paciente;
 - ◊ Corantes intravasculares, como o verde de indocianina ou o azul de metileno;
 - ◊ Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina);
 - ◊ Aplicação ou uso incorreto do sensor;
 - ◊ Colocação de um sensor numa extremidade com uma braceira de pressão arterial, cateter arterial ou lin-ha intravascular;
 - ◊ Baixa perfusão;
 - ◊ Unidades eletrocirúrgicas.
- **Não use o sensor de SP02 no mesmo membro que está sendo utilizado para a medição da PANI. Isso pode re-sultar em uma leitura de SP02 imprecisa em razão do fluxo sanguíneo bloqueado quando a braceira é pres-surizada.**
- **Não meça o SP02 em um dedo cuja a unha tenha esmal-te. Isso pode resultar em medições incorretas.**
- **Não meça a PANI em pacientes com doença falciforme ou com qualquer condição que tenha causado danos na pele ou que os possa causar.**
- **Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições de PA Automáticas frequentes em**

pacientes com distúrbios graves de coagulação do sangue, por causa do risco de hematoma no membro em que a braçadeira está.

- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições de PA Automáticas em pacientes com trombastenia.
- Não use a braçadeira de PANI em um membro onde esteja uma infusão intravenosa ou cateter arterial. Isso poderá causar danos nos tecidos ao redor do cateter quando a infusão for reduzida ou bloqueada devido à pressurização da braçadeira.
- Restrições à Medição da PANI: Não é possível efetuar medições precisas da PANI quando a frequência cardíaca é extremamente baixa (inferior a 40 bpm) ou extremamente alta (acima de 240 bpm), ou se o paciente estiver conectado a uma máquina coração-pulmão artificial. Também não é possível efetuar medições precisas quando existir alguma das seguintes condições:
 - ◇ Movimento excessivo e contínuo do paciente, como tremores ou convulsões;
 - ◇ Dificuldade em detectar um pulso de pressão arterial regular;
 - ◇ Arritmia cardíaca;
 - ◇ Alterações rápidas da pressão arterial;
 - ◇ Choque grave ou hipotermia que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias;
 - ◇ Uma extremidade edematosa;
- A RM pode provocar danos nos vasos.

1.3 Configurações

O monitor é composto por uma unidade principal, braçadeira de PANI, sensor de SPO2, sensor de Temperatura (opcional) e impressora (opcional). Pode se conectar à Estação de Diagnóstico RVS-200 de Parede (opcional) através da saída CC. Os detalhes de conexão são fornecidos no manual correspondente a Estação de Diagnóstico RVS-200 de Parede.

1.4 Unidade principal

1.4.1 Visão frontal

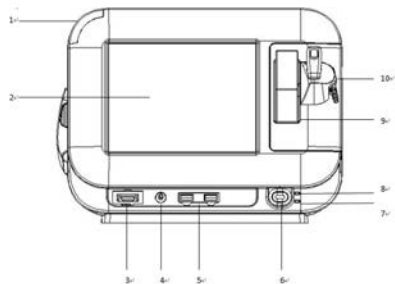


Fig.1-1

- 1) LED do indicador visual de alarme fisiológico. Quando ocorre um alarme fisiológico, esta lâmpada se acenderá conforme definido abaixo:
 Alarme de nível elevado: A lâmpada pisca rapidamente emitindo uma luz vermelha.
 Alarme de nível médio: A lâmpada pisca lentamente emitindo uma luz amarela.
 Alarme de nível baixo: A lâmpada se mantém acesa, emitindo uma luz amarela, sem piscar.
- 2) LCD sensível ao toque
- 3) Conector de SPO2
- 4) Conector de PANI
- 5) Conector USB x 2
- 6) Botão liga/desliga
 Pressione este botão para ligar o monitor depois de ter conectado a alimentação elétrica ou instalado a bateria. Pressione e segure durante 3 segundos para desligar o monitor.
- 7) LED indicador de carregamento da bateria
 Ligado: Quando a bateria está sendo carregada.
 Desligado: Quando a bateria está totalmente carregada ou não existe qualquer bateria no monitor.
- 8) LED indicador de alimentação elétrica. O status do LED é especificado conforme segue:
 Verde: Quando a corrente elétrica (CA) está conectada
 Laranja: quando a corrente elétrica (CA) não está conectada e o monitor está sendo alimentado por bateria.

Desligado: Quando a corrente elétrica (CA) não está conectada.

9) Caixa de Cobertura do Compartimento da Sonda de Temperatura (20 peças)

10) Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Visão lateral

Lado direito:

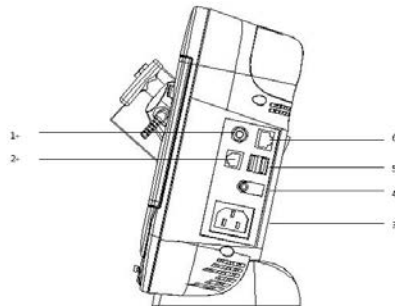
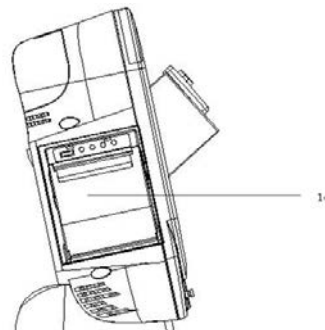


Fig.1-2

- 1) Terminal de aterramento
- 2) Conector de chamada de enfermeiro
- 3) Conector de alimentação de CA (entrada)
- 4) Conector de alimentação de CC (saída)
- 5) Entrada USB x 2
- 6) Conector Ethernet de rede local (LAN)

Cuidado: Os dispositivos conectados a este monitor têm que cumprir os requisitos aplicáveis das normas da Comissão Eletrotécnica Internacional – CEI (por exemplo, as normas de segurança CEI 60950, para equipamentos de tecnologia da informação e as normas de segurança CEI 60601-1, para equipamentos médicos elétricos). A configuração do sistema deve cumprir os requisitos da norma de sistemas médicos elétricos (CEI 60601-1). Todo o pessoal que conectar dispositivos à porta de entrada/saída de sinal deste monitor será responsável por apresentar provas de que a certificação de segurança dos dispositivos foi efetuada de acordo com a norma CEI 60601-1. Contate a Riester caso tenha quaisquer perguntas. Caso não seja evidente, com base nas especificações do equipamento, se a combinação de um determinado dispositivo é perigosa — por exemplo, devido à soma de correntes de fuga — consulte o fabricante ou um especialista no campo para garantir a segurança necessária dos pacientes e o funcionamento adequado de todos os dispositivos conectados.

Lado esquerdo:



1) Impressora térmica integrada

Fig.1-3

1.4.3 Visão posterior

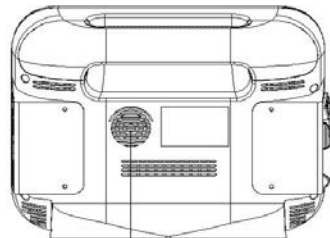


Fig.1-4

1) Alto-falante

1.4.4 Visão inferior

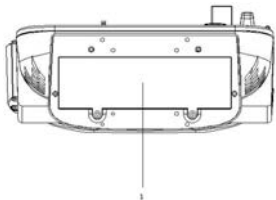


Fig.1-5

1. Compartimento da bateria

Cuidado: Limpe os contatos da bateria regularmente para assegurar um contato elétrico ideal. Antes de limpar, desligue a energia do aparelho e o desconecte da tomada de energia CA. Para limpar os contatos, esfregue com um cotonete umedecido (e não encharcada) com álcool isopropílico.

1.5 Símbolos do equipamento

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Inclui elemento do tipo CF, protegido contra desfibrilação. A unidade que apresenta este símbolo contém um elemento isolado (flutuante) de Tipo F, elemento que proporciona um elevado grau de proteção contra choque e é à prova de desfibrilador.
	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Radiação não ionizante
	Tensão perigosa
	Aterramento equipotencial
	Entrada USB
	Conector de rede
	Conector de chamada de enfermeiro
	Data de fabricação
	Fabricante
	Número de Catálogo
	Lote ou Código de Lote
	Número de série
	Limite de temperatura

	Limite de umidade
	Limite de pressão
	Marca CE: O produto está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos e recebe a marca CE para indicar essa conformidade.
	Grau de proteção contra a penetração de líquidos
	Saturação de Oxigênio de Pulso
	Pressão Arterial Não Invasiva
	Temperatura
	Símbolo para marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE.

1.6 Símbolos da embalagem

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Este Lado Para Cima
	Mantenha seco.
	Limite de camadas de empilhamento, onde "n" representa o número máximo de camadas permitidas. (N = 6).

2. Segurança

2.1 Informações de segurança

- Aviso:**
- Antes de colocar o sistema em utilização, verifique se o RVS-100 e RVS-200, assim como os acessórios respectivos, estão em condições adequadas e corretas de operação.
 - Não use o dispositivo se qualquer conexão elétrica estiver danificada, dobrada ou desalinhada.
 - Para evitar risco de explosão, não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nítrico.
 - Não abra os invólucros do monitor; pode existir risco de choque elétrico. Toda manutenção deve ser realizada somente por pessoal autorizado pelo fabricante.
 - Ao usar o monitor com unidades eletrocirúrgicas (UEs), verifique se o paciente está seguro. As UEs não devem entrar em contato com o cabo do paciente.
 - Não entre em contato com o paciente durante a desfibrilação. Caso contrário, pode resultar em sérios ferimentos ou morte.
 - Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Ajustar o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar, pode resultar

em risco para o paciente. Lembre-se que as configurações de alarme devem ser personalizadas de acordo com as diferentes situações do paciente e que manter o paciente sob estreita vigilância é sempre a maneira mais confiável de efetuar um monitoramento seguro do mesmo.

- Os dados fisiológicos e mensagens de alarme exibidos no monitor servem apenas de referência e não podem ser usadas diretamente para a interpretação de diagnóstico.
- Para evitar desconexão inadvertida, passe todos os cabos de modo a evitar risco de tropeço. Enrole e prenda o excesso de cabos para evitar risco de emaranhamento ou de estrangulamento pelo paciente ou pessoal.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Caso este equipamento seja modificado, uma inspeção e testes adequados deverão ser realizados para garantir a continuidade da utilização segura do equipamento.
- Haverá riscos significativos de interferência recíproca quando o dispositivo for usado em determinadas investigações ou tratamentos.
- Os conectores do dispositivo (incluindo USB, rede, etc.) só podem ser conectados aos acessórios que com eles combinem e ao servidor de rede. A utilização indevida dos mesmos pode causar danos ao dispositivo.
- Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.



Cuidado:

- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas peças e acessórios referidos neste manual.
- No final da vida útil do monitor, bem como de seus acessórios, estes devem ser descartados em conformidade com as orientações que regulam o descarte de tais produtos. Entre em contato com o fabricante caso tenha quaisquer perguntas relativas ao descarte do monitor.
- Os campos magnéticos e elétricos podem interferir no desempenho adequado do monitor. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos, que funcionem nas imediações do monitor, cumprem os requisitos relevantes relativos a EEM. Telefones celulares, equipamento de raio-X ou dispositivos de RM, representam uma possível fonte de interferência, já que emitem altos níveis de radiação eletromagnética.
- Antes de conectar o monitor à fonte de alimentação, verifique se as classificações de tensão e frequência da linha de alimentação elétrica são as mesmas que as indicadas no rótulo do monitor ou neste manual.
- Sempre instale ou transporte o monitor corretamente para evitar danos causados por quedas, impactos, vibração forte ou outra força mecânica.



Nota:

- Coloque o monitor em um local onde permite a fácil visualização da tela e acesso dos controles operacionais.
- Guarde este manual nas imediações do monitor de modo que ele possa ser convenientemente consultado quando necessário.
- O software foi desenvolvido em conformidade com a norma CEI 62304. A possibilidade de riscos decorrentes de erros de software é minimizada.
- Este manual descreve todas as características e opções. O monitor pode não incluir todas elas.

2.2 Segurança geral



Atenção: Este monitor não é um instrumento terapêutico nem um dispositivo que possa ser utilizado em casa.

Precauções de segurança para a instalação

- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com aterramento devido. Conecte o dispositivo apenas em tomadas de energia CA projetadas para a utilização com equipamentos médicos.
- Evite colocar o monitor em um local onde possa vibrar ou oscilar facilmente.
- Deve ser fornecido espaço suficiente em redor do monitor

de forma a garantir uma ventilação normal.

- Certifique-se que a temperatura ambiente e a umidade estão estáveis e evite a ocorrência de condensação durante o processo de funcionamento do monitor.



Atenção: Nunca instale o monitor em um ambiente onde exista gás anestésico inflamável.

2. O monitor está em conformidade com os requisitos de segurança da norma CEI 60601-1. Este monitor está protegido contra efeitos de desfibrilação.

3. Notas sobre os símbolos relativos à segurança



Inclui elemento do tipo CF, protegido contra desfibrilação. A unidade que apresenta este símbolo contém um elemento isolado (flutuante) de Tipo F, elemento que proporciona um elevado grau de proteção contra o choque e é à prova de desfibrilador. O elemento aplicado, do tipo CF, proporciona um maior grau de proteção contra choques elétricos do que o previsto para elementos aplicados do tipo BF.



Atenção! Consulte os documentos que acompanham este monitor; como o manual de instruções.

4. Quando um desfibrilador é aplicado a um paciente, o monitor pode sofrer alguma perturbação na apresentação de formas de onda.



Aviso: Ao realizar a desfibrilação, não entre em contato com o paciente, a cama ou o monitor. Caso contrário, pode resultar em sérios ferimentos ou morte.

5. Para garantir o funcionamento seguro do monitor, o mesmo é fornecido com várias peças, acessórios e consumíveis substituíveis. Utilize os produtos fornecidos ou indicados pelo fabricante.

6. A segurança e precisão são asseguradas apenas pelo dispositivo e acessórios fornecidos ou indicados pelo fabricante. Se o monitor for conectado a outro equipamento ou dispositivo não indicados, podem ocorrer riscos de segurança e/ou fuga de corrente excessiva.

7. Para garantir o funcionamento normal e seguro do monitor, deve ser efetuado uma verificação e manutenção preventiva do monitor e dos seus componentes a cada 6-12 meses (incluindo uma verificação de desempenho e segurança), para garantir que o instrumento possa ser operado de forma segura, adequada e precisa.



Cuidado: O monitor não contém quaisquer peças reparáveis pelo usuário. O conserto do instrumento deve ser conduzido por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

2.3 Notas importantes sobre segurança

Número de pacientes

O monitor só pode ser aplicado a um paciente de cada vez.

Interferência

Não use telefones celulares nas imediações do monitor. O elevado nível de radiação eletromagnética emitida por tais dispositivos pode resultar em forte interferência no desempenho do monitor.

Proteção contra a penetração de líquidos

Para evitar choques elétricos ou funcionamento defeituoso do dispositivo, não deixe entrar líquidos no mesmo. Caso qualquer líquido tenha penetrado o dispositivo, este deve ser retirado de serviço e verificado por um técnico antes de ser usado novamente.

Precisão

Se a precisão de qualquer valor exibido no monitor, ou impresso, for questionável, determine os sinais vitais do paciente através de meios alternativos. Verifique se o equipamento está funcionando corretamente.

Alarme

Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Regular o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar durante o monitoramento de um paciente, pode representar um risco para esse paciente. Lembre-se que o método mais confiável de monitoramento do paciente combina uma vigilância pessoal próxima e operação correta do monitor. As funções do sistema de alarme para o monitoramento de pacientes devem ser verificadas a intervalos regulares.

Antes da utilização

Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visual-

- mente todos os cabos de conexão para verificar se existem sinais de danos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deverá verificar se este se encontra em condições adequadas de operação e em bom estado de funcionamento. Teste todas as funções periodicamente e sempre que a integridade do produto for duvidosa.
- Cabos**
Encaminhe todos os cabos mantendo-os afastados da garanta do paciente para evitar a possibilidade de estrangulamento.
 - Descarte da embalagem**
Ao descartar os materiais de embalagem, respeite as normas aplicáveis de controle de resíduos e os mantenha fora do alcance das crianças.
 - Risco de explosão**
Não utilize este equipamento na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis.
 - Teste de corrente de fuga**
Quando é criada uma interface com outros equipamentos, um teste de corrente de fuga deve ser realizado por pessoal de engenharia biomédica qualificado, antes de usar o aparelho com os pacientes.
 - Bateria**
O dispositivo está equipado com uma bateria. A bateria descarrega mesmo quando o dispositivo não está em utilização. Guarde o dispositivo com uma bateria totalmente carregada mas retire a mesma do dispositivo, desse modo, o tempo de vida da bateria não será encurtado.
 - Descarte de acessórios e dispositivo**
Os acessórios descartáveis se destinam a apenas uma única utilização. Estes não devem ser reutilizados pois o desempenho dos mesmos pode diminuir ou pode ocorrer contaminação. O tempo de vida útil deste monitor é de 5 anos. No final da vida útil do monitor, bem como de seus acessórios, estes devem ser descartados em conformidade com as orientações que regulam o descarte de tais produtos. Entre em contato com o fabricante ou com os seus representantes caso tenha dúvidas sobre os procedimentos de descarte de produtos.
 - EEM - Emissões Eletromagnéticas**
Os campos magnéticos e elétricos são capazes de interferir no desempenho adequado do dispositivo. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos, operados nas imediações do monitor, cumprem os requisitos relevantes relativos a EEM. Equipamento de raios-X ou dispositivos de RM representam uma possível fonte de interferência, já que podem emitir altos níveis de radiação eletromagnética. Além disso, mantenha os telefones celulares, ou outros equipamentos de telecomunicações, afastados do monitor.
 - Instruções de utilização**
Para uma utilização continuamente segura do monitor, é necessário que as instruções indicadas sejam seguidas. No entanto, as instruções apresentadas neste manual não podem, de forma alguma, substituir as práticas médicas estabelecidas em matéria de cuidados com os pacientes.
 - Perda de dados**
Caso o monitor, em qualquer momento, venha a perder, temporariamente os dados do paciente, um acompanhamento próximo do paciente ou dispositivos alternativos de monitoramento, devem ser empregados até que a função do monitor seja restaurada.
Se o monitor não retomar o funcionamento automaticamente dentro de 60 segundos, reinicie o mesmo utilizando o botão ligar/desligar. Depois que o monitoramento for restaurado, deve ser verificado o estado correto do monitoramento bem como a função de alarme.
 - Destina-se à utilização em conjunto com outros dispositivos médicos**
O monitor pode ser usado em conjunto com unidades eletrocirúrgicas de alta frequência e desfibriladores.
 - REDE de TI**
A conexão a REDES de TI, que incluam outro equipamento, pode resultar em riscos anteriormente não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros.
A organização responsável operando o dispositivo deverá identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
Alterações à REDE de TI poderão introduzir novos riscos que exigem uma análise adicional.
Alterações à REDE de TI incluem:
- Alterações às Configurações de Rede

- Conexão de Unidades Adicionais
- Desconexão de Unidades
- Atualização do Equipamento
- Renovação (Upgrade) do Equipamento

2.4 Condições de operação segura

Métodos de esterilização ou desinfecção recomendados pelo fabricante	Esterilização: Não aplicável Desinfecção: Consultar o Capítulo de <i>Manutenção e Limpeza</i>
Interferência eletromagnética	Afastamento em relação a telefones celulares
Danos de interferência eletrocirúrgica	Nenhum dano
Influência de instrumentos de diatermia	Os valores apresentados e impressos podem ser perturbados ou errôneos durante uma diatermia
Choques de desfilibração	As especificações do monitor cumprem os requisitos das normas CEI 60601-1, CEI 60601-2-49

3. Operações

3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo

- Desempacotamento
Antes de desempacotar a unidade, examine a caixa de embalagem com cuidado para identificar sinais de danos. Caso algum dano seja detectado, entre em contato com a transportadora.
- Remova o dispositivo e acessórios cuidadosamente.
- Guarde todos os materiais de embalagem para a utilização futura quando transportar ou armazenar o dispositivo.
- Verifique o monitor e acessórios de acordo com a lista de embalagem. Verifique se as peças têm quaisquer danos mecânicos. Caso haja elementos danificados, entre em contato com a Rudolf Riester ou com um Centro de Assistência Rudolf Riester autorizado.



Aviso: Guarde os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Descarte os materiais de embalagem de acordo com os regulamentos locais aplicáveis relativos ao controle de resíduos.



Aviso: o monitor pode ser danificado durante o armazenamento e transporte. Nunca use um dispositivo danificado ou aplique um acessório danificado no paciente.



Cuidado: Sempre posicione o monitor em uma superfície de apoio horizontal e estável. Evite colocar o monitor em um local onde possa vibrar ou oscilar facilmente. Deve ser fornecido espaço suficiente ao redor do monitor de forma a garantir uma ventilação normal.



Aviso: Sempre utilize o monitor dentro das condições especificadas no Anexo A, caso contrário, as especificações técnicas mencionadas neste manual não serão cumpridas e isso poderá levar a danos ao equipamento, leituras imprecisas e outros resultados inesperados.

3.2 Instruções preliminares

3.2.1 Ligando o monitor

- Plugue o cabo de alimentação incluído na conexão de entrada de CA do monitor. Certifique-se de que o mesmo está totalmente encaixado na conexão de entrada.
- Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação CA. Ao utilizar uma bateria pela primeira vez, a mesma deve ser carregada seguindo as instruções apresentadas no *Capítulo 8: Bateria*.

3.2.2 Iniciando o monitor

- Depois de pressionar o botão ligar/desligar, o monitor irá começar um autodiagnóstico automático e depois iniciar. Durante este processo, os LEDs de alarme visual acenderão em sequência, de vermelho para amarelo, para turquesa, e então desligarão. Depois, o dispositivo irá emitir um som e a logotipo da Riester também aparecerá na tela.
- Depois de a logotipo da Riester desaparecer, o monitor irá entrar na interface principal. Depois de uma inicialização bem-sucedida, o dispositivo emitirá um som.



Aviso: Se as características de inicialização forem diferentes das indicadas na descrição acima, o monitor poderá estar danificado.



Cuidado: O monitor não tem um interruptor de alimentação elétrica. O monitor é desconectado da corrente CA ao retirar o cabo de alimentação da fonte de alimentação CA. Caso os acessórios do dispositivo estejam posicionados perto do coração, conecte o sistema de aterramento equipotencial do monitor. Conecte um cabo verde/amarelo de aterramento equipotencial ao terminal identificado com o símbolo:



Aviso: O plugue é utilizado para interromper o fornecimento elétrico, por isso, não deve ser colocado em um local que seja de difícil operação.

3.3 Conectar acessórios

1. Decida qual o parâmetro que deve ser monitorado ou medido.
2. Conecte os cabos ou sensores necessários ao monitor.
3. Conecte os cabos apropriados ou sensores ao paciente.
4. Assegure-se de que a instalação de cabos ou sensores está correta.
5. Certifique-se de que as configurações do dispositivo estão corretas.
6. Reveja as instruções do [Capítulo 5](#) e inicie o monitoramento de um paciente.

3.4 Desligando o monitor

Existem duas maneiras de desligar o monitor:

1. Pressione e segure o botão de ligar/desligar por mais de 1 segundo. Aparecerá uma caixa de mensagem perguntando se deseja desligar o monitor. Pressione „OK“ para desligar o dispositivo.
2. Pressione o botão ligar/desligar e o segure por 5 segundos para desligar o monitor sem avisos adicionais.

3.5 Perfis de operação

O dispositivo tem três Perfis de Operação para diferentes aplicações clínicas:

Perfil de Monitor: Este perfil foi concebido para o monitoramento de pacientes ao longo do tempo e inclui alarmes fisiológicos e técnicos. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo Perfil de Monitor:



Perfil de Verificação no Local: Este perfil foi projetado para tirar um único conjunto de medições dos sinais vitais de um paciente. As informações do paciente podem ser inseridas e geridas e, apesar dos alarmes técnicos continuarem disponíveis, os alarmes fisiológicos são desativados. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo perfil de Verificação no Local:



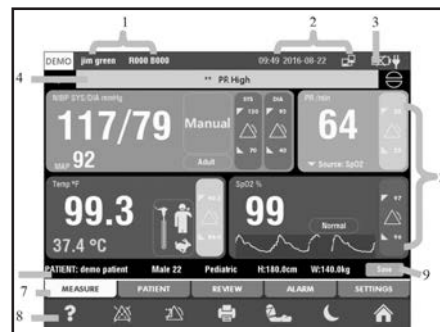
Perfil de Triagem: Este perfil foi concebido para rapidamente efetuar medições de sinais vitais de muitos pacientes. As informações do paciente estão desativadas, além dos alarmes fisiológicos. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo perfil de Triagem:



Se quiser mudar o modo de trabalho, selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Perfil]** para selecionar o modo de trabalho desejado.

3.6 Utilização dos menus

A Tela Inicial principal pode exibir, de forma clara, as informações básicas do paciente, a hora e data, parâmetros fisiológicos, informações clínicas e informações de alarme:



1. **Informações do Médico:** Exibe o Nome Completo do médico, Departamento e Identificação. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir as Configurações do Médico. As Configurações do Médico também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **[CONFIGURAÇÕES] → [Médico]**
2. **Data e Hora do Sistema e Status da Rede:** Exibe a data e hora atual do sistema. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir a janela de Configurações do Dispositivo e, assim, definir a hora e a data. As Configurações de Hora e Data também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **[CONFIGURAÇÕES] → [Dispositivo] → [Hora]** Para as configurações de Rede, consulte o capítulo 3.8.5
3. **Status da Bateria:** Exibe o status da bateria e indica se a unidade está ou não ligada à energia CA. Consulte o Capítulo 9 para obter mais detalhes.
4. **Barra de Mensagem de Alarme do Dispositivo:** A área inteira exibe mensagens de alarme quando os alarmes fisiológicos e técnicos estão ativados. Se ocorrer mais de um alarme, será exibido o alarme de nível mais elevado. As configurações de alarme podem ser alteradas tocando nas áreas de alarme na janela de exibição de cada medição, ou a partir da guia de alarmes: **[Alarme]**
5. **Área de Exibição de Medição:** Exibe informação sobre cada parâmetro de sinais vitais, incluindo valores de medição e limites superior e inferior de alarme. Pressionar um valor de medição irá ampliar a informação para aquele parâmetro. Pressionar novamente essa medição irá reduzir o tamanho dessa informação na tela. Pressionar uma caixa de limite de alarme abrirá a janela de Definição de alarme para esse parâmetro, onde os limites de alarme poderão ser ajustados. Essa janela também pode ser acessada através da guia de Alarme: **[ALARME] → [PANI] / [PR] / [SPO2] / [Temp.]**
6. **Informações do Paciente:** Exibe informações do Paciente tais como o Nome, Local e Identificação.
7. **Guias do Menu:** São usadas para acessar e navegar pelos Menus do dispositivo.

- a. **MEDIÇÃO:** A guia de MEDIÇÃO é a Tela Inicial padrão, usada para exibir a informação de parâmetros de sinais vitais.
 - b. **PACIENTE:** Usada para inserir, modificar e selecionar a informação do PACIENTE, rever a lista de pacientes e transmitir informações sobre o PACIENTE. NOTA: Esta guia não aparece no modo Perfil de Triagem.
 - c. **REVISÃO:** Usada para rever rapidamente a informação do histórico de medições do paciente.
 - d. **ALARME:** Utilizada para ajustar limites de ALARME para cada parâmetro, alterar as configurações do volume de alarme e rever o histórico de alarmes. NOTA: esta guia não aparece no modo Perfil de Verificação no Local ou Perfil de Triagem.
 - e. **CONFIGURAÇÕES:** Utilizada para ajustar CONFIGURAÇÕES especiais para cada um dos parâmetros de sinais vitais, inserir e gerir as Informações clínicas e gerir as CONFIGURAÇÕES gerais do dispositivo. As configurações gerais do dispositivo incluem a Data/Hora e a seleção do Perfil de Operação. As configurações avançadas também são acessadas a partir da guia de configurações e incluem as configurações de idioma, chamada de enfermeiro, e a instalação e manutenção de dados/rede. *NOTA: Uma senha é requerida para acessar às configurações Avançadas.*
8. **Ícones de Atalho:** São usados para executar funções específicas no dispositivo.

- a) : Tecla de ajuda;
- b) : Tecla de pausa do alarme;
- c) : Tecla de atalho para redefinir o alarme;
- d) : Tecla de atalho para imprimir;
- e) : Tecla de atalho para iniciar/parar a medição da PANI;
- f) : Tecla de atalho para o modo de espera;

NOTA: No modo de espera o paciente não está sendo monitorado, mas o monitor continua ligado. Se nenhum parâmetro estiver sendo medido, pode pressionar a tecla para entrar em modo de espera. Um aviso aparecerá, selecione **DSimD** para entrar no modo de espera. Clique em qualquer área da tela para sair do modo de espera. Se nenhum parâmetro for medido durante 5 minutos, o monitor entrará em modo de espera automaticamente.

- g) : tecla de atalho para a tela inicial;

- 9. **Botão salvar:** Pressione-o para salvar os dados da medição imediatos para o presente paciente.

3.7 Gestão de Médico

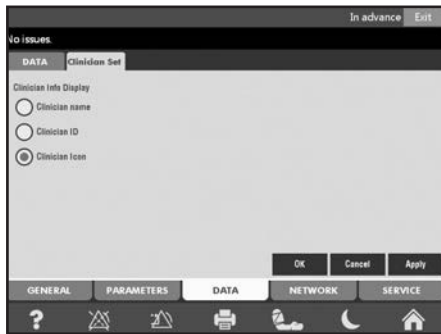
Para inserir informações de um médico:

- 1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Médico]** para definir a **[Identificação]** do médico, **[Nome]**, **[Sobrenome]**, **[Departamento]**



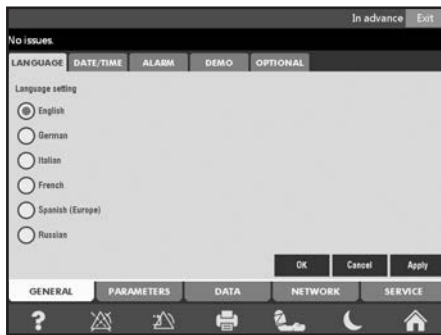
- 2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [DADOS] → [Definir Médico]** para escolher a informação do médico que pode ser exibido como segue: **[Identificação]** do médico, **[Nome do médico]**, **[Ícone do Médico]**

Nota: * Significa que neste item deve ser inserida a informação relacionada ou as configurações não serão efetivadas.



3.8 Configuração geral

3.8.1 Configurações de idioma

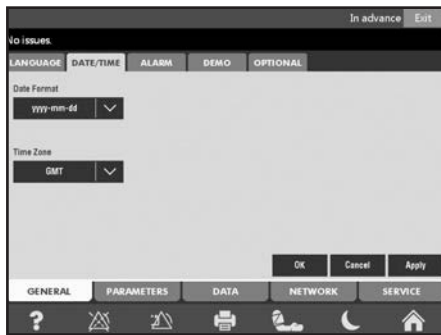


- 1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [Idioma]** para acessar à lista de idiomas.
- 2. Seleccione o idioma desejado e pressione **[OK]** para salvar a definição de idioma.

3.8.2 Definição de data e hora

Definição da hora atual:

- 1. Seleccione **[CONFIGURAÇÕES] → [DISPOSITIVO] → [Definições] → [Hora]**.
- 2. Defina o **[Ano]**, **[Mês]**, **[Dia]**, **[Hora]**, **[Minuto]** para os valores desejados.
- 3. Seleccione **[OK]** para salvar as definições.



Definição do formato de data/hora:

- 1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [DATA/HORA]**



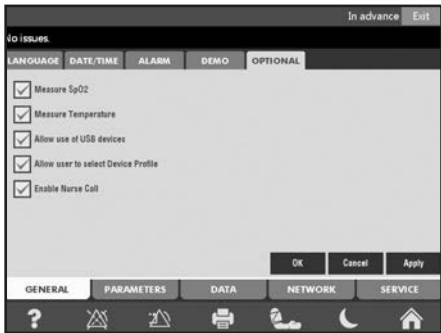
- 2. Defina o **[Formato de Data]** como aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa ou dd-mm-aaaa;
- 3. Defina o **[Fuso Horário]** como GMT, GMT+ 1, GMT +2, GMT+ 3, etc.

3.8.3 Modos de DEMONSTRAÇÃO



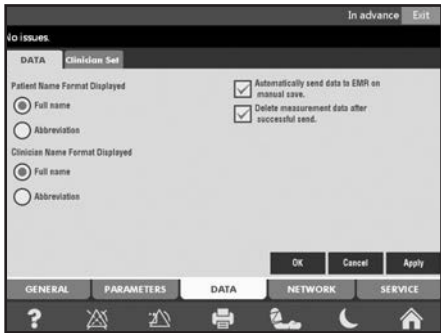
- 1. Selecionar **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [DEMONSTRAÇÃO]** para selecionar o tipo de demonstração. Há três modos de demo entre os quais se pode optar: Demonstração do Perfil de Monitor, demonstração do Perfil de Verificação no Local ou demonstração do Perfil de Triage.
- 2. Seleccione **[Iniciar]** para começar a demonstração.

3.8.4 Opções Gerais do Dispositivo



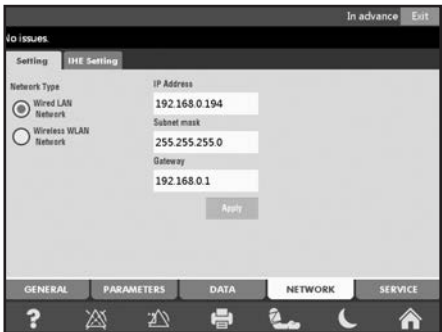
- 1. Seleccione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [OPCIONAL]** para ver a lista de opções disponíveis.
- 2. Escolha as opções desejadas.
- 3. Seleccione **[OK]** para salvar as definições.

3.8.5 Opções de Dados



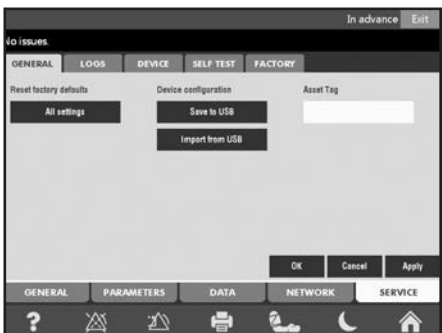
- 1. Seleccione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [DADOS]** para escolher se quer ou não que seja exibido o nome completo ou abreviado, tanto para o Paciente como para o Médico. Também pode decidir se quer enviar a informação clínica automaticamente para o PEP, quando salvar os dados manualmente, e se deve ou não excluir as leituras exibidas depois que os dados forem enviados com sucesso para o PEP.
- 2. Seleccione **[OK]** para salvar as configurações.

3.8.6 Configurações de rede



- 1. Seleccione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [REDE]** para definir se a rede é uma **[Rede Cabeada]** ou **[Rede Sem Fio]**.
- 2. Seleccione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [REDE] → [Configuração IHE]**, nesta interface para definir a rede do servidor como sendo **[Servidor PCD]** / **[Servidor PDQ]**.
- 3. Seleccione **[OK]** para salvar as configurações.

3.8.7 Configurações de serviço



- 1. Seleccione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [SERVIÇO]** para redefinir as configurações padrão de fábrica (não recomendado), importar e exportar os arquivos de configuração por USB ou importar as definições de configuração por um drive USB. No menu **[SERVIÇO]**, pode ser consultado também os registros do dispositivo e outra informação sobre o mesmo.

3.8.8 Outras configurações



- 1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [OUTROS]** para definir a **[Altura da Unidade]** e o **[Peso da Unidade]**.
- 2. Selecione **[OK]** para salvar as configurações.

4. Gestão do Paciente

4.1 Adicionar um Paciente

Para adicionar um paciente:

- 1. Selecione **[PACIENTE] → [Adicionar]**. A janela de informações do paciente aparecerá.
 - 2. Insira ou selecione as informações do paciente:
 - Identidade do paciente: O sistema pode produzir uma identificação automática para o paciente. Essa identidade também pode ser inserida manualmente.
 - Nome: Insira o nome do paciente.
 - Sobrenome: Insira o sobrenome (nome de família) do paciente.
 - Idade: Insira a data de nascimento do paciente.
 - Sexo: Escolha entre **[Masculino]** ou **[Feminino]**.
 - Tipo de Paciente: Escolha a categoria do paciente, **[Adulto]**, **[Pediátrico]** ou **[Neonatal]**.
- Selecione **[OK]** para adicionar o novo paciente.



Cuidado: O tipo de paciente determina quais serão os algoritmos de medição, os limites de segurança e os limites de alarme que o dispositivo irá usar durante o funcionamento.

Cuidado: O número de pacientes que podem ser inseridos depende do espaço de armazenamento que o dispositivo possui.

4.2 Gestão de paciente

Quando o paciente é adicionado, as informações desse paciente serão preenchidas automaticamente na interface do paciente (veja a figura a seguir):



Qualquer uma das seguintes operações pode ser realizada:
Selecione **[Ver Todos]**: Poderá ver o último dia, os últimos 7 dias ou todos os pacientes. Poderá optar pela pesquisa por palavra-chave para encontrar o exato paciente que você precisa.
Selecione **[Excluir]**: Para excluir um ou mais elementos de informação do paciente.
Selecione **[Modificar]**: Selecione um ou mais elementos de informação do paciente para os modificar (exceto a identificação do paciente).

Cuidado: não tente excluir ou modificar o paciente que está sendo monitorado.
Selecione **[Selecionar]**: Selecione um elemento de informação do paciente. O sistema regressará automaticamente à tela inicial. O monitoramento do paciente selecionado começará imediatamente.
Selecione **[Dar Alta]**: Confere alta para o paciente atual.
Selecione **[Imprimir]**: Imprime as informações do paciente e os dados de medição do mesmo.
Selecione **[Última página]**: Verifica as informações do paciente na última página.
Selecione **[Próxima página]**: Verifica as informações do paciente na página seguinte;

5. Monitoramento do Paciente

5.1 Medição da PANI

O monitor usa o método oscilométrico para a medição da PANI. É aplicável a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Não é aplicável a pacientes com pré-eclampsia ou grávidas.
O método oscilométrico estima indiretamente as pressões sistólica e diastólica dentro dos vasos sanguíneos por meio da medição da alteração de pressão no interior da braçadeira de pressão arterial. O dispositivo detecta ondas de pressão na artéria quando esta é obstruída pela pressão da braçadeira e calcula a pressão média. A medição da PANI é apropriada para a utilização durante eletrocardiografia e durante a descarga de um desfibrilador cardíaco, de acordo com a norma CEI 80601-2-30.
Um médico deverá determinar o significado clínico da medição da PANI.

5.1.1 Informações de Segurança

- Avisos:**
- Verifique a categoria do paciente antes do monitoramento. Configurações incorretas podem resultar em um certo risco para a segurança do paciente. Por exemplo, as definições mais elevadas do nível de alarme não são adequadas para pacientes pediátricos e neonatais.
 - Não meça a PANI em pacientes com doença falciforme ou com qualquer condição que tenha causado danos na pele ou que os possa causar.
 - Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas frequentes de PA em pacientes com distúrbios graves de coagulação do sangue, em razão do risco de hematoma no membro equipado com a braçadeira.
 - Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas de PA em pacientes com trombastenia.
 - Não use a braçadeira de PANI em um membro onde esteja uma infusão intravenosa ou cateter arterial. Isso poderá causar danos nos tecidos em redor do cateter quando a infusão for abrandada ou bloqueada devido a insuflação da braçadeira.
 - Caso tenha dúvidas relativas às medições da PANI, verifique os sinais vitais do paciente usando outro dispositivo e, em seguida, verifique o monitor.
 - A função de medição da PANI deve ser calibrada regularmente para uma utilização segura.
 - O desempenho do esfigmomanômetro automatizado pode ser afetado por condições extremas de temperatura, umidade e altitude.
 - Evite a compressão ou restrição dos tubos de ligação, ou o resultado da medição será errôneo — o que pode induzir o médico a um diagnóstico incorreto e, assim, poderá resultar em lesão para o paciente.
 - Quando os pacientes não podem cuidar de si mesmos, um operador deverá estar ao seu lado durante a medição no modo automático.
 - Os fatores ambientais ou operacionais que podem afetar o desempenho do módulo de PANI e a sua leitura de PA:
 - ◊ Evite a compressão ou restrição dos tubos de pressão.

2. Selecione **[Minuto]** para definir o tempo durante o qual pretende medir automaticamente a PA. Selecione um período de **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Selecione para iniciar o ciclo.



Aviso: A prolongada medição da PANI no modo de medição automático pode estar associada a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que utiliza a braçadeira. Ao monitorar um paciente, examine as extremidades do membro com frequência para verificar se tem cor, calor e sensibilidade normais. Caso observe qualquer anormalidade, pare a medição da PANI imediatamente.

Medição AUTOCP

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [PANI] → [AUTOCP]** para iniciar um ciclo de medição rápida. As medições de PA serão efetuadas durante cerca de 5 minutos.
2. Selecione para iniciar o ciclo.



Nota: O modo de medição AUTOCP regressará ao modo manual assim que a medição AUTOCP for finalizada.

Modo de Cálculo da Média

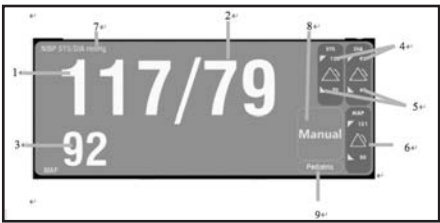
1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Modo de PANI] → [Cálculo da Média]** para iniciar um ciclo de medição de cálculo da média.
2. Para incluir a primeira medição na média, marque a caixa de seleção ao lado de „Incluir a primeira medição no cálculo da média“. Se não desejar incluir a primeira medição na média, e a caixa de seleção estiver marcada, toque na caixa de seleção para a desmarcar.
3. Selecione o número total de medições a serem feitas e médias calculadas. Selecione entre 2 e 5 medições.
4. Selecione o número de minutos antes da primeira medição começar. Selecione entre 0 e 5 minutos. Caso selecione 0, a medição começará imediatamente, assim que der início ao ciclo tocando em. Caso selecione 1, a medição começará 1 minuto depois de tocar em, e assim sucessivamente.
5. Selecione o número de segundos entre cada medição discreta. Selecione um intervalo entre 15 e 120 segundos.
6. Selecione OK para aplicar as suas configurações e depois selecione para iniciar o ciclo.



Aviso: O operador deve estar em acompanhamento contínuo durante toda a série de medições.

5.1.5 Tela da PANI

Não há qualquer forma de onda exibida para a medição da PANI. As leituras da PANI são apresentadas na seção de PA da tela de medição. A figura a seguir mostra a tela de exibição da PANI. A tela do seu monitor pode parecer ligeiramente diferente.



1. Pressão arterial sistólica
2. Pressão arterial diastólica
3. Pressão arterial média
4. Limites superiores do alarme
5. Limites inferiores do alarme
6. Limitador de alarme
7. Unidade de pressão
8. Modo de medição
9. Tipo de paciente



Nota: No Perfil de Triagem, clique na área de tipo de paciente (ver a área 9 da imagem acima) a fim de mudar o tipo de paciente. No Perfil de Monitor e Perfil de Verificação no Local, o tipo de paciente somente é exibido nesta área.

5.1.6 Configuração da PANI

As informações de medição da PANI podem ser configuradas da seguinte forma:

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂ-**

METROS] → [PANI] → [Tipo de paciente padrão] para escolher a categoria de paciente. Escolha **DAultoD**, **DPediátricoD** ou **[Neonatal]**.

2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂ-METROS] → [PANI] → [Tipo de paciente padrão]** para definir a **[Unidade]** como **[mmHg]** ou **[kPa]**.



Nota: Esta configuração está disponível apenas no Perfil de Triagem.

5.1.7 Calibragem da PANI

Países da UE com exceção da Alemanha:
Os regulamentos jurídicos relativos aos instrumentos de controlo aplicam-se a todos os países da UE, com exceção da Alemanha.

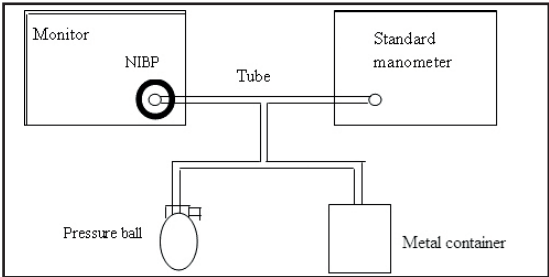
Países fora da UE:

Para todos os países onde não existam normas legais para instrumentos de monitoramento, recomenda-se examinar a precisão dos instrumentos de medição em intervalos de dois anos.

Caso precise de fazer uma manutenção da PANI, entre em contato com o pessoal de assistência profissional.

Ferramentas de calibração: Conector de 3 vias, tubo, bola de pressão, recipiente metálico (500±25 ml), manômetro padrão (já calibrado com precisão acima de 1 mmHg).

1. Conecte o monitor, o manômetro, a bola de pressão e o recipiente metálico conforme segue.

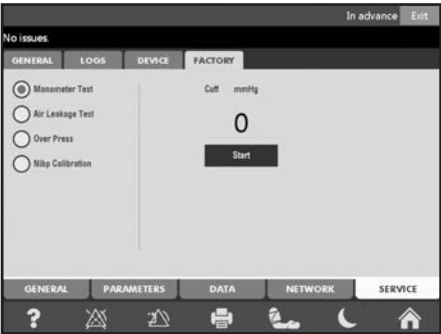


Monitor/PANI/Bola de pressão/Tubo/Manômetro padrão/Recipiente metálico

2. A leitura do manômetro deve ser de 0 antes do esvaziamento, caso contrário, corte a conexão até que volte a zero.
3. Selecione **[Menu principal] - [Configurações] - [Avançadas] - insira a senha → [Fábrica] - insira a senha [Fábrica] --> [Calibração da PANI]**.
4. Selecione, por exemplo, 250 mmHg como o nível de calibração. Pressione o botão [Iniciar]. Bombeie, manualmente, o manômetro padrão até 250 mmHg. Consulte o nível de pressão que é mostrado no dispositivo. O desvio +/- não pode ser superior a 3 mmHg. Caso esteja correto, pressione o botão [Definir] para confirmar o nível de calibração da pressão.

5.1.8 Teste do manômetro

Quando a medição do valor da PANI for imprecisa, selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → insira a senha → [Fábrica]**, depois de inserir a senha correta para ir para **[FÁBRICA]** e, finalmente, selecione os seguintes testes: teste de manômetro, teste de vazamento de ar, teste de pressão excessiva, calibração da PANI. Após a seleção, poderá efetivamente realizar esses testes.



Nota: apenas profissionais clínicos qualificados ou pessoal específico do fabricante poderão realizar a operação acima.

5.2 Medição de SP02

5.2.1 Introdução

A medida da saturação de oxigênio do sangue arterial (também conhecida como saturação de oxigênio de pulso, ou SP02) adota os princípios do espectro de luz e rastreamento de volume. O LED emite luzes com dois comprimentos de onda específicos que são seletivamente absorvidos pela hemoglobina oxigenada e pela deoxihemoglobina. O receptor óptico mede as modificações na intensidade da luz depois de a luz passar pela rede de capilares e estima a proporção de hemoglobina oxigenada e de hemoglobina total.

Oxygenated hemoglobin

$$SpO_2 \% = \frac{\text{Oxyhemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Os comprimentos de onda da luz emitida pela sonda do oxímetro de pulso são nominalmente de 660nm para o LED vermelho e de 940nm para o LED infravermelho.

5.2.2 Informações de segurança



Avisos:

- Utilize apenas os sensores de SP02 especificados neste manual. Siga as instruções de utilização do sensor de SP02 e respeite todos os avisos e precauções.
- Ao usar os sensores/cabos Covidien SpO2 Nellcor, use os seus manuais de instruções anexados.
- Quando é indicada uma tendência de desoxigenação do paciente, as amostras de sangue devem ser analisadas por um co-oxímetro de laboratório, a fim de compreender completamente as condições do paciente.
- Não use o monitor e o sensor de SP02 durante a ress-onância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
- O monitoramento contínuo e prolongado pode aumentar o risco de mudanças inesperadas nas características da pele, tais como irritação, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Inspeccione o local do sensor a cada duas horas e mova o sensor se houver alterações na qualidade da pele. Para recém-nascidos, ou doentes com má circulação sanguínea periférica ou pele sensível, inspeccione o local do sensor com mais frequência.
- Verifique o sensor de SP02 e a sua embalagem, para detectar qualquer sinal de danos antes da utilização. Não use o sensor se detectar algum dano. Entre em contato com o fabricante.
- Use apenas sensores de SP02 e cabos de extensão aprovados para uso com este monitor. Não use sensores ou cabos danificados. Sensores ou cabos incompatíveis ou danificados podem representar um risco de queimadura para o paciente.
- Não mergulhe o sensor na água. Evite o contato com a umidade para evitar danos.
- Ao descartar quaisquer sondas de SP02, observe todos os regulamentos locais, estaduais e federais que se relacionam com o descarte deste produto ou produtos similares.
- A medição da frequência cardíaca é baseada na detecção ótica de um impulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar certas arritmias. A oximetria de pulso não deve ser utilizada como um substituto da análise de arritmia baseado em um ECG.



Cuidado: se for necessário fixar o dispositivo de SP02 ao paciente, sempre clipe o cabo e nunca o próprio sensor. Nunca use a força para puxar o cabo do sensor.



Nota:

- Durante a medição de SP02, aparecerá uma onda de pletismografia na área da tela de SP02. Esta onda não iguala a intensidade do sinal de PR.
- A divergência de produção e a corrente de acionamento do LED influenciam a gama do pico do comprimento de onda da luz emitida pela sonda de oxigênio.
- O monitor não fornece um sinal de alarme de autoexame automático. O operador deverá usar um simulador de SP02 para fazer o autoteste do dispositivo.
- O teste funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do monitor.
- Quando o valor de SP02 ou da frequência cardíaca exibidos forem potencialmente incorretos, o sistema mostrará um sinal de interrogação [?] na posição do valor.

5.2.3 Procedimento de monitoramento de SP02

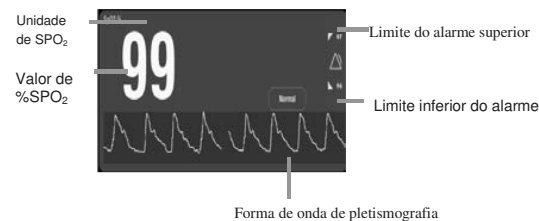
1. Selecionar o sensor de SP02: selecione um sensor de SP02 que seja adequado à categoria do paciente, ao seu peso e local de aplicação.
2. Conectar o Sensor de SP02: conecte o cabo do sensor de SP02 ao conector de SP02 no dispositivo. Consulte o diagrama do dispositivo no Capítulo 1.4.
3. Aplicação do sensor de SP02: limpe o local de aplicação, remova qualquer esmalte da unha e aplique o sensor ao paciente. Normalmente, o sensor deve ser usado no dedo indicador, dedo médio ou anelar. A unha deve ficar virada para o lado que tem a luz vermelha.



Avisos:

- Não use o sensor de SP02 no mesmo membro que está sendo utilizado para a medição da PANI. Isso pode resultar numa leitura de SP02 imprecisa, devido ao fluxo sanguíneo bloqueado quando a braçadeira é pressurizada.
- Não meça o SP02 em um dedo cuja a unha tenha esmalte. Isso pode resultar em medições incorretas.
- Ao usar um sensor de dedo, certifique-se de que a unha está virada para a luz vermelha.
- Se houver a indicação de „Sinal Fraco“, verifique a condição do paciente e mova a sonda para outra posição a fim de tentar obter um sinal melhor.

5.2.4 Tela de SP02



5.2.5 Definir o SP02

1. Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SP02] → [Resposta padrão], para escolher que a resposta seja [Normal: 16 segundos] ou [Rápida: 4 segundos].
2. Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SP02] → [Velocidade de varredura] para configurar a velocidade como [6,25 mm/s] ou [25 mm/s].

5.2.6 Limitações de medição de SP02

Caso tenha dúvidas quando às medições de SP02, verifique o paciente e mova a sonda para um dedo diferente. Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições:

- Exposição a iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de infravermelho para aquecimento ou luz solar direta (exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro ou opaco);
- Interferência eletromagnética, como a de um dispositivo de RM;
- Movimento excessivo do paciente;
- Corantes intravasculares, como o verde de indocianina ou o azul de metileno;
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina);
- Aplicação ou uso incorretos do sensor;
- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
- Baixa perfusão;
- Unidades eletrocirúrgicas.

O monitor pode ser utilizado durante a desfibrilação, mas as leituras poderão ser imprecisas durante um curto período de tempo.

5.2.7 Sensores e Cabos de Extensão Riester / Biolight SpO2

5.2.7.1. Modelo de Sensores:

15-100-0013, 15-100-0015

Aplicação:

A aplicação da sonda de oxímetro de pulso não-invasivo acontece durante a medição de saturação da hemoglobina ou de oxigênio arterial não invasivo contínuo, ou durante o monitoramento da frequência cardíaca. As sondas podem ser usadas em coordenação

com uma variedade de outros equipamentos de oxímetro de pulso não-invasivo.

Contraindicações:

A sonda pode ser usada no mesmo local por um período máximo de 4 horas, desde que o local seja inspecionado regularmente para garantir a integridade da pele e o posicionamento correto. Uma vez que a condição da pele individual afeta a capacidade da pele para tolerar a colocação da sonda, pode ser necessário mudar a localização da sonda com mais frequência em alguns pacientes.

Instrução:

a) Selecione um local adequado para a sonda. O dedo indicador do paciente é o local preferido, os locais alternativos recomendados são o dedo anelar ou do meio.

b) Conforme mostrado na figura 2, coloque o dedo indicador sobre a janela do sensor na sonda com a ponta do dedo contra o Parar. A sonda deve ser posicionada com o cabo aparecendo acima do dedo e da mão.



Nota:

Se a sonda não rastrear o pulso de forma confiável, ela pode estar posicionada incorretamente. É possível que o diâmetro do dedo possa ser muito grosso, muito fino ou profundamente pigmentado. Caso contrário, também pode estar muito tingido (por exemplo, como resultado de coloração aplicada externamente, como esmalte de unha, tinta ou creme pigmentado) para permitir a transmissão de luz apropriada. Se ocorrer alguma dessas situações, reposicione a sonda ou escolha uma sonda alternativa para ser usada em um local diferente.



Atenção:

O operador ou usuário é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, sonda e cabo antes do uso. Caso contrário, componentes incompatíveis podem resultar em lesões ao paciente ou desempenho inferior. Falha em aplicar a sonda adequadamente pode causar medições incorretas.

O uso na presença de luz brilhante pode resultar em medições imprecisas. Nestes casos, cubra o local da sonda com um material opaco.

Os corantes intravasculares ou a coloração aplicada externamente, como esmalte de unhas, tinturas ou cremes pigmentados, podem levar a medições imprecisas.

Dedos que se movem intensamente de pacientes ativos afetam e/ou podem comprometer o desempenho da sonda. O uso da sonda não é recomendado nestes pacientes. Não use nenhuma fita para fixar a sonda em uma posição ou em qualquer dedo diretamente. Pulsações venosas fortes podem resultar em medições de saturação imprecisas.

Tal como acontece com outros dispositivos médicos, posicione cuidadosamente os cabos a fim de reduzir um possível risco de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

Não use a sonda durante o exame de ressonância magnética. A corrente conduzida pode causar queimaduras. A sonda também pode afetar a imagem da ressonância magnética, e a unidade de ressonância magnética pode afetar a precisão da medição do oxímetro. Não avalie a precisão da sonda ao apenas testá-la em um dispositivo de simulação de oximetria.

Não faça a medida NIBP ou use outros instrumentos no mesmo braço que a sonda SpO2. A interrupção do fluxo de sangue por um cuff NIBP ou uma condição circulatória especial do paciente pode fazer com que nenhum pulso seja encontrado ou pode levar a perda de pulso.

Não reprocesse ou modifique as sondas. O desempenho ou a precisão das sondas pode ser afetado.

Não desmonte ou tente consertar as sondas, pois isto pode resultar em danos ao produto ou danos ao operador. Tais transgressões serão consideradas como um uso indevido severo do produto e violação da garantia e assim resultará em uma perda completa de todas as reivindicações de garantia posteriores.

O descarte da sonda de oxímetro de pulso e do cabo de extensão devem obedecer às leis do governo local. Entre em contato com as autoridades do governo local para saber mais sobre tais normas locais associadas.

Especificações:

Pico do comprimento da onda: Vermelho 660-666 nm, IR 895-920 nm

Potência de saída óptica máxima: 2 mW

Faixa de medição: SpO2 0% ~ 100%

Braços: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%

0 ~ 69% SpO2: não especificado

Aviso: A precisão só pode ser alcançada em condições de trabalho normais.

Condições de trabalho necessárias:

Faixa de temperatura: 10°C ~ 40°C

Umidade relativa: 30% ~ 75%

Condições de transporte e armazenamento necessárias:

Faixa de temperatura: -40°C ~ + 70°C

Umidade relativa: ≤ 93%

Limpeza e desinfecção:

Use um pano limpo e macio para limpar a sonda com 70% de álcool isopropílico. Não use água sanitária não diluída (5% ~ 5,25% hipoclorito de sódio) ou qualquer solução de limpeza diferente da recomendada aqui, pois danos permanentes na sonda podem ocorrer. Limpe e desinfete a sonda após o uso.

Sature um pano limpo e macio com álcool isopropílico 70%. Elimine (torça) o excesso de álcool

5.2.8 Informação Nellcor

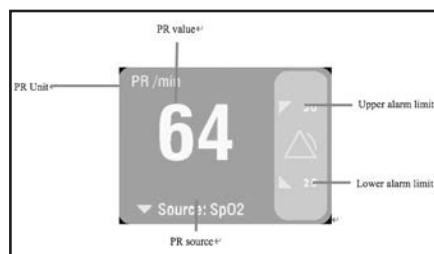


COVIDIEN

Esta é a marca comercial da Covidien plc.

5.3 Medição de PR

5.3.1 Tela de PR



5.3.2 Selecionar a origem de PR

Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [PR] → [Origem]:** SPO2 ou PANI.

5.4 Medição da temperatura



Contraindicações:

a) Existe um possível perigo de inflamação de gases se o instrumento for operado na presença de misturas inflamatórias ou misturas de produtos farmacêuticos e de ar ou oxigênio ou gás de risco!

b) Nunca tente separar o instrumento!

c) Desconecte o instrumento antes de limpá-lo ou desinfetá-lo.

d) A sonda de termômetro RVS-100 e a tampa da sonda são projetadas para uso com este termômetro.

e) Não use este termômetro sem primeiro instalar uma nova tampa de sonda de termômetro RVS-100.

f) Utilize somente as tampas de sonda do termômetro RVS-100 com este dispositivo.

g) O uso de qualquer outra tampa de sonda resultará em leituras de temperatura erradas.

h) O dispositivo e as tampas da sonda não são estéreis. Não use em tecido desgastado.

i) Para limitar a contaminação cruzada, use apenas dispositivos azuis para tirar as temperaturas oral e axilar.

j) Use dispositivos vermelhos somente para temperatura rectal.

k) Seque completamente todos os contatos elétricos na sonda e termômetro após a lavagem, ou o dispositivo pode não funcionar corretamente.

l) Para re-calibração, manutenção ou verificações de integridade, busque a ajuda de um técnico qualificado em biomédica ou retorne o produto ao fabricante.

m) Não abra a unidade. Não há peças dentro que possam ser reparadas pelo usuário. Abrir o dispositivo pode afetar a calibração e anular a garantia.

n) A eliminação das tampas de sonda usadas deve ser realizada de acordo com as práticas médicas atuais ou com as regulamentações locais relativas à eliminação de lixo médico infeccioso e biológico.

- o) A frequência e as práticas de limpeza devem ser consistentes com a política institucional de limpeza de dispositivos não estéreis.
p) Dispositivo deve ser utilizado por pessoal treinado.

Uso previsto/ Indicações para uso
O módulo do termômetro RVS-100 é usado para a temperatura corporal na boca (oral) , ânus (rectal) e axila (axilar) e, portanto, auxilia na detecção, diagnóstico e monitoramento de funções vitais do corpo.

5.4.1 Introdução

Informações sobre a temperatura corporal
É um equívoco comum pensar que 37 °C é a temperatura corporal normal. Na verdade, 37 °C é a temperatura média do corpo. A temperatura corporal normal está em uma faixa que varia com a idade, sexo e ponto de medição.
Além disso, a temperatura corporal flutua no decorrer do dia. Geralmente é inferior pela manhã, mais alta à tarde e diminui um pouco novamente à noite. Outros fatores que afetam a temperatura corporal incluem a atividade específica do paciente, sua taxa metabólica ou medicamentos tomados. A temperatura corporal normal também tende a diminuir na medida em que a pessoa envelhece. Temperaturas normais estão listadas na tabela a seguir de acordo com a idade do paciente e o ponto de medição. As temperaturas medidas em diferentes partes do corpo, mesmo que sejam medidas ao mesmo tempo, não devem ser comparadas diretamente entre si, uma vez que a temperatura corporal varia entre os pontos medição.

Temperature measuring points	Normal body temperatures according to patient age			
	0-2 years	3-10 years	11-65 years	> 65 years
Oreille	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C	97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C	96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C	96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C
Mouth	-	95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C	97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C	98,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C
Heart	97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C	98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C	96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C
Rectum	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C	97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C
Armpit	94,5° - 99,1 °F 34,7° - 37,3 °C	96,6° - 98,0 °F 35,9° - 36,7 °C	95,3° - 98,4 °F 35,2° - 36,9 °C	96,0° - 97,4 °F 35,6° - 36,3 °C

Este monitor está equipado como uma capacidade de medição rápida da temperatura. A medição rápida da temperatura usa um modo de pré-aquecimento para atingir a temperatura do corpo do paciente rapidamente. Depois, converte essa temperatura em sinais elétricos, que são processados pelo monitor e rapidamente apresentados como medições.

5.4.2 Procedimento de monitoramento de temperatura

- Selecione os locais adequados de medição. Escolha entre Oral , Axilar  ou Retal .
- Selecione o Modo de medição. Escolha entre rápido , Frio ou Monitor . Para a medição oral, apenas estão disponíveis os modos Rápido e Frio. Para medições Axilar ou Retal, estão disponíveis todos os três modos.



Nota:

- O modo Rápido se adequa a pacientes cuja a temperatura corporal esperada está dentro do intervalo normal entre 96,8° F a 100,4° F (36°C a 38°C).
 - O modo Frio Pré-aquecido se adequa a pacientes cuja a temperatura esperada é mais baixa do que o normal (por exemplo, 91,4°F ou 33°C), como é o caso daqueles que vêm de uma cirurgia.
 - O Modo Monitor é adequado para o monitoramento contínuo da temperatura. O tempo de medição mínimo recomendando para este modo é de 60 segundos.
- Remova a sonda de temperatura rapidamente do compartimento da sonda na frente do monitor. Este símbolo da sonda de temperatura  começará a piscar para lembrar de aplicar uma cobertura de sonda.
 - Coloque a cobertura de sonda descartável e posicione a sonda no paciente [veja as orientações abaixo sobre o posicionamento adequado]. O símbolo do temporizador de temperatura  piscará enquanto a medição estiver sendo efetuada. Se estiver usando o modo Direto, irão aparecer continuamente na tela os dados da medição em tempo real.
 - Quando a medição estiver concluída, este símbolo da sonda  piscará para lembrar de ejetar a cobertura descartável da sonda. Ejete a cobertura da sonda e insira a sonda nova-

mente no compartimento da sonda.



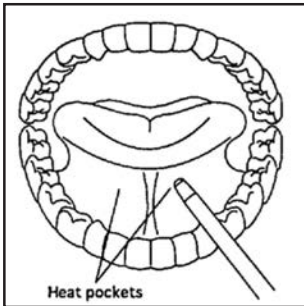
Avisos:

- Nunca faça uma medição de temperatura corporal sem novas tampas de sonda.
A medição da temperatura corporal sem tampas de sonda pode fornecer leituras incorretas. Para evitar uma infecção, use sempre uma nova tampa da sonda.
- Sonda
Para evitar uma infecção, use apenas a sonda azul para medir temperaturas axilar ou oral. A sonda vermelha deve ser usada apenas para medir temperaturas rectais.

Posicionamento Correto da Sonda de Temperatura

Tirando a Temperatura Oral

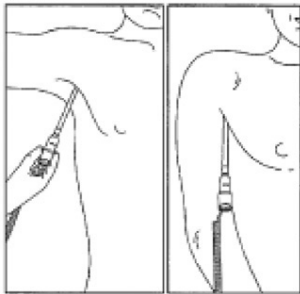
Insira a ponta da sonda sob a língua em qualquer um dos lados. Peça ao paciente para fechar a boca. Segure a sonda no lugar até ouvir um longo bip e a leitura da temperatura for exibida na tela.



Bolsas de calor

Medição de Temperatura Axilar

Com o braço do paciente levantado, coloque a ponta da sonda na axila do paciente, diretamente sobre a pele. Peça ao paciente para abaixar o braço e se manter imóvel. Segure a sonda perpendicularmente ao braço até ouvir um sinal acústico longo e a leitura da temperatura seja exibida na tela.



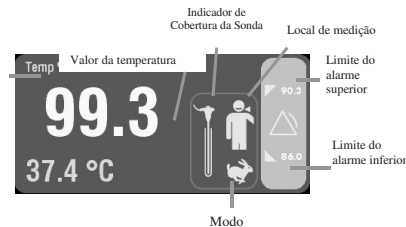
Medição de Temperatura Retal

Aplique lubrificante na cobertura da sonda e a insira suavemente no reto do paciente, apenas meia polegada a três quartos de polegada (12mm a 19mm) para adultos, e um quarto de polegada a meia polegada (6mm a 13mm) para crianças. Segure a sonda no lugar até ouvir um sinal acústico longo e a leitura da temperatura seja exibida na tela.



Cuidado: se o monitor não conseguir medir a temperatura no modo de temperatura rápida, o mesmo mudará o modo automaticamente e exibirá os resultados. O local e o modo de temperatura somente podem ser alterados quando a sonda se encontra armazenada em seu receptáculo de suporte no monitor. Estas configurações não podem ser alteradas quando a sonda está fora.

5.4.3 Tela da temperatura



5.4.4 Configurações de temperatura

1. Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [Temp] para entrar no menu de configuração da temperatura.
2. Defina a [Unidade] para [Celsius] ou [Fahrenheit]. A unidade de medida selecionada ficará habilitada durante a medição seguinte.

5.4.5 Informações de segurança

- Países da UE com exceção da Alemanha:
Os regulamentos jurídicos relativos aos instrumentos de controlo aplicam-se a todos os países da UE, com exceção da Alemanha.
- Países fora da UE:
Para todos os países onde não existam normas legais para instrumentos de monitoramento, recomenda-se examinar a precisão dos instrumentos de medição em intervalos de dois anos.
- Se a temperatura exceder o intervalo de medição, o alarme será ativado. Confira se a sonda de temperatura está colocada no local adequado do paciente.
- Sondas danificadas ou fora de validade deverão ser reparadas ou substituída imediatamente.

5.5 Chamada de enfermeiro

A função de Chamada de Enfermeiro envia um sinal ao sistema de chamada de enfermeiro quando um dos sinais vitais de um paciente excede um limite de alarme predefinido. Para habilitar esta função, o monitor deverá estar conectado ao sistema de chamada de enfermeiro do hospital. Use o cabo de conexão de chamada de enfermeiro fornecido.

A função de Chamada de Enfermeiro somente funcionará na presença das seguintes condições concomitantes:

- A função de Chamada de Enfermeiro está habilitada;
- Está ocorrendo uma condição de alarme; e
- Os alarmes não foram pausados ou silenciados.

Para configurar a Chamada de Enfermeiro:

1. Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [OPCIONALD] e depois [Habilitar Chamada de Enfermeiro]
2. Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [ALARME] → [Limiar Para Chamada de Enfermeiro] para definir o nível de alarme com o qual o enfermeiro será chamado (por exemplo, baixo, médio, elevado).
3. Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [ALARME] → [Tipo de transmissão de Chamada de Enfermeiro] para definir o tipo de relé como [Normalmente fechado] ou [Normalmente aberto].
4. Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [ALARME] → [Modo de disparo de Chamada de Enfermeiro] para definir o modo de disparo como [contínuo] ou [pausa de 1s].



Aviso: a função de Chamada de Enfermeiro não deve ser usada como o principal meio de monitoramento de paciente. A equipe de atendimento deverá avaliar os alarmes em combinação com a observação dos sintomas do paciente e a condição fisiológica geral.

6. Alarmes

Os alarmes são avisos gerados pelo monitor para o pessoal médico, através de meios visuais, audíveis ou outros, quando um sinal vital parece estar anormal ou quando um problema técnico ocorre.



- Nota:**
- O monitor gera todos os sinais de alarmes audíveis e visuais através de um alto-falante, luzes LED e tela. Quando o monitor liga, os LED de alarme se acenderão uma vez e o alto-falante emitirá um sinal sonoro, o que indica que o sistema de alarme está funcionando corretamente.
 - As configurações de alarme são salvas em tempo real e depois armazenadas na memória do dispositivo. Após uma perda de energia, será exibida a última configuração armazenada quando o monitor for reiniciado.



Aviso: Não defina os limites de alarme em valores extremos que possam tornar inútil o sistema de alarme. Os limites de sinais vitais estão predefinidos pelo fabricante, mas não deixe de escolher limites clinicamente adequados ao paciente. Somente quando o tipo de paciente selecionado é diferente do último paciente monitorado, os limites de alarme voltarão ao padrão de fábrica.

6.1 Categorias de alarme

Os alarmes do monitor podem ser classificados em três categorias: alarmes fisiológicos, alarmes técnicos e mensagens de aviso.

Alarmes fisiológicos: Os alarmes fisiológicos são disparados por um valor de parâmetro monitorado (por exemplo, um valor de pressão arterial diastólica) que viola os limites de alarme definidos. As mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área de alarme fisiológico.

Alarmes técnicos: Os alarmes técnicos são disparados em razão de um funcionamento ruim do dispositivo devido a operação incorreta ou problemas de sistema. Os problemas podem causar uma operação anormal do sistema. As mensagens de Alarme técnico são exibidas na área de Alarme técnico.

Mensagens de aviso: Na realidade, as mensagens de aviso não são mensagens de alarme. Para além das mensagens de Alarme fisiológico e Alarme técnico, o monitor exibirá ainda algumas mensagens para indicar o status do sistema.

6.2 Níveis de alarme

Os alarmes fisiológicos do monitor são classificados em três categorias conforme a gravidade do problema que causa o alarme.

Alarmes de nível elevado: Indicam que o paciente está em situação de risco de vida e é necessário um tratamento de emergência. Este é o nível de alarme mais elevado.

Alarmes de nível médio: Indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e é necessário um tratamento imediato.

Alarmes de nível baixo: Indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e poderá ser necessário um tratamento imediato.

Os alarmes técnicos do monitor são classificados em três categorias: nível elevado, nível médio e nível baixo. Os níveis de alarme técnico são predefinidos na fábrica e não podem ser alterados pelos usuários

Os níveis de alarme são os seguintes:

Alarme fisiológico	Nível de alarme
Excedido o limite de alarme inferior do SPO ₂	Elevado
PANI SIS elevado/baixo	Médio
PANI DIA elevado/baixo	Médio
PANI PAM elevado/baixo	Médio
PR elevado/baixo	Médio
SPO ₂ elevado/baixo	Elevado
TEMP elevado/baixo	Baixo
Tempo de pesquisa esgotado	Elevado

Alarme técnico	Nível de alarme
Bateria fraca	Elevado
PANI	
Erro de autoteste	Baixo
Falha de sistema	Baixo
Braçadeira folgada	Baixo
Vazamento de ar	Baixo
Erro de pressão de ar	Baixo
Sinal fraco	Baixo
Intervalo excedido	Baixo
Movimento excessivo	Baixo
Sobrepresão detectada	Baixo
Sinal saturado	Baixo
Tempo esgotado	Baixo
Erro de tipo de braçadeira	Baixo
Erro de calibração zero	Baixo
Falha de calibração	Baixo
Sobrepresão de hardware: Erro de calibração zero	Baixo
Sobrepresão de hardware: Falha de calibração	Baixo
SPO ₂	
Sensor desligado	Médio
SPO ₂ procurando por pulso...	Baixo
TEMP.	
Limite de alarme superior excedido	Baixo
Limite de alarme inferior excedido	Baixo
Falha de módulo de TEMP.	Baixo

Nenhuns dos níveis de alarme, incluindo os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos, podem ser alterados pelos usuários.

6.3 Indicadores de alarme

Quando ocorre um alarme, o monitor o indicará pelos seguintes meios:

Tom do alarme: De acordo com o nível de alarme, serão emitidos diferentes tons de sons de alarme pelo alto-falante.

Luz de alarme: De acordo com o nível de alarme, a luz do LED de alarme no monitor piscará com cores e velocidades diferentes.

Mensagens de alarme: As mensagens de alarme serão exibidas na tela.



Cuidado: A natureza exata do alarme depende do nível de alarme específico.

6.3.1 Tons de alarme

O dispositivo emitirá os seguintes sons para diferentes níveis de alarme:

Nível de alarme	Aviso audível
Elevado	"DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Médio	"DO-DO-DO"
Baixo	"DO-"

6.3.2 Luz do alarme

O dispositivo possui duas luzes de alarme; uma pisca em vermelho/amarelo, e a outra pisca em turquesa. Quando ocorre um alarme fisiológico, os níveis de alarme são indicados pelos seguintes meios visuais:

Nível de alarme	Aviso visual
Elevado	O LED de alarme pisca em vermelho a intervalos de 2 Hz.
Médio	O LED de alarme pica em amarelo a intervalos de 0,5 Hz.
Baixo	O LED de alarme se acende em amarelo, sem piscar.

Quando ocorre um alarme técnico, os níveis de alarme são indicados pelas seguintes formas visuais:

Nível de alarme	Aviso visual
Elevado	O LED de alarme pisca em vermelho a intervalos de 2 Hz.
Médio	O LED de alarme pica em amarelo a intervalos de 0,5 Hz.
Baixo	O LED de alarme se acende em turquesa, sem piscar.



Cuidado: Quando múltiplos alarmes de diferentes níveis ocorrem ao mesmo tempo, o monitor emitirá indicadores de alarme visuais e audíveis para os problemas de nível mais elevado. Se ocorrerem ao mesmo tempo um alarme técnico de baixo nível e um alarme fisiológico de baixo nível, os dois LEDs correspondentes se acenderão, um em amarelo contínuo e o outro em turquesa contínuo.

6.3.3 Mensagens de alarme

O sistema usa diferentes cores de fundo para distinguir as mensagens de nível de alarme. A cor de fundo para diferentes níveis de mensagens de alarme é a seguinte:

Alarmes de nível elevado: vermelho

Alarmes de nível médio: amarelo

Alarmes de nível baixo: amarelo (alarme fisiológico), turquesa (alarme técnico)

O número de asteriscos (*) indicará o nível de alarme relativo na área de mensagem, conforme segue:

Alarmes de nível elevado: ***

Alarmes de nível médio: **

Alarmes de nível baixo: *



Cuidado: Se ocorrem vários alarmes, será exibido o nível mais elevado de mensagem de alarme. A mensagem de alarme mais recente será exibida em primeiro lugar quando o nível de alarme de duas mensagens de alarme é o mesmo. Você pode alterar manualmente a mensagem exibida na área de alarme para ver outras mensagens de alarme.

6.4 Ícones de alarme

-  O alarme está desligado.
-  O alarme está ativo.
-  O som do alarme está desligado.
-  O alarme está em pausa.

6.5 Configurar o volume do alarme.

- Selecione **[Alarme] → [Geral]**.
- Selecione **[Volume de alarme]** e escolha um valor desejado entre **[Baixo]**, **[Médio]** ou **[Elevado]**;
Ao mesmo tempo você pode selecionar **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [Geral] → [Alarme]** para definir o Volume de Alarme Mínimo para **[Baixo]**, **[Médio]** ou **[Elevado]**.



Aviso:

- Certifique-se de que o volume do alarme é sempre mais alto do que o ruído ambiente que possa existir.
- Caso contrário, isso pode impedir o reconhecimento do alarme real por parte do operador, e eventualmente colocar o paciente em perigo.

6.6 Parâmetros do alarme

Todos os limites do alarme são ajustáveis. Quando o valor da medição física excede o valor limite do alarme, o alarme será acionado.

6.6.1 Limitadores de alarme

Para ligar ou desligar os limites do alarme, selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [Estado dos limites do alarme]** e, em seguida, escolha o tipo de medição (por exemplo, PANI, PR, SPO2 ou Temp.). Para configurar o alarme para **[Limites de alarme ligado]** ou **[Limites alarme desligado]**. Quando você seleciona **[Limites de alarme desligado]**, o símbolo  será exibido na barra de status do parâmetro relacionado.

6.6.2 Configuração de Limites do Alarme

- Vá para **[Configurações] → [Perfil]** e selecione **[Monitor]** para se certificar de que o dispositivo está nesse perfil. Esse perfil deve ser selecionado a fim de acessar as configurações de alarmes e definir limites de alarme.
- A partir da tela de medição principal, pressione em qualquer parte na Área de Configurações de Alarme para acessar as Configuraçõesdes de limite de Alarme. Você pode definir o limite superior e inferior do alarme.
- Os limites de alarme também podem ser definidos selecionando **[Alarme]** na tela de medição principal e, em seguida, selecionando a guia para os limites de alarme que você deseja definir (por exemplo, limites de alarme para PANI, PR, etc.).



Aviso: O pessoal médico deve definir os limites de alarme com base nos protocolos da indústria, no ambiente clínico e em sua experiência clínica. Antes do monitoramento, confirme se as configurações de alarme são adequadas para o paciente a ser monitorado.

6.7 Pausando alarmes

Pressione o botão  no painel frontal do monitor para suspender temporariamente todos os indicadores de alarme. O ícone  irá aparecer na área de status; pressione o botão  de novo para sair do status de alarme pausado e o ícone  irá desaparecer. Quando você coloca alarmes em pausa, ocorre o seguinte:

- Todos os alarmes fisiológicos serão encerrados.
- Apenas as mensagens de alarme na área de alarme técnico serão exibidas. A luz e o volume do alarme técnico serão encerrados.
- Írá aparecer uma contagem regressiva de 30 segundos para o alarme pausado, no topo direito, em uma barra vermelha que atravessa o alto da tela.

Após o tempo de pausa do alarme terminar, o monitor irá cancelar automaticamente a pausa do alarme e regressar ao estado normal. Se as condições do alarme permanecerem ativas, os alarmes estarão ativos. Para cancelar manualmente a pausa do alarme em qualquer momento, selecione .

6.8 Reconhecendo Alarmes

Ao selecionar  no painel frontal do monitor, você pode reconhecer os alarmes fisiológicos e técnicos ativos, um a um. Após executar esta ação, ocorre o seguinte:

- Os alarmes visuais se abrem, mas os alarmes audíveis se desligam.
- Írá aparecer „Reconhecido” na frente da mensagem do alarme fisiológico que foi Reconhecido.
- Os outros alarmes fisiológicos e técnicos restantes permanecerão.

Se ocorrer um alarme técnico ou fisiológico, os alarmes reconhecidos não serão influenciados e o sistema irá produzir alarmes audíveis de acordo com o nível dos novos alarmes.

6.9 Redefinir alarme

Pressione o botão  no painel frontal do monitor, você pode redefinir todos os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos ativos:

- Todos os alarmes audíveis são desligados.
- Os sinais de alarme visual, para quaisquer condições de alarme existentes, irão continuar enquanto essas condições de alarme existirem.
- Os alarmes técnicos de sonda desligada/sensor desligado serão eliminados.
- Após redefinir os alarmes, se ocorrer um novo alarme técnico ou alarme fisiológico, o monitor irá ativar os alarmes audíveis novamente.

6.10 Ligar e desligar o volume do alarme

A função de desligar ou ligar o volume do alarme pode ser alcançada quando são executados os seguintes passos. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS]**, digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface, selecione **[Permitir controle sobre áudio do alarme]**. Em seguida, regresse à interface principal, selecione **→[ALARME]** para escolher **[Ligar áudio do Alarme]** ou **[Desligar áudio do Alarme]**.



Nota: Após selecionar **[Desligar áudio do alarme]**, o ícone  irá aparecer na interface.

6.11 Sinal de lembrete

Quando o áudio do alarme ativo está desligado, o sistema de alarme irá emitir um som de lembrete periódico audível como “Ding, Ding, Ding”. **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS]**, digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface você pode marcar ou desmarcar o **[Sinal de lembrete ativo]** para iniciar ou parar o sinal de lembrete. Você também pode ajustar os intervalos entre o sinal de lembrete para serem 30s, 60s, 90s, e 120s nessa interface.

6.12 Redefinindo o limite de alarme

Para redefinir todos os limites de alarme para os níveis de padrão de fábrica, selecione **[Alarme] → [Geral] → [Redefinir os limites de alarme]**. Os limites serão redefinidos para os seguintes padrões:

Parâmetro			Limite superior	Limite inferior
PANI (mmHg)	Adulto	SIS	160	90
		DIA	150	50
		PAM	110	60
	Pediátrico	SIS	120	70
		DIA	70	40
		PAM	90	50
	Neonatal	SIS	90	40
		DIA	60	25
		PAM	70	35
SPO ₂			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36



Aviso: Pode existir um risco potencial se forem usadas predefinições de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área particular.

6.13 Histórico de alarme

Selecione o [ALARME] na tela principal de medição e, em seguida, selecione a guia [HISTÓRICO] para ver a hora do ALARME, nível do ALARME, mensagem do ALARME, tempo de duração do Alarme e assim em diante, conforme é mostrado na imagem seguinte:

Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower)
2016-08-22 08:35	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 16:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---



- Nota:**
- O número gravado de registros de alarme depende do espaço de armazenamento.
 - O sistema de alarme gera uma condição de alarme técnico quando o espaço de armazenamento não é suficiente. Quando o espaço de armazenamento é inferior a 10 MB, ocorre um alarme técnico de baixo nível e um aviso de informação de „Espaço de armazenamento insuficiente” aparecerá. Quando o espaço de armazenamento é inferior a 5 MB, ocorre o outro alarme técnico de baixo nível, e um aviso de informação de „Escassez grave de espaço de armazenamento” aparecerá.
 - Quando o sistema de alarme é desligado, o registro se mantém, mas a hora de desligamento não será gravada no registro.
 - O conteúdo do registro é conservado após o sistema de alarme ter passado por uma perda total de energia [adaptador de alimentação e fonte de alimentação elétrica interna] de duração limitada.
 - Quando o registro atinge a capacidade máxima, o sistema irá excluir automaticamente a entrada mais antiga.

7. Revisão

Você pode usar a funcionalidade de Revisão para acessar a informação de qualquer paciente gravada pelo monitor.

7.1 Revendo as medições do paciente

Selecione [REVISÃO] na tela inicial para acessar os dados salvos de medição do paciente.

PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Glucose ID	send
33ARTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

7.2 Excluindo dados do paciente

Selecione a caixa em branco ☐ do lado esquerdo da Identidade do paciente e depois selecione [Excluir] para excluir os dados de medição do paciente.

7.3 Imprimir dados do paciente

Selecione a caixa em branco ☐ do lado esquerdo da Identidade do paciente e depois [Imprimir] para Imprimir os dados de medição do paciente selecionados.

8. Bateria

8.1 Introdução

O monitor pode ser equipado com uma bateria recarregável para garantir a operação contínua no caso de haver uma falha de energia. A bateria não necessita de qualquer manutenção especial em condições normais. Enquanto o monitor está conectado a uma fonte de alimentação externa, a bateria irá carregar, independentemente de o dispositivo estar ligado ou não. No caso de haver uma interrupção de energia súbita, o monitor irá automaticamente mudar para a energia da bateria sem interromper a medição.

O status da bateria pode ser encontrado no canto superior direito da tela sensível ao toque.



Indica que a bateria está totalmente carregada.



Indica que a bateria está esgotada e necessita ser recarregada.



Indica que a bateria está recarregando.



Indica que a bateria não está normal.

A energia da bateria dura por tempo limitado. Quando a energia da bateria está muito baixa, o monitor irá emitir um alarme técnico. O usuário deve conectar imediatamente o dispositivo à fonte de alimentação para carregar a bateria.



Cuidado: Caso for provável que o monitor não seja usado por um longo período de tempo, remova a bateria antes do transporte ou armazenamento.



- Avisos:**
- Use apenas as baterias especificadas neste manual.
 - Mantenha as baterias fora do alcance das crianças.
 - Verifique a bateria regularmente para garantir o seu funcionamento normal.
 - Substitua a bateria no final da sua vida útil.
 - A bateria pode apenas ser substituída e mantida por pessoal profissional especificado pela Rudolf Riester GmbH. Caso contrário, o dispositivo não pode ser iniciado.

8.2 Instalando a bateria

O compartimento da bateria está localizado no fundo do monitor. Siga estes passos ao instalar a bateria.

1. Desligue o monitor e desconecte o cabo de alimentação e outros cabos e fios conectados.
2. Abra a porta da bateria na direção indicada na etiqueta da porta.
3. Retire a bateria antiga.
4. Coloque a nova bateria na direção indicada.
5. Feche a porta da bateria.

8.3 Otimizando o desempenho da bateria

Uma bateria necessita de pelo menos, dois ciclos de otimização quando é colocada em uso pela primeira vez. Um ciclo de bateria é uma carga completa, sem interrupções, da bateria seguida de uma descarga completa e sem interrupções. Uma bateria deve ser acondicionada dessa forma regularmente para manter o seu tempo de vida útil. Além do uso inicial, os momentos ideais para acondicionar uma bateria são quando esta é usada ou armazenada por dois meses ou quando o tempo de funcionamento da bateria se torna notoriamente mais curto.

Para otimizar uma bateria siga este procedimento:

1. Desconecte o monitor do paciente e pare todos os procedimentos de monitoramento e medição.
2. Coloque a bateria que precisa ser otimizada no compartimento da bateria.
3. Coloque o monitor no suporte de carregamento e o ligue à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
4. Desconecte o monitor da fonte de alimentação CA e permita que o monitor funcione a partir da energia da bateria até esta se esgotar e o dispositivo se desligar.
5. Coloque o monitor novamente no suporte de carregamento e o conecte à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
- 6.

8.4 Verificando o Desempenho da Bateria

O desempenho de uma bateria pode deteriorar ao longo do tempo.

Para verificar o desempenho da bateria siga este procedimento:

1. Desconecte o monitor do paciente e pare todos os procedimentos de monitoramento e medição.
2. Coloque o monitor no suporte de carregamento e o conecte à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
3. Desconecte a fonte de CA e permita que o monitor funcione a partir da energia da bateria até se desligar.
4. Registre o tempo de funcionamento do monitor com a energia da bateria. O tempo de funcionamento é um indicador direto do desempenho da bateria. Caso você note um declínio na duração do tempo de funcionamento da bateria, poderá ser necessário fazer um ciclo de otimização ou substituir a bateria.



Cuidado: o tempo de funcionamento da bateria depende da configuração e funcionamento do monitor. Por exemplo, o monitoramento contínuo da PANI e SPO2 irá esgotar a bateria mais rápido do que as verificações ocasionais de sinais vitais.

8.5 Descarte de baterias

As baterias danificadas ou esgotadas devem ser substituídas e descartadas corretamente. Descarte as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais.



Cuidado: A vida útil da bateria depende da frequência com que o monitor é usado e de quantas funcionalidades são usadas. Normalmente a bateria pode ser carregada e descarregada 300 vezes.



Aviso: Não desmonte a bateria ou a descarte jogando-a no fogo, nem cause curto-circuito a mesma. Ela pode entrar em combustão, explodir ou vazar, causando danos pessoais.

9. Manutenção e limpeza

9.1 Introdução

Mantenha seu equipamento e acessórios livres de poeira e sujeira. Para evitar danos no equipamento, siga as seguintes regras:

1. Sempre dilua os detergentes de acordo com a concentração mais baixa possível indicada pelo fabricante.
2. Não mergulhe nenhuma parte do equipamento em líquido.
3. Não derrame líquido no equipamento ou acessórios.
4. Não deixe líquido entrar na caixa.
5. Nunca use materiais abrasivos (como lã de aço ou polidor de prata) ou detergentes erosivos (como acetona ou detergentes com base de acetona).



Aviso: Para um desempenho ideal, a manutenção do produto deve ser executada apenas por pessoal de assistência qualificado.



Nota: Para garantir o desempenho e segurança do equipamento, o monitor deve ser avaliado por um técnico qualificado após um ano de uso. Entre em contato com o fabricante para agendar uma marcação de serviço.

9.2 Limpeza do monitor

1. Os detergentes comuns e desinfetantes não corrosivos usados comumente em hospitais podem ser aplicados para limpar o monitor. Muitos destes detergentes podem ser diluídos antes da utilização. Utilize-os de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
2. Evite o uso de detergentes com álcool, aminoácidos ou acetona.
3. O invólucro da caixa e tela sensível ao toque do monitor devem ser mantidos sem poeira. Eles podem ser limpos com um pano macio sem pelos ou esponja umedecida. Ao limpar, tenha cuidado para não derramar líquido no monitor. Tenha especial atenção para manter água e líquidos longe das saídas dos cabos e portas USB.
4. Não use materiais abrasivos, incluindo escovas de aço ou polidores de brilho de metais, durante a limpeza. Eles irão danificar o painel e tela do monitor.
5. Não mergulhe o monitor em líquido.
6. Se um cabo ou outra ligação se molhar acidentalmente com detergente, por favor, limpe com água destilada ou água deionizada e seque entre 40 a 80°C por, pelo menos, uma hora.

9.3 Limpeza e desinfecção dos acessórios

9.3.1 Sensor de SPO2

Para esterilização, pode ser usado álcool isopropílico a 70% ou solução de água sanitária a 10%. Não use água sanitária pura (5%-5.25% hipoclorito de sódio) ou outro desinfetante não recomendado para evitar danificar o sensor.



Cuidado:

- Não esterilize o sensor por radiação, vapor ou óxido de etileno (EtO2).
- Não mergulhe diretamente o sensor em líquido.
- Para evitar danos prolongados no sensor, a esterilização deve ser efetuada quando necessário, de acordo com os regulamentos de suas instalações.

9.3.2 Braçadeira da PANI

- a. limpe o produto regularmente;
- b. remova a braçadeira do conector e puxe a bexiga da braçadeira para fora da cobertura.
- c. mergulhe uma gaze limpa e macia ou outra ferramenta de limpeza macia em água limpa ou água com sabão neutro. Esorra o excesso de água da gaze mergulhada e em seguida limpe a bexiga e o tubo;
- d. lave o revestimento da braçadeira em água limpa com sabão neutro;
- e. após a secagem intensiva do revestimento e almofada de ar, coloque a bexiga na cobertura da braçadeira e coloque-a em funcionamento.



Cuidado:

- A limpeza excessiva ou frequente pode danificar a braçadeira.
- Não seque a braçadeira em altas temperaturas.
- Se for necessário um elevado nível de esterilização, escolha uma braçadeira descartável.
- Tenha o cuidado de manter a água e soluções de limpeza longe das partes de conexão da braçadeira e do monitor.

9.3.3 Sonda de temperatura

Umedeça um pano ou esponja com uma mistura de água/água sanitária na proporção de 10:1 ou álcool isopropílico a 70%. Use-o para limpar o sensor ocasionalmente. Durante a limpeza, agite o punho da sonda para escoar totalmente qualquer excesso de líquido.



Cuidado:

as coberturas da sonda servem apenas para uso único. A reutilização pode causar danos e contaminação.

9.4 Manutenção e substituição de acessórios

O dispositivo deve ser verificado e conservado regularmente por pessoal profissional para que seja identificado se está funcionando corretamente. Não use o dispositivo se ele estiver funcionando de forma anômala.



Cuidado:

- Sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação antes de mudar qualquer acessório.
- O pessoal de assistência deve ter cuidado ao reparar cabos de alimentação danificados.



Nota:

o esquema elétrico e lista de elementos do dispositivo apenas devem ser fornecidos a um centro de serviço elegível ou pessoal qualificado.

10. Avisos de acessórios:

- Use apenas acessórios especificados neste manual. Usar outros acessórios pode causar danos ao monitor.
- Os acessórios descartáveis são concebidos apenas para uso por um único paciente. Reutilizá-los pode causar um risco de contaminação e afetar a precisão de medição.
- Verifique se os acessórios e as embalagens têm algum sinal de danos. Não os utilize se detectar algum dano.

10.1 SPO₂

Sensores de SPO₂

SPO ₂ Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoria de paciente	NP
Descartável	MAXA	Dedo de adulto (tamanho do paciente >30 Kg)	
	MAXN	Dedo de adulto ou pé/mão neonatal (tamanho do paciente >40 Kg ou <3 Kg)	
Reutilizável	DS-100A	Dedo de adulto	13305
SPO ₂ Riester / Biolight			
Tipo	Categoria de paciente	NP	
Reutilizável	Dedo SpO2 de adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Dedo SpO2 Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Cabo de extensão de SPO₂

Acessórios Nellcor SpO ₂	NP
Cabo de extensão (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Cabo de extensão de SPO₂

Riester / Biolight SpO ₂ Acessórios	NP
Cabo de extensão (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Braçadeiras reutilizáveis

Tamanho da braçadeira	Número da peça
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonatal	M5124
Infantil	M5123

10.3 Temp.

Número da Peça	Descrição	Detalhes
12669	Sonda de Temperatura Oral/Axilar, 9'	1 unidade
12668	Sonda de Temperatura Retal, 9'	1 unidade
12688	Coberturas Descartáveis de Sonda de Temperatura (25 caixas/embalagens, 20 coberturas/caixa)	1 embalagem

10.4 Diversos

Número da Peça	Descrição	Detalhes
	Mangueira de PA do paciente	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Américas	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Europa	1 unidade
	Cabo de Alimentação CA, Reino Unido	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Austrália	1 unidade
13317	Suporte móvel	1 unidade
13315	Leitor de código de barras RVS-100 (USB) com suporte de leitor	1 unidade
13316	Dongle USB de WiFi de Banda Dupla do RVS-100	1 unidade
	Bateria de íons de lítio recarregável RVS-100 (bateria personalizada, vendida apenas pela Rudolf Riester GmbH)	1 unidade

Appendix A: Especificações do Produto

A.1 Especificações de Segurança

De acordo com a norma MDD 93/42/CEE, o monitor é um equipamento do tipo IIb. Classificado de acordo com a norma CEI 60601-1, conforme segue:

Peças	Classificação da proteção contra choque elétrico	Grau de proteção contra choque elétrico	Grau de proteção contra infiltração de líquidos	Grau de proteção contra perigo de explosão	Modo de operação
Mainframe	I	Sem marca	IPX1	Não adequado	Continua
Módulo de temperatura	N/A	Inclui elemento do tipo CF, à prova de desfibrilação.			
Módulo da PANI					
Módulo de SPO ₂					

Nota:

I: Classe I, equipamento alimentado interna e externamente.
Se existir alguma dúvida sobre proteger a integralidade do aterramento ou proteger o aterramento do equipamento, mude o equipamento para equipamento alimentado internamente.
N/A: Não aplicável.

CF: elemento incluído, do tipo CF, à prova de desfibrilação.

Não apropriado: O equipamento não é apropriado para o uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

A.2 Especificações Ambientais

Temperatura operacional	+5 °C a +40 °C
Umidade operacional	15% a 85% (não-condensante)
Pressão atmosférica operacional	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de transporte e de armazenamento	-20 °C a +55 °C
Umidade de transporte e de armazenamento	10% a 93% (não-condensante)
Pressão atmosférica de transporte e de armazenamento	500 hPa a 1060 hPa

A.3 Especificações Físicas

Peças	Peso (Kg)	Dimensões (LxAxP) (mm)	Observações
Mainframe	<4 Kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Incluindo tela, módulo de parâmetro estacionário, uma bateria de lítio, sem acessórios.

A.4 Especificações de Alimentação

Tensão de entrada	100 V - 240 V CA
Frequência	50 Hz/60 Hz

Corrente de fuga à terra	<0,3 mA
Corrente de entrada	0,7A-1,5A
Requisito padrão	De acordo com as normas CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2
Fusível	T 2A/250V, integrado no módulo de alimentação

A.5 Especificações de Hardware

A.5.1 Tela

Tela do mainframe	
Tipo	Tela colorida TFT LCD
Tamanho (diagonal)	8 polegadas
Resolução	800 × 600 pixels

A.5.2 Impressora

Modelo	BTR50
Tipo	Gama de pontos térmicos
Resolução horizontal	16 pontos/mm (a 25 mm/s de velocidade de papel)
Resolução vertical	8 pontos/mm
Largura do papel	50 mm
Comprimento do papel	15 m
Velocidade de gravação	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Forma de onda de gravação	Máximo de 3 faixas
Modo de gravação	Gravação em tempo real, gravação periódica, gravação de alarme

A.5.3 Bateria

Tipo	Bateria de íons de lítio recarregável
Modelo	DVAUS-BLT-001
Dimensões	200 mm × 57 mm × 24 mm
Peso	<360 g
Quantidade	1
Tensão nominal	10,8 V CC
Capacidade	6600 mAh
Tempo de operação	Aproximadamente 11 horas; Uma bateria nova e totalmente carregada à temperatura ambiente de 25 °C, usando SPO ₂ , ECG, Temp., e PANI no modo AUTO em intervalos de 15 minutos.
Tempo de carga	6h para 100% (em espera)

Atraso ao desligar	5 min -15 min após o alarme de bateria fraca soar pela primeira vez.
Indicador de capacidade da bateria	Sim

A.5.4 LED do mainframe

LED de indicação de alarme fisiológico	1 (Amarelo/Vermelho)
LED de indicação de alarme técnico	1 (Turquesa)
LED de indicação de alimentação	1 (Verde/Laranja)
LED indicador de carregamento da bateria	1 (Laranja)

A.5.5 Indicação sonora

Alto-falante	Emite um alarme audível (descrição do som: DO, DO, DO) Suporta tom de pulso (descrição do som: DE, DE, DE) Tons de alarme cumprem o requisito da norma CEI 60601-1-8.
Pressão do alarme	45 dB a 85 dB. A distância de teste é 1 metro do tom.

A.5.6 Dispositivo de Entrada

Teclas	
Números de teclas	1 botão ligar/desligar
Tela Sensível ao Toque	
Entrada de tela sensível ao toque	Sim
Outros	
Entrada de mouse	Suportado
Entrada de teclado	Suportado

A.5.7 Conectores

Alimentação	1 x entrada de alimentação CA
Rede cabeada	1 x interface RJ45 padrão.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x entradas de USB padrão (para as conexões aos periféricos)
Ponto de aterramento equipotencial	1
Chamada de enfermeiro	1 x conector RJ11 para chamada de enfermeiro
Saída CC	15 V / 1,2 A

A.5.8 Saída de Sinal

Saída de chamada de enfermeiro	
Modo de avanço	Relé
Especificações elétricas	≤60 W, ≤2 A, ≤36 V CC, ≤25 V CA
Tensão isolada	1500 V CA
Tipo de sinal	N.C., N.O.

A.5.9 Armazenamento de Dados

Números do paciente	>1000
Evento de medição de parâmetro	>5000 itens
Evento de alarme	>100000 itens
Evento de registro	>10000 itens

A.6 Especificações de Medição

A.6.1 NIBP Riester / Biolight

Norma	CEI 80601-2-30		
Método de medição	Oscilométrico		
Tipos de medição	Sistólica, diastólica, PAM, Frequência Cardíaca		
Intervalo de medição (mmHg)	Adulto	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		PAM	20~235 mmHg
	Pediátrico	Sis	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		PAM	20~225 mmHg
	Neonatal	Sis	30~135 mmHg
		Dia	10~110 mmHg
		PAM	20~125 mmHg
Intervalo da pressão da braçadeira	0 mmHg a 300 mmHg		
Resolução	1 mmHg		
Precisão da pressão			
Estática:	±3 mmHg		
Clínica:	Erro médio: ±5 mmHg, desvio padrão: ≤8 mmHg		
Unidade	mmHg, kPa		

Zeramento da pressão automática	O dispositivo irá zerar automaticamente assim que for ligado.	
Esvaziamento automática da braçadeira	A braçadeira irá se esvaziar automaticamente quando a energia é desligada ou se o tempo de medição exceder 120 segundos (90 segundos para paciente neonatal) ou se a pressão da braçadeira exceder os níveis de proteção contra sobre pressão definidos pelo software e hardware.	
Tempo de pressurização da braçadeira	<40 s (braçadeira padrão de adulto)	
Tempo de medição	Normalmente é 20 s ~ 4 0s (dependendo da HR e interferência de movimentos)	
Pressurização inicial	Padrão de adulto: 160 mmHg Padrão de pediátrico: 130 mmHg Padrão de neonatal: 75 mmHg	
Proteção contra sobre pressão do software	Proteção dupla contra sobre pressão do hardware e do software Adulto: (297±3) mmHg Pediátrico: (252±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalos para tempo de medição automática	5 min - 240 min	
Intervalo de alarme	Sis	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
	Dia	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
	PAM	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Indicação de alarme	Três níveis de alarme: alarmes som-luz; cor muda na área dos limites do alarme; e alarmes com lembretes de texto.	
Modo de medição	Adulto	Único, Ciclo, ESTAT., Média
	Pediátrico	Único, Ciclo, ESTAT., Média
	Neonatal:	Único, Ciclo, Média
PR		
Intervalo PR	40 bpm a 240 bpm	
Resolução	1 bpm	
Precisão	±3 bpm	
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s	

A.6.2 SPO₂
SPO₂ Riester / Biolight

SPO ₂	
Técnica de medição	Técnica SPO ₂ Riester / Biolight
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: ±2% 40~69%: ± 3% 0% a 39%: não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
Tempo médio	Normal: 8 s, lento: 16 s, rápido: 4 s
Período de Atualização	<30 s
Capacidade contra interferência	Contra interferência da unidade de eletrocauterização
Tom da modulação PR (Tonicidade do Tom)	Sim
Intervalo de alarme de SPO ₂	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Tempo médio	8 s
Precisão	±1% ou ±1 bpm, o que for maior
Intervalo de alarme	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Intervalo de alarme PR	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

SPO₂ Nellcor

SPO ₂	
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: ±2% (adulto/pediátrico) 70% a 100%: ±3% (neonatal) 0% a 69%, não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.

Tempo médio	8 s, 16 s
Período de Atualização	<30 s
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 300 bpm
Precisão	20 bpm a 250 bpm: ± 3 bpm 251 bpm a 300 bpm: não especificado
Resolução	1 bpm
Intervalo de alarme	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

A.6.3 Temperatura Rápida

Tipo de sensor	Sensor termo sensível
Intervalo de medição	30,0 °C~43,0 °C
Parte de medição	Oral, Axilar, Retal
Modos de medição	Modo direto: modos de monitor Modo ajustado: modos rápidos e modos frios
Unidade	°C, °F
Resolução	0,1 °C / °F
Precisão	Precisão do laboratório (tanque de água de temperatura constante) Todos os modos (todos os locais): $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
Tempo de medição	Modo ajustado: oral 6-10 segundos Modo axilar 10-14 segundos Modo retal 14-18 segundos Modo direto (todos os locais): 60-120 segundos
Tempo de resposta transitória	<25 s (apenas modo de monitor)
Tempo de pré-aquecimento	Cerca de 800 ms
Auto verificação	A cada 3 s
Intervalo de alarme	30,0~43,0 °C, intervalo elevado-baixo pode ser ajustável
Indicação de alarme	Três níveis de alarme: alarmes som-luz; cor muda na área dos limites do alarme; e alarmes com lembretes de texto.

Appendix B: Padrões de Fábrica

Este capítulo fala sobre a configuração dos padrões de fábrica. O usuário não pode alterar os padrões de fábrica. Pessoal qualificado deve digitar uma senha através de **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADAS】** para alterar para os padrões de fábrica.

B.1 Data/Hora

Configuração geral de Data/Hora	Padrões de Fábrica
Tipo de data	Ano/mês/dia
Fuso horário	GMT +8

B.2 Alarme

Configuração de alarme	Padrões de fábrica
Volume ALM	Baixo
Permitir o encerramento do alarme geral	Sem seleção
Tempo de pausa do alarme	2 min
Permitir controlar som de alarme	Sem seleção
Controle de alarme	Som de alarme ligado
Sinal de alerta ativo	Sim
Intervalo de sinal de alerta	30 segs.

B.3 Tela

Configuração geral da tela	Padrões de fábrica
Tempo de funcionamento da bateria	10 min.

B.4 Outros

Configuração geral de outros	Padrões de fábrica
Frequência da fonte de alimentação	50 Hz

B.5 SPO₂

Configuração de SPO ₂	Padrões de fábrica
Tela de SPO ₂	Valor de SPO ₂
Velocidade de Onda	25 mm/s

B.6 PANI

Configuração de PANI	Padrões de fábrica
Tela da PANI	Exibir como SIS/DIA
Tipo de paciente padrão	Adulto
Unidade	mmHg
Pressurização	Adulto170 mmHg Pediátrico 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temperatura

Configuração de temperatura	Padrões de fábrica
Unidade	°C

Appendix C: Orientações e Declaração do Fabricante Relacionadas a EEM
Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas
- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor usa energia de RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência no equipamento eletrônico nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O monitor é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede de fonte de alimentação pública de baixa tensão que é fornecido aos edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilante CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletroestática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Os usuários devem eliminar a estática com as suas mãos antes da utilização.
Transiente/explosão elétrica rápida CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Aumento CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o usuário do monitor precisar do mesmo em operação contínua durante as interrupções da fonte de alimentação, recomendamos que o monitor seja

	(60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	(60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético com frequência de potência (50Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial típico ou hospitalar.
NOTA: UT é a corrente CA da fonte de alimentação antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

- para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do monitor incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada de separação calculada a partir da equação aplicada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência nominal 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). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do  equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a intervalo de frequência mais elevada. NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
a. As forças de campo de transmissores fixos, como estações base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local devido aos transmissores de RF fixos. Se a força de campo medida no local onde o monitor é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o monitor deve ser observado para verificar a normalidade do			

funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou recolocar o monitor.

b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o monitor Q3.			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou o usuário do monitor podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor conforme é recomendado abaixo, de acordo com a tensão de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Tensão nominal de saída máxima 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 com uma tensão de saída máxima que não esteja listada acima, a distância "d" de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a tensão nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a distância de separação para a frequência mais elevada.			
NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			



Aviso:

- Este produto requer precauções especiais relacionadas com a EEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas relativas a EEM. Esta unidade pode ser afetada por equipamento de comunicações de RF portátil e móvel.
- Não use o celular, ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, perto da unidade. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade.



Cuidado:

- Esta unidade foi cuidadosamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e funcionamento adequados.
- Esta máquina não deve ser usada próximo ou empilhada em outro equipamento. Se for necessário tal condicionamento, esta máquina deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual deverá ser usada.

Appendix D: Resolução de problemas

Problema normal

Problema possível	Razão possível	Resolução do problema
Falha na inicialização	1. O dispositivo não está ligado 2. Falha na fonte de alimentação externa 3. Não tem bateria ou o cabo de alimentação não está conectado 4. A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo	1. Abra o dispositivo 2. Certifique-se de que o sistema de fonte de alimentação externo funciona corretamente. 3. Conecte o cabo de alimentação ou insira a bateria 4. Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA, recarregue a bateria
Tela em branco	1. O dispositivo não está ligado 2. O dispositivo está em modo de espera	1. Ligue o dispositivo 2. Pressione a tela sensível ao toque do dispositivo para iluminar a tela
A impressora não funciona	1. O papel não está carregado 2. A tampa da impressora não está totalmente fechada. 3. A impressora está muito quente.	1. Carregue o papel de acordo com o manual do usuário 2. Certifique-se de que a tampa da impressora está totalmente fechada. 3. Inicie a operação de novo após a impressora esfriar.
O papel da impressora não encaixa	1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente. 3. Falha no software	1. Use o papel adequado (largura 48 mm comprimento 15m) 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto. 3. Desligue o dispositivo e volte a iniciá-lo
Bloqueio de papel na impressora	1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente	1. Use o papel adequado (largura 48 mm comprimento 15m) 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto.
O scanner não funciona	1. O scanner não está conectado ao dispositivo ou estão fazendo mau contato. 2. Avaria do scanner	1. Conecte o scanner à porta USB principal Certifique-se de que a conexão é segura. 2. Mude o scanner para uma porta em que funcione corretamente.
O dispositivo se desligou automaticamente	A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo.	Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA para recarregar a bateria.

Informação de Lembrete

Informação de Lembrete	Razão possível
Impressora Sem Papel	O papel da impressora não está instalado ou se esgotou
Bateria Fraca	O alarme de nível médio significa que a carga da bateria é inferior a 30 min.; o alarme de nível elevado significa que a carga da bateria é inferior a 5 min.
DEMONSTRAÇÃO	O sistema está em modo de demonstração.
Espaço de armazenamento insuficiente	O espaço de armazenamento é inferior a 10 MB.
Grave escassez de espaço de armazenamento	O espaço de armazenamento é inferior a 5 MB.
Entradas de registro em excesso.	Foram registrados mais de 5000 itens.
Grave escassez de espaço para entradas registro.	Foram registrados mais de 7000 itens.
Sensor de SPO ₂ desligado	O sensor de SPO ₂ não está em um dedo ou não está colocado corretamente.

Sem sensor de SPO ₂	Não existe sensor de SPO ₂ no dispositivo.
SPO ₂ procurando por pulso...	O módulo de SPO ₂ está procurando pulso.
Cabo de Substituição de SPO ₂	O cabo do módulo de SPO ₂ Masimo deve ser substituído.
Cabo de SPO ₂ Incompatível	O cabo do módulo de SPO ₂ Masimo é incompatível.
Cabo de SPO ₂ Não Reconhecido	O cabo do módulo de SPO ₂ Masimo não pode ser reconhecido.
Sem Sensor de SPO ₂	O sensor do módulo de SPO ₂ Masimo não pode ser detectado.
Sensor de SPO ₂ Inválido	O sensor do módulo de SPO ₂ Masimo é inválido.
Substituir Sensor de SPO ₂	O sensor do módulo de SPO ₂ Masimo necessita ser mudado.
Calibrar Sensor de SPO ₂	O módulo de SPO ₂ Masimo está calibrando.
Interferência de Movimento de SPO ₂	O dedo do paciente está se mexendo muito durante a medição de SPO ₂ .
Baixa Perfusão de SPO ₂	O sinal do dedo do paciente é muito fraco durante a medição de SPO ₂ .
Erro de Tipo Braçadeira da PANI	O tipo de braçadeira errado.
Fuga de Ar ou Braçadeira Frouxa da PANI	Existe uma fuga de ar em uma válvula interna, mangueira de ar ou na braçadeira. A braçadeira não está posicionada corretamente em volta do membro do paciente. Uma braçadeira de adulto é usada em modo neonatal.
Erro de Pressão de Ar da PANI	O sistema não consegue manter uma pressão de ar estável.
Sinal da PANI Fraco	A braçadeira está posicionada de maneira frouxa, levando a um sinal fraco do paciente. O pulso do paciente é muito fraco.
Intervalo da PANI Excedido	O valor da PANI excede o intervalo de medição (275 mmHg)
Movimento Excessivo da PANI	O paciente está se mexendo muito. O ruído do sinal é muito alto durante o esvaziamento para detectar a pressão do pulso do paciente. O pulso do paciente é aleatório.
Sobrepresão da PANI detectada.	Existe excesso de pressão na braçadeira. A pressão excede o intervalo de segurança definido (modo de adulto é de 325mmHg, modo neonatal é de 165mmHg)
Sinal da PANI saturado	Excesso de movimento do paciente teve impacto no amplificador de sinal da PANI.
Tempo da PANI esgotado	O tempo excede 120s em modo adulto; O tempo excede 90s em modo neonatal;
Temperatura Sem Sonda	A sonda de temperatura rápida não está conectada.
Temperatura muito alta/baixa	O valor de temperatura excede o intervalo de medição.

Appendix E Padrões Aplicáveis

MDD 93/42/CEE	Diretiva do Conselho 93/42/CEE
CEI 60601-1:2005 + A1:2012	Equipamento médico elétrico – Parte 1: requisitos gerais de segurança
CEI 60601-1-2:2007	Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
CEI 60601-1-6:2010	Equipamento médico elétrico – Parte 1-6: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Usabilidade
CEI 60601-1-8:2006+A1:2012	Equipamento médico elétrico – Parte 1-8: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento médico elétrico e sistemas médicos elétricos
CEI 62366:2007	Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
CEI 62304:2006	Software de dispositivo médico – Processos de ciclo de vida de software
EN ISO 14971: 2012	Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco para dispositivos médicos
ISO 10993-1:2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte: Avaliação e teste
CEI 60601-2-49: 2011	Parte 2-49: requisitos particulares de segurança para equipamento de monitoramento multifunções do paciente
CEI 80601-2-30:2013	Parte 2-30: requisitos específicos de segurança, incluindo desempenho essencial, do equipamento cíclico automático de monitoramento da pressão arterial não invasiva
ISO 80601-2-56:2009	Equipamento médico elétrico — Parte 2-56: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal
ISO 80601-2-61:2011	Equipamento médico elétrico — Parte 2-61: requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso
ISO 15223.1:2012	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com as etiquetas do dispositivo médico, identificação e informação a serem fornecidas
EN 1041:2008	Informação Fornecida pelo Fabricante com o Dispositivo Médico.
CEI 60825-1:2007	Segurança dos produtos a laser - Parte 1: classificação e requisitos do equipamento

Anexo F
RVS-100 com SpO2 Masimo

5.2.5 Definição SpO2

Selecionar **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SpO2] → [Resposta predefinida]** para optar pela resposta **[Normal: 16 segundos] ou [Rápida: 4 segundos]**. [Não aplicável ao Masimo]

5.2.7 Declarações gerais, avisos, cuidados e notas para o SpO2 Masimo

Geral:

O co-oxímetro de pulso destina-se a ser utilizado exclusivamente por, ou sob a supervisão de, pessoal qualificado. O manual, os acessórios, as instruções de utilização, e todos os avisos e especificações devem ser lidos antes da utilização.

Avisos:

Tal como com qualquer equipamento médico, direcione cuidadosamente os cabos –de modo a reduzir a possibilidade de enredamento ou de estrangulamento.

Não coloque o co-oxímetro de pulso ou os acessórios numa posição que possa provocar quedas.

Não ligue nem utilize o co-oxímetro de pulso antes de confirmar que a configuração é a correta.

Não utilize o co-oxímetro de pulso durante a realização de Ressonâncias Magnéticas (RM) nem num ambiente de RM.

Não utilize o co-oxímetro de pulso se este lhe parecer danificado ou se suspeitar que está danificado.

Risco de explosão: Não utilize o co-oxímetro de pulso perto de anestésicos inflamáveis ou de outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigénio ou óxido nítrico.

Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos ou colocar objetos sobre o dispositivo durante o financiamento.

Para se proteger contra ferimentos, siga as instruções seguintes: evite colocar o dispositivo sobre superfícies com líquido visivelmente derramado.

Não mergulhe nem submerja o dispositivo em líquidos.

Não tente esterilizar o dispositivo.

Utilize apenas as soluções de limpeza explicitadas no presente manual de funcionamento.

Não tente limpar o dispositivo enquanto estiver a monitorizar um paciente.

Para proteger contra choques elétricos, remova sempre o sensor e desligue completamente o co-oxímetro de pulso antes de banhar o paciente.

Se alguma medição parecer duvidosa, comece por verificar os sinais vitais do paciente por meios alternativos e seguidamente verifique se o co-oxímetro de pulso está a funcionar devidamente.

Leituras incorretas da frequência respiratória podem ser causadas por:

Aplicação indevida do sensor
Perfusão arterial baixa
Artefacto de movimento
Baixa saturação arterial de oxigénio
Ruído ambiental excessivo

Leituras incorretas de SpCO e SpMet podem ser causadas por: aplicação indevida do sensor, corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno, níveis anormais de hemoglobina, perfusão arterial baixa, níveis reduzidos da saturação arterial de oxigénio incluindo hipoxemia induzida pela altitude, níveis totais de bilirrubina elevados, artefacto de movimento

Leituras incorretas de SpHb e SpOC podem ser causadas por: aplicação indevida do sensor, corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno, colorações e texturas de aplicação externa como verniz de unhas, unhas de acrílico, purpurinas, etc., níveis elevados de PaO2, níveis elevados de bilirrubina, perfusão arterial baixa artefacto de movimento, níveis reduzidos da saturação arterial de oxigénio, níveis de carboxihemoglobina elevados, níveis de metahemoglobina elevados, hemoglobinopatias e distúrbios de síntese, como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme etc., doenças vasoespásticas como a de Raynaud, altitude elevada, Doença vascular periférica, doença hepática, interferência de radiação EMI

Leituras incorretas de SpO2 podem ser causadas por: Aplicação e colocação indevidas do sensor

Níveis elevados de COHb ou de MetHb: Podem ocorrer níveis elevados de COHb ou MetHb com um SpO2 aparentemente normal.

Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve realizar-se análise laboratorial (CO-Oximetria) a uma amostra de sangue.

Níveis elevados de bilirrubina

Níveis elevados de dishemoglobina

Doença vasoespástica, como a de Raynaud, e doença arterial periférica

Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese, como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc., condições de hipocapnia ou hipercapnia, anemia grave, perfusão arterial extremamente baixa, artefacto de movimento extremo, pulsação venosa anormal ou constrição venosa, vasoconstrição ou hipotermia graves, cateteres arteriais e balão intra-aórtico, corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno, colorações e texturas de aplicação externa, como verniz de unhas, unhas de acrílico, purpurinas, etc., sinal(is) de nascença, tatuagens, descolorações da pele, humidade da pele, dedos deformados ou anormais. etc., Distúrbios da coloração da pele

Substâncias interferentes: Corantes ou qualquer substância que contenha corantes que alterem a pigmentação normal do sangue podem causar leituras incorretas.

O co-oxímetro de pulso não deve ser usado como fonte única – para decisões de diagnóstico ou terapêuticas. Tem de ser utilizado conjuntamente com os sinais e os sintomas clínicos.

O co-oxímetro de pulso não é um monitor de apneia.

O co-oxímetro de pulso pode ser utilizado durante a desfibrilhação, mas isso poderá afetar a exatidão ou a disponibilidade dos parâmetros e das medições.

O co-oxímetro de pulso pode ser utilizado durante a eletrocauterização, mas isso poderá afetar a exatidão ou a disponibilidade dos parâmetros e das medições.

O co-oxímetro de pulso não deve ser utilizado para análises de arritmia.

As leituras de SpCO podem não ser possíveis em caso de baixos níveis de saturação arterial ou de níveis elevados de metahemoglobina.*

SpO2, SpCO *, SpMet * e SpHb * são calibrados empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxihemoglobina (COHb) e metahemoglobina (MetHb).

Não ajuste, repare, abra, desmonte nem modifique o co-oxímetro de pulso ou os acessórios. Podem ocorrer ferimentos pessoais ou danos em equipamentos. Caso seja necessário, devolva o co-oxímetro para revisão.

Cuidados:

Não coloque o co-oxímetro de pulso num local onde os controlos possam ser alterados pelo paciente.

Risco de choque elétrico e de inflamação: antes de limpar, desligue sempre o dispositivo e desligue-o de qualquer fonte de alimentação.

Se os pacientes estiverem em terapia fotodinâmica, podem ser sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso só deve ser usada sob supervisão clínica cuidadosa e durante curtos períodos de tempo, para minimizar interferências com a terapia fotodinâmica.

Não coloque o co-oxímetro de pulso sobre equipamentos elétricos que possam afetar o dispositivo, impedindo-o de funcionar devidamente.

Se os valores de SpO2 indicarem hipoxemia, deve realizar-se uma análise ao sangue para confirmar a condição do paciente.

Se a mensagem de Baixa perfusão for exibida com frequência, procure um ponto de monitorização mais bem perfundido. Enquanto isso, avalie o paciente e, se caso indicado, confirme o estado de oxigenação por outros meios.

Altere o local da aplicação ou substitua o sensor e/ou cabo do paciente se visualizar uma mensagem „Substituir sensor“ e/ou „Substituir cabo do paciente“, ou se uma mensagem persistente de fraca qualidade do sinal (como „SIQ baixo“) for exibida no monitor do host. Estas mensagens podem indicar que o tempo de monitorização do paciente se esgotou no cabo ou no sensor do paciente.

- Se estiver a utilizar oximetria de pulso durante a irradiação corporal total, mantenha o sensor afastado do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura pode ser incorreta ou o dispositivo poderá ler zero durante o período de irradiação ativa.
- O dispositivo tem de ser configurado para corresponder à frequência da sua rede elétrica local, de modo a permitir o cancelamento do ruído introduzido – por luzes fluorescentes e outras fontes.
- Para garantir que os limites de alarme são adequados para o paciente em monitorização, verifique os limites todas as vezes

- que o co-oxímetro de pulso for utilizado.
- A variação nas medições de hemoglobina pode ser profunda, e pode ser afetada tanto pela técnica de amostragem como pelas condições fisiológicas do paciente. Quaisquer resultados exibindo inconsistência com o estado clínico do paciente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de análises adicionais. As amostras de sangue devem ser analisadas por dispositivos laboratoriais antes da tomada de decisão clínica para compreender perfeitamente o estado do paciente.
 - Não submerja o co-oxímetro de pulso em soluções de limpeza nem tente esterilizar em autoclave, por irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou por qualquer outro método. Isto danificará gravemente o co-oxímetro de pulso.
 - Risco de choque elétrico: realize testes periódicos para confirmar que as correntes de fuga dos circuitos aplicados ao paciente e do sistema estão dentro de limites aceitáveis, conforme especificado pelas normas de segurança aplicáveis. O somatório das correntes de fuga tem de ser verificado e de estar em conformidade com as CEI 60601-1 e UL60601-1. A corrente de fuga do sistema tem de ser verificada caso se liguem equipamentos externos ao sistema. Caso ocorra um evento como a queda de componentes de uma altura aproximada de 1 metro ou mais, ou um derrame de sangue ou outros líquidos, volte a testar antes de nova utilização. Podem ocorrer ferimentos pessoais.
 - Descarte do produto - cumpra a legislação local para o descarte do dispositivo e/ou dos seus acessórios.
 - Para minimizar interferências de rádio, não devem existir outros equipamentos elétricos que emitam transmissões de radiofrequências nas proximidades do co-oxímetro de pulso.
 - Substitua o cabo ou o sensor quando uma mensagem de substituir sensor ou de SIQ baixo for exibida consistentemente durante a monitorização de pacientes consecutivos, depois de concluir os passos de identificação de problemas referidos no presente manual.

Notas:

Um teste funcional não pode ser utilizado para avaliar a exatidão do co-oxímetro de pulso.

Luzes extremas de elevada intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas sobre o sensor podem impedir a leitura de sinais vitais pelo co-oxímetro de pulso.

O alarme do índice Desat serve de alarme complementar, e não substitui o alarme de Baixo SpO2.*

Para monitorização da respiração acústica, a Masimo recomenda monitorização mínima da oxigenação (SpO2) e da respiração (RRa).* Se usar a definição de Sensibilidade máxima, o desempenho da deteção „Sensor desl.“ pode ficar comprometido. Se o dispositivo estiver nesta configuração, e o sensor for desalojado do paciente, podem ocorrer leituras falsas devidas a „ruído“ ambiente, como luzes, vibrações e movimento excessivo do ar.

Não enrole a cablagem do paciente num rolo apertado nem a enrole à volta do dispositivo, para não danificar a cablagem do paciente.

Podem consultar-se informações adicionais específicas para os sensores Masimo compatíveis com o oxímetro de pulso, nomeadamente informações sobre o desempenho de parâmetros/medição em movimento e em Baixa perfusão, nas instruções de utilização (IDU) do sensor.

Os cabos e sensores são fornecidos com a tecnologia X-Cal™, para minimizar o risco de leituras incorretas e da perda prevista de monitorização do paciente. Consulte o DFU do Cabo ou do Sensor para obter a duração especificada para o tempo de monitorização do paciente.

5.2.9 Informações Masimo

Patentes Masimo: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Inexistência de licença implícita: a posse ou aquisição deste dispositivo não confere qualquer licença expressa ou implícita para utilizar o dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que possam, por si mesmos ou em combinação com este dispositivo, estar abrangidos por uma ou mais patentes relativas a este dispositivo.

Sensor de SpO2 Masimo	
Tipo	Modelo / PN
1	Modelo 1 / PN 1
2	Modelo 2 / PN 2
3	Modelo 3 / PN 3
4	Modelo 4 / PN 4
5	Modelo 5 / PN 5
6	Modelo 6 / PN 6
7	Modelo 7 / PN 7
8	Modelo 8 / PN 8
9	Modelo 9 / PN 9
10	Modelo 10 / PN 10
11	Modelo 11 / PN 11
12	Modelo 12 / PN 12
13	Modelo 13 / PN 13
14	Modelo 14 / PN 14
15	Modelo 15 / PN 15
16	Modelo 16 / PN 16
17	Modelo 17 / PN 17
18	Modelo 18 / PN 18
19	Modelo 19 / PN 19
20	Modelo 20 / PN 20
21	Modelo 21 / PN 21
22	Modelo 22 / PN 22
23	Modelo 23 / PN 23
24	Modelo 24 / PN 24
25	Modelo 25 / PN 25
26	Modelo 26 / PN 26
27	Modelo 27 / PN 27
28	Modelo 28 / PN 28
29	Modelo 29 / PN 29
30	Modelo 30 / PN 30
31	Modelo 31 / PN 31
32	Modelo 32 / PN 32
33	Modelo 33 / PN 33
34	Modelo 34 / PN 34
35	Modelo 35 / PN 35
36	Modelo 36 / PN 36
37	Modelo 37 / PN 37
38	Modelo 38 / PN 38
39	Modelo 39 / PN 39
40	Modelo 40 / PN 40
41	Modelo 41 / PN 41
42	Modelo 42 / PN 42
43	Modelo 43 / PN 43
44	Modelo 44 / PN 44
45	Modelo 45 / PN 45
46	Modelo 46 / PN 46
47	Modelo 47 / PN 47
48	Modelo 48 / PN 48
49	Modelo 49 / PN 49
50	Modelo 50 / PN 50
51	Modelo 51 / PN 51
52	Modelo 52 / PN 52
53	Modelo 53 / PN 53
54	Modelo 54 / PN 54
55	Modelo 55 / PN 55
56	Modelo 56 / PN 56
57	Modelo 57 / PN 57
58	Modelo 58 / PN 58
59	Modelo 59 / PN 59
60	Modelo 60 / PN 60
61	Modelo 61 / PN 61
62	Modelo 62 / PN 62
63	Modelo 63 / PN 63
64	Modelo 64 / PN 64
65	Modelo 65 / PN 65
66	Modelo 66 / PN 66
67	Modelo 67 / PN 67
68	Modelo 68 / PN 68
69	Modelo 69 / PN 69
70	Modelo 70 / PN 70
71	Modelo 71 / PN 71
72	Modelo 72 / PN 72
73	Modelo 73 / PN 73
74	Modelo 74 / PN 74
75	Modelo 75 / PN 75
76	Modelo 76 / PN 76
77	Modelo 77 / PN 77
78	Modelo 78 / PN 78
79	Modelo 79 / PN 79
80	Modelo 80 / PN 80
81	Modelo 81 / PN 81
82	Modelo 82 / PN 82
83	Modelo 83 / PN 83
84	Modelo 84 / PN 84
85	Modelo 85 / PN 85
86	Modelo 86 / PN 86
87	Modelo 87 / PN 87
88	Modelo 88 / PN 88
89	Modelo 89 / PN 89
90	Modelo 90 / PN 90
91	Modelo 91 / PN 91
92	Modelo 92 / PN 92
93	Modelo 93 / PN 93
94	Modelo 94 / PN 94
95	Modelo 95 / PN 95
96	Modelo 96 / PN 96
97	Modelo 97 / PN 97
98	Modelo 98 / PN 98
99	Modelo 99 / PN 99
100	Modelo 100 / PN 100

SpO2 Masimo	
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Exatidão	70% a 100%: $\pm 2\%$ (adulto/pediátrico, condições de não movimento) 70% a 100%:$\pm 3\%$ (neonatal, condições de não movimento) 70% a 100%:$\pm 3\%$ (condições de movimento) 1 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo foi validada para precisão em não movimento em análises ao sangue humano de voluntários masculinos e femininos adultos e saudáveis com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida no intervalo 70%-100% SpO2 com um Co-Oxímetro laboratorial e um monitor de ECG. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população. 2 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo foi validada para precisão em movimento em análises ao sangue humano de voluntários masculinos e femininos adultos e saudáveis com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida enquanto executavam movimentos de fricção e de golpe entre 2 a 4 Hz, com uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz com uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70%-100% de SpO2 com um Co-Oxímetro laboratorial e um monitor de ECG. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão, que abrange 68% da população. 3 A tecnologia Masimo SET foi validada quanto à precisão em Baixa perfusão em testes realizados contra um simulador Biotek Index 2™ e o simulador Masimo com potências de sinal superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para saturações entre 70% e 100%. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população. 4 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo Neo foi validada para precisão em movimento neonatal em análises ao sangue humano de voluntários masculinos e femininos adultos e saudáveis com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida enquanto executavam movimentos de fricção e de golpe entre 2 a 4 Hz, com uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz com uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70%-100% de SpO2 com um Co-Oxímetro laboratorial e um monitor de ECG. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população. Adicionou-se 1% aos resultados para levar em conta os efeitos da hemoglobina fetal presente nos recém-nascidos. 5 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo foi validada quanto à exatidão da frequência de pulso na gama entre 25 e 240 bpm em ensaios contra um simulador Biotek Index 2™. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população. 6 Consulte as instruções de utilização (IDU) do sensor para obter informações completas sobre a aplicação. Salvo indicação em contrário, reposicione os sensores reutilizáveis pelo menos de 4 em 4 horas e os sensores adesivos pelo menos de 8 em 8 horas. 7 Exatidão do sensor determinada quando utilizado com tecnologia Masimo, com um cabo de paciente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS ou sensores M-LNCS. Os números representam o EQM (Erro quadrático médio comparativamente à referência). Como as medidas do oxímetro de pulso apresentam uma distribuição estatística, apenas se espera que perto de dois terços das medidas caia num intervalo de $\pm$ EQM comparativamente ao valor de referência. Salvo indicação em contrário, a exatidão de SpO2 está determinada entre 70% e 100%. A exatidão da Frequência de Pulso está determinada entre 25 e 240 bpm. 8 Os sensores Masimo dos tipos M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS têm as mesmas propriedades óticas e elétricas e podem diferir apenas no tipo de aplicação (adesivo/não adesivo/gancho e fixador), no comprimento dos cabos, nas localizações dos componentes óticos (parte superior ou inferior do sensor dependendo do alinhamento do cabo), tipo/dimensão do material adesivo e tipo da ligação (ficha modular LNOP 8 pinos, ficha modular RD 15 pinos, LNCS de 9 pinos, em cabo, e M-LNCS de 15 pinos, em cabo). Todas as informações de exatidão do sensor e as instruções para aplicação do sensor são fornecidas com as instruções de utilização do sensor associado.
Tempo médio	2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s
Período de Atualização	<30s
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5s
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	25 bpm a 240 bpm
Resolução	1 bpm
PI	
Intervalo de medição	0,02% - 20%
Desempenho em baixa perfusão	> 0,02% de Amplitude de Pulso e % Transmissão > 5% Saturação (SpO2%) +/- 2 dígitos Frequência de pulso +/- 3 dígitos

Anexo G
RVS-100 com funcionalidade EWS e termómetro Bluetooth op-
cional

1. Manual do Utilizador de EWS

Este documento fornece uma descrição passo a passo do modo como a Funcionalidade de Aviso Prévio de Resultado pode ser usa-
da.

1.1. Utilização de Menus

O ecrã Medir/inicial inclui um separador EWS que tem de apresen-
tar os EWS dos quatro sinais vitais principais em marcadores de
resultados distintos.



Ao seleccionar o separador EWS, os separadores NIBP, Pulsação,
Temp e SpO2 serão minimizados e apresentarão os resultados an-
teriores exibidos na página Medir/inicial.



O marcador de resultados individual para os parâmetros secund-
ários responde ao toque. Em resposta a toque no marcador de
resultados de parâmetros secundários, o separador de entrada de
dados relevante aparece à direita do nome e dentro do separador
EWS aumentado.



Em resposta a toque no separador „Ver Histórico”, os parâmetros
individuais do resultado EWS deixam de estar visíveis. Será apre-

sentado um gráfico de Resultados totais de acordo com os regi-
stos, que mostra os dez resultados anteriores para visualização da
tendência.



O separador de Configurações do EWS deve mostrar as opções dis-
poníveis do EWS. As opções do EWS incluirão o NEWS e o MEWS,
além de cinco opções personalizáveis. Só é possível Selecionar uma
opção EWS.



1.2. Gestão EWS

Passos a seguir para usar a Funcionalidade de Aviso Prévio de Re-
sultado:

1. Introduzir as informações sobre um médico (ver 3.7 Gestão de
Médicos no Manual de Utilizador do Monitor de Sinais Vitais RVS-
100). [CONFIGURAÇÕES] → [MÉDICO] para Def. o MÉDICO [ID],
[Primeiro nome], [Último nome], [Departamento] ou
[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [DADOS] → [Definir Mé-
dico]
2. Adicionar ou Selecionar um Paciente (ver 4. Gestão de Pacientes
no Manual de Utilizador do Monitor de Sinais Vitais RVS-100).
[PACIENTE] → [Adic.]
3. Selecionar o tipo de EWS. Existem duas opções predefinidas de
EWS („NEWS”, „MEWS”) e cinco opções personalizáveis.
[CONFIGURAÇÕES] → [EWS]

Configurações - EWS

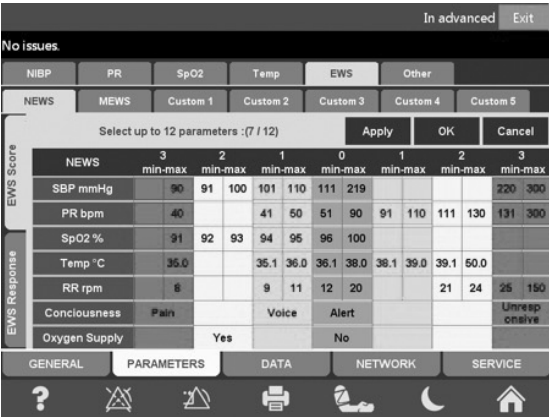


4. Configurações avançadas EWS

No modo avançado, os parâmetros do sistema EWS são acedidos em parâmetros e a seguir no separador adicional „EWS“.

[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADO] → [PARÂMETROS] → [EWS] → [PARÂMETROS EWS]

Configurações-Avançadas-Parâmetros-EWS-ParâmetrosEWS



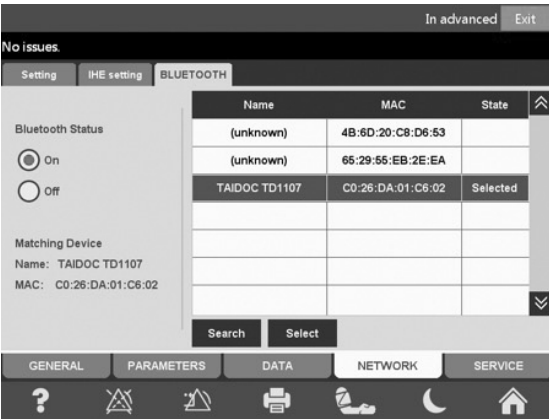
2. Manual de Utilizador do módulo de Temperatura por Bluetooth

1. Ative o Bluetooth® e adicione o Termómetro Bluetooth® para o RVS-100/200. Certifique-se de que o dongle Bluetooth® opcional está ligado a uma das portas USB.

Cuidado: Use apenas o dongle Bluetooth® original fornecido pela Riester.

O termómetro pode ser emparelhado no menu Configurações.

[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [REDE] → [BLUETOOTH] Mude o estado do Bluetooth® para „Ligado“. Será apresentada uma lista de potenciais dispositivos; selecione aquele que pretende emparelhar (termómetro timpânico ou sem contacto Riester).



2. O termómetro Bluetooth® Riester é ativado e indicado no ecrã TEMP do RVS-100/200. Depois de efetuada uma medição, o resultado é automaticamente transferido para o monitor de sinais vitais. A utilização correta dos termómetros Bluetooth® Riester está descrita no manual do termómetro respetivo.



Histórico de Revisão

Este manual tem um número de revisão. Este número de revisão se altera sempre que o manual é atualizado devido a alterações do software ou especificações técnicas. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Informação do Produto

- Modelo do Produto: Monitor de Sinais Vitais RVS-100
- Nome do Produto: Monitor de Sinais Vitais RVS-100
- Fabricante: Rudolf Riester
- Informação de Contato Após Venda:

Endereço:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel.: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

- Documento N°: 99361
- Número de revisão: Rev. B
- Data de publicação: Junho de 2020

Direitos autorais © 2020 Rudolf Riester GmbH. Todos os direitos reservados.



Instrukcja obsługi RVS-100 Vital Signs Monitor

CE 0124

Riester

Niniejsza instrukcja zawiera wyłącznie informacje chronione prawem autorskim i zastrzegamy sobie prawo do nich. Bez pisemnej zgody producenta żadna część niniejszej instrukcji nie może być kopiowana ani tłumaczona na inne języki. Treść tego podręcznika może ulec zmianie bez powiadomienia.

Odpowiedzialność Producenta

Tylko w następujących okolicznościach producent będzie odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia:

- Każda instalacja, rozbudowa, regulacja, renowacja lub naprawa może być przeprowadzana tylko i wyłącznie przez wykwalifikowany personel wskazany przez producenta.
- Warunki przechowywania, warunki pracy oraz wymagania elektryczne muszą być zgodne ze specyfikacją produktu.
- Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Na temat instrukcji

Niniejszy dokument zawiera instrukcje niezbędne do bezpiecznej obsługi produktu, zgodnej z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie tej instrukcji jest warunkiem prawidłowego działania produktu oraz zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi i operatorowi. Niniejsza instrukcja odnosi się do najwyższej konfiguracji, dlatego niektóre fragmenty mogą nie dotyczyć posiadanego produktu. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

Niniejsza instrukcja stanowi integralną część produktu. Zawsze powinna być w pobliżu sprzętu, aby w razie potrzeby można było z niej skorzystać

Podręcznik jest przeznaczony dla pracowników ochrony zdrowia, od których oczekuje się praktycznej znajomości procedur medycznych, praktyki oraz terminologii wymaganej do monitorowania pacjentów. Wszystkie ilustracje w tym podręczniku służą wyłącznie jako przykłady. Nie muszą odzwierciedlać konfiguracji lub informacji wyświetlanych na ekranie.

Oznaczenia:

- ***Pogrubioną kursywą*** oznaczono nawiązania do innych rozdziałów i akapitów.
- [] oznaczono tekst wyświetlany na ekranie.
- > oznaczono procedury operacyjne.

Oznaczenia w instrukcji:



Ostrzeżenie: wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne działanie, które może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.



Uwaga: wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne działanie, które może skutkować małymi obrażeniami, lub możliwym uszkodzeniem produktu/mienia.



Informacja: Zawiera wskazówki dotyczące używania lub inne przydatne informacje zapewniające pełne wykorzystanie produktu.

Witamy

Dziękujemy za wybranie urządzenia Riester RVS-100 służącego do szczegółowego monitorowania funkcji życiowych. Riester RVS-100 został zaprojektowany tak, aby był prosty i funkcjonalny w użyciu, funkcje RVS-100 to:

tryby automatycznego monitorowania pacjenta,
uśrednianie wielu odczytów ciśnienia krwi,
programowalne interwały monitorowania,
alarmy dźwiękowe i wizualne,
połączenie z systemem EMR.

Riester RVS-100p; Opis i zasada działania

Monitor funkcji życiowych Riester RVS-100 może przeprowadzać automatycznie pomiary ciśnienia krwi, pulsoksymetrii i temperatury ciała. Do pomiaru ciśnienia krwi wykorzystuje się mankiet zakładany na mniej używane ramię pacjenta. Mankiet jest pompowany automatycznie a do pomiaru ciśnienia krwi wykorzystywana jest metoda oscylometryczną, która wyczuwa zmiany ciśnienia w tętnicy. Pulsoksymetr działa nieinwazyjnie, mierzy procentowe nasycenie hemoglobiny tlenem u pacjenta stosując zasady pletyzmografii przy użyciu czujnika SpO2 umieszczonego na palcu pacjenta. Temperatura jest mierzona za pomocą sondy ustnej / pachowej / doodbytniczej zawierającej termistor wytwarzający napięcie w zależności od temperatury, a te zmiany napięcia są rejestrowane przez obwód pomiaru temperatury. RVS-100 to urządzenie mobilne o wymiarach około 350 x 245 x 115 mm ważące około 3006 g (bez akumulatora). Kolorowy ekran dotykowy pozwala użytkownikowi

na zatrzymanie/rozpoczęcie pomiaru ciśnienia, zapisanie zestawu pomiarów do pamięci, sterowanie alarmami funkcji życiowych pacjenta, drukowanie pomiarów i powrót do ekranu głównego. Ekran dotykowy może być również używany do wyboru wielu różnych opcji urządzenia. Podświetlany ekran LCD pokazuje użytkownikowi status urządzenia oraz informacje pomiarowe. Wielokolorowe diody LED w rogu urządzenia służą do ostrzegania użytkowników o alarmach. Urządzenie wykorzystuje mikroprocesor z oprogramowaniem, które nie jest dostępne dla użytkownika.

Urządzenie jest zasilane przez jeden akumulator litowo-jonowy zlokalizowany na spodzie urządzenia. Cztery porty USB-A służą do podłączania opcjonalnego skanera kodów kreskowych lub modułu Wi-Fi. Dostępna jest również opcjonalna drukarka termiczna. Urządzenie posiada port Ethernet RJ45 do połączenia sieciowego oraz gniazdo RJ11 do funkcji wezwania pielęgniarki.

Uwaga: Do celów niniejszego podręcznika urządzenie Riester RVS-100 jest nazywane jako „Riester RVS-100”, „RVS-100”, „urządzenie” lub „monitor”.

Spis treści

1.Wprowadzenie 03

1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem 03

1.2 Ograniczenia użytkowania 03

1.3 Konfiguracje 04

1.4 Jednostka główna 04

1.4.1 Panel przedni 04

1.4.1 Widok boczny 04

1.4.2 Widok od tyłu 04

1.4.3 Widok od spodu 05

1.5 Symbole wyposażenia 05

1.6 Symbole na opakowaniu 05

2 Bezpieczeństwo 05

2.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 05

2.2 Ogólne bezpieczeństwo 06

2.3 Ważne informacje i bezpieczeństwo 06

2.4 Warunki bezpiecznej eksploatacji 07

3 Eksploatacja 07

3.1 Rozpakowywanie i sprawdzanie zawartości 07

3.2 Pierwsze Kroki 07

3.2.1 Podłączenie zasilania monitora 08

3.2.2 Uruchomienie Monitora 08

3.3 Podłączanie akcesoriów 08

3.4 Wyłączanie monitora 08

3.5 Tryby pracy 09

3.6 Korzystanie z Menu 09

3.7 Zarządzanie Lekarzem 09

3.8 Ogólne ustawienia 10

3.8.1 Ustawienia języka 10

3.8.2 Ustawienia czasu i daty 10

3.8.3 Tryby DEMO 10

3.8.4 Ogólne ustawienia urządzenia 10

3.8.5 Opcje danych 11

3.8.6 Ustawienia sieci 11

3.8.7 Ustawienia serwisowe 11

3.8.8 Inne ustawienia 11

4 Zarządzanie pacjentami 11

4.1 Dodawanie nowego pacjenta 14

4.2 Zarządzanie pacjentem 15

5 Monitorowanie pacjenta 15

5.1. Pomiar NIBP 16

5.1.1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa 16

5.1.2. Ograniczenia pomiarów NIBP 16

5.1.3. Tryby pomiaru NIBP 16

5.1.4. Procedura monitorowania NIBP 17

Przygotowanie do pomiaru NIBP 17

5.1.5 Wyświetlanie wyników pomiarów NIBP 17

5.1.6 Konfiguracja NIBP 17

5.1.7 Kalibracja NIBP 18

5.1.8 Test Manometru 18

5.2 Pomiar SpO2 18

5.2.1 Wstęp 18

5.2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 18

5.2.3 Procedura monitorowania SpO2 18

5.2.4 Ekran SpO2 19

5.2.5 Ustawienia SpO2 19

5.2.6 Ograniczenia pomiarów SpO2 19

5.2.7 Czujniki SpO2 Riester/Biolight oraz przewody przedłużające 19

5.2.8 Czujniki Nellcor - Informacje 19

5.3 Pomiar tętna 19

5.3.1 Ekran tętna 19

5.3.2 Wybór źródła pomiaru tętna 19

5.4 Pomiar temperatury 19

5.4.1 Wprowadzenie 20

5.4.2 Procedura monitorowania temperatury 20

5.4.3 Ekran temperatury 20

5.4.4 Ustawienia temperatury 20

5.4.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 20

5.5 Wezwanie Pielęgniarki 20

6. Alarmy 21

6.1 Kategorie Alarmów 22

6.2 Poziomy alarmów 22

6.3 Sygnalizacja alarmu 22

6.3.1 Tony alarmów 23

6.3.2 Alarmy świetlne 23

6.3.3 Komunikaty alarmowe 23

6.4 Ikony alarmowe 23

6.5 Ustawianie głośności alarmów 23

6.6 Parametry alarmu 24

6.6.1 Przełączniki alarmowe

6.6.2 Ustawianie limitów alarmowych 26

6.7 Wstrzymywanie Alarmów 31

6.8 Potwierdzanie alarmów 31

6.9 Resetowanie Alarmów 31

6.10 Wyłączanie i włączanie głośności alarmów 31

6.11 Sygnał przypominający 31

6.12 Resetowanie limitów alarmowych 31

6.13 Historia Alarmów 31

7. Przeglądanie 32

7.1 Przeglądanie pomiarów pacjentów 32

7.2 Usuwanie danych pacjenta 35

7.3 Drukowanie danych pacjenta 37

8. Akumulator 37

8.1 Wprowadzenie

8.2 Instalacja akumulatora

8.3 Optymalizacja wydajności akumulatora

8.4 Sprawdzanie wydajności akumulatora

8.5 Utylizacja akumulatorów

9. Konserwacja i czyszczenie

9.1 Wprowadzenie

9.2 Czyszczenie monitora

9.3 Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów

9.3.1 Czujnik SpO2

9.3.2 Mankiet NIBP

9.3.3 Sonda temperatury

9.4 Konserwacja i wymiana akcesoriów

10. Akcesoria

10.1 SpO2

10.2 NIBP Riester /Biolight

Mankiet wielorazowego użytku

10.3 Temp

10.4 Inne

Załącznik A Specyfikacje produktów 25

A.1 Specyfikacje bezpieczeństwa 25

A.2 Wymagania środowiskowe 25

A.3 Właściwości fizyczne 25

A.4 Specyfikacja zasilania 25

A.5 Specyfikacja sprzętowa 26

A.5.1 Wyświetlacz 26

A.5.2 Drukarka 26

A.5.3 Akumulator 26

A.5.4 Diody LED 27

A.5.5 Sygnalizacja dźwiękowa 27

A.5.6 Urządzenie wejściowe 27

A.5.7 Złącza 27

A.5.8 Wyjście sygnału 28

A.5.9 Przechowywanie danych 28

A.6 Charakterystyka pomiarów 28

A.6.1 NIBP Riester / Biolight 28

A.6.2 SpO2 30

A.6.3 Fast Temp 31

Załącznik B: Domyślne ustawienia fabryczne 32

B.1 Data /Czas 32

B.2 Alarm 32

B.3 Wyświetlacz 32

B.4 Inne 32

B.5 SpO2 32

B.6 NIBP 32

B.7 Temp 33

Załącznik C: Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca kompatybilności EMC 33

Załącznik D: Rozwiązywanie problemów 36

Załącznik E: Zastosowane Standardy

1. Wprowadzenie

1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Monitor funkcji życiowych RVS-100 jest przeznaczony do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania i wysyłania alarmów dotyczących wielu fizjologicznych parametrów pacjenta, w tym saturacji (SpO2), częstości tętna (PR), nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) oraz temperatury.

Monitor funkcji życiowych RVS-100 jest przeznaczony do stosowania w warunkach ambulatoryjnych: oddziały, sale pogotowia ratunkowego i obszary szpitali o ograniczonej dostępności, szpitale państwowe, prywatne kliniki i inne instytucje medyczne. Nie jest przeznaczony do transportu helikopterem, karetką pogotowia czy do użytku domowego.

Tryb Kontroli wyrywkowej: ten profil służy do odczytu pojedynczego zestawu parametrów życiowych pacjenta. Dane pacjenta mogą być wprowadzane i zarządzane, alarmy techniczne nadal są dostępne, natomiast alarmy fizjologiczne są wyłączone.



Ostrzeżenie: Monitor jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego przez specjalistów lub pod ich nadzorem. Może być użytkowany tylko przez osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone w zakresie jego użytkowania.

Osoby nieupoważnione lub nieprzeszkolone nie mogą obsługiwać monitora.

1.2 Ograniczenia użytkowania

- **Nie należy używać monitora i czujnika SpO2 podczas rezonansu magnetycznego (MRI).** Indukowany prąd może spowodować oparzenia.
- **Użytkowanie sprzętu elektrochirurgicznego wysokiej częstotliwości w sąsiedztwie monitora może powodować zakłócenia oraz nieprawidłowe pomiary.**
- **Następujące czynniki mogą wpływać na dokładność pomiaru SpO2:**
 - ◊ **Narażenie na nadmierne oświetlenie, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, świetlówki, promienniki na podczerwień lub bezpośrednie światło słoneczne (gdy występuje nadmierne oświetlenie czujnik można zakryć ciemnym lub nieprzezroczystym materiałem);**
 - ◊ **Zakłócenia elektromagnetyczne, pochodzące z rezonansu MRI;**
 - ◊ **Nadmierne ruchy pacjenta;**
 - ◊ **Barwniki wewnątrzkrążniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy;**
 - ◊ **Wysoki poziom hemoglobiny dysfunkcyjnych (takich jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina);**
 - ◊ **Niepoprawne zastosowanie lub użycie czujnika;**
 - ◊ **Umieszczenie czujnika na ramieniu z mankietem lub cewnikiem**
 - ◊ **Niska perfuzja;**
 - ◊ **Urządzenia elektrochirurgiczne.**
- Nie należy używać czujnika SpO2 na tej samej kończynie, na której dokonuje się pomiaru NIBP. Może to spowodować niedokładność odczytu SpO2 z powodu zablokowanego przepływu krwi podczas pomiaru ciśnienia.
- Nie należy dokonywać pomiaru SpO2 na palcu pomalowanym lakierem do paznokci.
- Może to skutkować niedokładnym pomiarem.
- Nie należy mierzyć NIBP u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową i w innych przypadkach w którym nastąpiło uszkodzenie skóry lub jest to możliwe.
- Należy ocenić klinicznie jak często wykonywać automatyczne pomiary ciśnienia u pacjentów z ciężkim zaburzeniem krzepnięcia krwi, w przypadku ryzyka wystąpienia krwaka w kończynie, na której dokonuje się pomiaru ciśnienia.
- Należy ocenić klinicznie, aby zdecydować czy wykonywać Automatycznego Pomiaru ciśnienia tętniczego u pacjentów z zakrzepicą.
- Nie należy używać mankieta na kończynie z założoną kaniulą dożylną lub dotętniczą. Może to powodować uszkodzenie tkanki wokół cewnika lub wstrzymanie infuzji podczas napęnlania mankieta.
- Ograniczenia pomiarów NIBP: Dokładne pomiary NIBP nie mogą być wykonywane, gdy częstość akcji serca jest bardzo niska (poniżej 40 bpm) lub bardzo wysoka (powyżej 240 bpm) lub gdy pacjent jest podłączony do respiratora. Dokładne pomiary nie są również możliwe w sytuacji, gdy występują następujące warunki:
 - ◊ **nadmierne i ciągłe ruchy pacjenta, takie jak dreszcze lub drgawki;**
 - ◊ **problem z wykryciem regularnego tętna;**
 - ◊ **niemierności rytmu serca;**

◊ **szybkie zmiany ciśnienia krwi;**

◊ **ciężki wstrząs lub hipotermia, która zmniejsza przepływ krwi do narządów;**

◊ **obrzęk kończyn;**

- Rezonans magnetyczny może prowadzić do uszkodzenia naczyń;

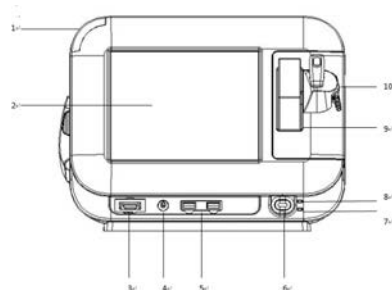


1.3 Konfiguracje

Urządzenie składa się z jednostki głównej, mankieta NIBP, czujnika SpO2, czujnika temperatury (opcjonalnie) oraz drukarki (opcjonalnie). Może zostać połączony z ścienną stacją diagnostyczną RVS-200 za pośrednictwem złącza DC. Szczegóły połączenia znajdują się w instrukcji Naścienna stacja diagnostyczna RVS-200.

1.4 Jednostka główna

1.4.1 Panel przedni



Rysunek 1-1

1) Diody LED sygnalizujące alarm fizjologiczny. Kiedy wystąpi alarm, zapali się zgodnie z definicją poniżej:

- Alarm wysokiego poziomu: miga szybko na czerwono.
- Alarm średniego poziomu: miga powoli na żółto.
- Alarm niskiego poziomu: świeci na żółto bez migania.

2) Panel dotykowy LCD

3) Złącze SpO2

4) Złącze NIBP

5) Złącze USB x 2

6) Przycisk zasilania

- Naciśnij ten przycisk, aby włączyć monitor po podłączeniu zasilania sieciowego lub włożeniu akumulatora.

- Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy, aby wyłączyć monitor.

7) Wskaźnik LED ładowania akumulatora

- Włączony: Podczas ładowania akumulatora.

- Wyłączony: Gdy akumulator jest naładowany lub nie jest zainstalowany w monitorze.

8) Wskaźnik LED zasilania. Status diody LED oznacza:

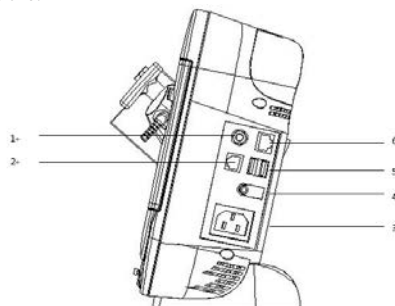
- Zielony: monitor jest podłączony do sieci zasilającej.
- Pomarańczowy: monitor jest odłączony od sieci i zasilany jest z akumulatora.
- Wyłączony: zasilanie z sieci nie jest podłączone.

9) Miejsce na pudełko z osłonami sondy (20pcs)

10) Sonda temperatury Covidien Filac 3000

1.4.2 Widok boczny

Prawa strona:



Rysunek 1-2

1) Przyłącze uziemienia

2) Złącze przywołania pielęgniarki

3) Złącze zasilania AC (wejście)

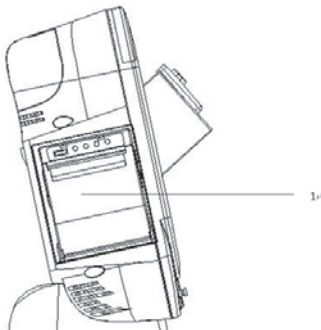
4) Złącze zasilania DC (wyjście)

5) Złącze USB x 2

6) Złącze Sieci LAN Ethernet

Uwaga: Urządzenia podłączone do tego monitora muszą spełniać wymagania obowiązujących norm IEC (np. normy bezpieczeństwa dla sprzętu informatycznego IEC 60950 oraz normy bezpieczeństwa dla elektrycznych urządzeń medycznych IEC 60601-1). Konfiguracja systemu musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej medycznych urządzeń elektrycznych. Personel, który podłącza urządzenia do portu wejścia/wyjścia sygnału tego monitora jest odpowiedzialny za dostarczenie dowodu, że certyfikacja bezpieczeństwa urządzeń została przeprowadzona zgodnie z normą IEC 60601-1. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą Riester. Jeżeli ze specyfikacji urządzeń nie wynika, czy dana kombinacja urządzeń jest niebezpieczna - na przykład z powodu zsumowania prądów upływowych - należy skonsultować się z producentem lub ekspertem w tej dziedzinie, aby zapewnić niezbędne bezpieczeństwo pacjentów i prawidłowe działanie wszystkich podłączonych urządzeń.

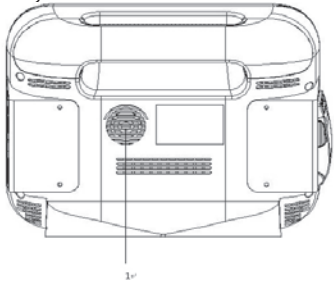
Lewa Strona:



Rysunek 1-3

1) Wbudowana drukarka termiczna

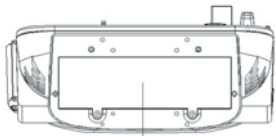
1.4.3 Widok od tyłu



Głośnik
Rysunek 1-4

1) Głośnik

1.4.4 Widok od spodu



1. Komora akumulatora
Rysunek 1-5

Uwaga: Należy regularnie czyścić styki akumulatora, aby zapewnić optymalny kontakt elektryczny. Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania. Aby wyczyścić styki, należy przetrzeć je wacikiem zwilżonym alkoholem izopropylowym.

1.5 Symbole wyposażenia

Symbol	Symbol Note
	Zastosowana częściowa ochrona przed defibrylacją typu CF. Urządzenie posiadające ten symbol posiada izolację typu F (ang. floating) i zapewnia wysoki poziom zabezpieczenia przeciwporażeniowego i jest odporne na defibrylację
	patrz instrukcja obsługi/książka
	Promieniowanie niejonizujące
	Niebezpieczne napięcie
	Uziemienie
	Złącze USB
	Złącze Ethernet
	Złącze wezwania pielęgniarki
	Data produkcji
	Producent
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Numer seryjny
	Ograniczenia temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Ograniczenia ciśnienia
	Znak CE: Produkt spełnia wymogi dyrektywy dotyczącej produktów medycznych i jest oznaczony znakiem CE wskazującym zgodność
	Stopień zabezpieczenia przed cieczami

SpO ₂	Pulsoksymetria
NIBP	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi
Temp	Temperatura
	Oznaczenie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnych z dyrektywą 2002/96/EC

1.6 Symbole na opakowaniu

Symbol	Definicja Symbolu
	Delikatny. Obchodzić się ostrożnie.
	Tą stroną do góry.
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Limit warstw w stosach, gdzie „n” oznacza maksymalną dopuszczalną liczbę warstw. (N = 6).



2 Bezpieczeństwo
2.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Ostrzeżenie:

- Przed uruchomieniem systemu należy sprawdzić, czy RVS-100 i RVS-200 oraz akcesoria są w dobrym stanie technicznym i eksploatacyjnym.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli jakiegokolwiek połączenia elektryczne uległy uszkodzeniu lub zacięciu.
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa wybuchu, nie należy używać monitora w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych substancji w połączeniu z powietrzem, środowiskiem wzbogaconym w tlen lub podtlenek azotu.
- Nie wolno otwierać obudowy monitora; istnieje ryzyko porażenia prądem. Wszystkie czynności serwisowe muszą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta.
- Używając monitora z urządzeniami elektrochirurgicznymi (ESU), należy upewnić się, że pacjent jest bezpieczny. ESU nie może dotykać kabla pacjenta.
- Nie wolno dotykać pacjenta podczas defibrylacji. W przeciwnym razie może dojść do poważnych obrażeń lub śmierci.
- Nie należy polegać wyłącznie na dźwiękowym systemie alarmowym podczas monitorowania pacjenta. Ustawienie głośności alarmu na niską lub jej wyłączenie może spowodować zagrożenie dla pacjenta. Należy pamiętać, że ustawienia alarmów powinno się dostosować do różnych stanów pacjenta, jednak zawsze ściśle monitorowanie pacjenta jest najbardziej niezawodnym sposobem.
- Dane fizjologiczne i komunikaty alarmowe wyświetlane na monitorze służą wyłącznie jako odniesienie i nie mogą być bezpośrednio wykorzystane do interpretacji diagnostycznej.
- Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia, wszystkie przewody należy poprowadzić w sposób zapobiegający potknięciu się. Należy owinać i zabezpieczyć nadmiar okablowania, aby uniknąć ryzyka zaplątania lub uduszenia się przez pacjenta lub personel.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, to urządzenie musi być podłączone do uziemionego źródła zasilania.
- Niedozwolone są modyfikacje tego urządzenia. Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez zgody producenta. Jeśli sprzęt zostanie zmodyfikowany, należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania sprzętu.
- Istnieje ryzyko wzajemnej interferencji, gdy urządzenie będzie używane podczas określonych badań lub zabiegów.
- Złącze urządzenia (w tym USB, sieć itd.) Można podłączyć tylko do określonych akcesoriów oraz serwera sieciowego. Niewłaściwe ich użycie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Obsługa sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości w pobliżu monitora może powodować zakłócenia i nieprawidłowe pomiary.



- Uwaga:**
- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy używać tylko części i akcesoriów określonych w niniejszej instrukcji.
 - Pod koniec okresu użytkowania monitor oraz jego akcesoria należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi utylizacji takich produktów. W razie
 - jakichkolwiek pytań dotyczących utylizacji monitora należy skontaktować się z producentem.
 - Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać prawidłowe działanie monitora. Dlatego należy upewnić się, że wszystkie urządzenia zewnętrzne działające w pobliżu monitora spełniają odpowiednie wymagania EMC. Telefon komórkowy, urządzenia rentgenowskie lub urządzenia MRI są potencjalnym źródłem zakłóceń, ponieważ mogą emitować wysokie poziomy promieniowania elektromagnetycznego.
 - Przed podłączeniem monitora do sieci zasilającej należy sprawdzić, czy napięcie i częstotliwość znamionowa sieci jest taka, jak wskazana na etykiecie monitora lub w tym podręczniku.
 - Monitor należy zawsze prawidłowo zainstalować lub przenosić, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych upadkiem, uderzeniem, silnymi wibracjami lub inną siłą mechaniczną.



- Informacja:**
- Należy ustawić monitor w miejscu ułatwiającym widoczność ekranu oraz dostęp do elementów sterujących.
 - Instrukcję należy przechowywać w pobliżu monitora, aby można było z niej wygodnie skorzystać w razie potrzeby.
 - Oprogramowanie zostało opracowane zgodnie z IEC 62304. Możliwość wystąpienia zagrożeń wynikających z błędów oprogramowania jest zminimalizowana.
 - W niniejszej instrukcji opisano wszystkie funkcje i opcje. Posiadany monitor może nie posiadać wszystkich funkcji i opcji.

2.2 Ogólne bezpieczeństwo



Ostrzeżenie: Ten monitor nie jest urządzeniem terapeutycznym ani urządzeniem, z którego można korzystać w domu.

1. Środki ostrożności dotyczące instalacji
- Należy podłączyć przewód zasilający do odpowiednio uziemionego gniazdka. Należy korzystać tylko z gniazd przystosowanych do urządzeń medycznych
- Należy unikać ustawiania monitora w miejscu, w którym może się łatwo trząść i kołysać.
- Wokół monitora należy pozostawić odpowiednią ilość miejsca zapewniającą przepływ powietrza.
- Należy upewnić się, że temperatura i wilgotność powietrza są stabilne, należy unikać zjawiska kondensacji podczas monitorowania.



Ostrzeżenie: Nigdy nie należy instalować monitora w miejscu, w którym występuje łatwopalny gaz znieczulający.

2. Monitor spełnia wymagania normy bezpieczeństwa IEC 60601-1. Monitor jest chroniony przed efektami defibrylacji.
3. Uwagi na temat symboli związanych z zastosowaniem części typu CF, odpornych na defibrylację. Urządzenie wyświetlające ten symbol zawiera izolację typu F (ang. floating) zapewniającą wysoki stopień ochrony przed impulsami i jest odporne na wyładowania defibrylatora. Zastosowane części typu CF zapewniają wyższy stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym niż w przypadku części typu BF. Uwaga! Proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami do tego monitora, na przykład instrukcją obsługi.
4. Podczas używania defibrylatora, wyświetlanie przebiegów na monitorze może być zakłócone.



Ostrzeżenie: Podczas przeprowadzania defibrylacji nie wolno doprowadzić do kontaktu z pacjentem, łóżkiem lub monitorem. Może to spowodować poważne obrażenia lub śmierć.

5. Aby zagwarantować bezpieczną obsługę monitora, został on wyposażony w wymienne części, akcesoria i materiały eksploatacyjne. Należy używać wyłącznie produktów dostarczonych lub wyznaczonych przez producenta.
6. Tylko akcesoria dostarczone lub wyznaczone przez producenta

- zapewniają bezpieczeństwo i dokładność pomiarów.
- Jeśli monitor został podłączony do innej niedostosowanej instalacji elektrycznej lub urządzenia, może wystąpić zagrożenie bezpieczeństwa i / lub może wystąpić prąd upływowy.
7. Aby zagwarantować bezpieczną obsługę monitora, należy przeprowadzać kontrole zapobiegawcze i konserwację sprzętu oraz jego części co 6-12 miesięcy (w tym kontrola działania i bezpieczeństwa), aby sprawdzić, czy urządzenie jest bezpieczne.



Uwaga: monitor nie zawiera żadnych elementów, które mógłby naprawić użytkownik. Naprawa przyrządu może być przeprowadzona tylko przez personel techniczny upoważniony przez producenta.

2.3 Ważne informacje i bezpieczeństwo

- Liczba pacjentów**
Monitor może być stosowany jednocześnie tylko do jednego pacjenta.
- Zakłócenia**
Nie należy używać telefonu komórkowego w pobliżu monitora. Wysoki poziom promieniowania elektromagnetycznego emitowanego z takich urządzeń może powodować silne zakłócenia w działaniu monitora.
- Ochrona przed płynami**
Aby uniknąć porażenia prądem lub wadliwego działania urządzenia, należy bezwzględnie unikać zalania go płynem. Jeśli urządzenie zostanie zalane należy je wyłączyć z eksploatacji, następnie powinno zostać sprawdzone przez technika serwisowego.
- Dokładność**
Jeśli dokładność pomiarów wyświetlanych na monitorze lub wydrukowanych na papierze jest wątpliwa, należy zbadać pacjenta za pomocą innej metody. Należy sprawdzić, czy sprzęt działa poprawnie.
- Alarm**
Nie należy polegać tylko i wyłącznie na alarmie dźwiękowym, regulacja głośności może spowodować, że alarm będzie nie słyszalny, może to stanowić realne zagrożenie dla pacjenta. Należy pamiętać, że najbardziej niezawodną metodą monitorowania pacjenta jest ścisły nadzór oraz poprawne działanie monitora. Funkcje systemu alarmowego muszą być weryfikowane w regularnych odstępach czasu.
- Przed użyciem**
Przed uruchomieniem systemu należy sprawdzić wizualnie wszystkie kable połączeniowe pod kątem uszkodzeń. Uszkodzone kable i złącza należy natychmiast wymienić. Przed użyciem systemu osoba obsługująca musi sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Okresowo i za każdym razem, kiedy pojawiają się wątpliwości co do sprzętu, należy przetestować wszystkie jego funkcje.
- Przewody**
Przewody należy poprowadzić z dala od szyi pacjenta, aby uniknąć uduszenia.
- Utylizacja opakowania**
Podczas utylizacji opakowania należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczące kontroli odpadów. Należy je przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Niebezpieczeństwo wybuchu**
Nie wolno używać tego sprzętu w obecności łatwopalnych wziewnych środków zniczulających, oparów lub cieczy.
- Test upływu prądu**
W przypadku połączenia z innym sprzętem należy sprawdzić wartość prądu upływowego, musi to zostać wykonywane przez wykwalifikowany personel inżynierii biomedycznej.
- Akumulator**
Urządzenie zostało wyposażone w akumulator. Akumulator rozładowuje się nawet gdy urządzenie nie jest używane. Przechowuj urządzenie w pełni naładowane. Aby zapewnić długą żywotność akumulatora należy wyjąć go z urządzenia na czas przechowywania.
- Utylizacja akcesoriów i urządzenia**
Akcesoria jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia, nie powinny być wykorzystywane ponownie. Żywotność tego monitora wynosi 5 lat. Na koniec okresu użytkowania, monitor oraz jego akcesoria należy zutylizować zgodnie z przepisami regulującymi utylizację takich produktów. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem lub jego przedstawicielami.
- EMC**
Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać prawidłowe działanie urządzenia. Należy upewnić się, że wszystkie urządzenia obsługiwane w pobliżu monitora są zgodne z odpowiednimi wy-

maganiem EMC. Sprzęt rentgenowski lub urządzenia MRI są potencjalnym źródłem zakłóceń. Telefony komórkowe lub inny sprzęt telekomunikacyjny należy trzymać z dala od monitora.

- Instrukcja użytkownika**
Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie monitora, należy przestrzegać instrukcji. Jednak instrukcja nie może w żaden sposób zastąpić doświadczenia medycznego dotyczącego opieki nad pacjentem.
- Utrata danych**
Jeśli monitor w pewnym momencie utraci dane od pacjenta, należy obserwować pacjenta lub zastosować alternatywne urządzenie monitorujące do momentu przywrócenia działania. Jeśli monitor w ciągu 60s nie wznowi automatycznie działania należy uruchomić go ponownie za pomocą przełącznika zasilania. Po ponownym włączeniu, należy sprawdzić poprawność monitorowania i funkcjonowanie alarmu.
- Przeznaczony do użytku z innymi urządzeniami medycznymi**
Monitor może być używany razem z urządzeniami elektrochirurgicznymi o wysokiej częstotliwości i defibrylatorami.
- Sieć informatyczna**
Połączenie z siecią informatyczną oraz innym wyposażeniem może powodować nowe zagrożenie dla pacjentów, operatorów oraz osób trzecich. Organizacja użytkująca to urządzenie powinna zidentyfikować, ocenić i kontrolować ryzyko. Zmiany w sieci informatycznej mogą wprowadzić nowe ryzyko wymagające dodatkowej analizy. Zmiany w sieci informatycznej obejmują:
 - Zmiany konfiguracji sieci
 - Podłączenie dodatkowych urządzeń
 - Odłączenie urządzeń
 - Aktualizacja sprzętu

2.4 Warunki bezpiecznej eksploatacji

Metody sterylizacji lub dezynfekcji zalecane przez producenta	Sterylizacja: nie dotyczy Dezynfekcja: patrz rozdział Konserwacja i czyszczenie
Interferencje elektromagnetyczne	Z dala od telefonów komórkowych
Uszkodzenie poprzez zakłócenia z urządzeń elektrochirurgicznych	Brak uszkodzeń
Wpływ urządzeń diatermicznych	Wyświetlane wartości i wydruki mogą być zaktówcone lub błędne podczas diatermii
Wyładowania defibrylacyjne	Monitor spełnia wymagania określone w normach: IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3 Eksploatacja
3.1 Rozpakowywanie i sprawdzanie zawartości

- Rozpakowanie**
Przed rozpakowaniem urządzenia należy dokładnie sprawdzić opakowanie czy nie posiada oznak uszkodzenia. W przypadku wykrycia jakiegokolwiek uszkodzeń należy skontaktować się z dostawcą.
- Wyciągnij ostrożnie urządzenie oraz akcesoria.**
- Zatrzymaj opakowanie do przyszłego wykorzystania podczas transportu lub przechowania.**
- Należy sprawdzić zawartość opakowania zgodnie z listą zamówienia.** Należy sprawdzić czy części nie zostały uszkodzone mechanicznie. W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się bezpośrednio z Rudolf Riester lub z autoryzowanym serwisem Rudolf Riester.



Ostrzeżenie: Opakowanie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi kontroli odpadów.



Ostrzeżenie: Monitor może zostać uszkodzony podczas przechowywania i transportu. Nigdy nie używaj uszkodzonego urządzenia ani nie stosuj uszkodzonych akcesoriów.



Uwaga: Monitor powinno się zawsze umieszczać na poziomej i stabilnej powierzchni. Należy unikać stawiania monitora w miejscu, w którym może się trząść lub kołysać. Wokół monitora należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca, aby zapewnić przepływ powietrza.



Ostrzeżenie: Zawsze używaj monitora w warunkach określonych

nych w dodatku A; w przeciwnym razie specyfikacje techniczne wymienione w tym podręczniku nie zostaną zapewnione. Może to prowadzić do uszkodzenia sprzętu, niedokładnych odczytów i innych nieoczekiwanych sytuacji.

3.2 Pierwsze Kroki

3.2.1 Podłączenie zasilania monitora

1. Podłącz dołączony przewód zasilający do gniazda w monitorze. Upewnij się, że jest całkowicie osadzony w gnieździe.
2. Podłącz przewód zasilający do sieci zasilającej. Podczas korzystania z akumulatora pierwszy raz należy go naładować w sposób opisany w **Rozdziale 8: Akumulator**.

3.2.2 Uruchomienie Monitora

1. Po naciśnięciu włącznika zasilania monitor rozpocznie automatyczną diagnostykę i uruchomienie. Podczas tego procesu diody LED alarmu zapalą się kolejno od czerwonej, żółtej do niebieskiej, a następnie zgasną, po czym urządzenie wyda dźwięk, a na wyświetlaczu pojawi się logo Riester.
2. Po zniknięciu logo Riester monitor przejdzie do głównego interfejsu. Udańe uruchomienie zasygnalizuje dźwiękiem.

Ostrzeżenie: Jeśli monitor uruchamia się w inny sposób może to świadczyć o jego uszkodzeniu

Uwaga: Monitor nie posiada głównego wyłącznika. Monitor można odłączyć od zasilania jedynie poprzez odłączenie kabla zasilającego od sieci zasilającej. Jeśli akcesoria urządzenia są umieszczone w pobliżu serca, należy podłączyć system uziemienia monitora. Należy podłączyć zielono/żółty przewód uziemiający do zacisku oznaczonego symbolem:

Ostrzeżenie: Wtyczka służy do wyłączania zasilania nie należy umieszczać jej w trudno dostępnym miejscu.

3.3 Podłączanie akcesoriów

1. Zdecyduj, który parametr będzie monitorowany lub mierzony.
2. Podłącz wymagane przewody lub czujniki do monitora.
3. Podłącz odpowiednie przewody lub czujniki do pacjenta.
4. Upewnij się, czy instalacja przewodów i czujników jest poprawna.
5. Upewnij się, czy ustawienia urządzenia są prawidłowe.
6. Przeczytaj informacje zawarte w Rozdziale

3.4 Wyłączanie monitora

Istnieją dwa sposoby wyłączenia monitora:

1. Należy nacisnąć i przytrzymać wyłącznik zasilania przez 1 sekundę. Gdy pojawi się informacja o wyłączeniu monitora nacisnąć „Ok”, aby wyłączyć urządzenie.
2. Nacisnąć wyłącznik zasilania i przytrzymać go przez 5 sekund, aby wyłączyć monitor bez dodatkowych monitów.

3.5 Tryby pracy

Urządzenie posiada trzy tryby do różnych zastosowań medycznych:

Tryb Monitorowania: ten profil służy do monitorowania pacjentów w czasie, obejmuje alarmy fizjologiczne i techniczne. Poniżej przykład ekranu głównego w Trybie Monitora:



Tryb Kontroli wyrwykowej: ten profil służy do odczytu pojedynczego zestawu parametrów życiowych pacjenta. Dane pacjenta mogą być wprowadzane i zarządzane, alarmy techniczne nadal są dostępne, natomiast alarmy fizjologiczne są wyłączone. Oto przykładowy główny ekran w Trybie Kontroli wyrwykowej:



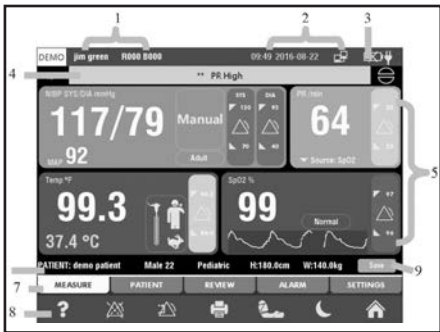
Profil Triage: ten profil służy do wykonywania szybkich pomiarów u wielu pacjentów. Wyłączony jest dostęp do informacji o pacjencie oraz wyłączona jest funkcja alarmów fizjologicznych. Oto przykład ekranu głównego w profilu Triage:



Aby zmienić tryb pracy należy wybrać **[USTAWIENIA] > [Profil]**

3.6 Korzystanie z Menu

Ekran główny wyświetla podstawowe informacje o pacjencie, czas oraz datę, parametry fizjologiczne, dane pacjenta i informacje o alarmie:



1. **Dane Lekarza:** Wyświetla pełną nazwę Lekarza, oddział oraz numer identyfikacyjny. Aby otworzyć ustawienia lekarza należy nacisnąć dowolne miejsce w tym obszarze. Ustawienia mogą być również otwarte z zakładki ustawień: **[USTAWIENIA] > [LEKARZ]**
2. **Czas systemowy, data oraz status sieci:** Wyświetla obecny czas oraz datę systemową. Aby zmienić ustawienia czasu i daty należy nacisnąć dowolne miejsce w tym obszarze. Ustawienia mogą być również otwarte z zakładki ustawień: **[USTAWIENIA] > [URZĄDZENIE] > [Czas]**. Ustawienia sieci znajdują się w rozdziale 3.8.5
3. **Stan akumulatora:** Wyświetla obecny stan naładowania akumulatora oraz informację czy urządzenie jest podłączone do zasilania. W rozdziale 9 znajduje się więcej informacji.
4. **Pasek komunikatów alarmowych:** komunikaty alarmowe wyświetlane są na całym ekranie w przypadku wystąpienia alarmu fizjologicznego i technicznego. Jeśli wystąpi więcej niż jeden alarm, na ekranie zostanie wyświetlony alarm najwyższego stopnia. Ustawienia alarmów można zmienić, naciskając przycisk alarmów w każdym oknie wyświetlania pomiarów lub na karcie: **[ALARM]**
5. **Obszar wyświetlania pomiarów:** wyświetla informacje o wszystkich parametrach życiowych, w tym wartości pomiaru oraz górne i dolne limity alarmowe. Naciśnięcie wartości któregoś z pomiarów wyświetli powiększoną informację dla

tego parametru. Ponowne naciśnięcie pomiaru spowoduje jego zmniejszenie do normalnej wielkości. Naciśnięcie pola limitu alarmu otworzy okno Ustawienia alarmu dla tego parametru, gdzie można ustawić limity alarmu. Dostęp do tego okna można również uzyskać z karty Alarm:

[ALARM] > [NIBP] / [Tętno] / [SpO2] / [Temp]

6. **Informacje o pacjencie:** wyświetla informacje pacjenta takie jak: nazwę, oddział oraz numer identyfikacyjny
7. **Zakładki Menu:** Służą do nawigacji po Menu urządzenia.
 - a. **POMIAR:** Zakładka POMIAR to domyślny ekran główny używany do wyświetlania informacji o parametrach funkcji życiowych.
 - b. **PACJENT:** Służą do wprowadzania, modyfikowania i wybierania informacji o pacjencie, przeglądania listy pacjentów i przesyłania informacji o pacjencie. UWAGA: Ta zakładka nie pojawia się w trybie Triage.
 - c. **PRZEGLĄD:** Służą do szybkiego przeglądu historii pomiarów pacjenta.
 - d. **ALARM:** Służą do dostosowywania limitów alarmowych dla każdego parametru, zmiany głośności alarmu oraz przeglądania wcześniejszych alarmów. UWAGA: Ta zakładka nie pojawia się w trybie Kontroli wyrwykowej ani w trybie Triage.
 - e. **USTAWIENIA:** Służą do dostosowywania ustawień dla każdego parametru pomiarowego, wprowadzania danych lekarza i zarządzania nimi oraz zarządzania ogólnymi ustawieniami urządzenia. Ogólne ustawienia urządzenia obejmują zmianę daty / godziny oraz wybór profilu. Dostęp do ustawień zaawansowanych można również uzyskać z karty USTAWIENIA, obejmują one ustawienia języka, ustawienia wezwania pielęgniarki oraz konfigurację i konserwację danych/sieci. UWAGA: Wymagane jest hasło, aby uzyskać dostęp do ustawień zaawansowanych.
8. **Ikony skrótów:** Służą do wywoływania określonych funkcji w urządzeniu.

- a) :  Przycisk pomocy;
- b) :  Przycisk pauzy alarmu;
- c) :  Przycisk resetu alarmu;
- d) :  Przycisk drukowania;
- e) :  Przycisk start/stop pomiaru NIBP;
- f) :  Przycisk trybu uśpienia;

INFORMACJA: W trybie uśpienia pacjent nie jest monitorowany, ale monitor jest nadal włączony. Jeśli nie jest mierzony żaden parametr, można nacisnąć przycisk, aby przejść do trybu uśpienia. Pojawi się ostrzeżenie, należy wybrać [Tak], aby przejść do trybu uśpienia. Aby wyjść z trybu uśpienia wystarczy kliknąć w dowolne miejsce na ekranie. Jeśli przez 5 minut nie zostanie zmierzony żaden parametr, monitor automatycznie przejdzie w tryb uśpienia.

- g)  Przycisk do ekranu głównego;

9. **Przycisk zapisz:** Należy nacisnąć, aby zapisać bieżące dane pomiarowe obecnego pacjenta.

3.7 Zarządzanie Lekarzem

Aby wprowadzić informacje dotyczące lekarza:

1. Wybierz [USTAWIENIA] > [LEKARZ] aby utworzyć [ID] lekarza, [Imię], [Nazwisko], [Oddział]



2. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [DANE] > [ustaw Lekarz] aby wybrać informacje lekarza które mają być wyświetlane: [Identyfikator Lekarza], [Nazwa Lekarza], [Symbol Lekarza] Informacja:



Informacja: * oznacza, że dana informacja musi zostać wprowadzona, inaczej zmiany nie zostaną zapisane.



3.8 Ogólne ustawienia

3.8.1 Ustawienia języka



1. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [Ustawienia języka], Aby uzyskać dostęp do listy języków.
2. Wybierz żądany język i naciśnij [OK] aby zapisać ustawienia języka.

3.8.2 Ustawienia czasu i daty

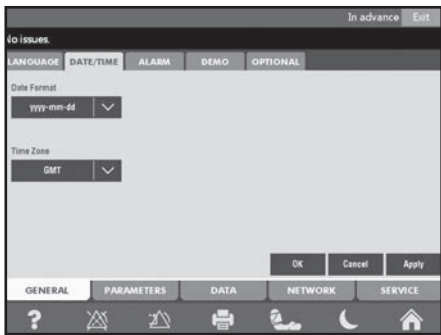
Ustawianie aktualnego czasu:

1. Wybierz [USTAWIENIA] > [URZĄDZENIE] > [Ustawienia] > [Czas].
2. Ustaw [Rok], [Miesiąc], [Dzień], [Godzina], [Minuta] na pożądaną wartość.
3. Wybierz [OK] aby zapisać ustawienia.



Ustawianie formatu daty/godziny:

1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[OGÓLNE]** > **[DATA/CZAS]**
2. Ustaw **[Format Daty]** na rrrr-mm-dd, mm-dd-rrrr lub dd-mm-rrrr;
3. Ustaw **[Strefa czasowa]** na GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3, itd.

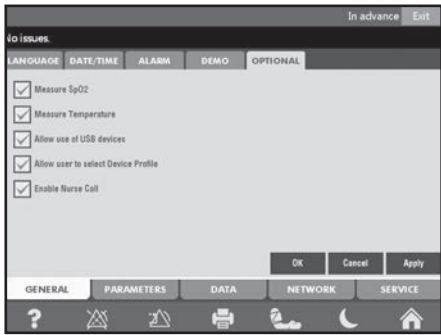


3.8.3 Tryby DEMO



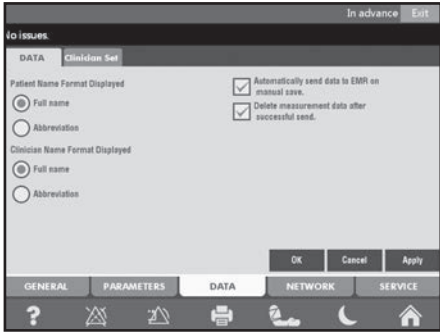
1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[OGÓLNE]** > **[DEMO]** aby wybrać tryb demo. Istnieją trzy tryby demo do wyboru: Tryb demo Monitora, Tryb demo sprawdzania wyrzykowego lub tryb demo Triage.
2. Naciśnij **[Start]** aby uruchomić tryb demo.

3.8.4 Ogólne ustawienia urządzenia



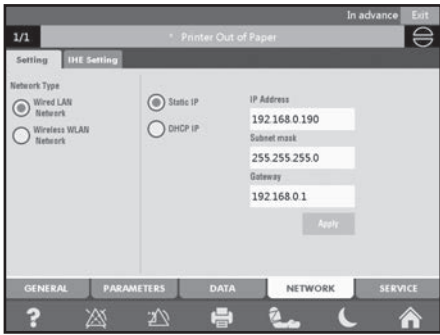
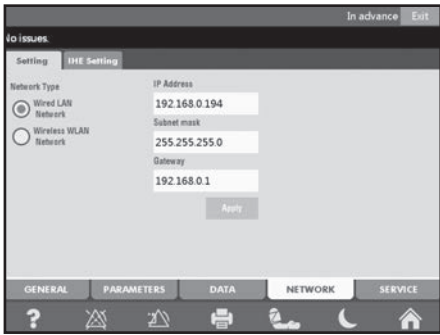
1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[OGÓLNE]** > **[OPCJONALNE]** aby wyświetlić listę dostępnych opcji.
2. Wybierz żądane ustawienia.
3. Wybierz **[OK]** aby zapisać ustawienia.

3.8.5 Opcje danych



1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[DANE]** aby zdecydować, czy pełna nazwa lub skrót będzie wyświetlana zarówno dla pacjenta jak i lekarza. Istnieje również możliwość automatycznego wysłania informacji klinicznych do EMR podczas zapisywania ręcznego oraz opcję nieusuwania wyświetlanych odczytów po pomyślnym przesyłaniu danych do EMR.
2. Wybierz **[OK]** aby zapisać ustawienia

3.8.6 Ustawienia sieci



- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [SIEĆ] aby ustawić sieć na [Przewodowa sieć LAN] lub [Bezprzewodowa sieć WLAN].
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [SIEĆ] > [Ustawienia IHE], w tym oknie ustaw serwer sieciowy na [Serwer PCD] / [Serwer PDQ].
- Wybierz [OK] aby zapisać ustawienia.

3.8.7 Ustawienia serwisowe



- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [SERWIS] aby zresetować ustawienia fabryczne (nie zalecane), import lub eksport plików konfiguracyjnych przez USB, lub import ustawień z pamięci USB. W menu [SERWIS], można również zobaczyć dziennik urządzeń oraz inne dodatkowe informacje o urządzeniu.

3.8.8 Inne ustawienia



- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAM] > [INNE] aby ustawić [Jednostka masy ciała] oraz [Jednostka wzrostu].
- Wybierz [OK] aby zapisać ustawienia.

4 Zarządzanie pacjentami

4.1 Dodawanie nowego pacjenta

- Wybierz [PACJENT] > [Dodaj]. Pojawi się okno informacji pacjenta.
Wprowadź lub wybierz dane pacjenta:
Identyfikator pacjenta: System może automatycznie utworzyć identyfikator pacjenta. Identyfikator może być również wprowadzony ręcznie.
Imię: Wprowadź imię pacjenta.
Nazwisko: Wprowadź nazwisko pacjenta.
Wiek: Wprowadź datę urodzenia.
Płeć: Wybierz [Mężczyzna] lub [Kobieta].
Typ pacjenta: Wybierz kategorię pacjenta, [Dorosły], [Dziecko] lub [Noworodek]. Wybierz [OK] aby dodać nowego pacjenta



Uwaga: Urządzenie w zależności od typu pacjenta określa, które algorytmy pomiarowe, ograniczenia bezpieczeństwa oraz ograniczenia alarmowe urządzenie będą wykorzystywane.



Uwaga: Liczba pacjentów, którzy mogą zostać wprowadzeni zależy od dostępnej pamięci w urządzeniu.

4.2 Zarządzanie pacjentem

Kiedy zostanie dodany nowy pacjent, informacje zostaną automatycznie wyświetlone w interfejsie pacjenta (patrz poniższy rysunek):



Można wykonać dowolną z poniższych czynności:

Wybierz [Zobacz wszystkie]: Aby zobaczyć ostatni 1 dzień, ostatnie 7 dni lub wszystkich pacjentów. Można również wyszukiwać po słowach kluczowych.

Wybierz [Usuń]: Wybierz jedną lub więcej informacji o pacjencie, aby ją usunąć.

Wybierz [Zmień]: Wybierz jedną z informacji pacjenta, aby zmodyfikować (oprócz identyfikatora pacjenta).



Uwaga: Nie należy usuwać ani modyfikować pacjenta, który jest obecnie monitorowany.

Wybierz [Wybierz]: Wybierz jedną informację o pacjencie. System automatycznie przejdzie do ekranu głównego i rozpocznie monitorowanie wybranego pacjenta.

Wybierz [Wypisz]: Wypisuje aktualnego pacjenta.

Wybierz [Drukuj]: Drukuje informacje i dane pomiarowe pacjenta;

Wybierz [Ostatnia strona]: Sprawdza informacje o pacjencie na ostatniej używanej stronie;

Wybierz [Następna strona]: Sprawdza informacje o pacjencie z następnej strony

5. Monitorowanie pacjenta

5.1. Pomiar NIBP

Monitor wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru NIBP. Wykorzystuje się ją u dorosłych, dzieci i noworodków. Nie dotyczy on pacjentki w ciąży lub w stanie przedrzucawkowym. Metoda oscylometryczna pośrednio ocenia ciśnienie skurczowe i rozkurczowe w naczyniach krwionośnych poprzez pomiar zmiany ciśnienia w mankietcie. Urządzenie wykrywa fale ciśnienia w tętnicy a następnie oblicza średnie ciśnienie. Pomiar NIBP można stosować podczas zabiegów z użyciem narzędzi elektrochirurgicznych oraz podczas defibrylacji zgodnie z IEC 80601-2-30. Lekarz musi sam ustalić poprawność pomiaru NIBP

5.1.1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie:

- Przed rozpoczęciem monitorowania należy zweryfikować

kategorię pacjenta. Nieprawidłowe ustawienia mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjenta. Dla przykładu, wyższe ustawienia poziomu alarmu dla dorosłych są nie odpowiednie dla dzieci i noworodków.

- Nie wolno mierzyć NIBP u pacjentów z anemią sierpowatą lub uszkodzeniami skóry.
- Należy ocenić klinicznie, czy wykonywać częste automatyczne pomiary ciśnienia krwi u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi, ze względu na ryzyko wystąpienia krwiaka w kończynie z założonym mankietem.
- Należy ocenić klinicznie, czy wykonywać automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego u pacjentów z zakrzepicą
- Nie należy używać mankieta NIBP na kończynach z założonym cewnikiem. Może to spowodować uszkodzenie tkanek wokół cewnika lub zatrzymanie infuzji krwi przez ciśnienie w mankiecie.
- Jeżeli pomiary NIBP wydają się nieprawidłowe, należy je potwierdzić za pomocą innego urządzenia, a następnie sprawdzić monitor.
- Funkcja pomiaru NIBP musi być regularnie kalibrowana, aby zapewnić poprawne pomiary i bezpieczeństwo.
- Na działanie zautomatyzowanego sfigmomanometru mogą mieć wpływ skrajne wartości temperatury, wilgotności i ciśnienia.
- Należy unikać ściskania przewodu łączącego, w przeciwnym razie wynik pomiaru będzie niepoprawny. Może to prowadzić do błędnej diagnozy i niebezpieczeństwa dla pacjenta.
- Gdy pacjenci nie mogą sami o siebie zadbać, podczas pomiaru ciśnienia w trybie automatycznym musi znajdować się w pobliżu osoba nadzorująca.
- Czynniki środowiskowe lub operacyjne, które mogą mieć wpływ na działanie modułu NIBP i jego odczytów ciśnienia tętniczego:
 - ◊ Należy unikać ściskania przewodów ciśnieniowych. Powietrze musi poruszać się bez oporu.
 - ◊ Balon mankieta nie jest zagięty ani skręcony.
 - ◊ Niewłaściwy rozmiar mankieta oraz złożony lub skręcony balon mogą powodować niedokładne pomiary
 - ◊ Nie należy owijać mankieta zbyt ciasno.
- Stale zwiększone ciśnienie w mankiecie, na skutek ściśniętego lub zgiętego przewodu, może mieć wpływ na zmianę przepływu krwi co może być niebezpieczne dla pacjenta.
- Nie należy zakładać mankieta na ranę, może to spowodować zwiększenie obrażeń.
- Mankiet pod ciśnieniem może wpływać na pomiary innych urządzeń monitorujących, założonych na tej samej kończynie.
- Nie należy używać mankieta NIBP na ramieniu pacjentki poddanej mastektomii, pomiaru ciśnienia krwi należy dokonać na jednej z nóg.
- Ciśnienie w mankiecie może tymczasowo spowodować zakłócenie działania jednocześnie używanego urządzenia monitorującego na tej samej kończynie.
- Zastosowanie mankieta i jego uciskanie dowolnej kończyny, w której znajduje się dostęp wewnętrzznacyniowy, lub przetoka tętniczko-żylna (A-V), czasowa ingerencja w krążenie krwi może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Należy regularnie kontrolować działanie zautomatyzowanego sfigmomanometru, aby upewnić się, że nie powoduje on długotrwałego zaburzenia krążenia krwi u pacjenta.

5.1.2. Ograniczenia pomiarów NIBP

Dokładne pomiary NIBP nie mogą być wykonywane, gdy tętno jest bardzo niskie (poniżej 40 bpm) i bardzo wysokie (powyżej 240 bpm) lub gdy pacjent jest podłączony do płucoserca.

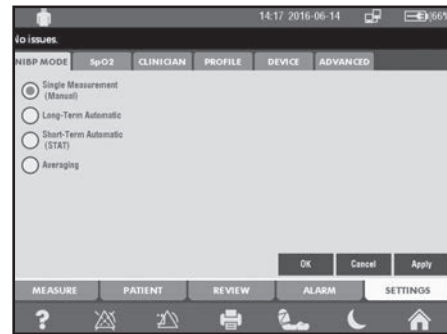
Dokładnych pomiarów nie można również wykonać, gdy występują następujące warunki:

- nadmierne i ciągłe ruchy pacjenta, takie jak dreszcze lub drgawki;
- problem z wykryciem regularnego tętna;
- niemierny rytm serca;
- szybkie zmiany ciśnienia krwi;
- ciężki wstrząs lub hipotermia, która zmniejsza obwodowy przepływ krwi;
- obrzęk kończyny.

5.1.3. Tryby pomiaru NIBP

Dostępne są cztery tryby pomiaru NIBP:

- **Manualny:** jeden pomiar na żądanie.
- **Auto:** ciągłe pomiary z ustawionym interwałem.
- **STAT:** serie pomiarów w 5-minutowym okresie. Należy stosować tylko w przypadku pacjentów nadzorowanych.
- **Uśredniany:** określona liczba pomiarów, która następnie jest uśredniana.



5.1.4. Procedura monitorowania NIBP Przygotowanie do pomiaru NIBP

1. Należy polecić pacjentowi, aby nie ruszał się i nic nie mówił.
 2. Zweryfikować kategorię wiekową pacjenta. Aby zmienić kategorię pacjenta, kliknąć menu [Informacje o pacjencie] . A następnie wybrać żadaną kategorię.
 3. Wybrać mankieta w zależności od wielkości pacjenta.
 - Sprawdzić kończyny pacjenta. (Należy użyć górną część ramienia lub uda).
 - Wybierać odpowiedni mankieta. (Odpowiedni obwód kończyny jest zaznaczony na mankiecie). Szerokość mankieta powinna wynosić około 40% obwodu kończyny (50% dla noworodków) lub 2/3 długości ramienia. Płaska część mankieta powinna być na tyle długa, aby owinęła 50% do 80% obwodu kończyny.
- Informacja:**
- dokładność pomiaru ciśnienia krwi zależy od prawidłowo dopasowanego mankieta.
 - Aby uzyskać dokładne pomiary w przypadku nadciśnienia należy przestrzegać poniższych kroków:
 - 1) Komfortowa pozycja
 - 2) Wyprostowane nogi
 - 3) Nogi płasko na ziemi
 - 4) Podparte plecy oraz ramiona
 - 5) Środkowa część mankieta powinna znajdować się na wysokości prawego przedśionka serca.
 - 6) Pacjent powinien się odprężyć i nie powinien nic mówić podczas pomiaru.
 - 7) Powinno upłynąć 5 min przed pierwszym odczytem;
 - 8) Operator powinien znajdować się z prawej strony monitora podczas normalnego użytkowania.
4. Sprawdzić czy cały mankieta jest opróżniony.
 5. Podłączyć jeden koniec przewodu do mankieta, drugi koniec do złącza NIBP w monitorze. Delikatnie docisnąć obie końcówki, aby je zatrzasknąć.
 6. Owinąć mankieta ściśle wokół ramienia lub uda pacjenta. Na ramieniu, dolna część mankieta powinna znajdować się około 2,5 cm powyżej stawu łokciowego. Należy upewnić się czy oznaczenie tętnicy "Φ" na mankiecie znajduje się nad tętnicą oraz czy nie ma żadnych zagięć na przewodzie do pomiaru ciśnienia. Po założeniu mankieta linia wskaźnika powinna mieścić się w zaznaczonym zakresie. Jeśli nie mieści się w zakresie należy wybrać inny rozmiar mankieta. Monitor jest przeznaczony do stosowania ze standardowymi mankietami dla noworodków, dzieci i dorosłych (łącznie z mankietami na ramię i udo).



Informacja: Mankiet powinien znajdować się na wysokości serca, aby uniknąć błędów pomiarowych. Jeżeli nie ma możliwości umieszczenia mankieta na właściwej wysokości, należy dokonać ręcznej korekcji pomiarów w następujący sposób:

- Jeżeli kończyna/mankiet znajduje się nad poziomem serca, odczytane ciśnienie będzie niższe. Należy do wskazywanego pomiaru dodać 0,75 mmHg (0,1kPa) na każdy centymetr odległości między kończyną/ mankietem a sercem.
- Jeżeli kończyna/mankiet znajduje się poniżej poziomu serca, odczytane ciśnienie będzie wyższe. Należy od wskazywanego pomiaru odjąć 0,75 mmHg (0,1kPa) na każdy centymetr odległości między kończyną/ mankietem a sercem.

Uruchamianie / zatrzymywanie pomiarów

Naciśnij  na wyświetlaczu urządzenia, aby rozpocząć pomiar NIBP

Naciśnij  ponownie, aby zatrzymać pomiar.

Pomiar automatyczny

- Wybierz [USTAWIENIA] > [Tryb NIBP] > [Automatyczny długoterminowy] aby uruchomić automatyczny cykl pomiarowy.
- Wybierz [Minuta] aby ustawić czas trwania automatycznego pomiaru ciśnienia. Wybierz okres czasu między [5 min] a [240 min].
- Wybierz  aby rozpocząć cykl pomiarowy.



Ostrzeżenie: Podczas długotrwałego pomiaru NIBP w trybie automatycznym może wystąpić plamica, niedokrwienie lub neuropatia na kończynie z założonym mankietem. Podczas monitorowania pacjenta, należy często sprawdzać kolor, temperaturę i wrażliwość kończyny. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów, należy natychmiast przerwać pomiar NIBP.

Pomiar STAT

- Wybierz [USTAWIENIA] > [Tryb NIBP] > [STAT] aby rozpocząć krótki cykl pomiarowy. Pomiary ciśnienia tętniczego będą przeprowadzane przez około 5 minut.
- Wybierz  aby rozpocząć cykl pomiarowy.



Informacja: Tryb pomiaru statystycznego zostanie przełączony na tryb manualny, gdy pomiar statystyczny zostanie ukończony.

Tryb uśredniania

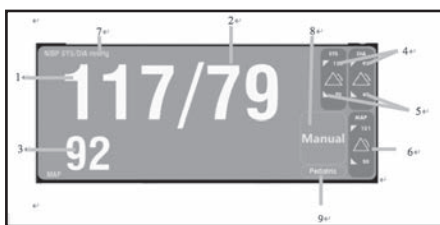
- Wybierz [Ustawienia] > [Tryb NIBP] > [Uśrednianie] aby rozpocząć cykl pomiarowy w Trybie uśredniania.
- Aby pierwszy pomiar był uwzględniany w trybie uśredniania, należy zaznaczyć pole wyboru "Uwzględnij pierwszy pomiar do uśredniania". Jeżeli pierwszy pomiar nie ma być uwzględniany należy to pole odznaczyć.
- Wybrać całkowitą liczbę pomiarów, które mają być wykonane i uśrednione. Można wybrać pomiędzy 2 a 5 pomiarami.
- Wybrać liczbę minut przed rozpoczęciem pierwszego pomiaru. Można wybrać pomiędzy 0 a 5 minut. Jeśli zostanie wybrane 0, pomiar rozpocznie się natychmiast po rozpoczęciu cyklu. Jeśli zostanie wybrana 1 min, pomiar rozpocznie się po 1 minucie od momentu wyboru, itd.
- Wybrać ilość sekund pomiędzy każdym kolejnym pomiarem. Można wybrać czas z przedziału 15 a 120 sekund.
- Nacisnąć przycisk OK, aby zastosować ustawienia, a następnie wybrać  aby rozpocząć cykl pomiarowy.



Ostrzeżenie: Operator powinien być obecny podczas serii pomiarów.

5.1.5 Wyświetlanie wyników pomiarów NIBP

Dla pomiaru NIBP nie jest wyświetlany przebieg. Wyniki NIBP można zobaczyć w sekcji ekranu pomiaru ciśnienia. Na poniższym obrazku pokazany jest ekran NIBP. Ekran na monitorze może wyglądać nieco inaczej.



- Ciśnienie skurczowe krwi
- Ciśnienie rozkurczowe krwi
- Średnie ciśnienie tętnicze krwi
- Górny limit alarmowy
- Dolny limit alarmowy
- Przełącznik alarmu
- Jednostka ciśnienia
- Tryb pomiaru
- Kategoria pacjenta

Informacja: Aby zmienić kategorię pacjenta w Trybie Triage należy nacisnąć wyświetlany rodzaj pacjenta (patrz powyższy rysunek - obszar 9). W trybie monitorowania i trybie kontroli wyrównawczej, kategoria pacjenta jest wyświetlana tylko w tym obszarze.

5.1.6 Konfiguracja NIBP

Pomiar NIBP można skonfigurować w następujący sposób:

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] >

[NIBP] > [Domyślny typ pacjenta] aby wybrać kategorię pacjenta.

Wybierz [Dorosły], [Dziecko] lub [Noworodek].

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [NIBP] aby wybrać [Jednostkę] jako [mmHg] lub [kPa].



Informacja: Ta konfiguracja jest dostępna tylko w trybie Triage.

5.1.7 Kalibracja NIBP

kraje UE z wyjątkiem Niemiec:

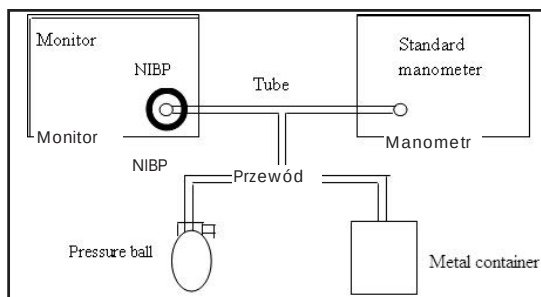
Przepisy prawne dotyczące urządzeń monitorujących stosuje się we wszystkich krajach UE z wyjątkiem Niemiec.

Kraje poza UE:

W przypadku krajów, w których nie istnieją przepisy prawne dotyczące urządzeń monitorujących, zaleca się sprawdzanie dokładności przyrządów pomiarowych w dwuletnich odstępach czasu. W przypadku konieczności wykonania badań NIBP należy skontaktować się z profesjonalnym personelem serwisowym.

Narzędzia kalibracyjne: łącznik trójdrożny, przewód, pompka, zbiornik metalowy (500±25 ml), manometr (wcześniej skalibrowany, dokładność ponad 1 mmHg)

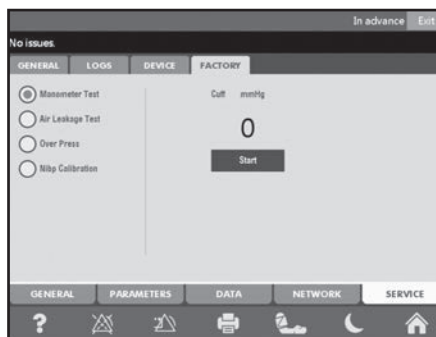
- Podłącz monitor, manometr, pompkę oraz metalowy zbiornik tak jak na obrazku.



- Manometr powinien wskazywać 0, jeśli nie należy rozłączyć połączenia do momentu wyzerowania.
- Następnie należy wybrać [Menu główne] - [USTAWIENIA] - [ZAAWANSOWANE] - wprowadzić hasło > [Fabryczne] - wprowadzić hasło [Fabryczne] > [Kalibracja NIBP].
- Należy wybrać poziom kalibracji np. 250 mmHg. Nacisnąć przycisk [Start]. Ręcznie napompować do wybranego poziomu kalibracji (250 mm Hg). Zweryfikować poziom wskazywany na urządzeniu. Różnica w odczytach nie może przekraczać ±3 mmHg. Jeśli ciśnienie jest poprawne należy nacisnąć przycisk [Set] aby zatwierdzić kalibrację ciśnienia.

5.1.8 Test Manometru

Gdy mierzona wartość NIBP jest niedokładna należy wybrać [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] wprowadzić hasło > [Fabryczne], po wpisaniu poprawnego hasła, należy przejść do [Fabryczne] aby wybrać jeden z następujących testów: test Manometru, test szczelności, test nadciśnienia, kalibracja NIBP. Po wybraniu można wykonać te testy.



Informacja: Powyższą operację mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani specjaliści medyczni lub odpowiedni pracownicy producenta.

5.2 Pomiar SpO2

5.2.1 Wstęp

Pomiar saturacji - ilości tlenu w krwi (zwany również pulsoksymetrią, czyli SpO2) wykorzystuje metodę badania widma światła oraz objętości. Dioda Led emituje światło o dwóch charakterystycznych długościach fali, które są absorbowane przez hemoglobinę utlenowaną i deoksyhemoglobinę. Czujnik optyczny mierzy zmiany natężenia światła po przejściu przez badaną krew, następnie szacuje stosunek hemoglobiny utlenowanej do hemoglobiny całkowitej.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oksyhemoglobina}}{\text{Oksyhemoglobina} + \text{deoksyhemoglobina}} \times 100\%$$

Długość fali światła emitowanego przez sondę pulsoksymetru wynosi nominalnie 660nm dla diody czerwonej i 940nm dla diody podczerwonej.

5.2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie:

- Należy używać wyłącznie czujników SpO2 określonych w niniejszej instrukcji. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi czujnika SpO2 i stosować się do wszystkich ostrzeżeń i uwag.
- W przypadku stosowania czujników/przewodów Covidien Nellcor SpO2 należy stosować się do załączonych instrukcji obsługi czujników/ przewodów Covidien Nellcor SpO2.
- W przypadku postępującej hipoksemii pacjenta, należy przekazać próbki krwi do analizy laboratoryjnej w celu pełnej diagnostyki stanu pacjenta.
- Nie należy używać monitora i czujnika SpO2 podczas wykonywania badania rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia.
- Wydłużone ciągle monitorowanie może powodować ryzyko nieoczekiwanych zmian skóry, takich jak napromieniowanie, zaczerwienienie, pęcherze lub oparzenia. W przypadku występujących zmian skóry należy sprawdzać umiejscowienie czujnika co dwie godziny i przesuwać go. W przypadku noworodków lub pacjentów ze słabym krążeniem obwodowym lub wrażliwą skórą należy częściej sprawdzać miejsce zainstalowania czujnika.
- Przed użyciem należy sprawdzić czujnik SpO2 i jego opakowanie pod kątem ewentualnych śladów uszkodzeń. Nie należy używać czujnika w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń. Należy skontaktować się z producentem.
- Należy używać tylko czujników SpO2 i przedłużaczy zatwierdzonych do użytku z tym monitorem. Nie wolno używać uszkodzonych czujników i przewodów. Niezgodne, uszkodzone czujniki lub kable mogą stwarzać ryzyko poparzenia pacjenta.
- Czujnika nie wolno moczyć w wodzie i należy unikać kontaktu z wilgocią, aby zapobiec uszkodzeniu.
- Podczas utylizacji sond SpO2 należy przestrzegać wszystkich przepisów, które odnoszą się do utylizacji tego lub podobnych produktów.
- Pomiar częstotści tętna opiera się na optycznej detekcji impulsów przez urządzenie zewnętrzne, w związku z tym może nie wykrywać pewnych arytmii. Badanie pulsoksymetrem nie powinno być stosowane jako zamiennik dla badania EKG.



Uwaga: Jeśli jest konieczne przypięcie urządzenia SpO2 do pacjenta, należy przypiąć sam kabel nigdy czujnik. Nigdy nie należy ciągnąć za przewód czujnika.



Informacja:

- Podczas pomiaru SpO2, przebieg będzie pokazywany w obszarze pomiaru SpO2. Wykres ten nie przedstawia przebiegu ciśnienia krwi.
- Różnice w procesie produkcji a także różnice prądu sterującego diodą LED wpływają na zakres szczytowej długości fali emitowanej przez sondę tlenową.
- Monitor nie przeprowadza automatycznej kontroli sygnału alarmowego. Operator musi skorzystać z symulatora SpO2 do weryfikacji urządzenia.
- Test funkcjonalny nie może być używany do oceny dokładności odczytów monitora.
- Podczas wyświetlania wartości SpO2 lub częstotści tętna, w sytuacji wykrycia nieprawidłowych pomiarów, system wyświetli „?” w miejscu wartości.

5.2.3 Procedura monitorowania SpO2

- Wybór czujnika SpO2: Wybierz czujnik SpO2 odpowiedni dla kategorii pacjenta, wagi i miejsca zastosowania.
- Podłączanie czujnika SpO2: Podłącz przewód czujnika SpO2 do złącza SpO2 w urządzeniu. (Patrz schemat urządzenia w rozdziale 1.4.)
- Zastosowanie czujnika SpO2: Oczyszczyć miejsce użycia, usunąć lakier do paznokci, następnie założyć czujnik pacjentowi. Czujnik powinien być używany na palcu wskazującym, środkowym lub serdecznym. Paznokieć powinien być zwrócony prostopadle do czerwonego strumienia światła.



Ostrzeżenie:

- Nie należy używać tej samej kończyny do pomiarów SpO2 i NIBP. Może to powodować niedokładności.
- Nie należy dokonywać pomiaru SpO2 na palcu z paznokciem pomalowanym lakierem. Może to powodować niedokładności.
- Podczas pomiaru na palcu, paznokieć powinien być zwrócony prostopadle do czerwonego strumienia światła.
- Jeśli wyświetlany jest komunikat „Słaby sygnał”, należy sprawdzić stan pacjenta i przesunąć sondę w inną pozycję, aby uzyskać lepszy sygnał.

5.2.4 Ekran SpO2



5.2.5 Ustawienia SpO2

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [SPO2] > [Domyślny czas reakcji] wybrać czas odpowiedzi na [Normalny: 16 sekund] lub [Szybki: 4 sekundy].
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [SpO2] > [Szybkość odświeżania] aby ustawić prędkość na [6.25mm/s] lub [25 mm/s].

5.2.6 Ograniczenia pomiarów SpO2

Jeśli pomiary SpO2 wydają się nie poprawne należy, sprawdzić pacjenta i przenieść sondę na inny palec. Następujące czynniki mogą mieć wpływ na dokładność pomiarów:

- Narażenie na nadmierne oświetlenie, np. lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, ogrzewanie podczerwone lub bezpośrednie światło słoneczne (ekspozycja na nadmierne oświetlenie może być ograniczona przez przykrycie czujnika ciemnym lub nieprzezroczystym materiałem);
- Zakłócenia elektromagnetyczne, pochodzące na przykład z urządzeń MRI;
- Nadmierne ruchy pacjenta;
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy
- Wysokie poziomy hemoglobin dysfunkcyjnych (takich jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina);
- Niewłaściwe umieszczenie lub użycie czujnika;
- Umieszczenie czujnika na kończynie z założonym mankietem, kaniulą dożylną lub dotętnniczą;
- Niska perfuzja;
- Urządzenia elektrochirurgiczne.

Monitor może być używany podczas defibrylacji, jednak odczyty mogą być niedokładne przez krótki okres czasu.

5.2.7 Czujniki SpO2 Riester/Biolight oraz przewody przedłużające

a) Czujniki

Model: 15-100-0013, 15-100-0015

Przeznaczenie:

Użycie nieinwazyjnej sondy pulsoksymetrycznej podczas ciągłego nieinwazyjnego pomiaru saturacji lub podczas monitorowania tętna. Sondy mogą być używane z różnymi nieinwazyjnymi pulsoksymetrami.

Przeciwwskazania:

Sonda może być używana w tym samym miejscu maksymalnie przez 4 godziny, pod warunkiem, że miejsce to jest rutynowo sprawdzane pod kątem uszkodzeń skóry i prawidłowego ustawienia. Ponieważ indywidualny stan pacjenta wpływa na tolerancję sondy przez skórę,

u niektórych pacjentów konieczna może być częstsza zmiana miejsca jej umiejscowienia.

Instrukcja:

- Należy wybierać odpowiednią lokalizację dla sondy. Palec wskazujący pacjenta jest preferowanym miejscem pomiaru, alternatywnie można wykorzystać palec środkowy lub serdeczny.
- Tak jak pokazano na rysunku 2 należy umieścić palec wskazujący w sondzie tak aby jego czubek dotykał ogranicznika. Kabel sondy powinien przechodzić nad palcem i dłonią.



Informacja:

Jeśli sonda nie śledzi poprawnie impulsu, może to oznaczać, że jest źle umiejscowiona. Możliwe jest, że średnica palca jest zbyt duża lub zbyt mała lub skóra mocno pigmentowana. Sonda może być również mocno zabrudzona (w wyniku zewnętrznego zabrudzenia, np. paznokciem, pastą, barwnikiem lub kremem) ograniczając przepuszczalność światła. Jeśli wystąpi któryś z tych przypadków, należy zmienić położenie sondy lub wybrać inną sondę.



Ostrzeżenie:

Operator lub użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie kompatybilności monitora, sondy i kabla przed użyciem. W przeciwnym wypadku, niekompatybilne komponenty mogą spowodować uraz pacjenta lub pogorszenie dokładności pomiarów.

Niewłaściwe zastosowanie sondy może spowodować nieprawidłowe pomiary.

Pomiary w obecności jasnego oświetlenia mogą spowodować niedokładne pomiary. W takich przypadkach należy zakryć sondę nieprzezroczystym materiałem.

Barwniki wewnątrznaczyniowe lub środki stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, barwniki lub kremy, mogą powodować niedokładność pomiarów.

Wzmoczone ruchy palców u badanych pacjentów wpływają i/lub mogą pogorszyć dokładność pomiarów. Użycie sondy u takich pacjentów nie jest zalecane.

Nie należy używać jakichkolwiek przylepców do zabezpieczania sondy na palcach. Silne pulsacje żylnie mogą powodować niedokładny pomiar saturacji.

Podobnie jak w przypadku innych urządzeń medycznych, przewody należy układać w taki sposób, aby ograniczyć możliwość zaplątania lub uduszenia pacjenta.

Nie należy używać sondy podczas badania MRI. Przewodzony prąd może powodować oparzenia. Sonda może wpływać na obraz MRI, a także urządzenie MRI może mieć wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetru.

Nie należy oceniać dokładności sondy jedynie na podstawie testów urządzenia symulacyjnego.

Nie należy wykonywać pomiarów NIBP ani używać innych przyrządów na ramieniu, na którym bada się SpO₂. Zatrzymanie przepływu krwi przez Mankiet NIBP lub zmiana warunków przepływu może skutkować niewykrywalnym tętnem lub jego zanikiem.

Nie należy przerabiać ani modyfikować sond. Dokładność sondy może zostać zmieniona.

Nie należy demontować i naprawiać sond, może to spowodować uszkodzenie produktu lub narażenie zdrowia operatora. Takie działania będą uważane jako nadużycie i naruszenie gwarancji, tym samym prowadząc do całkowitej utraty wszelkich zobowiązań gwarancyjnych po tym zdarzeniu.

Utylizacja sondy pulsoksymetru i jej przedłużacza powinna

Zostać wykonana zgodnie z przepisami lokalnymi. Prosimy o kontakt z władzami lokalnymi w kwestii tych przepisów.

Specyfikacja:

Długość fali: Czerwona 660-666nm, IR 895-920nm

Maksymalna wyjściowa moc optyczna: 2mW

Zakres pomiarowy: SpO₂ 0% ~ 100%

Błąd: 70% ~ 100% SpO₂: ±2%

0 ~ 69% SpO₂: nieokreślona



Informacje:

Dokładność może zostać osiągnięta tylko w normalnych warunkach pracy.

Wymagane warunki pracy:

Zakres temperatur: 10°C ~ 40°C

Wilgotność względna: 30% ~ 75%

Wymagane warunki transportu i przechowywania:

Zakres temperatur: -40°C ~ +70°C

Wilgotność względna: <93%

Czyszczenie i dezynfekcja:

Do wytarcia sondy należy użyć czystej, miękkiej szmatki oraz 70% alkoholu izopropylowego. Nie należy używać nierozcieńczonego wybielacza (5%~5,25% podchlorynu sodu) ani żadnego roztworu czyszczącego innego niż tutaj zalecany, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie sondy. Po użyciu sondy należy ją oczyścić i zdezynfekować. Nasączyć czystą, miękką ściereczkę 70% alkoholem izopropylowym. Wykręcić jego nadmiar i wytrzeć wszystkie powierzchnie sondy i przewodu.

Następnie wysuszyć sondę oraz kabel czystą, miękką szmatką.



Uwaga: Nie należy stosować sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji parą wodną lub tlenkiem etylenu. Te metody sterylizacji mogą uszkodzić sondę.

b) Przewody przedłużające

1. Wprowadzenie

Opis funkcji

Przedłużacz SpO₂ jest przewodem łączącym przewód czujnika pulsoksymetru z urządzeniem SpO₂, co wydłuża drogę transmisji sygnału.

2. Wymagane warunki pracy i przechowywania:

Zakres temperatury pracy 1°C ~ +40°C

Zakres temperatur przechowywania -20°C ~ +60°C (wewnątrz opakowania), -20°C ~ +50°C (poza opakowaniem)

Wilgotność: 30% - 75%

c) Transport

Zapakowany produkt może być transportowany dowolnym środkiem transportu. Jednakże podczas transportu należy unikać kolizji, silnych wibracji lub narażenia na ciężkie warunki atmosferyczne, takie jak deszcz, śnieg, powódź itp.

Magazynowanie towarów na wolnym powietrzu może poważnie uszkodzić produkt i doprowadzić do utraty sprawności.

d) Przechowywanie

Produkt powinien być przechowywany w suchym i wentylowanym środowisku, wolnym od jakichkolwiek kwasów, zasad lub innych gazów powodujących korozję. Temperatura i wilgotność powietrza w takim magazynie powinny mieścić się w zakresie -20°C - +60°C, i 30% -70% wilgotności względnej.

e) Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać następujących materiałów:

- zielone mydło (USP) lub bezaalkoholowe mydło do rąk;
- 2% roztwór glutaraldehydu (np. Cidex)
- 10% Wodny roztwór podchlorynu sodu (wybielacz).

f) Okres użytkowania

Jeśli produkt jest używany w normalnych warunkach środowiskowych, jest prawidłowo obsługiwany, czyszczony i dezynfekowany, okres eksploatacji wynosi minimum dwa lata, natomiast maksymalny okres przechowywania wynosi: 4 lata.

g) Kroki podczas użytkowania:

- 1) Sprawdź produkt, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony.
- 2) Wyczyść produkt.
- 3) Podłącz wtyczkę 12P do odpowiedniego złącza w przyrządzie.
- 4) Podłącz wtyk DB9P do odpowiedniego gniazda sondy SpO₂
- 5) Uruchom test.
- 6) Po użyciu, zdejmij sondę SpO₂, a następnie odłącz przedłużacz.
- 7) Po użyciu dokładnie oczyść i wysusz.



Ostrzeżenie:

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie.
- Należy unikać stosowania tego urządzenia podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego, badań (MRI) i tomografii komputerowej (CT).
- Aby uniknąć uszkodzenia czujnika, należy podczas rozłączania trzymać w dłoni wtyczkę przewodu.
- Nieprawidłowe podłączenie spowoduje, że na wyświetlaczu dane nie będą wyświetlane.

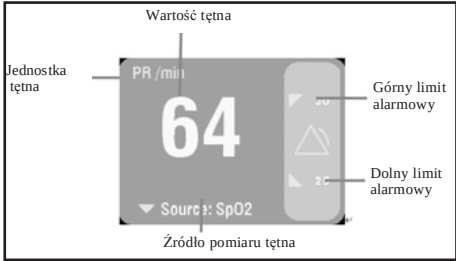
5.2.8 Czujniki Nellcor - Informacje



Jest znakiem towarowym firmy Covidien plc.

5.3 Pomiar tętna

5.3.1 Ekran tętna



5.3.2 Wybór źródła pomiaru tętna

Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [PR] > [Źródło] SpO2 lub NIBP.



5.4 Pomiar temperatury
Przeciwwskazania:

- a. Istnieje zagrożenie wystąpienia zapłonu gazów, jeśli urządzenie jest eksploatowane w obecności palnych mieszanek gazów, farmaceutyków i powietrza lub tlenu lub podtlenu azotu!
- b. Nigdy nie należy rozmontowywać urządzenia!
- c. Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji należy odłączyć urządzenie od zasilania.
- d. Sonda termometru RVS-100 i jej osłona są przeznaczone do stosowania z tym termometrem.
- e. Nie należy używać tego termometru bez uprzedniego zamontowania nowej osłony sondy termometru RVS-100.
- f. Z tym termometrem należy stosować wyłącznie osłony dla sondy termometru RVS-100.
- g. Użycie jakiegokolwiek innej osłony spowoduje błędne odczyty temperatury.
- h. Urządzenie i osłony sond są niesterylne. Nie należy używać na uszkodzonych tkankach.
- i. Aby ograniczyć zanieczyszczenie krzyżowe, do pomiaru temperatury w jamie ustnej i pod pachą należy stosować wyłącznie osłony niebieskie.
- j. Czerwonych osłon należy używać tylko do pomiaru temperatury w odbycie.
- k. Należy dokładnie wysuszyć wszystkie styki elektryczne sondy i termometru po umyciu, w przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania.
- l. W celu przeprowadzenia ponownej kalibracji, serwisu lub kontroli integralności należy zwrócić się do wykwalifikowanego technika biomedycznego lub producenta.
- m. Nie należy otwierać urządzenia. Wewnątrz urządzenia nie znajdują się części, które mogą być obsługiwane przez użytkownika. Otwarcie urządzenia może mieć wpływ na jego kalibrację i spowodować unieważnienie gwarancji.
- n. Utylizacja zużytych osłon sond musi być przeprowadzana zgodnie z obowiązującymi zasadami lub lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji zakaźnych odpadów medycznych.
- o. Częstość i sposób czyszczenia muszą być zgodne z zasadami dotyczącymi czyszczenia urządzeń niesterylnych.
- p. Urządzenie powinno być używane przez przeszkolony personel.

Przeznaczenie / Wskazania do stosowania
Moduł termometru RVS-100 służy do pomiaru temperatury ciała w jamie ustnej (doustna), odbycie (odbytnicza) i pod pachą (pachowa), a tym samym wspomaga wykrywanie, diagnozowanie i monitorowanie funkcji życiowych pacjenta.

5.4.1 Wprowadzenie

Monitor jest wyposażony w możliwość szybkiego pomiaru temperatury. Szybki pomiar temperatury wykorzystuje tryb podgrzewania w celu szybkiego osiągnięcia temperatury ciała pacjenta. Następnie konwertuje temperaturę na sygnały elektryczne, które są przetwarzane przez monitor i wyświetlane jako pomiary.
Informacje o temperaturze ciała
Powszechne przekonanie, że 37 °C to „prawidłowa” temperatura ciała jest błędne. W rzeczywistości 37 °C to średnia temperatura ciała.

Prawidłowa temperatura ciała mieści się w przedziale, który różni się w zależności od wieku, płci i miejsca pomiarowego. Ponadto temperatura ciała zmienia się w ciągu dnia. Zazwyczaj jest ona niższa rano, wyższa po południu, a nieco niższa wieczorem. Inne czynniki, które wpływają na temperaturę ciała, to aktywność pacjenta, tempo przemiany materii lub przyjmowane leki. Prawidłowa temperatura ciała również ma tendencję do obniżania się wraz z wiekiem. Prawidłowa temperatura jest podana w poniższej tabeli w zależności od wieku pacjenta i punktu pomiarowego. Temperatury mierzone w różnych częściach ciała, nawet jeśli są mierzone w tym samym czasie, nie mogą być bezpośrednio porównywane ze sobą, ponieważ temperatura ciała różni się między miejscami pomiarowymi.

Punkty pomiarowe temperatury	Prawidłowa temperatura ciała w zależności od wieku pacjenta			
	0-2 lata	3-10 lat	11-65 lat	> 65 lat
Ucho	97,5° - 100,4° F 36,4° - 38,0° C	97,0° - 100,0° F 36,1° - 37,8° C	96,6° - 99,7° F 35,9° - 37,6° C	96,4° - 99,5° F 35,8° - 37,5° C
Usta	-	95,9° - 99,5° F 35,5° - 37,5° C	97,6° - 99,6° F 36,4° - 37,6° C	96,4° - 98,5° F 35,8° - 36,9° C
Serce	97,5° - 100,0° F 36,4° - 37,8° C	97,5° - 100,4° F 36,4° - 37,8° C	98,2° - 100,2° F 36,8° - 37,9° C	96,6° - 98,8° F 35,9° - 37,1° C
Odbyt	97,9° - 100,4° F 36,6° - 38,0° C	97,9° - 100,4° F 36,6° - 38,0° C	98,6° - 100,6° F 37,0° - 38,1° C	97,1° - 99,2° F 36,2° - 37,3° C
Pacha	94,5° - 99,1° F 34,7° - 37,3° C	96,6° - 98,0° F 35,9° - 36,7° C	95,3° - 98,4° F 35,2° - 36,9° C	96,0° - 97,4° F 35,6° - 36,3° C

5.4.2 Procedura monitorowania temperatury

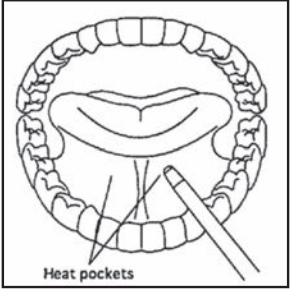
- Wybierz odpowiednie miejsce pomiaru. Wybierz pomiędzy Ustami, Pachą lub odbytem.
 - Wybierz tryb pomiarowy. Wybierz między Szybki , Zimny lub Monitorowania. W przypadku pomiaru doustnego dostępne są tylko tryby Szybki lub Zimny. Wszystkie trzy tryby są dostępne dla pomiarów pachwinowych i odbytowych.
- Informacja:**
- Tryb Szybki jest odpowiedni dla pacjentów, których temperatura ciała mieści się w normalnym zakresie od 36 do 38 stopni C (96,8 do 100,4 stopni F).
 - Tryb Zimny z podgrzewaniem wstępnym jest odpowiedni dla pacjentów, u których oczekuje się, że temperatura ciała będzie niższa niż normalna (tj. 33 stopnie C lub 91,4 stopnia F), np. po operacji.
 - Tryb Monitorowania jest odpowiedni do ciągłej kontroli temperatury w trybie monitoringu. Minimalny czas pomiaru w tym trybie powinien wynosić 60s.
- Szybko wyjmij sondę temperatury z gniazda na przedniej części monitora. Ten symbol sondy będzie mrugał, aby przypomnieć o konieczności założenia osłony.
 - Należy umieścić jednorazową osłonę sondy i założyć ją pacjentowi (patrz poniżej - wskazówki dotyczące prawidłowego założenia). Symbol timera temperatury będzie mrugał po ukończeniu pomiaru.
 - W przypadku korzystania z trybu Direct (bezpośredniego), dane pomiarowe w czasie rzeczywistym będą wyświetlane na ekranie w sposób ciągły.
 - Po zakończeniu pomiaru, symbol sondy pojawi się na ekranie, przypominając o zdjęciu jednorazowej osłony sondy. Zdjąć osłonę i włożyć sondę z powrotem do komory pomiarowej.



Ostrzeżenie:

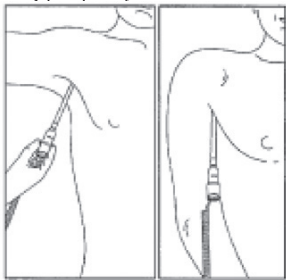
- a.) Nigdy nie należy dokonywać pomiaru temperatury ciała bez nowej osłony sondy. Pomiar temperatury ciała bez osłony sondy może powodować nieprawidłowe odczyty. Aby uniknąć infekcji, należy zawsze stosować nową osłonę sondy.
- b.) Sonda
Aby uniknąć infekcji, należy stosować wyłącznie niebieską sondę do pomiarów doustnych i pachwinowych. Czerwona sonda może być wykorzystywana tylko do pomiarów temperatury w odbycie.

Prawidłowe umiejscowienie sondy temperatury
Pomiar temperatury w jamie ustnej



Włożyć końcówkę sondy pod język z jednej lub z drugiej strony. Poprosić pacjenta o zamknięcie ust. Przytrzymać sondę na miejscu, aż do pojawienia się długiego sygnału dźwiękowego i wyświetlenia odczytu temperatury.

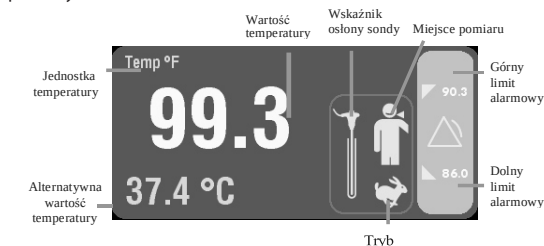
Pomiar temperatury pod pachą



Po uniesieniu ramienia pacjenta należy umieścić końcówkę sondy pod pachą pacjenta, bezpośrednio przy skórze. Poprosić pacjenta, aby opuścił ramię i trzymał je nieruchomo. Sondę należy trzymać prostopadle do ramienia, aż do pojawienia się długiego sygnału dźwiękowego. Na ekranie pojawi się odczyt temperatury.

Pomiar temperatury w odbycie

Nałożyć lubrykant na osłonę sondy i delikatnie włożyć ją do odbytu pacjenta tylko na głębokość 12 mm do 19 mm u dorosłych lub 6 mm do 13 mm u dzieci. Przytrzymać sondę nieruchomo, aż do pojawienia się długiego sygnału dźwiękowego. Na ekranie pojawi się odczyt temperatury.



Uwaga: Jeżeli monitor nie będzie w stanie dokonać pomiaru temperatury w trybie szybkiego pomiaru, tryb zostanie automatycznie zmieniony i zostaną wyświetlone wyniki. Miejsce i tryb pomiaru temperatury może zostać zmieniony tylko wtedy, gdy sonda znajduje się w pojemniku umieszczonym na monitorze. Ustawienia nie mogą być zmieniane, gdy sonda jest wyjęta.

5.4.3 Ekran temperatury

5.4.4 Ustawienia temperatury

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [Temp] aby wejść do menu ustawień temperatury.
- Ustaw [Jednostka] na [Celsjusz] lub [Fahrenheit]. Wybrana jednostka będzie użyta podczas następnego pomiaru.

5.4.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Kraje UE z wyjątkiem Niemiec: Przepisy prawne dotyczące instrumentów monitorujących mają zastosowanie do wszystkich krajów UE z wyjątkiem Niemiec.
- Kraje poza EU: Dla wszystkich krajów, w których nie istnieją regulacje prawne dotyczące przyrządów monitorujących, zaleca się badanie dokładności przyrządów pomiarowych w dwuletnich odstępach czasu.
- Jeżeli temperatura przekroczy zakres pomiarowy, zostanie uruchomiony alarm. Proszę sprawdzić, czy sonda temperatury jest założona w odpowiednim miejscu u pacjenta.
- Uszkodzone lub przeterminowane sondy powinny być niezwłocznie naprawione lub wymienione.

5.5 Wezwanie Pielęgniarki

Funkcja wezwania pielęgniarki wysyła sygnał do systemu wezwania pielęgniarki, gdy wskaźniki życiowe pacjenta przekroczą ustawioną wcześniej granicę alarmu. Aby aktywować tę funkcję, monitor musi być podłączony do systemu wezwań pielęgniarek w szpitalu. Proszę skorzystać z dołączonego przewodu połączeniowego. Funkcja wezwania pielęgniarki będzie działać tylko w określonych warunkach:

- Funkcja wezwania pielęgniarki jest aktywna;
- Występuje stan alarmowy; oraz
- Alarmy nie zostały wstrzymane ani wyciszone.

Aby skonfigurować funkcję wezwania pielęgniarki:

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [OPCJONALNE] następnie [Włącz wezwanie pielęgniarki]
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [ALARM] > [Próg wezwania pielęgniarki] aby ustawić poziom alarmu, przy którym zostanie wezwana pielęgniarka (niski, średni lub wysoki).
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [ALARM] > [Typ przełącznika wezwania pielęgniarki] aby ustawić stan przełącznika [Normalnie zamknięty] lub [Normalnie otwarty].
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [ALARM] > [Tryb wyzwolenia wezwania pielęgniarki] aby ustawić tryb wyzwolenia [Ciągły] lub [1s pauza].



Ostrzeżenie: Funkcja wezwania pielęgniarki nie powinna być wykorzystywana jako podstawowy środek monitorowania pacjenta. Zespół pielęgniarski powinien oceniać alarmy w połączeniu z obserwacją objawów pacjenta i ogólnego stanu fizjologicznego.

6. Alarmy

Alarmy są odpowiedzią dla personelu medycznego w formie wizualnej i dźwiękowej, gdy jeden z parametrów życiowych wydaje się być niewłaściwy lub przypadku problemu technicznego.



Informacja:

- Monitor generuje wszystkie alarmy dźwiękowe i wizualne poprzez głośnik, światła LED i wyświetlacz. Gdy monitor włączy się, diody LED alarmu zaświecą się raz, natomiast głośnik wyda sygnał dźwiękowy, co oznacza, że system alarmowy działa prawidłowo.
- Ustawienia alarmów są zapisywane w czasie rzeczywistym, a następnie przechowywane w pamięci urządzenia. W przypadku zaniku zasilania, po ponownym uruchomieniu monitora, zostaną wyświetlone ostatnie zapisane ustawienia.



Ostrzeżenie: Nie należy ustawiać limitów alarmowych na wartości krytyczne, które mogą uczynić system alarmowy bezużytecznym. Granice alarmowe dla parametrów życiowych są wstępnie ustawione przez producenta, ale należy pamiętać, aby wybrać odpowiednie indywidualne dla każdego pacjenta wartości graniczne. Tylko w sytuacji, gdy wybrany typ pacjenta różni się od poprzedniego, limity alarmowe powrócą do domyślnych wartości fabrycznych.

6.1 Kategorie Alarmów

Alarmy monitora można podzielić na trzy kategorie: alarmy fizjologiczne, alarmy techniczne i komunikaty monitorujące.

Alarmy fizjologiczne: Alarmy fizjologiczne są wyzwalane przez monitorowany parametr (tj. wartość ciśnienia krwi DIA), która przekracza ustalone limity alarmowe. Komunikaty alarmów fizjologicznych są wyświetlane w obszarze alarmów fizjologicznych.

Alarmy techniczne: Alarmy techniczne są wyzwalane przez nieprawidłowe działanie urządzenia z powodu nieprawidłowej obsługi lub problemów z systemem. Problemy te mogą prowadzić do nieprawidłowego działania systemu. Techniczne komunikaty alarmowe są wyświetlane w obszarze alarmów technicznych.

Komunikaty: Komunikaty natychmiastowe nie są w rzeczywistości komunikatami alarmowymi. Poza fizjologicznymi i technicznymi komunikatami alarmowymi, na monitorze może zostać wyświetlony komunikat określający stan systemu.

6.2 Poziomy alarmów

Alarmy fizjologiczne monitora są podzielone na trzy kategorie w zależności od stopnia nasilenia alarmu.

Alarmy wysokiego poziomu: Wskazują, że pacjent znajduje się w sytuacji zagrożenia życia i konieczne jest natychmiastowe działanie ratunkowe. Jest to alarm najwyższego poziomu.

Alarmy średniego poziomu: Wskazują, że oznaki życiowe pacjenta wydają się nieprawidłowe i konieczne jest natychmiastowe działanie.

Alarmy niskiego poziomu: Wskazują, że oznaki życiowe pacjenta wydają się nienormalne i może być konieczne natychmiastowe działanie.

Alarmy techniczne monitora są podzielone na trzy kategorie: wysoki, średni i niski poziom. Poziomy alarmów technicznych są fabrycznie ustalone i nie mogą być zmieniane przez użytkowników.

Poziomy alarmów są następujące:

Alarm fizjologiczny	Poziom Alarmu
Przekroczenie dolnej granicy alarmowej SpO ₂	Wysoki
NIBP SYS Wysokie /Niskie	Średni
NIBP DIA Wysokie /Niskie	Średni
NIBP MAP Wysokie /Niskie	Średni
PR Wysokie /Niskie	Średni
SpO ₂ Wysoka /Niska	Wysoki
Temperatura Wysoka /Niska	Niski
Limit czasu wyszukiwania	Wysoki

6.3 Sygnalizacja alarmu

Gdy pojawi się alarm, monitor zasignalizuje go w następujący sposób: Sygnał alarmowy: W zależności od poziomu alarmu, z głośnika będą emitowane dźwięki alarmowe o różnych tonach. Światło alarmowe: W zależności od poziomu alarmu, alarmowa dioda LED na monitorze będzie błyskać w różnym kolorze i z różną prędkością. Komunikat alarmowy: Komunikaty alarmowe zostaną wyświetlone na ekranie.



Uwaga: Dokładny sposób alarmu zależy od konkretnego poziomu alarmu.

6.3.1 Tony alarmów

Urządzenie będzie wydawało następujące dźwięki dla konkretnych poziomów alarmu:

Alarm techniczny	Poziom Alarmu
Niski stan akumulatora	Wysoki
NIBP	
Błąd auto testu	Niski
Awaria systemu	Niski
Luźny mankiet	Niski
Nieszczelność	Niski
Błąd ciśnienia powietrza	Niski
Słaby sygnał	Niski
Przekroczono zakres	Niski
Nadmierny ruch	Niski
Wykrycie nadciśnienia	Niski
Nasycony sygnał	Niski
Przekroczenie czasu	Niski
Błąd typu mankietu	Niski
Błąd kalibracji zera	Niski
Błąd kalibracji	Niski
Nadciśnienie sprzętowe: Błąd kalibracji zera	Niski
Nadciśnienie sprzętowe: Błąd kalibracji	Niski
SpO₂	
Czujnik wyłączony	Średni
Poszukiwanie tętna z SpO ₂ ...	Niski
TEMP	
Przekroczenie górnej granicy alarmowej	Niski
Przekroczenie dolnej granicy alarmowej	Niski
Awaria modułu temperatury	Niski

Poziom alarmu	Słyszalny ton
Wysoki	"DU-DU-DU-----DU-DU, DU-DU-DU-----DU-DU"
Średni	"DU-DU-DU"
Niski	"DU-"

6.3.2 Alarmy świetlne

Urządzenie posiada dwie diody sygnalizacyjne: jedna błyska w kolorze czerwono-żółtym, a druga w kolorze niebieskim. W przypadku wystąpienia alarmu fizjologicznego, poziomy alarmów są sygnalizowane w następujący sposób:

Poziom alarmu	Sygnalizacja świetlna
Wysoki	Dioda alarmowa LED miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.
Średni	Dioda alarmowa LED miga na żółto z częstotliwością 0,5 Hz.
Niski	Dioda alarmowa LED świeci się na żółto, nie migając

W przypadku wystąpienia alarmu technicznego, poziomy alarmów są wskazywane w następujący sposób wizualny:

Poziom alarmu	Sygnalizacja świetlna
Wysoki	Dioda alarmowa LED miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.
Średni	Dioda alarmowa LED miga na żółto z częstotliwością 0,5 Hz.
Niski	Dioda alarmowa LED świeci na kolor niebieski, nie migając.



Uwaga: Gdy w tym samym czasie wystąpi wiele alarmów o różnych poziomach, monitor będzie emitował wizualne i dźwiękowe sygnały alarmowe dla najwyższego alarmu. Jeśli jednocześnie wystąpi zarówno alarm techniczny niskiego poziomu, jak i fizjologiczny niskiego poziomu, zapalą się obie diody LED, jedna świecąca się stale na żółto, a druga na niebiesko.

6.3.3 Komunikaty alarmowe

System używa różnych kolorów tła, aby odróżnić komunikaty o różnym poziomie alarmów. Kolor tła dla różnych poziomów komunikatów alarmowych jest następujący:
Wysoki poziom alarmów: czerwony
Średni poziom alarmów: żółty
Niski poziom alarmów: żółty (alarm fizjologiczny, niebieski (alarm techniczny)

Liczba * będzie wskazywać względny poziom alarmu w obszarze komunikatów w następujący sposób:
Alarmy wysokiego poziomu: ***
Alarmy średniego poziomu: **
Alarmy niskiego poziomu: *.



Uwaga: Jeśli wystąpi kilka alarmów, najpierw zostanie wyświetlony komunikat alarmowy najwyższego poziomu. Najnowszy komunikat alarmowy zostanie wyświetlony jako pierwszy, gdy poziom alarmowy będzie taki sam jak poprzedniego. Można ręcznie zmienić wyświetlany komunikat w obszarze alarmów, aby wyświetlić inne komunikaty alarmowe.

6.4 Ikony alarmowe

- Alarm jest wyłączony.
- Alarm jest aktywny.
- Dźwięk alarmu jest wyłączony.
- Alarm jest wstrzymany

6.5 Ustawianie głośności alarmów

- Wybierz [Alarm] > [Ogólne].
- Wybierz [Głośność Alarmu] i wybierz żądaną wartość spośród [Niski], [Średni], [Wysoki];
- W tym samym czasie można wybrać [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [Ogólne] > [Alarm] aby ustawić minimalną głośność alarmu na

[Niski], [Średni], [Wysoki].



Ostrzeżenie:

- Upewnij się, że głośność alarmu jest zawsze wyższa niż hałas otoczenia, który może wystąpić.
- W przeciwnym razie może to utrudniać operatorowi rozpoznanie alarmu i stwarzać zagrożenie dla pacjenta.

6.6 Parametry alarmu

Wszystkie limity alarmowe są ustawialne. Gdy wartość pomiaru przekracza wartość graniczną alarmu, alarm zostanie uruchomiony.

6.6.1 Przełączniki alarmowe

Aby włączyć lub wyłączyć limity alarmowe, wybierz kolejno [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE]>[PARAMETRY] > [Limity Alarmu] a następnie wybierz typ pomiaru [NIBP, PR, SpO2 lub Temp]. Aby ustawić alarm na [Limity alarmu włączone] lub [Limity alarmu wyłączone]. Po wybraniu opcji [Limity alarmu wyłączone], na pasku stanu odpowiedniego parametru zostanie wyświetlony symbol.

6.6.2 Ustawianie limitów alarmowych

1. Przejdź do [USTAWIENIA] > [Profil] i wybierz [Monitor] aby upewnić się, że urządzenie znajduje się w tym profilu. Profil ten musi być wybrany w celu uzyskania dostępu do ustawień alarmów oraz ustawienia limitów alarmów.
2. W głównym oknie pomiarowym należy nacisnąć dowolne miejsce w obszarze ustawień alarmów, aby uzyskać dostęp do ustawień limitów alarmowych. Następnie należy ustawić górną i dolną granicę alarmu.
3. Granice alarmowe można również ustawić, wybierając [Alarm] na głównym ekranie pomiarowym, a następnie zakładkę z granicami alarmowymi (tzn. granice alarmowe dla NIBP, PR itp.).



Ostrzeżenie: Personel medyczny powinien ustalić limity alarmowe w oparciu o lokalne wytyczne, środowisko kliniczne i swoje doświadczenie kliniczne. Przed rozpoczęciem monitorowania proszę zweryfikować, czy ustawienia alarmowe są odpowiednie dla monitorowanego pacjenta.

6.7 Wstrzymywanie Alarmów

Naciśnij przycisk  na przednim panelu monitora, aby tymczasowo zawiesić wszystkie sygnały alarmowe. Ikona  pojawi się w obszarze stanu; ponownie naciśnij przycisk  aby wyjść ze stanu wstrzymania alarmów, ikona zniknie. Po wstrzymaniu alarmów pojawią się następujące informacje:

- Wszystkie fizjologiczne alarmy zostaną wyłączone.
- Tylko komunikaty alarmowe w obszarze alarmów technicznych będą nadal wyświetlane. Sygnały świetlne i dźwiękowe alarmu technicznego będą wyłączone.
- Podczas wstrzymania alarmu, na górnym czerwonym pasku pojawi się 30-sekundowe odliczanie czasu.

Po upływie czasu wstrzymania alarmu monitor automatycznie włączy funkcje alarmowe i powróci do normalnego stanu. Jeżeli warunki uruchomienia alarmu pozostają nadal aktywne, alarm pozostanie włączony. Aby ręcznie anulować w dowolnym momencie, należy wybrać .

6.8 Potwierdzanie alarmów

Wybierając  na przednim panelu monitora; można po kolei potwierdzić aktywne alarmy fizjologiczne i techniczne. Po zatwierdzeniu nastąpi:

- Alarmy wizualne pozostaną włączone, natomiast alarmy dźwiękowe zostaną wyłączone.
- Zostanie wyświetlony komunikat “Zatwierdzony” po zatwierdzeniu komunikatu alarmowego.
- Inne pozostałe alarmy fizjologiczne i techniczne pozostaną aktywne.

Jeżeli wystąpi nowy alarm techniczny lub fizjologiczny, nie będzie to miało wpływu na potwierdzone wcześniej alarmy, system będzie generował sygnał alarmowy w zależności od poziomu nowych alarmów.

6.9 Resetowanie Alarmów

Naciskając przycisk  na przednim panelu monitora, można zresetować wszystkie aktywne alarmy fizjologiczne i techniczne:

- Wszystkie alarmy dźwiękowe są wyłączone.
- Wizualne sygnały alarmowe dla wszystkich stanów alarmowych będą aktywne tak długo, dopóki warunki alarmowe będą przekroczone.
- Alarmy techniczne dotyczące braku odczytów lub wyłączenia czujników zostaną usunięte.
- Po zresetowaniu alarmów, w przypadku pojawienia się nowego alarmu technicznego lub fizjologicznego, monitor ponownie włączy

alarm dźwiękowy.

6.10 Wyłączanie i włączanie głośności alarmów

Funkcja włączania i wyłączania głośności może zostać uruchomiona tylko w przypadku wykonania poniższych czynności.

Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE], wprowadź odpowiednie hasło, aby wejść do interfejsu sterowania alarmem, Wybierz [Zezwól na sterowanie dźwiękiem alarmu]. Następnie wróć do ekranu głównego, Wybierz: [ALARM] aby wybrać [Alarm dźwiękowy włączony] lub [Alarm dźwiękowy wyłączony].



Informacja: Po wybieraniu opcji [Alarm dźwiękowy wyłączony], pojawi się ikona na interfejsie.

6.11 Sygnał przypominający

Gdy dźwięk alarmu jest wyłączony, system alarmowy będzie wydawał okresowo sygnał przypominający, taki jak „Ding, Ding, Ding”. [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE], wprowadź odpowiednie hasło, aby wejść do interfejsu sterowania alarmem. W tym interfejsie można wybrać lub odznaczyć opcję [Aktywny sygnał przypominający] aby włączyć lub wyłączyć sygnał przypominający. W tym interfejsie można również ustawić odstępy pomiędzy sygnałami przypomnień na 30s, 60s, 90s i 120s.

6.12 Resetowanie limitów alarmowych

Aby zresetować wszystkie limity alarmowe do poziomów fabrycznych, wybierz [Alarm] > [Ogólne] > [Zresetuj limity alarmowe]. Limity zostaną przywrócone do następujących wartości domyślnych:

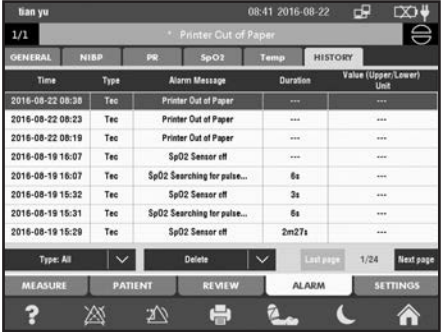


Ostrzeżenie: Może występować zagrożenie, jeżeli dla tego samego lub podobnego sprzętu w jednym obszarze stosowane są różne ustawienia wstępne dla alarmu.

Parametr			Limit górny	Limit dolny
NIBP (mmHg)	Dorosły	SYS	160	90
		DIA	150	50
		MAP	110	60
	Dziecko	SYS	120	70
		DIA	70	40
		MAP	90	50
	Noworodek	SYS	90	40
		DIA	60	25
		MAP	70	35
SpO ₂			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36

6.13 Historia Alarmów

Wybierz opcję [ALARM] na głównym ekranie pomiarowym, a następnie wybierz kartę [HISTORIA], aby wyświetlić czas alarmu, poziom alarmu, komunikat alarmowy, czas trwania alarmu itp. ze wszystkich alarmów, tak jak na następnym rysunku:



Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower Limit)
2016-08-22 08:38	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:33	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 16:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---



Informacja:

- Zapisana liczba dzienników alarmowych zależy od wolnej przestrzeni w pamięci.
- Alarm techniczny zostanie uruchomiony, gdy przestrzeń magazynowa jest niewystarczająca. Gdy pojemność pamięci

- masowej jest mniejsza niż 10 MB, pojawi się alarm techniczny niskiego poziomu, a na wyświetlaczu pojawia się informacja "Niewystarczająca ilość pamięci". Gdy pojemność pamięci masowej jest mniejsza niż 5 MB, pojawia się drugi alarm techniczny niskiego poziomu, a na wyświetlaczu pojawia się informacja "Krytyczny brak pamięci".
- Kiedy system alarmowy jest wyłączony, dziennik jest utrzymywany, ale czas wyłączenia zasilania nie zostanie zapisany w dzienniku.
 - Zawartość dziennika jest utrzymywana w razie utraty zasilania (zasilacz sieciowy i wewnętrzne źródło zasilania) przez określony czas.
 - Kiedy pamięć zostanie zapelniona, system będzie automatycznie wykasowywał najwcześniejsze zapisy.

7. Przeglądanie

Za pomocą funkcji Przeglądaj można uzyskać dostęp do wszelkich informacji o pacjencie zapisanych przez monitor.

PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
33ARTC	2016-06-12 16:21	108/70/93	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:19	108/70/93	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:18	108/70/93	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

7.1 Przeglądanie pomiarów pacjentów

Na ekranie głównym wybierz opcję [PRZEGLĄDAJ], aby uzyskać dostęp do zapisanych pomiarów pacjenta.

7.2 Usuwanie danych pacjenta

Zaznaczyć puste pole ☐ po lewej stronie identyfikatora pacjenta, a następnie wybrać [USUN], aby usunąć dane pomiarowe pacjenta.

7.3 Drukowanie danych pacjenta

Zaznaczyć puste pole ☐ po lewej stronie identyfikatora pacjenta, a następnie wybrać [DRUKUJ], aby wydrukować pomiary wybranego pacjenta.

8. Akumulator

8.1 Wprowadzenie

Monitor może być wyposażony w akumulator, który zapewni ciągłą pracę w przypadku zaniku zasilania. Akumulator nie wymaga szczególnej konserwacji w normalnych warunkach. Podczas gdy monitor jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania, akumulator będzie się ładował, niezależnie od tego, czy urządzenie jest włączone. W przypadku nagłej przerwy w zasilaniu, monitor automatycznie przełączy się na zasilanie akumulatorowe bez przerywania pomiaru. Stan akumulatora znajduje się w prawym górnym rogu ekranu dotykowego.

- wskazuje, że akumulator jest w pełni naładowany.
- wskazuje, że akumulator jest wyczerpany i wymaga naładowania
- wskazuje, że akumulator jest ładowany.
- oznacza, że akumulator jest niesprawny.

Zasilanie akumulatorowe działa przez ograniczony czas. Gdy poziom akumulatora jest bardzo niski, monitor uruchomi alarm techniczny. Użytkownik powinien natychmiast podłączyć urządzenie do źródła zasilania w celu jego naładowania.

- Uwaga:** Jeśli monitor nie będzie używany przez dłuższy czas lub będzie transportowany należy wyjąć akumulator.
- Ostrzeżenie:**
 - Używaj wyłącznie akumulatorów określonych w niniejszej instrukcji.
 - akumulator należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
 - Regularnie sprawdzaj akumulator, aby zapewnić prawidłowe

działanie

- Akumulator należy wymienić po zakończeniu okresu eksploatacji.
- Akumulator może być wymieniony i serwisowany wyłącznie przez personel wskazany przez firmę Rudolf Riester GmbH. W przeciwnym razie urządzenie może się nie uruchomić.

8.2 Instalacja akumulatora

Komora akumulatora znajduje się w dolnej części monitora. Podczas instalacji akumulatora należy wykonać następujące czynności.

1. Wyłącz monitor i odłącz przewód zasilający oraz inne podłączone przewody i kable.
2. Otwórz komorę akumulatora w kierunku wskazanym na etykiecie na pokrywie.
3. Wyjmij stary akumulator.
4. Włóż nowy akumulator we wskazany kierunek.
5. Zamknij pokrywę akumulatora.

8.3 Optymalizacja wydajności akumulatora

Akumulator wymaga co najmniej dwóch pełnych cykli optymalizacyjnych po pierwszym uruchomieniu. Cykl akumulatora jest to jeden kompletny, nieprzerwany cykl ładowania, po którym następuje całkowite, nieprzerwane rozładowanie akumulatora. Akumulator powinien być kondycjonowany w ten sposób regularnie, aby utrzymać jego żywotność. Dobrą okazją do kondycjonowania akumulatora jest czas, w którym jest przechowywany przez dwa miesiące lub gdy czas pracy akumulatora staje się zauważalnie krótszy.

Aby zoptymalizować akumulator, należy postępować zgodnie z tą procedurą:

1. Odłącz monitor od pacjenta i zatrzymaj cały proces monitorowania oraz procedury pomiarowe.
2. Włóż akumulator do komory akumulatora w celu jego optymalizacji.
3. Umieść monitor w podstawce ładowarki i podłącz go do zasilania prądem zmiennym. Ładuj akumulator nieprzerwanie przez co najmniej 6 godzin.
4. Odłącz monitor od zasilania prądem zmiennym i pozwól mu pracować na zasilaniu akumulatorowym do momentu wyczerpania akumulatora i wyłączenia się urządzenia.
5. Ponownie umieść monitor w podstawce ładowarki i podłącz go do zasilania prądem zmiennym. Ładuj akumulator nieprzerwanie przez co najmniej 6 godzin.

8.4 Sprawdzanie wydajności akumulatora

Wydajność akumulatora może z czasem ulegać pogorszeniu. Aby sprawdzić wydajność akumulatora, należy wykonać poniższą procedurę:

1. Odłącz monitor od pacjenta i zatrzymaj cały proces monitorowania oraz procedury pomiarowe.
2. Umieść monitor w podstawce ładowarki i podłącz go do zasilania prądem zmiennym. Ładuj akumulator nieprzerwanie przez co najmniej 6 godzin.
3. Odłącz monitor od zasilania prądem zmiennym i pozwól mu pracować na zasilaniu akumulatorowym do momentu wyczerpania akumulatora i wyłączenia się urządzenia.
4. Zwróć uwagę na czas pracy monitora na zasilaniu akumulatorowym. Czas pracy jest bezpośrednim wskaźnikiem wydajności akumulatora. Jeśli zauważysz spadek czasu pracy na akumulatorze, być może będziesz musiał przeprowadzić go w cyklu optymalizacyjnym lub wymienić.

- Uwaga:** Czas pracy na akumulatorze zależy od konfiguracji i działania monitora. Na przykład, ciągłe monitorowanie NIBP i SpO2 powoduje szybsze wyczerpywanie się akumulatora niż kontrole okresowe.

8.5 Utylizacja akumulatorów

Uszkodzone lub wyczerpane akumulatory należy wymienić i zutylizować w odpowiedni sposób. Zużyte akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Uwaga:** Żywotność akumulatora zależy od tego, jak często monitor jest używany i jak wiele funkcji jest wykorzystywanych. Akumulator zazwyczaj może być ładowany i rozładowywany 300 razy.

- Ostrzeżenie:** Nie należy demontować akumulatora, wrzucać go do ognia ani powodować jego zwarcia. Może on ulec zapłonowi, wybuchowi lub wyciekowi, powodując obrażenia ciała.

9. Konserwacja i czyszczenie

9.1 Wprowadzenie

Sprzęt i akcesoria powinny być wolne od kurzu i brudu. Aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, należy przestrzegać poniższych zasad:

1. Zawsze należy rozcieńczać środki czyszczące zgodnie z najniższym stężeniem podanym przez producenta.
2. Nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczy.
3. Nie wylewać płynu na sprzęt i akcesoria.
4. Nie dopuścić do przedostania się płynu do wnętrza obudowy.
5. Nigdy nie używać materiałów ściernych (takich jak wełna stalowa lub środek do czyszczenia srebra) lub środków erozyjnych (takich jak aceton lub środki czyszczące na bazie acetonu).



Ostrzeżenie: Dla zapewnienia optymalnego działania, serwis produktu powinien być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy.



Informacja: Aby zapewnić wydajność i bezpieczeństwo urządzenia, monitor powinien być sprawdzany przez wykwalifikowany personel serwisowy po 1 roku użytkowania. Należy skontaktować się z producentem urządzenia, aby umówić się na wizytę serwisową.

9.2 Czyszczenie monitora

1. Do czyszczenia monitora można stosować zwykłe detergenty i nieżrące środki dezynfekujące powszechnie używane w szpitalach. Wiele z tych środków czyszczących musi być rozcieńczonych przed użyciem. Należy ich używać zgodnie z instrukcją producenta detergentu.
2. Należy unikać stosowania alkoholu, detergentów aminowych czy acetylowych.
3. Obudowa monitora i ekran dotykowy powinny być czyste i wolne od kurzu. Można je przecierać miękką, niestrzępiącą się szmatką lub zwilżoną gąbką. Podczas czyszczenia należy zachować ostrożność i nie wylewać płynu na monitor. Należy szczególnie uważać, aby woda i płyn nie dostały się do żadnych gniazd ani portów USB.
4. Podczas czyszczenia nie należy używać materiałów ściernych, w tym szczotek drucianych lub wybielaczy do metalu. Uszkodzą one panel i ekran monitora.
5. Nie wolno zanurzać monitora w cieczy.
6. Jeśli przewód lub inny element wyposażenia zostanie przypadkowo zmoczony w środku czyszczącym, należy go spłukać wodą destylowaną lub wodą dejonizowaną i wysuszyć w temperaturze od 40 do 80 stopni C przez co najmniej godzinę.

9.3 Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów

9.3.1 Czujnik SpO2

Do sterylizacji można użyć alkoholu izopropylowego 70% lub 10% roztworu wybielacza. Nie należy używać nierozcieńczonego wybielacza (5% - 5,25% podchlorynu sodu) ani innych niezalecanych środków dezynfekujących, aby zapobiec uszkodzeniu czujnika



Uwaga:

- Nie należy sterylizować czujnika za pomocą radiacji, pary wodnej ani tlenu etylenu (EtO2).
- Nie wolno zanurzać czujnika bezpośrednio w cieczy.
- Aby uniknąć uszkodzenia czujnika na skutek zużycia, sterylizacja powinna być przeprowadzana tylko wtedy, gdy jest to konieczne, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce.

9.3.2 Mankiet NIBP

- a. Proszę regularnie czyścić produkt;
- b. Proszę odłączyć mankiet i wyciągnąć balon mankieta z osłony.
- c. Zanurzyć czystą i miękką gazę medyczną lub inny miękki materiał czyszczący w świeżej lub obojętnej wodzie z mydłem. Wykręcić nadmiar wody z zanurzonej gazy, a następnie wytrzeć pęcherz i rurkę;
- d. Umyć osłonę mankieta w czystej wodzie z mydłem;
- e. Po dokładnym osuszeniu osłony i poduszki powietrznej, należy umieścić balon w osłonie mankieta i oddać go do użytku.



Uwaga

- Nadmierne lub częste czyszczenie może spowodować uszkodzenie mankieta.
- Nie należy suszyć mankieta w wysokich temperaturach.
- Jeśli wymagany jest wysoki stopień sterylizacji, proszę wybrać mankiet jednorazowy.
- Należy uważać, aby woda i roztwory czyszczące nie dostały się do elementów łączących mankiet i monitor.

9.3.3 Sonda temperatury

Należy zwilżyć ściereczkę lub gąbkę roztworem wody i mydła w proporcji 10:1 lub 70% alkoholem izopropylowym. Można tą metodę wykorzystywać do wytarcia czujnika od czasu do czasu. Podczas czyszczenia należy wstrząsnąć sondą, aby dokładnie odsączyć nadmiar cieczy.



Uwaga: Osłony sondy są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może powodować uszkodzenia i zanieczyszczenia.

9.4 Konserwacja i wymiana akcesoriów

Urządzenie powinno być regularnie sprawdzane i konserwowane przez profesjonalny personel w celu sprawdzenia, czy działa prawidłowo. Nie należy używać urządzenia, jeżeli działa ono nieprawidłowo.



Uwaga:

- Zawsze należy odłączyć urządzenie od źródła zasilania, zanim dokona się wymiany wszelkich akcesoriów.
- Personel serwisowy powinien zachować ostrożność przy naprawie zepsutych przewodów zasilających.



Informacja: Wykaz schematów elektrycznych i elementów urządzenia mogą być udostępniane wyłącznie uprawnionemu punktowi serwisowemu lub wykwalifikowanemu personelowi.

10. Akcesoria



Ostrzeżenia:

- Należy używać wyłącznie akcesoriów wyszczególnionych w niniejszej instrukcji. Korzystanie z innych akcesoriów może spowodować uszkodzenie monitora.
- Akcesoria jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne ich użycie może spowodować ryzyko zanieczyszczenia i wpłynąć na dokładność pomiaru
- Należy sprawdzić akcesoria i ich opakowanie pod kątem ewentualnych oznak uszkodzenia. Nie należy ich używać w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń.

10.1 SpO₂

Czujniki SpO₂

Nellcor SpO ₂			
Typ	Model	Kategoria pacjenta	Numer części
Jednorazowego użytku	MAXA/MAXAL	Palec dorosłego (waga pacjenta>30kg)	
	MAXN	Palec dorosłego lub stopa/dłoń noworodka (waga pacjenta >40 kg lub <3 kg)	
Wielokrotnego użytku	DS-100A	Palec dorosłego	13305
Riester / Biolight SpO ₂			
Typ	Kategoria pacjentów	Numer części	
Wielokrotnego użytku	Czujnik SpO ₂ dla dorosłego (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Czujnik SpO ₂ dla noworodka (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Przewód wydłużający SpO₂

Akcesoria SpO ₂ Nellcor	Numer części
Przewód wydłużający (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Przewód wydłużający SpO₂

Akcesoria SpO ₂ Riester / Biolight	Numer części
Przewód wydłużający (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 NIBP Riester /Biolight

Mankiet wielorazowego użytku

Rozmiar mankietu	Numer części
Dorosły	M5124
Dorosły XL	M5125
Noworodek	M5121
Dziecko	M5123

10.3 Temp

Numer części	Opis	Szczegóły
12668	Doustna/Pachowa sonda temperatury, 9'	1 sztuka
12669	Sonda temperatury - odbytowa, 9'	1 1 sztuka
12688	Jednorazowe osłony sond temperatury (25 pudełek/opakowanie, 20 osłon/pudełko)	1 opakowanie

10.4 Inne

Numer części	Opis	Szczegóły
	Przewód BP	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, Ameryka	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, Europa	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, UK	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, Australia	1 sztuka
13317	Stojak mobilny	1 sztuka
13315	RVS-100 Skaner kodów kreskowych (USB) z uchwytem	1 sztuka
13316	RVS-100 dwuzakresowy moduł Wifi (USB)	1 sztuka
	RVS-100 Akumulator litowo-jonowy (akumulator niestandardowy, dostępny tylko w Rudolf Riester GmbH)	1 sztuka

Załącznik A Specyfikacje produktów

A.1 Specyfikacje bezpieczeństwa

Zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/WE, monitor jest urządzeniem typu IIb. Sklasyfikowany zgodnie z IEC 60601-1 następująco:

Część	Klasyfikacja ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Stopień ochrony przed przedostawaniem się cieczy	Stopień ochrony przed zagrożeniem wybuchem	Tryb pracy
Rama główna	I	Brak oznaczeń	IPX1	Nie odpowiedni	Ciągły
Moduł temperatury	Nie dotyczy	Zastosowano częściową odporność na defibrylację typu CF			
Moduł NIBP					
Moduł SpO ₂					

Informacja:

I: Klasa I, urządzenia zasilane wewnątrz i zewnątrz.

W przypadku wątpliwości odnośnie stanu uziemienia i ochrony przewodu uziemiającego, należy wybrać zasilanie wewnętrzne

CF: Części typu CF, odporne na defibrylację.

Nie odpowiedni: Sprzęt nie jest odpowiedni do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

A.2 Wymagania środowiskowe

Temperatura pracy	+5C do +40C
Wilgotność pracy	15% do 85% (bez kondensacji pary)
Ciśnienie atmosferyczne robocze	700hPa do 1060hPa
Temperatura podczas transportu i magazynowania	-20C do +55C
Wilgotność podczas transportu i magazynowania	10% do 93% (bez kondensacji pary)
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu i magazynowania	500hPa do 1060hPa

A.3 Właściwości fizyczne

Część	Waga (kg)	Rozmiar (SxWxD)(mm)	Uwagi
Moduł główny	<4kg	314mm x 132mm x 239mm	Wraz z ekranem, stacjonarnym modulem parametrów, akumulatorem litowym, bez akcesoriów.

A.4 Specyfikacja zasilania

Napięcie zasilające	100V-240V AC
Częstotliwość	50Hz/60Hz

Prąd upływowy	<0,3 mA
Pobór prądu	0,7A-1,5A
Wymóg standardu	Zgodnie z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2
Bezpiecznik	T 2A/250V, zintegrowany z modulem zasilania

A.5 Specyfikacja sprzętowa

A.5.1 Wyświetlacz

Wyświetlacz główny	
Rodzaj	Kolorowy TFT LCD
Rozmiar(przekątna)	8 cali
Rozdzielczość	800x600 pikseli

A.5.2 Drukarka

Model	BTR50
Rodzaj	Termiczna
Rozdzielczość w poziomie	16 punktów/mm (przy prędkości papieru 25 mm/s)
Rozdzielczość w pionie	8 punktów/mm
Szerokość papieru	50 mm
Długość papieru	15 m
Prędkość zapisu	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Nagrywanie przebiegów	Maksymalnie 3 kanały
Sposób zapisu	Zapis w czasie rzeczywistym, zapis okresowy, zapis alarmowy

A.5.3 Akumulator

Rodzaj	Akumulator litowo-jonowy
Model	DVAUS-BLT-001
Rozmiar	200mmx57mmx24mm
Masa	<360 g
Ilość	1
Napięcie znamionowe	10,8 V DC
Pojemność	6600 mAh
Czas pracy	Okolo 11 godzin; Jeden nowy i w pełni naładowany akumulator w temperaturze otoczenia 25C, przy użyciu SpO2, EKG, Temp i NIBP w trybie AUTO (15 minutowy interwał)
Czas ładowania	6h do 100% (Tryb uśpienia)
Opóźnienie wyłączenia	5 min -15 min po wystąpieniu pierwszego alarmu niskiego poziomu akumulatora.
Wskaźnik pojemności akumulatora	Tak

A.5.4 Diody LED

Sygnalizacja alarmu fizjologicznego LED	1 (Żółty/czerwony)
Sygnalizacja alarmu technicznego LED	1 (Niebieski)
Sygnalizacja zasilania LED	1 (Zielony / Pomarańczowy)
Sygnalizacja ładowania akumulatora LED	1 (Pomarańczowy)

A.5.5 Sygnalizacja dźwiękowa

Głośnik	Generuje alarm dźwiękowy (opis dźwięku: DU, DU, DU) Obsługuje sygnał dźwiękowy o wysokim tonie (opis dźwięku: DI, DI, DI) Tony alarmowe spełniają wymagania normy IEC 60601-1-8.
Głośność alarmu	45 dB do 85 dB. Odległość testowa wynosi 1 metr od głośnika.

A.5.6 Urządzenie wejściowe

Przyciski	
Ilość przycisków	1 przycisk zasilania
Ekran dotykowy	
Wprowadzanie przez ekran dotykowy	Tak
Inne	
Wejście myszy	Obsługiwane
Wejście klawiatury	Obsługiwane

A.5.7 Złącza

Zasilanie	1 x złącze AC
Sieci przewodowa	1 x standardowy interfejs RJ45.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x standardowe złącze USB (do połączeń z urządzeniami peryferyjnymi)
Przyłącze uziemienia	1
Wezwanie pielęgniarki	1 x RJ11 złącze dla wezwania pielęgniarki
Wyjście DC	15V/1,2A

A.5.8 Wyjście sygnału

Wezwanie pielęgniarki	
Sposób sterowania	Przełącznik
Specyfikacja elektryczna	≤60 W, ≤2 A, ≤36 VDC, ≤25 VAC
Napięcie izolowane	1500 V AC
Rodzaj sygnału	N.C., N.O.

A.5.9 Przechowywanie danych

Ilość pacjentów	>1000
Zdarzenia pomiaru parametru	>5000 pozycji
Zdarzenia alarmowe	>100000 pozycji
Zdarzenia w dzienniku	>10000 pozycji

A.6 Charakterystyka pomiarów

A.6.1 NIBP Riester / Biolight

Standard	IEC 80601-2-30		
Metoda pomiaru	Oscylometria		
Rodzaje pomiarów	Skurczowe, rozkurczowe, MAP, tętno		
Zakres pomiarowy(mmHg)	Dorosły	Skurczowe	30~270 mmHg
		Rozkurczowe	10~220 mmHg
		Map	20~235 mmHg
	Dziecko	Skurczowe	30~235 mmHg
		Rozkurczowe	10~220 mmHg
		Map	20~225 mmHg
	Noworodek	Skurczowe	30~135 mmHg
		Rozkurczowe	10~110 mmHg
		Map	20~125 mmHg
Zakres ciśnienia w mankiecie	0 mmHg do 300 mmHg		
Rozdzielczość	1 mmHg		
Dokładność ciśnienia			
Statyczna:	±3 mmHg		
Kliniczna:	Średni błąd: ±5 mmHg, odchylenie standardowe: ≤8 mmHg		
Jednostka	mmHg, kPa		

Automatyczne zerowanie ciśnienia	Urządzenie samoczynnie wyzerowuje się po włączeniu.	
Automatyczne opróżnianie mankietu	Mankiet opróżnia się automatycznie po wyłączeniu zasilania lub gdy czas pomiaru przekroczy 120 sekund (90 sekund dla noworodka) lub gdy ciśnienie w mankiecie przekroczy ustawiony programowo i sprzętowo poziom zabezpieczenia przed nadciśnieniem.	
Czas napełniania mankietu	<40s (standardowy mankiety dla dorosłych)	
Czas pomiaru	Normalnie wynosi 20s - 45s (w zależności od tętna i zakłóceń spowodowanych ruchem)	
Ciśnienie początkowe inflacji	Domyślnie dla dorosłych: 160 mmHg Domyślnie dla dzieci: 130 mmHg Domyślnie dla noworodków: 75 mmHg	
Ochrona programowa przed nadciśnieniem	Podwójne, sprzętowe i programowe zabezpieczenie przed nadciśnieniem Dorosły: (297±3) mmHg Dziecko: (252± 3) mmHg Noworodek: (147±3) mmHg	
Interwały dla pomiaru AUTO	5 min-240 min	
Zakres alarmowy	Skurczowe	0 mmHg do 300 mmHg, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
	Rozkurczowe	0 mmHg do 300 mmHg, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
	Map	0 mmHg do 300 mmHg, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Sygnalizacje alarmowe	Trzy poziomy alarmów: alarmy dźwiękowe i świetlne, zmiany kolorów zależnie od poziomów alarmowych oraz alarmy z podpowiedziami tekstowymi.	
Tryby pomiarowe	Dorosły	Pojedynczy, Cykliczny, Statystyczny, Uśrednianie
	Dziecko	Pojedynczy, Cykliczny, Statystyczny, Uśrednianie
	Noworodek:	Pojedynczy, Cykliczny, Uśrednianie
PR		
Zakres tętna	40 bpm do 240 bpm	
Rozdzielczość	1 bpm	
Dokładność	±3 bpm	
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s	

A.6.2 SpO₂
Riester / Biolight SpO₂

SpO ₂	
Metoda pomiaru	Riester / Biolight SpO ₂
Zakres pomiarowy	0% do 100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność	70% do 100%: ±2% 40~69%: ± 3% 0% do 39%: nieokreślona
Zakres alarmowy	0% do 100%, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Średni czas trwania	Normalny: 8s, wolny: 16s, szybki: 4s
Czas odświeżania	<30s
Zapobiegania zakłóceniom	Przeciwdziałanie zakłóceniom urządzeń elektrokauteryzacyjnych+
Modulacja tonu PR (częstotliwość tonu)	Tak
Zakres alarmowy SpO ₂	0% do 100%, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
PR	
Sposób obliczania dokładności pomiaru PR	Elektroniczny generator impulsów
Zakres pomiarowy	20bpm do 250 bpm
Rozdzielczość	1 bpm
Średni czas trwania	8s
Dokładność	±1% lub ±1 bpm, w zależności, która jest większa
Zakres alarmowy	0 bpm~300 bpm, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
PR Zakres alarmowy	0 bpm do 300 bpm, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s

Nellcor SpO₂

SpO ₂	
Zakres pomiarowy	0% do 100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność	70% do 100%: ±2% (dorosły/dziecko) 70% do 100%: ±3% (noworodek) 0% do 69%, nieokreślona

Zakres alarmowy	0% do 100%, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Średni czas trwania	8s, 16s
Okres odświeżania	<30s
PR	
Sposób obliczania dokładności pomiaru PR	Elektroniczny generator impulsów
Zakres pomiarowy	20 bpm do 300 bpm
Dokładność	20 bpm do 250 bpm: ± 3 bpm 251 bpm do 300 bpm: nieokreślona
Rozdzielczość	1 bpm
Zakres alarmowy	0 bpm~300 bpm, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s

A.6.3 Fast Temp

Typ czujnika	Czujnik termoczuły
Zakres pomiarowy	30,0°C~43,0°C
Miejsce pomiaru	Usta, pacha, odbyt
Tryby pomiarowe	Tryb bezpośredni: Tryby monitora Tryby dostosowywane: Tryby szybkie i Tryby zimne
Jednostka	°C, °F
Rozdzielczość	0,1 °C/°F
Dokładność	Dokładność laboratoryjna (zbiornik z wodą o stałej temperaturze): Wszystkie tryby (Wszystkie miejsca pomiaru): $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$)
Czas trwania pomiaru	Tryb dostosowywany: Usta 6-10 sekund Pacha 10-14 sekund Odbyt 14-18 sekund Tryb bezpośredni (Wszystkie miejsca pomiaru): 60-120 sekund
Czas odpowiedzi	<25 s (Tylko w trybie monitora)
Czas rozgrzewania	Okolo 800 ms
Auto test	Co każde 3 s
Zakres alarmowy	30,0~43,0 °C, Górne/dolne ograniczenie może być regulowane w sposób ciągły
Sygnalizacja Alarmu	Trzy poziomy alarmów: alarmy dźwiękowe i świetlne, zmiany kolorów zależnie od poziomów alarmowych oraz alarmy z podpowiedziami tekstowymi.

Załącznik B: Domyślne ustawienia fabryczne

Ten rozdział dotyczy ustawień fabrycznych. Użytkownik nie może zmieniać domyślnych ustawień fabrycznych. Aby zmienić ustawienia fabryczne, wyznaczony personel musi wprowadzić hasło [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE].

B.1 Data /Czas

Ogólne ustawienia Data /Czasu	Ustawienia fabryczne
Format daty	Rok/miesiąc/dzień
Strefa czasowa	GMT +8

B.2 Alarm

Ustawienia Alarmu	Ustawienia fabryczne
Głośność alarmu	Niska
Zezwalaj na wyłączenie alarmu ogólnego	Brak wyboru
Czas pauzy alarmu	2 min
Zezwalaj na kontrole dźwięku alarmu	Brak wyboru
Kontrola alarmu	Włączenie dźwięku alarmu
Dźwięk przypominający aktywny	Tak
Interwały dźwięku przypominającego	30 sekund

B.3 Wyświetlacz

Ogólne ustawienia wyświetlacza	Ustawienia fabryczne
Czas pracy na akumulatorze	10min

B.4 Inne

Inne ogólne ustawienia	Ustawienia fabryczne
Częstotliwość napięcia zasilającego	50Hz

B.5 SpO₂

Ustawienia SpO ₂	Ustawienia fabryczne
Ekran SpO ₂	Wartość SPO ₂
Prędkość odświeżania	25mm/s

B.6 NIBP

Ustawienia NIBP	Ustawienia fabryczne
Ekran NIBP	Wyświetlaj jako SYS/DIA
Domyślny typ pacjenta	Dorośli
Jednostka	mmHg
Ciśnienie inflacji	Dorośli 170 mmHg Dziecko 130 mmHg Noworodek 90 mmHg

B.7 Temp

Ustawienia Temp	Ustawienia fabryczne
Jednostka	°C

Załącznik C: Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca kompatybilności EMC
Wytyczne i deklaracja producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego
- dla wszystkich urządzeń i SYSTEMÓW

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego		
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Klient lub użytkownik monitora powinien zapewnić, by było ono używane w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Monitor wykorzystuje energię częstotliwości radiowych wyłącznie w celu działania wewnętrznego. Dlatego, jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, by powodowała jakieś zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu. Monitor jest odpowiedni do użytkowania we wszystkich placówkach, w tym w miejscach zamieszkania i miejsc zasilanych z niskonapięciowych sieci zasilania, które zasilają budynki do celów obsługi gospodarstw domowych.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa A	
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja fluktuacji/przebieg IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Klient lub użytkownik monitora powinien upewnić się, by było ono używane w takich warunkach.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Użytkownik powinien być obojętny elektrostatycznie przed użyciem monitora
Elektryczny szybki przebieg nieustalony/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2kV dla linii zasilania	Jakość napięcia zasilającego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Przebieg IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV sygnał wspólny	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV sygnał wspólny	Jakość napięcia zasilającego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadek napięcia, krótkie rozłączenia i zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadku UT) dla 5 s	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadku UT) dla 5 s	Jakość napięcia zasilającego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik monitora wymaga ciągłego działania w trakcie zakłóceń zasilania, zaleca się, by monitor był zasilany z nieprzerwanego źródła zasilania lub z akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
INFORMACJA: UT to napięcie zasilające przed zastosowaniem poziomu testowego.			

- dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna
- dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW niepodtrzymujących życia

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Klient lub użytkownik monitora powinien upewnić się, by było ono używane w takich warunkach.			
Test odporności	poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji radiowej powinien być wykorzystywany bez zbliżania się do jakiegokolwiek elementu urządzenia, włącznie z kablami na odległość bliższą niż zalecana, wyliczona ze stosownego równania, dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola od ustalonych nadajników częstotliwości radiowych, jak określono poprzez elektromagnetyczne badanie na miejscu, a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą się pojawić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującymi symbolami: 
Wypromieniowywane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się zakres wyższych częstotliwości. UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie promieniowania i odbijanie się od struktur, przedmiotów i ludzi. a. Natężenia pola pochodzącego z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych / bezprzewodowych), lądowych radiostacji komórkowych, radioamatorów, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można teoretycznie precyzyjnie określić. Aby ocenić natężenie pola elektromagnetycznego należy rozważyć przeprowadzenie badań w miejscu, w którym używany jest monitor. Jeśli zmierzone natężenie pola przekracza powyższy poziom, monitor powinien być obserwowany w celu zweryfikowania poprawnego działania. W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczna zmiana orientacji lub lokalizacji monitora. b. W zakresie 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi urządzeniami łączności radiowej i URZĄDZENIAMI lub SYSTEMAMI - dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW niepodtrzymujących życia

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi urządzeniami łączności radiowej i monitorem Q3			
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wypromieniowywanych fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik monitora może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajniki) a monitorem, jak zalecono poniżej, zgodnie z wymogami maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacji.			
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość zgodna z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować wykorzystując równanie odpowiadające częstotliwości nadajnika, gdzie p oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta.			
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się odległość zalecaną dla zakresu wyższych częstotliwości.			
UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ takie zjawiska jak pochłanianie i odbijanie się od obiektów i ludzi			



Ostrzeżenie:

- Ten produkt wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z podanymi informacjami o EMC. Na to urządzenie mogą mieć wpływ przenośne urządzenia komunikacji radiowej.
- Nie należy używać telefonu komórkowego ani innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne w pobliżu urządzenia. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.



Uwaga:

- Urządzenie to zostało gruntownie przetestowane i sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowego działania i obsługi.
- Nie należy używać tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń. Jeżeli takie ustawienie jest konieczne, należy obserwować urządzenie, aby zweryfikować poprawnie działanie.

Załącznik D: Rozwiązywanie problemów

Częste problemy

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Nieudane uruchomienie	1. Urządzenie nie jest włączone 2. Awaria zewnętrznego zasilania 3. Akumulator lub przewód zasilający nie jest podłączony. 4. Poziom akumulatora jest za niski	1. Włącz urządzenie 2. Upewnij się, że zasilanie zewnętrzne działa prawidłowo. 3. Podłącz kabel zasilający lub włóż akumulator 4. Podłącz urządzenie do zasilania, aby naładować akumulator
Czarny ekran	1. Urządzenie nie jest włączone 2. Urządzenie jest w trybie uśpienia	1. Włącz urządzenie 2. Naciśnij ekran urządzenia, aby podświetlić ekran.
Drukarka nie działa	1. Papier nie jest załadowany 2. Pokrywa drukarki jest nie domknięta. 3. Drukarka się przegrzała.	1. Załaduj papier zgodnie z instrukcją obsługi 2. Upewnij się czy pokrywa drukarki jest domknięta. 3. Uruchom drukowanie po ochłodzeniu się drukarki.
Papier nie pasuje	1. Niewłaściwy rodzaj papieru 2. Papier jest niewłaściwie zainstalowany. 3. Błąd systemu	1. Użyj właściwego papieru (szerokość 48 mm długość 15m) 2. Zainstaluj papier zgodnie z instrukcją lub schematem. 3. Wyłącz urządzenie i uruchom ponownie
Zacięcie papieru w drukarce	1. Niewłaściwy rodzaj papieru 2. Papier nie został poprawnie zainstalowany	1. Użyj właściwego papieru (szerokość 48 mm długość 15m) 2. Zainstaluj papier zgodnie z instrukcją lub schematem.
Skaner nie działa	1. Skaner nie jest podłączony do urządzenia lub ma słaby kontakt. 2. Uszkodzenie skanera	1. Podłącz skaner do głównego portu USB. Upewnij się, że jest właściwie podłączony. 2. Wymień skaner na taki, który działa prawidłowo.
Urządzenie samo się wyłącza	Poziom akumulatora jest za niski, aby zasilić urządzenie	Podłącz urządzenie do zasilania, aby naładować akumulator.

Komunikat

Komunikat	Możliwa przyczyna
Brak papieru w drukarce	Papier do drukarki nie jest zainstalowany lub jest zużyty
Niski poziom akumulatora	Alarm średniego poziomu oznacza 30min pozostałego czasu pracy na akumulatorze; Alarm wysokiego poziomu oznacza mniej niż 5min pozostałego czasu pracy.
DEMO	Urządzenie jest w trybie demonstracyjnym.
Niewystarczająca ilość pamięci	Mniej niż 10MB wolnej pamięci.
Krytyczny brak pamięci	Mniej niż 5MB wolnej pamięci.
Zbyt wiele wpisów w dzienniku	Ponad 5000 wpisów w dzienniku.
Krytyczny brak pamięci dla wpisów w dzienniku	Ponad 7000 wpisów w dzienniku.
Czujnik SpO2 wyłączony	Czujnik SPO2 nie znajduje się na palcu lub jest nieprawidłowo umieszczony.
Brak czujnika SpO2	Czujnik SPO2 nie jest podłączony do urządzenia.

SpO2 Poszukiwanie tętna...	Moduł SPO2 poszukuje tętna.
SpO2 Wymień kabel...	Kabel modułu Masimo SPO2 musi zostać wymieniony.
SpO2 Kabel niekompatybilny	Kabel modułu Masimo SPO2 jest niekompatybilny.
SpO2 Nierozpoznany kabel	Kabel modułu Masimo SPO2 nie może być rozpoznany.
SpO2 Brak czujnika	Czujnik modułu Masimo SPO2 nie może być wykryty.
SpO2 Niewłaściwy czujnik	Czujnik modułu Masimo SPO2 jest niekompatybilny.
SpO2 Wymień czujnik	Czujnik modułu Masimo SPO2 musi zostać zmieniony.
SpO2 Kalibracja czujnika	Moduł Masimo SPO2 jest w trakcie kalibracji.
SpO2 Zakłócenia ruchem	Palec pacjenta porusza się podczas pomiaru SPO2.
SpO2 Niska perfuzja	Sygnał SPO2 jest zbyt niski podczas pomiaru.
NIBP Zły typ mankietu	Typ mankietu jest nieprawidłowy.
NIBP Nieszczelność lub luźny mankiety	Nieszczelność zaworu wewnętrznego, przewodu lub mankietu. Mankiet nie jest prawidłowo owinięty wokół kończyny pacjenta. Mankiet dla dorosłych jest używany w trybie dla noworodków.
NIBP Błąd ciśnienia mankietu	System nie jest w stanie utrzymać stabilnego ciśnienia powietrza.
NIBP Słaby sygnał	Mankiet jest owinięty zbyt luźno, co powoduje niski sygnał. Tętno pacjenta jest bardzo słabe.
NIBP Zakres przekroczony	Wartość NIBP przekracza zakres pomiarowy (275 mmHg).
NIBP Nadmierny ruch	Nadmierny ruch pacjenta. Sygnał dźwiękowy podczas opróżniania jest zbyt głośny, aby wykryć ciśnienie pacjenta. Tętno pacjenta jest losowe.
NIBP Wykryto nadciśnienie	Ciśnienie w mankiecie jest zbyt wysokie. Ciśnienie przekracza bezpieczny zakres (dla dorosłych wynosi 325 mmHg, dla noworodków 165 mmHg).
NIBP Sygnał Nasycony	Nadmierny ruch pacjenta miał wpływ na wzmacniacz sygnału NIBP.
NIBP Czas Przekroczony	Czas 120s w trybie dla dorosłych został przekroczony; Czas 90s w trybie dla noworodków został przekroczony;
TEMP Brak czujnika	Sonda szybkiego pomiaru temperatury nie jest podłączona.
TEMP za Wysoka/ za Niska	Wartość temperatury przekracza zakres pomiarowy.

Załącznik E: Zastosowane Standardy

MDD 93/42/EEC	Dyrektywa 93/42/WE
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa
IEC 60601-1-2:2007	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1- 2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
IEC 60601-1-6:2010	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1- 8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w elektrycznych urządzeniach i systemach medycznych - Część 1- 8: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca
IEC 62366:2007	Urządzenia medyczne - Zastosowanie rozwiązań inżynierskich zwiększających użyteczność
IEC 62304:2006	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN ISO 14971: 2012	Urządzenia medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem w urządzeniach medycznych
ISO 10993-1:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania
IEC 60601-2-49: 2011	Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących funkcje pacjenta
IEC 80601-2-30:2013	Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi urządzeń do nieinwazyjnego automatycznego pomiaru ciśnienia z cyklicznym powtarzaniem pomiarów
ISO 80601-2-56:2009	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 2-56: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych właściwości termometrów do pomiaru temperatury ciała.
ISO 80601-2-61:2011	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania podstawowego wyposażenia pulsoksymetrów.
ISO 15223.1:2012	Wyroby medyczne - Symbole stosowane przy oznaczaniu produktów medycznych, etykiety i informacje, dostarczane razem z produktem
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez Producenta z produktem Medycznym.
IEC 60825-1:2007	Bezpieczeństwo produktów wyposażonych w laser – Część 1: Klasyfikacja wyposażenia i wymagania

Załącznik F RVS-100 z czujnikiem SpO2 Masimo

5.2.5 Ustawienie SpO2

Wybierz [USTAWIENIA]> [ZAAWANSOWANE]> [PARAMETRY]> [SpO2]> [Domyślna odpowiedź], aby wybrać odpowiedź jako [Normalna: 16 sekund] lub [Szybka: 4 sekundy] . (Nie dotyczy Masimo)

5.2.7 Ogólne stwierdzenia, ostrzeżenia i uwagi dotyczące czujnika SpO2 Masimo

Ogólne:

Pulsoksymetr może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją, akcesoriami, zaleceniami użytkowania, wszelkimi środkami ostrożności i specyfikacjami.

Ostrzeżenia:

Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy starannie prowadzić okablowanie pacjenta, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

Nie należy umieszczać pulsoksymetru ani akcesoriów w miejscu, z którego mógłby upaść na pacjenta

Nie uruchamiać ani nie obsługiwać pulsoksymetru, jeśli konfiguracja nie została zweryfikowana pod kątem poprawności.

Nie używać pulsoksymetru podczas badania diagnostycznego rezonansu magnetycznym (MRI).

Nie używać pulsoksymetru, jeżeli podejrzewa się lub jest uszkodzony.

Niebezpieczeństwo wybuchu: Nie należy używać pulsoksymetru w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych substancji w połączeniu z powietrzem, środowiskiem wzbogaconym w tlen lub podtlenkiem azotu.

Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy unikać układania na sobie kilku urządzeń lub kładzenia czegośkolwiek na urządzeniu podczas pracy.

Aby zabezpieczyć się przed urazem, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Należy unikać ustawiania urządzenia na powierzchniach z widocznymi wyciekami płynów.

Nie moczyć ani nie zanurzać urządzenia w płynach.

Nie próbować sterylizować urządzenia.

Stosować środki czystości tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Nie próbować czyścić urządzenia podczas monitorowania pacjenta.

W celu ochrony przed porażeniem elektrycznym należy zawsze odłączyć czujnik i całkowicie wyłączyć pulsoksymetr przed kąpielą pacjenta.

Jeśli jakikolwiek pomiar wydaje się wątpliwy, należy sprawdzić najpierw parametry życiowe pacjenta alternatywnymi metodami, a następnie poprawność działania pulsoksymetru.

Nieprawidłowe pomiary częstości oddechu mogą być spowodowane przez:

- zastosowanie niewłaściwego czujnika;
- niską perfuzję tętniczą;
- artefakty wynikające z ruchu pacjenta,
- niską saturację tętniczą,
- nadmierny hałas w otoczeniu.

Nieprawidłowe pomiary SPCO i SpMet mogą być spowodowane przez:

- zastosowanie niewłaściwego czujnika;
- podanie barwników donaczyniowych, takich jak zieleń indocyjaninowa albo błękit metylenowy;
- nieprawidłowe stężenie hemoglobiny;
- niską perfuzję tętniczą;
- niską saturację tętniczą w tym hipoksemię wysokościową;
- podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej;
- artefakty wynikające z ruchu pacjenta.

Nieprawidłowe pomiary SpHb i SPOC mogą być spowodowane przez:

- zastosowanie niewłaściwego czujnika;
- podanie barwników donaczyniowych, takich jak zieleń indocyjaninowa albo błękit metylenowy;
- polakierowane paznokcie, paznokcie akrylowe itp.;
- podwyższone poziomy PaO2;
- podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej;
- niską perfuzję tętniczą;
- artefakty wynikające z ruchu pacjenta;
- niską saturację tętniczą;
- podwyższone stężenia karboksyhemoglobiny, methemoglobiny;
- hemoglobinopatie i choroby wytwarzania takie jak talasemie, HBs, Hbc, anemia sierpowata, itp.;
- choroby spastyczne naczyń, takie jak zespół Raynaud’a;

większa wysokość n.p.m.;
choroby naczyń obwodowych,
choroby wątroby;
wpływ promieniowania elektromagnetycznego.

Nieprawidłowe pomiary SpO2 mogą być spowodowane przez:
zastosowanie niewłaściwego czujnika i nieprawidłowe jego umiejscowienie;
podwyższone stężenia COHb lub MetHb: wysokie stężenie COHb lub MetHb może skutkować pozornie prawidłowym odczytem SpO2. W przypadku podejrzenia podwyższonego stężenia COHb lub MetHb należy przeprowadzić analizę laboratoryjną (CO-oksymetria) próbki krwi.
podwyższone stężenia bilirubiny;
podwyższone stężenia dyshemoglobiny;
choroby spastyczne naczyń, takie jak zespół Raynaud'a;
choroby naczyń obwodowych;
hemoglobinopatie i choroby wytwarzania takie jak talasemie, HBs, Hbc, anemia sierpowata, itp.;
hipokapnia lub hiperkapnia;
ciężka niedokrwistość;
bardzo niska perfuzja tętnicza;
artefakty wynikające z nadmiernego ruchu pacjenta;
nieprawidłowe pulsowanie lub zwężenie żył;
ciężkie zwężenie naczyń lub hipotermia;
kaniule dotętnicze i kontrapulsacja wewnątrzaoortalna;
podanie barwników donaczyniowych, takich jak zieleń indocyjaninowa albo błękit metylenowy;
polakierowane paznokcie, paznokcie akrylowe itp.;
znamiona, tatuaże, przebarwienia skóry, wilgoć na skórze, zdeformowane lub nieprawidłowe palce. itp, zaburzenia pigmentacji skóry.

Substancje zakłócające pomiary:
Barwniki lub jakkolwiek substancja zawierająca barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi może spowodować nieprawidłowe odczyty;
Pulsoksymetr nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych. Należy go stosować w Połączeniu z objawami klinicznymi;
Pulsoksymetr nie jest monitorem bezdechu;
Pulsoksymetr może być stosowany podczas defibrylacji, ale może to zaburzać dokładność i dostępność parametrów i pomiarów;
Pulsoksymetr może być stosowany podczas elektrokoagulacji, ale może to zaburzać dokładność i dostępność parametrów i pomiarów;
Pulsoksymetr nie należy używać do analizy niemiarowości;
Odczyty SpCO mogą nie być możliwe, jeśli występują niskie poziomy saturacji lub podwyższone stężenia methemoglobiny; *
SpO2, SPCO*, SpMet* oraz SpHb * są empirycznie kalibrowane u zdrowych dorosłych ochotników z prawidłowymi stężeniami karboksyhemoglobiny (COHb) i methemoglobiny (MetHb).
Nie należy regulować, naprawiać, otwierać, demontować ani modyfikować pulsoksymetru ani akcesoriów. Może dojść obrażeń ciała personelu lub uszkodzenia sprzętu. W razie konieczności należy przekazać pulsoksymetr do serwisu.

Ostrzeżenia:

Nie umieszczaj pulsoksymetru w miejscu, w którym pacjent może zmienić ustawienia.
Ryzyko porażenia prądem i łatwopalności: Przed czyszczeniem zawsze wyłączaj urządzenie i odłączaj je od źródła zasilania.
Kiedy pacjenci poddawani są terapii fotodynamicznej, mogą być wrażliwi na źródła światła. Pulsoksymetria może być stosowana jedynie pod ścisłym nadzorem klinicznym przez krótki okres czasu, aby zminimalizować zakłócenia terapii fotodynamicznej.
Nie należy umieszczać pulsoksymetru na innym sprzęcie elektronicznym, który mogą mieć wpływ na urządzenie, uniemożliwiając jego prawidłową pracę.
Jeśli wartości SpO2 wskazują na hipoksemię, należy pobrać próbkę krwi w celu laboratoryjnego potwierdzenia stanu pacjenta.
Jeśli komunikat o niskiej perfuzji jest często wyświetlany, należy znaleźć lepiej ukrwione miejsce monitorowania. Tymczasem należy ocenić pacjenta klinicznie i jeśli jest to wskazane, sprawdzić stan natlenienia za pomocą innych środków.
Należy zmienić miejsce pomiaru lub wymienić czujnik i/lub przewody, gdy na monitorze zostanie wyświetlony komunikat „Wymień czujnik” i/lub „Wymień przewód” lub komunikat o trwałej niskiej jakości sygnału (np. „Niska jakość sygnału”). Komunikaty mogą wskazywać, że czas monitorowania czujnika lub przewodu są wyczerpane.

- Jeśli używa się pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała, należy umieścić czujnik poza polem promieniowania. Jeśli czujnik jest ekspozowany na promieniowanie, odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać zero przez czas trwania

aktywnego okresu napromieniania.

- Urządzenie musi być skonfigurowane do lokalnej częstotliwości linii zasilania, aby umożliwić filtrowanie szumu wprowadzanego przez świetlówki i inne źródła.
- Aby upewnić się, że limity alarmowe są odpowiednie dla monitorowanego pacjenta, należy sprawdzić je przy każdym użyciu pulsoksymetru.
- Różnicowanie pomiarów hemoglobiny może być duże a wpływ na to może mieć technika pobierania próbek, a także warunki fizjologiczne pacjenta. Wszelkie wyniki wykazujące niezgodność ze stanem klinicznym pacjenta należy powtórzyć i/lub uzupełnić o dodatkowe badania. Przed podjęciem decyzji klinicznej, aby w pełni ocenić stan pacjenta próbki krwi powinny być analizowane laboratoryjnie.
- Nie zanurzać pulsoksymetru w żadnym płynie czyszczącym ani nie sterylizować w autoklawie, naświetlaniu, parą, gazem, tlenkiem etylenu lub inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie pulsoksymetru.
- Zagrożenie porażeniem elektrycznym: Przeprowadzać okresowe testy w celu sprawdzenia czy prądy upływowe w obwodach stosowanych u pacjenta i w układzie mieszczą się w dopuszczalnych granicach określonych przez obowiązujące normy bezpieczeństwa. Sumowanie prądów upływowych musi być sprawdzone i zgodne z normami IEC 60601-1 i UL60601-1. Przy podłączaniu urządzeń zewnętrznych do systemu należy sprawdzić prąd upływowy instalacji. W przypadku wystąpienia zdarzenia takiego jak upadek przedmiotu w odległości ok. 1 metra lub większej lub rozlanie się krwi lub innych płynów, przed dalszym użyciem należy przeprowadzić próbę ponownie. Może dojść do obrażeń personelu.
- Usuwanie produktu - postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania urządzenia i/lub jego akcesoriów.
- Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, inne urządzenia elektryczne emitujące częstotliwości radiowe nie powinny znajdować się w pobliżu pulsoksymetru.
- Przewód lub czujnik należy wymienić, gdy stale wyświetlany jest komunikat „wymień czujnik” lub „niska jakość sygnału” podczas monitorowania pacjentów po zakończeniu rozwiązywania problemów wymienionych w niniejszej instrukcji.

Uwagi:

Urządzenie do sprawdzania działania nie może być stosowane do oceny dokładności pulsoksymetru.
Światło o wysokiej intensywności (takie jak pulsujące światła stroboskopowe) skierowane na czujnik mogą uniemożliwić pomiar parametrów życiowych.
Alarm Desat Index jest przeznaczony jako alarm towarzyszący, a nie jako alarm niskiego SpO2.*
Podczas akustycznego monitorowania oddychania Masimo zaleca minimalnie monitorowanie zarówno utlenowania (SpO2) jak i oddechu (RRa).*
W przypadku zastosowania ustawienia maksymalnej czułości, skuteczność wykrywania „Sensor Off” może być zagrożona. Jeśli urządzenie jest w tym ustawieniu i czujnik zostanie odłączony od pacjenta, może dojść do fałszywych odczytów z powodu „szumów” z otoczenia, takich jak światło, wibracje i nadmierny ruch powietrza.
Nie należy owijać okablowania pacjenta w ciasny zwój ani owijać wokół urządzenia, ponieważ może to uszkodzić okablowanie pacjenta.
Dodatkowe informacje specyficzne dla czujników Masimo kompatybilnych z pulsoksymetrem, w tym informacje o parametrach/pomiarach wydajności podczas ruchu i niskiej perfuzji, można znaleźć w instrukcjach obsługi czujników (DFU).
Przewody i czujniki są wyposażone w technologię X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedokładnych pomiarów i nieoczekiwanej utraty kontroli pacjenta. Dane na temat czasu monitorowania pacjenta można znaleźć w dokumentacji dotyczącej przewodu lub czujnika DFU.

5.2.9 Informacje Masimo

Patenty Masimo: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Nie ma dorozumianej licencji: Posiadanie lub nabycie tego urządzenia nie wiąże się z udzieleniem jakiegokolwiek wyraźnej lub dorozumianej licencji na używanie urządzenia z nieautoryzowanymi czujnikami lub kablami, które same lub w połączeniu z tym urządzeniem objęte byłyby zakresem jednego lub kilku patentów dotyczących tego urządzenia.

10.1 SpO2
Czujnik SpO2 Masimo

Typ	Model / PN	Kategoria pacjenta	PN
Jednorazowy	4000 RD SET Adult SpO2 Adhesive Sensor Zastosowanie u jednego pacjenta	Dla dorosłych o m.c. > 30 kg	1333 9
	4001 RD SET Pediatric SpO2 Adhesive Sensor Single Patient Use	Dla dzieci o m.c. 10 kg - 50 kg	13 340
	4002 RD SET Infant SpO2 Adhesive Sensor Zastosowanie u jednego pacjenta	Dla niemowląt o m.c. 3 kg - 20 kg	13 341
	4003 RD SET Neo Adult / Neonatal SpO2 Adhesive Sensor Zastosowanie u jednego pacjenta	Dla noworodków o m.c. <3 kg lub> 40 kg	13 342
Wielokrotnego użytku	4050 RD SET DCI Czujnik wielokrotnego użytku dla dorosłych, 90 cm, niesterylny	Dla dorosłych o m.c. > 30 kg	13 343
	4051 RD SET DCI-P Czujnik cyfrowy pediatryczny/dla szczupłych osób wielokrotnego użytku, 90 cm. , niesterylny	Dla dzieci / osób szczupłych o m.c. 10–50 kg	133 44
	4054 RD SEET YI Wielozadaniowy czujnik wielokrotnego użytku, niesterylny, 90 cm, pianka i taśmy samoprzylepne.	M.c.> 1 kg	133 45
Przewód pacjenta	4104 RD SET MD20-12RD SET 20-pinowy przewód pacjenta SpO2, 3,6 m.	Przewód pacjenta SpO2	133 46

SpO2 Masimo

Zakres pomiarowy	0% do 100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność	70% do 100%: ±2% (dorosły/dziecko, bezruch) 70% do 100%:±3% (noworodek, bezruch) 70% do 100%:±3% (ruch) 1. Technologia Masimo SET z wykorzystaniem czujników Masimo została przebadana pod kątem dokładności w warunkach bezruchu podczas badań krwi u zdrowych dorosłych osób z jasną i ciemną pigmentacją skóry w badaniach niedotlenienia w zakresie 70-100% SpO2 w odniesieniu do laboratoryjnego CO-Oksymetru i monitora EKG. Odchylenie to jest równe ±1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. 2. Technologia Masimo SET z wykorzystaniem czujników Masimo została przebadana pod kątem dokładności w warunkach ruchu podczas badań krwi u zdrowych dorosłych osób z jasną i ciemną pigmentacją skóry w badaniach niedotlenienia podczas wykonywania ruchów pocierania i stukania, o częstotliwości 2 do 4 Hz przy amplitudzie 1 do 2 cm oraz podczas niepowtarzających się ruchów między 1 a 5 Hz przy amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach niedotlenienia w zakresie 70-100% SpO2 w odniesieniu do laboratoryjnego CO-Oksymetru i monitora EKG. Odchylenie to jest równe ±1 odchyleniu standardowemu, które obejmuje 68% populacji. 3. Technologia Masimo SET została przebadana pod kątem dokładności niskiej perfuzji w testach na stanowisku badawczym w odniesieniu do symulatora Biotek Index 2™ i symulatora Masimo o sile sygnału większej niż 0,02% i transmisji większej niż 5% dla nasycenia od 70 do 100%. Odchylenie to jest równe ±1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. 4. Technologia Masimo SET z czujnikami Masimo Neo została przebadana pod kątem dokładności u noworodków w warunkach ruchu w badaniach krwi u zdrowych dorosłych ochotników z jasną i ciemną pigmentacją skóry w badaniach niedotlenienia podczas jednoczesnego wykonywania ruchów pocierania i stukania, o częstotliwości 2 do 4 Hz przy amplitudzie 1 do 2 cm oraz niepowtarzających się ruchów między 1 a 5 Hz przy amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach niedotlenienia w zakresie 70-100% SpO2 w odniesieniu do laboratoryjnego CO-Oksymetru i monitora EKG. Odchylenie to jest równe ±1 odchyleniu standardowemu. Plus lub minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. Do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia wpływu hemoglobiny płodowej obecnej u noworodków. 5. Technologia Masimo SET z wykorzystaniem czujników Masimo została przebadana pod kątem dokładności pomiaru tętna w zakresie 25 -240 bpm w testach na stanowisku badawczym w odniesieniu do symulatora Biotek Index 2™. Odchylenie to jest równe ±1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. 6. Pełne informacje na temat zastosowania znajdują się w instrukcji obsługi czujnika (DFU). O ile nie wskazano inaczej, umiejscowienie czujników wielokrotnego użytku należy zmieniać przynajmniej co 4 godziny, a czujniki samoprzylepne przynajmniej co 8 godzin. 7. Dokładność czujników została określona podczas stosowania technologii Masimo z użyciem przewodu pacjenta Masimo do czujników LNOP, RD SET, LNCS lub M-LNCS. Liczby reprezentują ramiona (błąd RMS w porównaniu z odniesieniem). Ponieważ pomiary pulsoksymetryczne są rozłożone statystycznie, można oczekiwać, że tylko około dwóch trzecich pomiarów mieści się w zakresie ± ramiona w stosunku do wartości referencyjnej. O ile nie zaznaczono inaczej, dokładność SpO2 jest określona w zakresie od 70% do 100%. Dokładność tętna jest określona w zakresie od 25 do 240 bpm. 8. Czujniki Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET i LNCS mają te same właściwości optyczne i elektryczne, różnią się tylko rodzajem aplikacji (samoprzylepny/nieprzylepny/zaciskowy), długością kabla, lokalizacją elementów optycznych (górna lub dolna część czujnika), rodzajem/rozmiarem elementu samoprzylepnego oraz typem złącza (8 pinowa wtyczka modułowa LNOP, 15 pinowa wtyczka modułowa RD, 9 pinowa LNCS na przewodzie i 15 pinowa M-LNCS na przewodzie). Wszystkie informacje o dokładności czujnika i instrukcje obsługi są dostarczane wraz z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi użytkowania czujnika.
Średni czas pomiaru	2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s
Okres odświeżania	<30s
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s
PR	
Sposób obliczania dokładności pomiaru PR	Elektroniczny generator impulsów
Zakres pomiarowy	25 bpm do 240 bpm
Rozdzielczość	1bpm
PI	
Zakres pomiarowy	0,02% - 20%
Niska wydajność perfuzji	>0,02 % Amplituda tętna i % Transmisja > 5 %. Saturacja (SpO2%) +/- 2 Częstość tętna +/- 3 cyfry

Załącznik G RVS-100
z EWS oraz opcjonalnym termometrem Bluetooth

1. Podręcznik użytkownika systemu EWS
Ten dokument zawiera opis, krok po kroku, w jaki sposób można wykorzystać Funkcję Wczesnego Ostrzegania.

1.1. Korzystanie z menu
Ekran pomiarów/główny zawiera zakładkę EWS, która wyświetla cztery podstawowe parametry życiowe EWS.



Po wybraniu zakładki EWS zostaną zminimalizowane zakładki NIBP, PR, Temp i SpO2, a na ekranie pomiarowym/głównym zostaną wyświetlone poprzednie wyniki.



Każdy z obszarów wyświetlających dodatkowe parametry może zostać naciśnięty. W rezultacie po prawej stronie zostanie wyświetlony obszar wprowadzania danych, dodatkowo ekran EWS zostanie powiększony.



Po naciśnięciu przycisku „Zobacz historię”, poszczególne parametry EWS nie będą już widoczne. Zostanie wyświetlony łączny wykres na podstawie zapisu historii, który przedstawia dziesięć poprzednich wyników w celu wizualizacji trendu.



Na karcie ustawień EWS wyświetlane są dostępne opcje EWS. Można wybrać dwie predefiniowane opcje EWS („NEWS”, „MEWS”) oraz pięć konfigurowalnych opcji. Można dokonać wyboru tylko jednej z nich.



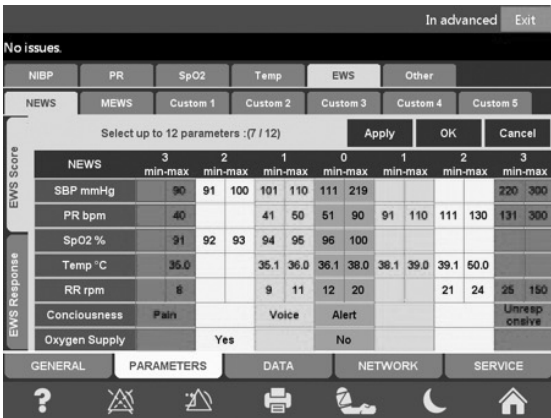
- 1.2. Zarządzanie EWS**
Wykonaj poniższe kroki, aby użyć funkcji wczesnego ostrzegania:
1. Wprowadź informacje lekarza (patrz punkt 3.7 Zarządzanie lekarzem w instrukcji obsługi monitora RVS-100 Vital Signs Monitor). [USTAWIENIA] → [LEKARZ] aby ustawić dane lekarza [ID], [Imię], [Nazwisko], [Oddział] lub
 - 2.[USTAWIENIA] → [ZAAWANSOWANE] → [DANE] → [Ustawienia lekarza] Dodawanie lub wybieranie pacjenta (patrz punkt 4. Zarządzanie pacjentami w instrukcji obsługi monitora RVS-100 Vital Signs Monitor). [PACJENT] → [Dodaj]
 - 3.Wybór typu EWS. Dostępne są dwie predefiniowane opcje EWS („NEWS”, „MEWS”) oraz pięć konfigurowalnych opcji. [USTAWIENIA] → [EWS]

Ustawienia - EWS



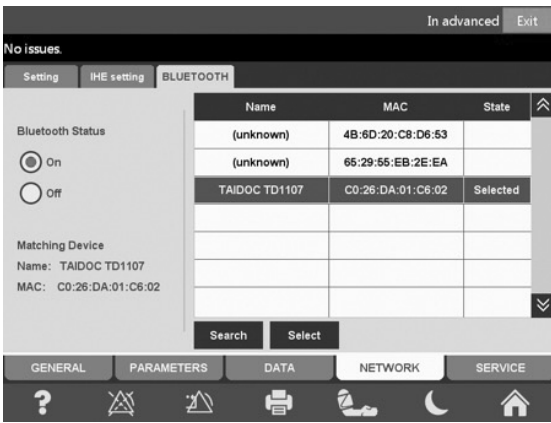
4. Ustawienia zaawansowane EWS
Zaawansowane ustawienia EWS są dostępne w trybie zaawansowanym na ekranie parametrów w dodatkowej zakładce „EWS”.
[USTAWIENIA] → [ZAAWANSOWANE] → [PARAMETRY] → [EWS] → [PARAMETRY EWS]

Ustawienia-Zaawansowane-Parametry-EWS-EWS Parametry



2. Moduł pomiaru temperatury Bluetooth Instrukcja obsługi

1. Aktywuj Bluetooth® i dodaj termometr Bluetooth® do RVS-100/200
Upewnij się, że opcjonalny moduł Bluetooth® jest podłączony do jednego z portów USB.
Uwaga: Należy używać wyłącznie oryginalnego modułu Bluetooth® dostarczonego przez firmę Riester.
Termometr można sparować w menu ustawień.
[USTAWIENIA] → [ZAAWANSOWANE] → [SIEĆ] → [BLUETOOTH]
Uruchom funkcję Bluetooth „Włącz”. Zostanie wyświetlona lista potencjalnych urządzeń, wybierz to, które chcesz sparować (termometr Riester douszny lub bezdotykowy).



2. Termometr Riester Bluetooth® jest aktywowany, zostanie wyświetlony na ekranie TEMP urządzenia RVS-100/200. Po dokonaniu pomiaru wynik jest automatycznie przesyłany do monitora.
Właściwe użytkowanie termometrów Bluetooth® firmy Riester jest opisane w instrukcji obsługi danego termometru.



Informacje produktu

- Model: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Nazwa: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Producent: Rudolf Riester
- Kontakt po okresie serwisowym:

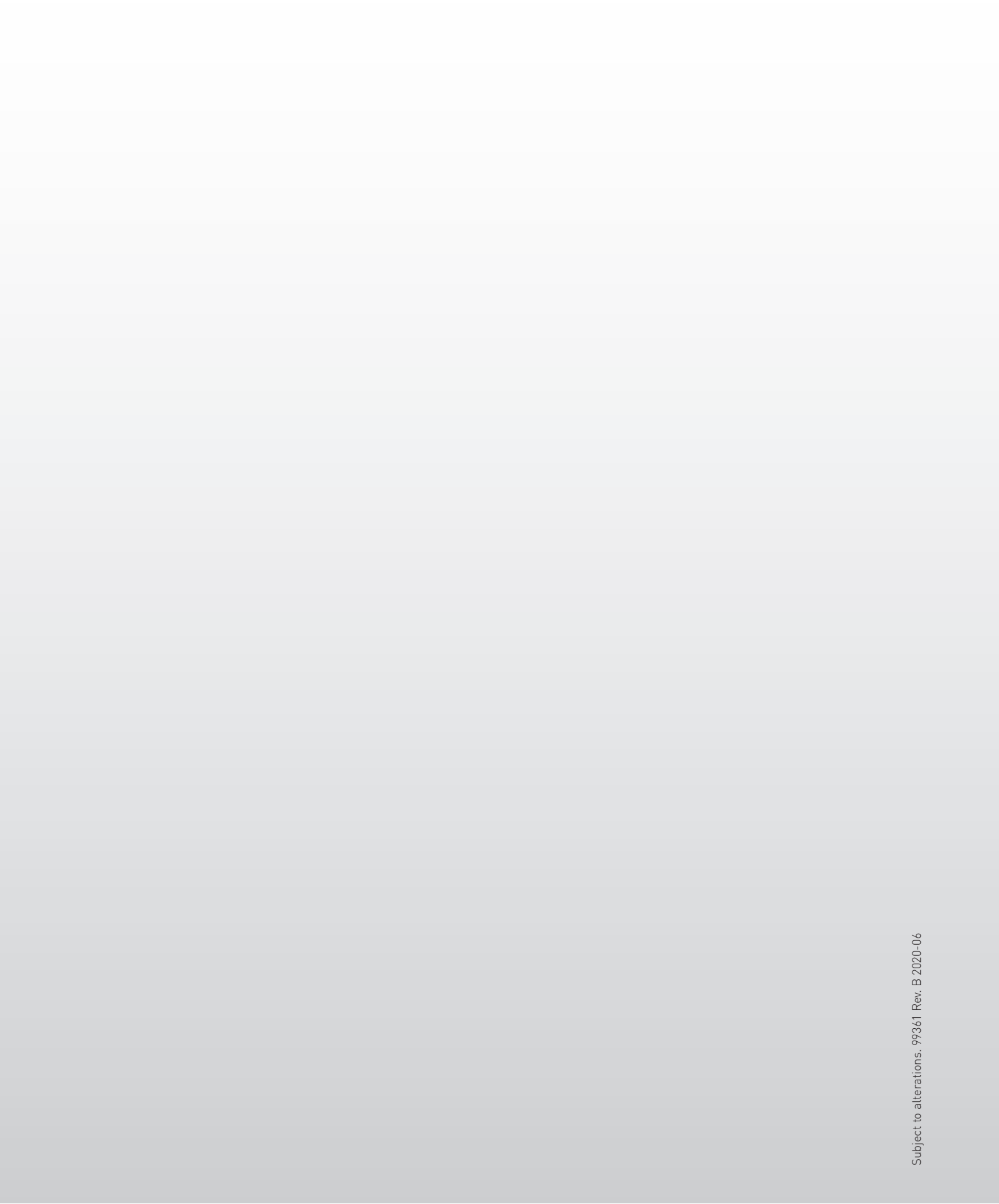
Adres:
Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35 Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen Tel: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Historia wersji

Niniejsza instrukcja posiada numer rewizyjny. Numer ten zmienia się za każdym razem, gdy instrukcja jest aktualizowana z powodu zmiany oprogramowania lub specyfikacji technicznej
Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

- Dokument Nr.: 99361
- Nr Rewizji: Rev. B
- Czas wydania: Czerwiec 2020

Copyright © 2020 Rudolf Riester GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Subject to alterations. 99361 Rev. B 2020-06



Rudolf Riester GmbH | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70 | info@riester.de | www.riester.de