



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

PC-900B CAPNOGRAPH AND OXIMETER

User Manual

REF PC900B (Gima 33698)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China

CE 0123



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



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



Notice

Thanks for buying PC -900B Capnograph and Oximeter.

This manual is copyright reserved. It is prohibited to copy, duplicate or translate into other languages without our written permission.

Please read this manual carefully and then follow its instructions when operating this monitor.

It is not permitted to open the monitor's main cover, modify or disassemble it without our permission or official service training.

The buyer will not be advised of technology updates which do not influence the monitor's key functionality. Furthermore, please pay attention to the difference between the parts or components provided as information in this manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,

Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,

518110, Shenzhen, China

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

CONTENTS

1 Preface.....	4
1.1 Brief.....	4
1.2 Warranty and Maintenance.....	4
1.3 Safety Requirements	5
2 Technical specifications and characteristics.....	8
3 Introduction of Monitor	15
4 Patient connection.....	17
4.1 CO ₂ and Respiration rate measurement.....	17
4.2 CO ₂ Measure principle.....	19
4.3 Oximeter density measurement (optional)	20
4.4 Notice	21
5 Screen display and Operation	23
5.1. Screen main display menu	23
5.2 Initial Monitoring Screen	28
5.3 The Main Menu	29
5.4 CO ₂ SET Menu.....	30
5.5 SpO ₂ SET Menu	32
5.6. TIME SET Menu.....	33
5.7. Sound SET Menu.....	34
5.8. Trend.....	35
5.9. NEW PATIENT Menu.....	37
6 Charging, Maintenance, Cleaning.....	39
6.1 Charging.....	39
6.2 Maintenance.....	40
6.3 Cleaning.....	40
7 Trouble Shooting Analysis.....	42
Appendix 1. Explanations of Terms in this Manual	44
Appendix 2. Changing compensation of balance gas.....	45
Appendix 3. Calibration of EtCO ₂ Accuracy	47
Appendix 4. Part Numbers and Consumables listing.....	51
Appendix 5. Guidance and manufacturer's declaration -Electromagnetic compatibility.....	53

1 Preface

1.1 Brief

The purpose of this manual is to provide the user with a brief understanding of the characteristics, functions and operation of the monitor thereby preventing incorrect operation and user error.

This monitor can measure four physical parameters at the same time: concentration of EtCO₂/FiCO₂, respiration rate, heart pulse rate and saturation of SpO₂ (optional). The monitor you bought may have two or more functions mentioned above but this manual can be used in common for the applicable functions.

1.2 Warranty and Maintenance

Warranty

This monitor has a warranty of 12 months from the date of purchase. Reusable SpO₂ sensors and the battery included have a 12 month warranty. All other accessories have a warranty of 3 months or an “out of box” warranty for disposable items.

The following will invalidate the warranty:

- if the monitor is damaged due to misuse or incorrect operation (i.e. without following the user manual instruction)
- the monitor is damaged due to incorrect connection with another instrument
- the monitor is accidentally damaged or dropped
- if the user modifies or changes the monitor without written authority of the company
- if the serial number is deliberately damaged, torn off or unreadable.

Maintenance

If the monitor is non-functional outside of the warranty period, the manufacturer or distributor will offer an estimate for repair. The maintenance, repair or calibration would be carried out at local distributor, unless detailed in a specific written agreement.

Re-packing for Repair or Calibration

It is recommended to use the original packing boxes and packing materials when returning for repair or maintenance.

1.3 Safety Requirements

For the purposes of safety, please read the following and abide by these instructions for medical instrumental products.

Contraindications

Do not use the device in an MR environment.

Do not use the device during defibrillation.

Do not use the device in an explosive atmosphere or in the presence of flammable anaesthetics or gases.

Warning: Indicating the possible injury on patient or operator.

- Before use, Check the monitor for any mechanical damage; Inspect the exposed parts and the inserted parts of all the leads, and the accessories; Examine all the functions of the monitor that are likely to be used for patient monitoring, and ensure that it is in good working condition.
- This monitor is not MRI compatible and is not suitable for use within the magnetic field during the operation of MRI or CT. However, the sample lines supplied alongside the unit by the distributor are MRI compatible and may be extended into the MR or CT field. In this case, the monitor must remain outside of the room.
- The monitor is not intended to be used as a primary diagnostic apnea monitor.
- The use of accessories and cable other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the device as replacement parts for internal component, may result in increased emissions or decreased accuracy of the device.
- Only use manufacturer designated accessories to ensure compliance with appropriate standards.
- It is not allowed to remove the cover of the monitor.
- This monitor provides End tidal CO₂ (EtCO₂) concentration, inhalation carbon dioxide (FiCO₂), respiration rate, oxygen saturation and pulse rate. This data only provides assistance for diagnosis and actual diagnosis shall be made by suitably qualified clinical staff using all the clinical information and symptoms.
- In order to prevent pressure sores and correct circulation the SpO₂ sensor must be repositioned regularly, depending on the type of sensor used.
- When selecting a sensor application site use an extremity without a catheter,

blood pressure cuff or intravascular infusion line.

- Do not use a damaged Sensor.
- The monitor should only be operated by trained licenced practitioners.
- The machinery life of Capnograph and Oximeter is 8 years. The Capnograph and Oximeter shall be collected and recycled in accordance with local law after 8 years. Please contact with local agency or manufacture for any questions.
- The SpO2 waveform has been normalized.
- Dispose of the device, accessories and its packing, the local law should be followed.
- Do not maintain the monitor and its accessories when patients use it.
- The use of the monitor is restricted to one PATIENT at a time.
- When using a defibrillator on a patient, ensure that the monitor is reliably grounded.
- When used with HIGH - FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT, the monitor measurement probe should be kept away from the surgical area. In particular, avoid the surgical current channel (from the tip to the pole plate) to prevent interference.
- When the network power is accidentally disconnected exceeding 30 s, the device is enabled to work on battery, at this time, the alarm function and working status should be checked. Check whether the alarm function and working status are normal, and connect the device to the network power as soon as possible.
- Alarm volume and alarm limits should be set for the actual patient situation. You cannot rely solely on the audible alarm system to monitor the patient. The alarm sound adjusted to a lower volume may lead to a dangerous patient. The actual clinical condition of the patient should be closely related.
- Please do not place the monitor in an area where it is difficult to operate the Isolation. The power adapter has an appliance coupler and the network power plug can be used as the Isolation from the SUPPLY MAINS measure.
- To ensure patient safety, do not place the monitor in any position that may cause it to fall on the patient.
- DO NOT lift the monitor by the cables and hoses of the applied parts, as they could disconnect from the monitor, causing the monitor to fall on the patient.
- DO NOT position the sensor cables or tubing in any manner that may cause entanglement or strangulation.
- Electrical installation of the room or the building in which the monitor is to be

used must comply with regulations specified by the country in which the equipment is to be used.

- Do not modify the monitor without authorization of the manufacturer.

1.4 Symbols on the Monitor

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Date of manufacture		Manufacturer
	Serial number		Caution
	Type BF applied part		Refer to manual
	Authorized representative in the European Community		Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	Use-by date		Indicates that the product is a medical device.
	General warning sign	IP32	Degree of protection provided by enclosures

2 Technical specifications and characteristics

Intended Use

The Capnograph and Oximeter is designed for monitoring the vital physiological signs of the patient. It is used for non-invasive continuous monitoring of oxygen saturation (SpO₂), pulse rate, CO₂ and respiration rate.

The Capnograph and Oximeter is intended for use in adults, pediatrics and infants in a hospital environment. It is intended to be used only under regular supervision of clinical personnel.

EtCO₂/FiCO₂

Sampling Mode: Sidestream

Method: Non-dispersive Infrared Spectroscopy

Range: 0 – 150mmHg or 0 – 20kPa or 0 – 20% (v/v)

Accuracy: ±2mmHg for EtCO₂ range 0 - 40mmHg
±5% for EtCO₂ range from 41 - 70mmHg
±8% for EtCO₂ range from 71 - 100mmHg
±10% Over 100mmHg

Update/Averaging Time: Option of every breath or 10, 20 or 30 seconds

Warm Up Time: <15 seconds

Sample Flow Rate: 50–250ml/min User Adjustable. Default=100ml/min
<±20% for sample flow rate ranges from 50–250ml/min

TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME and rise time: The total response time is less than 3s, and the rise time of 10%-90% is less than 200ms

Patient Modes: Adult and pediatric

Memory: 24 hours on Screen Trend and Numeric

Sensor: <25g Single Use Gas Sample Line and Adaptor for Intubated
and /or Non Intubated Patients

Respiration Rate

Range: 3 - 150 breaths/minute

Accuracy: ±1% of reading or ±1 breaths/min whichever is greater

Memory: 24 hours on Screen Trend and Numeric

SpO₂ (optional)

Transducer: Dual-wavelength LED
Range: 0 - 100%
Accuracy: $\pm 2\%$ for SpO₂ range from 70 - 100%,
70% of the following does not require
Memory: 24 hours on Screen Trend and Numeric
Patient Modes: Adult and Pediatric
Data Update Time: 1s

The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ probe or the device.

Pulse Rate (optional)

Range: 30 – 250bpm
Accuracy: 30 Beats/min~40 Beats/min, error ± 2 Beats/min;
41 Beats/min~250 Beats/min, error ± 2 Beats/min (Absolute value)
or maximum of $\pm 2\%$ (Relative value)

Memory: 24 hours on Screen Trend and Numeric

Power

AC Input: 100V - 240V, 50Hz/60 Hz to 5VDC Adapter with
5V type-C USB adapter Cable.
Optional Vehicle 12V to 5V Mini USB Charger Lead.

Battery

Type: Built-in rechargeable lithium battery pack,(3.7V, 3500mAH)
Charging Time: 4 hours from flat
Operating Time: 10 hours on full charge

Operating Conditions

Temperature: +5 to +50°C
Humidity: < 93% % (non-condensing) = < 29.45 hPa
Atmospheric pressure: 70 - 120 kPa

Storage Conditions

Temperature: -30to +70°C
Relative Humidity: <93% (non-condensing)

Atmospheric pressure: 50 - 120 kPa

Dimensions of Monitor

Size: 70 x 160 x 40mm (W x H x D)

Weight: Monitor 380g, Weight on Airway ETT/LMA <25g.

Warranty & Maintenance/ Calibration

One year warranty on main unit and lithium ion rechargeable battery

Auto self-zeroing calibration, annual calibration check recommended

IP rating

IP32 when used in specified carry case.

CE & Product classification

As per IEC 60601- 1 / CSA601.1 / UL2601-1

Type of Protection

Class II (When used with UK/EU Power Supplies)

Degree of Protection: Type BF-Applied Part

Mode of Operation: Continuous

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class A

93/42/EEC Medical Device Directive Compliant

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

CE 0123

Note1:

1) EtCO₂ calculated by atmospheric pressure compensation is the maximum of each exhaled carbon dioxide.

In order to reduce display fluctuation, the device can also be set to the average of multiple EtCO₂ measured in every 10 seconds, every 20 seconds or every 30 seconds.

2) The CO₂ concentration measured by the device is the measurement result under the circumstances of

ambient temperature and humidity at that time. If the heat and humidity exchanger is added to the pipeline to filter part of moisture, the relative difference between the CO₂ concentration measured by the device and the dry CO₂ concentration is less than 1%.

If converted to CO₂ concentration in human alveoli (temperature 37°C, tidal pressure 47mmHg, BTPS), a compensation calculation is required. BTPS CO₂ concentration is about 94% of the measured value.

3) The accuracy of CO₂ concentration measurement is also influenced by Respiration rate. The corresponding relationship is as follows:

Table1 EtCO₂/ Respiration Rate Accuracy

EtCO ₂ (mmHg)	Respiration Rate (bpm)	Accuracy
0 - 40	0-79	±2mmHg
	>80	±12%
41 - 70	0-79	±5%
	>80	±12%
71 - 100	0-79	±8%
	>80	±12%
>100	0-79	±10%
	>80	±12%

Test method:

As shown in table 1, test the accuracy of different concentrations of gas at different respiratory rates. Set up the gas flow rate of 1 L/min, the sampling rate is 100ml/min. And then record the data.

The device in real-time ensures CO₂ in the breathing loop, when inhaling, CO₂ in the gas loop is evacuated and its concentration measured is decreased and reaches zero, when exhaling, CO₂ enters the breathing loop and its concentration rises rapidly and is kept at a certain platform, at the end of expiration (end tidal) it reaches maximum. In this repeated way, a real-time and high or low waveform is formed and by the virtue of this waveform, the device calculates the respiration status and also by measuring respiration cycle, the device meantime calculates the respiration rate.

4) The accuracy of EtCO₂ reading measurements can also be affected by expiratory time, and EtCO₂ data can drop when the expiration time is too short. For example, at a respiratory rate of 10 breaths/min, EtCO₂ values may drop by 12% when the inspiration-to-expiration ratio (I:E) is greater than 5:1.

Note2:

The accuracy of CO₂ concentration measurement is influenced by any interfering gas and/or vapour, for example N₂O gas can raise the CO₂ reading (2-10%), and Helium and O₂ can reduce the CO₂ reading (1-10%), so compensation should be set in the balance gas MENU to meet the accuracy requirements if such gases or vapours are present.

Table2: Interfering gas and vapour effects

Interfering Gas or vapour	Interference to EtCO ₂
60% N ₂ O	+5% of reading Need to send N ₂ O concentration to the device to correct the data by compensation
4% Halothane	Negligible interference
5% Enflurane	Negligible interference
5% Isoflurane	Negligible interference
5% Sevoflurane	Negligible interference
15% Desflurane	+4% of reading Need to send Agent concentration to the device to correct the data by compensation
80% Xenon	-8% of reading
50% Helium	-6% of reading
0.1% Ethanol	Negligible interference
0.1% Isopropanol	Negligible interference
0.1% Acetone	Negligible interference
1.0% Methane	Negligible interference
100% O ₂	-8% of reading Need to send O ₂ concentration to the device to correct the data by compensation

Note3:

The accuracy of CO₂ concentration measurement is not influenced by cyclical pressure of up to 10 kPa (100 cmH₂O)

Note4:

Explanation of the data update cycle of SpO₂ and PR

The data update time of SpO₂ and PR is ≤10s, the calculation update time of SpO₂ and PR values is 8s, and the display update time is 1s. The measurement of SpO₂ and PR is to judge and calculate the most recently collected multiple sets of data every 1s, and then average the newly calculated value queue to obtain the value to be displayed. The SpO₂ and PR values on the monitor will be updated and displayed at intervals of 1s according to the latest calculated data. The photoplethysmography waveform displayed is normalized and cannot be used as an indicator of signal incompleteness. When the signal is incomplete (such as excessive signal noise, poor or missing signal quality), the SpO₂ and PR display values will become invalid values, that is, the numerical value disappears, and the display screen displays "-".

Note5:

Arms is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80601-2-61.

The table 3 with measured SpO₂ accuracy specification in the discrete SpO₂ ranges:

Table 3

SpO ₂ range	Arms
70%~80%	1.37
80%~90%	1.33
90%~100%	1.48
70%~100%	1.38

The graphical plot of all sampled data points, as shows in Figure 2.1:

The above data (table 3 and Figure 2.1) is obtained from clinical validation study of the PC-900A (K093016) through a controlled, induced hypoxia study conducted with healthy adult volunteers. The monitor uses the same SpO₂ measurement technology provided in the PC-900A (K093016).

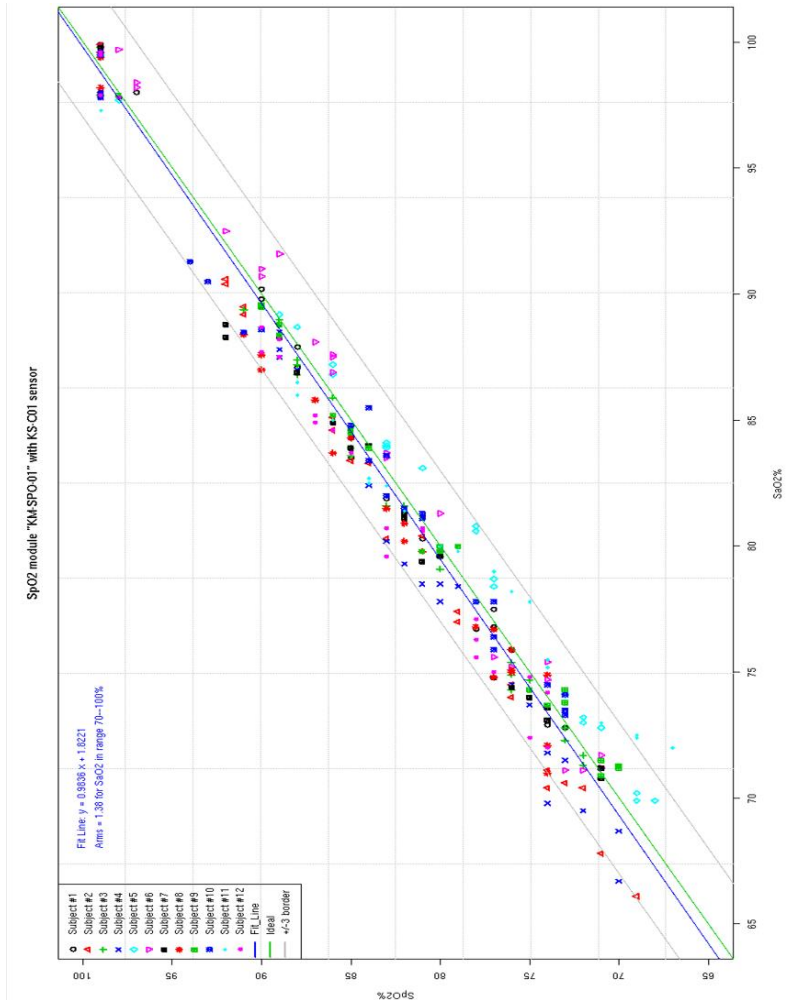


Figure 2.1

Note6:

Reference method for pulse rate accuracy:

Connect the monitor and the pulse oximeter simulator, set the SpO₂ value of the simulator to 96%, and then set the pulse rate of the simulator to 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm, and 250bpm respectively. Observe the pulse rate value displayed by the monitor. The range and accuracy should meet the described above.

3 Introduction of Monitor



Figure 3.1

- (1) Screen: Displays waves, menu, alarm and all measuring parameters.
- (2)  / : Function button:
 - ▲ a) When menu (except the TREND menu) is activated, press this button to move the cursor.
 - b) When the TREND menu is activated, this button changes between the trend graph and data table
 -  On the main display, to press this button to silence alarms for 2 minutes.
- (3) ▼: Press this button to move the cursor when menu is activated.
- (4) +: Multifunction button.
 - a) Press this button to increase figures on the menu.
 - b) In the main display screen, press this button to freeze the display waveform (if frozen, the data which prints will be that shown on the screen).
- (5) -: Press this button to decrease figures.

(6) **ENTER**: Confirmation button;

a) Press this button to “Confirm” on the menu.

b) In the main menu, press this button restart the pump if it has automatically switched OFF.

(7)  Press this button to enter or quit menu or change display.

(8)  Power button: hold for >2 seconds to activate.

(9) Indicator **POWER**: Green LED is lit when the monitor is power on; Blue LED is lit when the internal battery is being charged.

(10) **CO2**: The faucet of filter, blue color indicator flashes if the filter is off. When the filter is plugged in, the indicator color will change to blue, and it will change to be orange during occlusion or pump err.

(11) **SpO₂**: The socket of SpO₂ (optional).

(12) DC5V Type-C USB Charging interface. Note: this interface must only be connected to a device which meets safety standards.

(13) Exhaust outlet: Do not occlude.

(14) Speaker location.

(15) Battery Compartment with clip on Battery Door.

(16) Hanging Point for Lanyard if required.

4 Patient connection

4.1 CO₂ and Respiration rate measurement

Push in and twist 45° clockwise to connect the Filter to the Connector on the top of the Monitor. Attach the selected Gas Sampling Line to the CO₂ filter Female Luer Connector (Use a Male to Male Luer adapter if necessary) and then select a sampling point as close as possible to either the patient or the Ventilator Breathing Circuit.

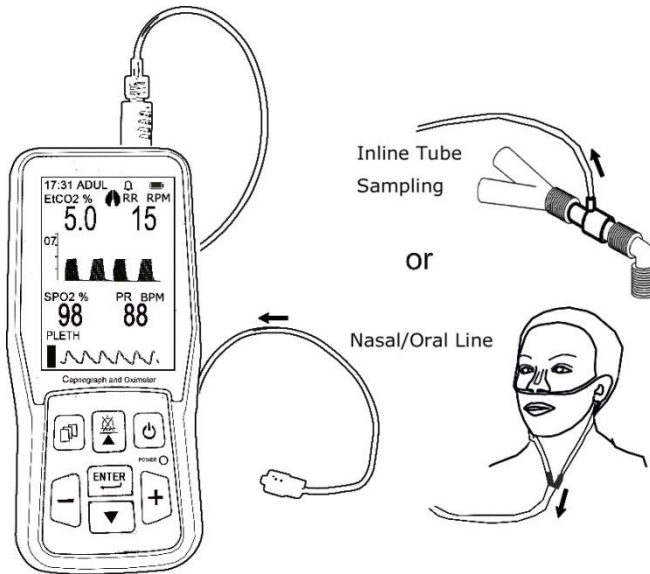


Figure 4.1

⚠ WARNING ⚠ :

Do not use the Monitor if the filter is not installed to avoid contamination and damage to the IR measurement cell.

In order to avoid vapor and respiratory mucus entering into the IR Cell, the machine must be used with the Filter .

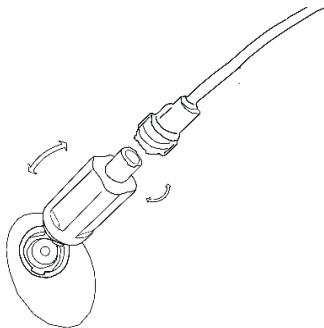


Figure 4.2

Instruction for use of the Filter

- 1.) Insert the convex cleat of Filter into the notch of the inlet port of device and turn 45° clockwise.
- 2.) Attach male luer lock sample line connector to Filter (Use a Male to Male Luer adapter if the sample line has Female Luer connector)
- 3.) Connect the other end of the Sample line to the chosen sampling point of patient or Ventilator Circuit.
- 4.) Change the Filter as needed. If the Filter becomes dirty or the occlusion alarm is activated when it is dry then the Filter must be replaced.
- 5.) The maximum specified intervals between any necessary OPERATOR interventions to the filter, based on a sample gas temperature of 37°C, a room temperature of 23°C and sample relative humidity of 100 %, are as follows:
 24h @ 50ml/min;
 15h @ 100ml/min;
 10h @ 250ml/min.

 WARNING .

Ensure that connections are air tight as if there is leakage, measured values are likely to be inaccurate.

 WARNING .

Use only recommended original bespoke Filter Water Trap to ensure accuracy.

4.2 CO₂ Measure principle

1). Theory introduction

The device working theory is NON-DISPERSIVE INFRA GAS ANALYZER.

The principle is based on the fact that CO₂ molecules absorb infrared light energy of specific wavelengths, with the amount of energy absorbed being directly related to the CO₂ concentration. When an IR light beam is passed through a gas sample containing CO₂, the electronic signal from a **infrared sensor** (which measures the remaining light energy), can be obtained. This signal is then compared to the energy of the IR source, and calibrated to accurately reflect CO₂ concentration in the sample. To calibrated, the infrared sensor's response to a known concentration of CO₂ is stored in the monitor's memory.

In addition, the circuit module has the atmospheres absolute pressure sensors. Modules can measure atmospheric pressure, and atmospheric can compensate the calculation for the concentrations of carbon dioxide which improve the design accuracy.

Then the monitor(CO₂ module) determines CO₂ concentration in the breathing gases by measuring the amount of light absorbed by these gases. EtCO₂ is display as a numerical value in millimeters of mercury (mmHg), percent (%), or kilopascals (kPa). In addition, a CO₂ waveform (capnogram) may be displayed which is a valuable clinical tool that can be used to assess patient airway integrity and proper endotracheal tube placement. Respiration rate is calculated by measuring the time interval between detected breaths.

2). Automatic Offset Calibrations:

The device was designed to automatically perform calibrations in order to correct for changes in temperature, altitude and electronic component drift.

The air surrounding the device may have elevated concentrations of CO₂ present (such as in an enclosed compartment or room with poor ventilation). Therefore, we recommend use in well ventilated locations to ensure that the CO₂ baseline does not cause inaccuracy.

3). The Moisture Separation System:

This instrument uses a patented filter which can filter a large amount of moisture whilst maintaining a minimum dead space thereby improving the accuracy of the waveform. Please note that if the Filter becomes full of water or dirt the display will

show "OCCLUSION", the operator needs to change the filter.

4.3 Oximeter density measurement (optional)

1). Theory introduction

SpO₂ is measured by Pulsating oximetry. This is a continuous, non-invasive method to measuring hemoglobin oxygenation saturation. It is determined the number of sensor light emitted from the light source side penetrating the patient tissue (such as a finger or ear), to the receiver sensor. Sensors measure the wavelength of the red LED is typically 663nm, infrared LED is 890nm. The maximum output power of the optional LED is 2mW.

The amount of light passing through depends on several factors, most of which is constant. However, the arterial blood flow that is one of these factors varies with time, because it is pulsating. By measuring the light absorption of the pulsation period, it is possible to obtain the oxygen saturation of arterial blood. Detect pulsating itself can give a "plethysmography" wave and pulse rate signal.

It is also recommended to use Pulse Oximetry for ventilated or sedated patient s. Measurement will begin when a finger is put into the sensor clip, meanwhile, the photoplethysmogram wave will appear on the screen, after several seconds the oxygen saturation and pulse rate appear. The monitor will give a pulse tone sound when each heart beat happens. The tone will change to an alarm tone if the values of SpO₂ and Pulse Rate breach the alarm level settings. The volume of pulse beep can be adjusted by the item **BEEP VOLUME** in the SOUND SET menu. The pulse beep tone will disappear under the silent condition.

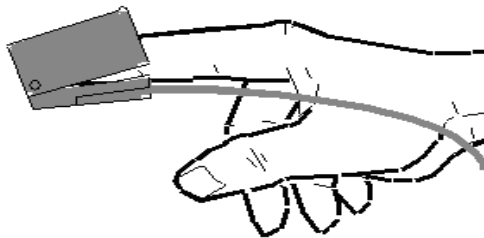


Figure 4.3

2). The use of different SpO₂ sensors

There are a number of different SpO₂ Sensors for use with this monitor. Please see brochure or listing at rear of Manual for details.

PLEASE NOTE: when SpO₂ is not being monitored the probe should be disconnected from the monitor to save battery life, or the two windows of sensor should be kept face to face, otherwise the light window will remain operational and the photoplethysmogram wave will be disordered and the screen will display “**FAIL SEARCH**”.

3). Data averaging and update

The displayed SpO₂ and Pulse Rate values are the average of data collected within a specific time. The SpO₂ is calculated every second by the data collected in recent 5 seconds, the Pulse Rate is calculated for every beat. The averaging method depends on the pulse rate value, for pulse rates below 50bpm, the SpO₂ is averaged by 16-second sliding average, the Pulse Rate is averaged by 4-beat sliding average; for pulse rates between 50bpm and 120bpm, the SpO₂ is averaged by 8-second sliding average, the Pulse Rate is averaged by 8-beat sliding average; for pulse rates above 120bpm, the SpO₂ is averaged by 4-second sliding average, the Pulse Rate is averaged by 16-beat sliding average.

The screen display of SpO₂ and Pulse Rate are updated every second with the most recent value, if the signal is noisy or missing, the display will hold the last value for at most 15 seconds before showing “--”.

4.4 Notice

1). Caution:

Conditions of electromagnetic influence, for example: electrosurgical devices, MRI, CT etc., may cause incorrect operation.

This device is not MRI/CT Compatible.

The filter should be taken off and replaced when it is nearly full of water, otherwise water ingress may cause irreversible damage for IR measurement detector cell. Be sure that the collecting pipe is not occluded to avoid stressing the inner sampling pump and reduction of pump life.

2). Attention: other important information.

(1) CO₂:

The approved sampling lines provided by or specified by the manufacturer or distributor, shall be used, otherwise readings may be inaccurate.

Fast changes in ambient Temperature may cause inaccuracy and in this instance the Display will show “TEMP IMBALANCE”.

The measured data may be influenced by different kinds of anaesthetic gases. If it is required to calibrate interference gases please refer to Appendix 2.

Any circumstances of blocking of the gas sampling line, such as bending, folding, contamination blocking the sampling tube and filter or water trap etc. may lead to inaccurate measurement.

Any air leaks in the sampling line circuit will seriously influence accuracy of data measured and waveform shape.

(2) Oximeter:

The monitor is calibrated to display FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.

The monitor's measurement of SpO₂ may be influenced by strong ambient light.

Therefore the user should unplug the SpO₂ Sensor when it is not being used.

Accuracy of oximeter readings will be influenced if there is imaging dye in the blood or if CO has been inhaled by the Patient.

Always make sure that the sensor is not contaminated or broken before use. Always take care to check that the sensor is applied correctly.

The accuracy of the measurement may be affected when clinicians operate devices involving peak wavelengths (such as: photodynamic therapy devices).

Warning:

Only use original SpO₂ probes approved for use with this Monitor.

Do not use the SpO₂ sensor if it is damaged or dirty.

If shock, low blood pressure, serious blood vessel constriction, serious anemia, very body low temperature, artery block near sensor or incomplete heart asystole occur the pulse signal may disappear.

Continuous use of finger clip SpO₂ sensor may result in discomfort or pain, especially for those patients with microcirculatory problem. It is recommended that the sensor should NOT be applied to the same finger for over two hours, change the measurement site periodically and when necessary.

5 Screen display and Operation

5.1. Screen main display menu

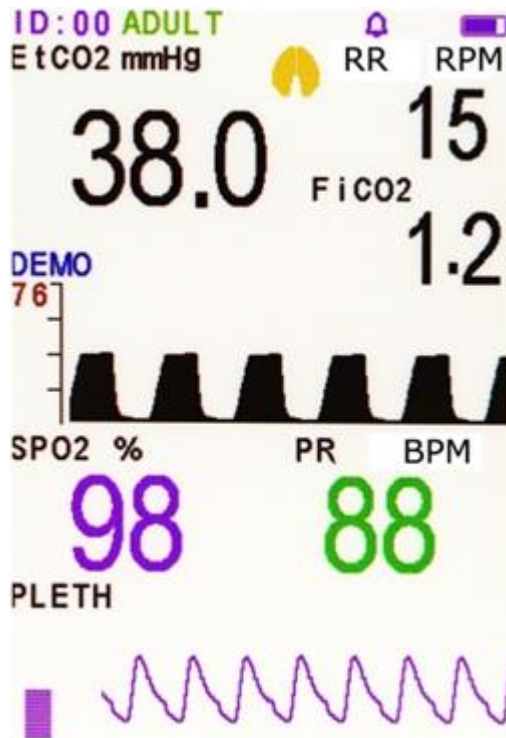


Figure 5.1

The monitor is designed as a portable device, with the operator usually standing by the patient's bed and holding the device in their hands.

1. The first line of data shows time (hour, minute)/patient ID, patient type: Adult or pediatric, the memory area full indicator (□), silence (🔇) or non silence (🔊) and battery indicator 🔋.

Attention:

1.) When the memory full indicator is displayed, further data cannot be stored. If you want to save the new data effectively, you need to enter the NEW PATIENT menu to delete the data in the storage area, or to change

patient ID. Alternatively, select AUTO LOOP to overwrite the oldest data when memory is full , please see the details in 5.9 NEW PATIENT

2.) If the symbol  appears, the menu is locked, the setting menu will be disabled unless user press the three buttons  ,  , - at the same time, or enters engineer menu to unlock the menu (Refer to Appendix 2. ENGINEER MENU: Changing compensation of balance gas)

3.)The middle part of the screen shows results data: EtCO₂ concentration, respiratory rate, inhaling CO₂ concentration (optional), oxygen PLETH, exhaling or inhaling state (during exhaling,  becomes blue color).

2. The middle part of the screen shows results data: EtCO₂ concentration, respiratory rate, inhaling CO₂ concentration (optional), exhaling or inhaling state (during exhaling,  becomes blue color).

3. The bottom area shows CO₂ respiratory wave. If it is equipped with SpO₂, it will show SpO₂, pulse, oxygen PLETH waveform and histogram.

4.When the pump is not operating “PUMP OFF” will appear on the screen. If the filter is NOT inserted into the inlet port, the screen will show ‘LINE OFF, the pump will also be automatically switched off to prevent ingress to the unprotected IR detector cell.

Alarm:

Alarm setting:

The alarm settings of the system will not change after the power interruption of the device.

Alarming level:

There are two types of alarming: physiological alarm and technical alarm.

Physiological alarm refers to the alarm causing by physiological change of patient, patient's life may in danger. Technical alarm refers to system fault which cause Capnograph and Oximeter working improperly. This Capnograph and Oximeter adopt only medium priority alarm.

Medium priority alarm means serious warning.

Physiological alarm includes physiological parameters exceeding alarm limits, APNEA alarm.

Technical alarm will be displayed in text on the screen, including the following situations:

Technical alarm	Adverse effect
SENSOR OFF	Causing inability to provide gas measurement data.
TEMP UNSTABLE	Causing inability to provide gas measurement data.
IRS ERR	The gas measurement data cannot be provided.
TEMP LOW	May cause gas measurement error.
TEMP HIGH	May cause gas measurement error.
CAL ERR	May cause gas measurement error.
SENSOR ERR	Causing inability to provide gas measurement data.
OCLUSION	Causing inability to provide gas measurement data.
LINE OFF	Causing inability to provide gas measurement data.
PUMP OFF	Causing inability to provide gas measurement data.
PUMP ERR	Causing inability to provide gas measurement data.
ZERO REQ	May cause gas measurement error.
SpO ₂ SENSOR OFF	Causing inability to provide SpO ₂ measurement data.
FAIL SEARCH	Causing inability to provide SpO ₂ measurement data.

Warning: Medical personnel should set alarm limit based on clinical experience. DO NOT set value over maximum limit of alarm.

Warning: Same or similar device with different setting of alarm may cause potential danger in isolated area like ICU or operating room.

Please refer to the content of menu setting of CO₂.

It is critical to set alarm of physiological parameter which gives alarm clinical significance.

Alarm delay:

The sum of maximum delay of alarming state and signal generation is less than 10

seconds.

The sum of the mean ALARM CONDITION DELAY plus the mean ALARM SIGNAL GENERATION DELAY is less than 5 seconds.

Alarm indication:

1.) If the EtCO₂'s value exceeds the limit of high or low alarm level, the data will be yellow and flashing and alert with alarm. This high priority alarm will also sound for respiration rate, SpO₂ and pulse rate alarms.

2.) If the battery level is almost fully depleted the battery  indicates completely empty, the monitor will alarm continuously and will shut down automatically.

3.) When the apnea alarm is turned on and apnea occurs the monitor will give a audio/visual alarm. The screen will flash the message 'APNEA' (meaning no EtCO₂ has been detected for a certain time period) and if the sound alarm is turned on, it will alert a audible alarm.

4.) When the SpO₂ sensor is disconnected or not applied, the screen will flash the message '**SENSOR OFF**'. If a heart beat pulse is not detected for a period of time, the screen will flash the message '**FAIL SEARCH**'.

5.) The volume of continuous or interval alarm tone sounds mentioned above can be adjusted up and down by the menu item **ALARM_VOLUME**. The sound will inaudible under the silent condition.

6.) The screen will show '' , when an alarm is generated due to parameters out of range or APNEA.

7.) When the monitor is not able to maintain the NORMAL USE flowrate, the display will show '**OCCCLUSION**' or '**PUMP ERR**', the gas inlet indicator will change to orange.

Alarm sound:

Alarm sounds as following description. Time interval cannot be changed.

Level of alarm	Sound	Sound pressure	Hemisphere Radius
----------------	-------	----------------	----------------------

Medium priority alarm	“Beep-Beep-Beep”, triggered each 8 seconds	45 ~ 70dB	1 m from the geometric center of the device
-----------------------	--	-----------	---

Alarm light:

Alarm light looks like following description.

Level of alarm	Light
Intermediate alarm	Parameter data turn yellow, the screen will show  , and blinking with frequency of 0.5Hz

Alarm silence:

In the main display screen (menu is not open), to press the button  to silence alarm for two minutes and meantime, trumpet icon becomes , two minutes later, trumpet icon becomes , meanwhile, alarm begins to work if there is sound alarm.

If to press the button  in this period, the silence alarm can be released. Silence alarm time will not vary with operator. When silence alarm is on, physical alarm and technical alarm both will be silent.

Alarm counterplan:

WARNING: Always check status of patient as alarm is triggered.

Check the alarm information displayed on the screen, correctly identify the alarm, and reasonably handle the alarm according to the cause of the alarm.

- Check patient's status.
- Identify type or parameter of alarming.
- Find the reason.
- Turn off alarming if necessary.
- Check alarm after removing alarming condition.

Verification of alarm system function

The device startup self-test to verify the function of the alarm system. The operator can also restart to verify whether the alarm signal is inactivated.

After the device is turned on and before entering the main display screen, if you see '

🔔, flashing once on the screen and hear a beep, it indicates that the system alarm function is normal.

5.2 Initial Monitoring Screen

Long press (about 3 seconds) power key "🔌" to start the monitor, the initial monitoring screen is as shown below:

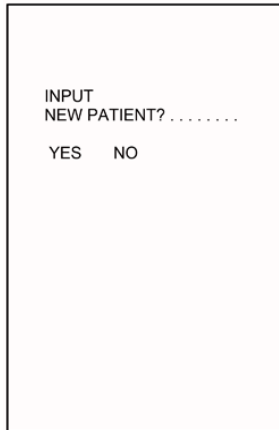


Figure 5.2

In this menu, press ▲ / + button or ▼ / - button to move the cursor, then press the **ENTER** button to select YES or NO. If selecting "YES" then the monitor enters the New Patient menu directly. If selecting "NO" or there is no any operation in 8 seconds, then the monitor enters main display screen.

To disable this prompt, enter the New Patient menu screen. If "POWER ON ID PROMPT" is set as "NO", the monitor will disregard the initial monitoring screen (see figure 5.2) and enter into main display screen directly (refer to Section 5.9 NEW PATIENT MENU for details).

5.3 The Main Menu

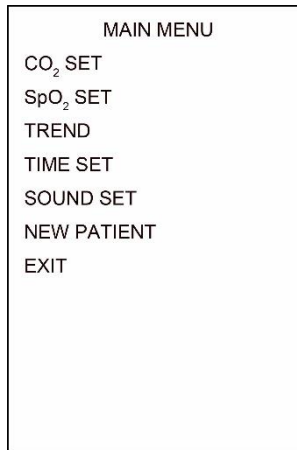


Figure 5.3

Press the MENU button  to enter the Main Menu to set monitor parameters

 **WARNING**  : All Menu Settings are LATCHING and remain when the Monitor is powered off. Ensure that all necessary settings are reviewed and are suitable for the patient BEFORE use.

This menu includes the following options:

The setting menu for CO₂: **CO₂_SETUP**

The setting menu for SpO₂: **SpO₂_SETUP**

The trend menu: **TREND**

The time menu: **TIME_SETUP**

The sound menu: **SOUND_SETUP**

The new patient menu: **NEW PATIENT**.

In this menu, to press ▲ or ▼ button to move the cursor up or down to highlight an option and Press the ENTER button to select and enter the next level of the menu. To return to the Main menu select EXIT option and press ENTER (not available on Trend screen).

5.4 CO₂ SET Menu

CO ₂ SET		
EtCO ₂	ALARM_H	50.0mmHg
	ALARM_L	19.0
RESP	ALARM_H	30T/Min
	ALARM_L	08
FLOW RATE	100	ml/Min
APNEA TIME	30	S
UNIT		mmHg
CO ₂ PUMP	ON	
AUTO OFF TIME	10	Min
SWEEP SPEED	FAST	
WAVE SCALE	54	mmHg
EtCO ₂ AVER	1	BREATH
LOAD DEFAULTS		
EXIT		

Figure 5.4

In this menu, press ▲ or ▼ button to move the cursor up or down, press + button or - button to change the data highlighted by the cursor.

To return to the main menu highlight EXIT and press the **ENTER** button. If you want to return the monitor to its default settings highlight LOAD DEFAULTS and Press the **ENTER** button.

This menu includes the following setups:

- 1.) The high alarm limits of EtCO₂: **EtCO₂ ALARM_H**: 22-99mmHg, off
- 2.) The low alarm limits of EtCO₂: **EtCO₂ ALARM_L**: off, 10-60mmHg
- 3.) The high alarm limits of respiration rate: **RESP ALARM_H**:5-60 breaths/min, off
- 4.) The low alarm limits of respiration rate: **RESP ALARM_L**: off, 4-40 breaths/min
- 5.) Pump flow rate setup: **FLOW-SET**: 50 -250ml/min
- 6.) The setup of apnea time: **APNEA TIME**: 15s-44s, off
- 7.) The unit of CO₂:**CO₂ UNIT**: %, mmHg or kPa
- 8.) Pump switch: ON or Off
- 9.) Pump auto-closing time: **AUTO-OFF-TIME**: 10-30min
- 10.) Screen speed of capnograph: **SWEEP SPEED**: SLOW, NORMAL or FAST
- 11.) CO₂ Wave scale: **WAVE SCALE**: 54mmHG or 76mmHG

- 12.) EtCO₂ average computation time: **EtCO₂ Averaging**: every breath, 10sec, 20sec, 30sec
- 13.) Default reload: **LOAD-DEFAULTS**
- 14.) Exit: **EXIT**

Attention:

Pump auto-closing time means that the pump will automatically be closed down when no respiration occurs in the set period (default 10 min).

The wave scale means the maximum value of waveform amplitude display but it does not mean data on full-scale. Data on full-scale still means 150mmHg.

Default values are as follows:

EtCO₂ alarm high limit: 50 mmHg
EtCO₂ alarm low limit: 19 mmHg
RESP alarm high limit: 30 breaths/min
RESP alarm low limit: 08 breaths/min
FiCO₂ alarm high limit: OFF
FLOW_SET: 100 CC/Min
Apnea time: 30S
CO₂ unit: %
CO₂_PUMP: ON
AUTO_OFF_TIME: 10 Min
SWEEP SPEED: NORMAL
WAVE SCALE: 54mmHg
EtCO₂ Averaging: 1 Breath

5.5 SpO₂ SET Menu

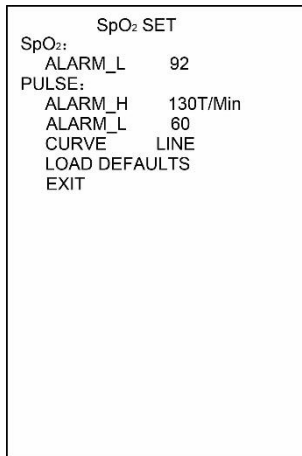


Figure 5.5

In this menu, press ▲ or ▼ button to move the cursor up or down, press + button or - button to change the data highlighted by the cursor.

To return to the main menu highlight EXIT and press the **ENTER** button.

If you want to return the monitor to its default settings highlight LOAD DEFAULTS and Press the **ENTER** button.

This menu includes the following setups:

- 1.) The low alarm limits of SpO₂: **SpO₂ ALARM_L**: off, 50%-100%
- 2.) The high alarm limits of pulse rate: **P_RATE ALARM_H**: **70-250**beats/m, OFF
- 3.) The low alarm limits of pulse rate: **P_RATE ALARM_L**: OFF, **30-100**beats/m
- 4.) Wave curve selection: **CURVEWAVE**: FILL or LINE
- 5.) Renewing of defaults. **LOAD DEFAULTS**

The wave curve selection means that: FILL indicates the beneath part of photoplethsmogram is filled. LINE indicates the photoplethsmogram is drawn in curve line.

Default values as follow:

SpO₂ alarm low limit: 92%

Pulse Rate alarm high limit: 130bpm

Pulse Rate alarm low limit: 50bpm

Curve: Line

5.6. TIME SET Menu

TIME SET	
YEAR	13
MONTH	01
DATE	10
HOUR	21
MINUTE	18
SAVE	
EXIT	

Figure 5.6

In this menu, press ▲ or ▼ button to move the cursor up or down, press + button or - button to change the data highlighted by the cursor.

Attention:

Any time adjustment will delete any stored trend data, so please take care before making this adjustment.

The procedure is as follows:

- 1.) Change time.
- 2.) Move the cursor to SAVE then press the ENTER button to enter the confirm menu, as the below figure showing.
- 3.) YES is already selected (highlighted in white) and if you wish to confirm this change press Enter if you do not wish to confirm the change move the cursor and highlight NO and press Enter.
- 4.) Only by confirming can the time adjustments be made.

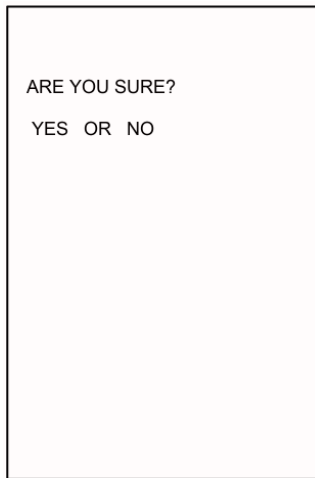


Figure 5.7

5.7. Sound SET Menu

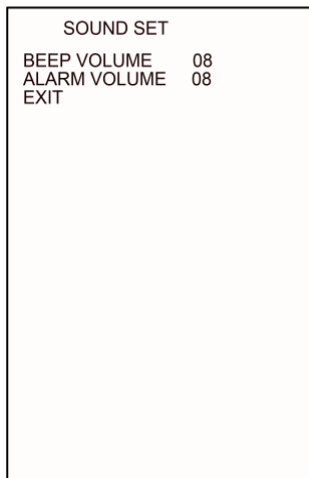


Figure 5.8

In this menu, press ▲ or ▼ button to move the cursor up or down, press + button or - button to change the data highlighted by the cursor.

This menu includes following setups:

Pulse sound volume: **BEEP_VOLUME**: 0(OFF)-8

Alarm sound volume: **ALARM_VOLUME**: 0(OFF)-8

5.8. Trend

The graph trend

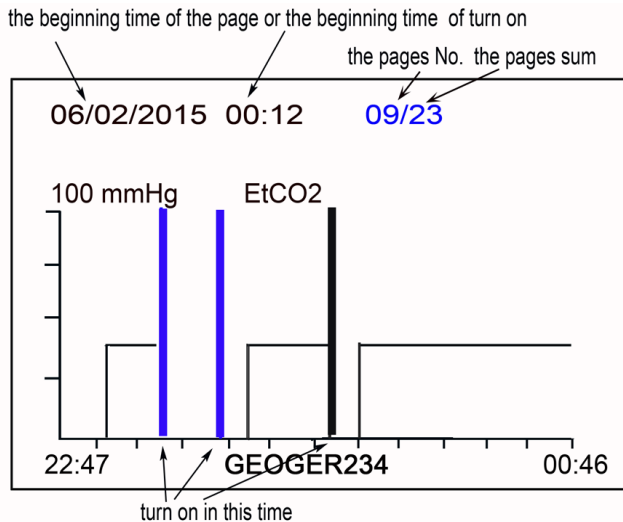


Figure 5.9

The monitor stores EtCO₂, PR, SpO₂ and PR as a group of data every 12seconds (Adjustable in Store Interval under New Patient menu) with accumulated trend up to 24hours respectively. The stored data is retained even the device is shut off.

The symbol  will appear on screen when the storage is full. There are three options to further store the data.

- 1.) Change patient ID under NEW PATIENT menu.
- 2.) Change store mode to AUTO LOOP under NEW PATIENT menu, in auto loop mode new data will be stored and overwrite old data when reaches its limits.
- 3.) Select CLEAR MEMORY under NEW PATIENT menu to empty the stored data.

This figure shows that the time base for the trend page is 1 hours and every point indicates the result of every 12 second. The top line of this page indicates patient's ID number, the start time of this page (date/month/year hour: minute), current page no. and sum pages (24 pages in total).

If in the corresponding time to the one page of trend table, the user turns off and

turns on the device once or more times the trend table will show one or several blue vertical lines with full amplitude, at this time press ▼, then the top row will display the initial information at that turn on time: patient's ID number and initial time. The correspondingly initial blue vertical line will become white one. Press ▼ again, the second initial time will display (if turned off and on for several patients).

The time at beginning and ending parts of abscissa in this picture respectively indicates the beginning and ending time for trend of this page.

If the data is not complete, it shows the monitor was turned off although it has not completed 2 hours' record.

In this menu, press ENTER button to change the trends of CO₂ concentration, respiration rate, SpO₂ and pulse (the latter 2 parameters are selectable).

In this menu, press + button or - button to change the page of trend.

In this menu, press ☼/▲ button to change graph trend to table trend.

In this menu, press MENU button to quit this menu and return to the main display.

The table trend

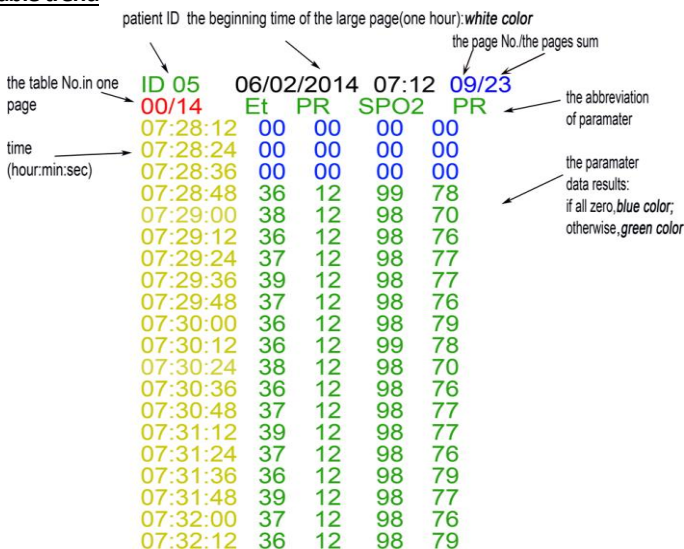


Figure 5.10

In this graph trend menu, press ☼/▲ button to change graph trend to table trend.

Press /▲ button again, to return to graph trend .

Every trend table shows **20** groups of data, including time, EtCO₂ (Et), respiration rate (RR), SpO₂, pulse rate (PR). The store interval is adjustable at 12seconds in STORE INTERVAL under NEW PATIENT menu.

There are 24 sum pages when the storage is full. Each page contains **15** trend table and each trend table contains **20** groups data. The **15** trend table in one page can be reviewed by ▼ button. The table no. is indicated on left top of the screen as above figure showing.

In fully stored status, 24 pages can be paged up or down by + button or - button. The page no. is indicated on right top of the screen as above figure showing.
To quickly check if the four parameters of a data group are all zero, the display will display the parameter columns in blue.

5.9. NEW PATIENT Menu

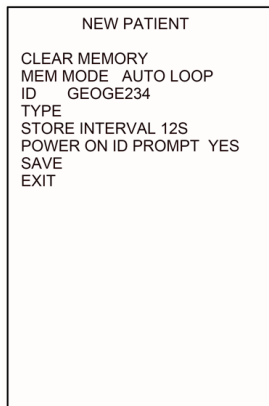


Figure 5.11

In this menu, press ▲ or ▼ button to move the cursor up or down, press + button or - button to change the data highlighted by the cursor.
Press MENU button, then to exit this menu and enter the main menu.

This menu includes the following setups:

- 1.) **CLEAR MEMORY:** to delete all the historical data so as to store new data
- 2.) **MEM MODE:** to change store mode between manual data deletion (STOP WHEN FULL) and automatic overwriting of the oldest data (AUTO LOOP).

- 3.) **ID: patient's ID**, press "Enter" key to enter or exit from the Set menu. Press + button or - button to move the cursor up or down, press ▲ or ▼ button to change the data highlighted by the cursor.
- 4.) **TYPE**: patient type, Adult or pediatric options
- 5.) **STORE INTERVAL**: adjustable at 4/6/12 seconds
- 6.) **POWER ON ID PROMPT**: to set if the monitor enters into the "input new patient" menu when power on the monitor.
- 7.) **SAVE**: store the changes made (it needs to be confirmed by the new menu due to possibly substitution to the original data of the same ID of patient)
- 8.) **EXIT**: to quit the current menu but not to store any changes to the setup

6 Charging, Maintenance, Cleaning

6.1 Charging

Connect the AC/DC power adapter via the Mini USB port turn on the unit. The unit will charge the battery with power at the same time as operating. The battery charge will end after battery is full.

The battery of this unit is a long life rechargeable lithium battery. When the unit is operated on battery only the battery indicator shows the battery's charge level on the screen. When the battery charge level is low, the indicator will flash red , and the external 5VDC power must be connected as soon as possible.

After DC power is connected, the monitor will recharge the battery, and will stop charging after the battery has fully recharged. Operation time for a fully charged unit is > 10 Hours. Charge time is approx. 4 Hours.

Battery maintenance method:

In order to avoid zero voltage or bulge damage due to self-discharge of the built-in lithium battery of the monitor that is not used for a long time, please ensure that the monitor is charged every 3 months and fully charged.

Note:

1. The charging time is not less than 4 hours; the monitor can be charged while being turned off, and the POWER indicator is on when charging.
2. The battery should be stored in a dry environment without static electricity, dust and moisture.

Battery replacement method:

To ensure the best performance and safety of the device, it is recommended that the lithium battery built into this device be replaced every 3 years.

Note that the operation must be done with the DC Charger disconnected ensuring that the operator's safety is not compromised.

Press down and slide off to remove the battery cover, then carefully disconnect and remove the battery. Reverse this procedure to replace the new battery and re-fit the battery cover.

NOTE: Any battery that is removed and no longer required must be properly disposed of by following national and local regulations.

6.2 Maintenance

If the monitor appears abnormal (e.g. software system is halted), then to reboot the device hold the Power ON/OFF button down for 5 seconds.

OCCCLUSION: If the Display shows 'occlusion', check if the filter and/or sampling line tubing or connectors are blocked. Replace as necessary and clear the occlusion or switch OFF to prevent damage to the sampling pump.

Please do not let alcohol, cleaning reagent or sterilizing reagent into filter. Check that the filter is dry and clean before it is used. Replace the filter if it is dirty, shows any sign of contamination or if in any doubt about its condition.

Please Note: It is advised to use the filter, sampling line and airway adapter as single use item so as to absolutely remove the risk of cross infection.

The SpO₂ simulator cannot be used to verify the SpO₂ measuring accuracy, which should be supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light to dark skin n ed subjects in an independent research laboratory. However, it is necessary for the user to use SpO₂ simulator for routine verification of precision.

Please note that the specific calibration curve (so called R-curve) should be selected when use of SpO₂ simulator, e.g., for Index 2 series SpO₂ simulator from Fluke Biomedical Corporation, please set "Make" to "DownLoadMake: KRK", then the user can use this particular R-curve to test the SpO₂ function. If the SpO₂ simulator does not contain "KRK" R curve, please ask the manufacturer for helping to download the given R curve into the SpO₂ simulator.

Attention:

The filter, sampling line and airway adapter should be not sterilized and used repeatedly if the packing indication shows that it is disposable.

Attention: For the environment, disposable the filter, sampling line and airway adapter shall be treated suitably or recycled.

6.3 Cleaning

Warning: Before cleaning the monitor and probe, turn off power and remove from any charging source.

1.) Cleaning the Monitor

It is recommended that the Monitor is used in the supplied Carry Case which offers protection from both contamination, liquid ingress and damage.

Do not sterilize by high pressure, autoclave or washer

Do not dip or expose to liquid

Do not use the Monitor if there is any sign of damage

Use only PH Neutral Cleaning products.

This product is not suitable for mechanical re-processing or sterilization.

Monitor Cleaning Instructions: Only the Carry Case and if necessary the Monitor surfaces may be cleaned and/or disinfected. Use moist (not dripping) wipes with 70% solution of isopropyl alcohol, or very dilute Chlor-clean (1000ppm) or Chlorohexidine (1000ppm) or mild detergent, then allow to air dry naturally.

2.) Cleaning the SpO₂ probe

Care:

Do not sterilize by high pressure, autoclave or washer

Do not dip the probe into liquid.

Do not use the probe if there is any sign of damage.

Use only PH Neutral Cleaning products.

This product is not suitable for mechanical re-processing or sterilization.

Cleaning instructions:

Use moist (not dripping) wipes with 70% solution of isopropyl alcohol, or very dilute Chlor-clean (1000ppm) or Chlorohexidine (1000ppm) or mild detergent, then allow to air dry naturally.

7 Trouble Shooting Analysis

Simple analysis of problems

No.	Phenomena	Causes	Solution
1	The values of CO ₂ is reading too low, or 'OCCLUSION' appears on the screen.	1. Leaking of filter or sampling tube 2. Occlusion of filter or sampling line 3. Out of Calibration	1. Check and replace filter or sample line 2. Clear the gas loop Occlusion 3. Re-calibrate using standard gas.
2	The values of CO ₂ is zero 1. Screen indicating PUMP ERR and big noise. 2. Screen indicating IR-LAMP-BAD 3. Screen indicating CO ₂ SENSOR ERR	1. Internal leaking inside the Pump gas loop 2. The IR lamp resource of sensor damaged 3. IR Sensor broken	Contact the Distributor or manufacturer for repair.
3	Screen indicating CAL-ERR	The last calibration has failed.	Re-calibrate using standard gas.
4	Screen indicating POWER-ERR	Damaged or incorrect power supply.	Contact Distributor or manufacturer.
5	The CO ₂ wave is not normal. 1. Screen indicating TEMP-HIGH 2. Screen indicating TEMP-LOW 3. Screen indicating TEMP-IMBALANCE	1. Temperature too high. 2. Temperature too low. 3. Sharp ambient Temperature change	Use in normal environmental temperature range
6	No values of SpO ₂ or no wave	1. Finger too cold 2. Interference of very strong external light 3. The measurement test of SpO ₂ and blood pressure are done on the same arm.	1. Warm up finger 2. Avoid strong external light. 3. Place SpO ₂ sensor on other arm or position. 4. Renew SpO ₂ sensor

		4. Red light in the sensor no flashing. 5. Infrared and collector of sensor is not clean	5.Clean internal parts of SpO ₂ Sensor
7	Flashing red color  and closed down automatically.	1. No Battery Charge.	1. Connect to Battery Charger.
8	Still flashing red color  after the power is supplied and AC indicator no light.	1. Battery Charger power working abnormally.	1. Check battery charger and cable and replace as necessary.

Attention: Please contact your distributor if you require advice, replacement parts and/ or service.

Appendix 1. Explanations of Terms in this Manual

MENU	Menu
EtCO ₂	The CO ₂ concentration of expiration end phase
FiCO ₂	The CO ₂ concentration of inspiration phase
SpO ₂	Oxygen saturation
RR	Respiration rate
PR	Pulse rate
mmHg	Millimeters Mercury
kPa	Kilopascal
ALARM-H	Alarm high limit
ALARM-L	Alarm low limit
LINE	Line curve
FILL	Filled or solid under waveform
BEEP_VOLUME	Pulse volume
ALARM_VOLUME	Alarm volume
APNEA	Apnea or breathing stopped for a set period of time
BPM	Breaths per minute
SET	Setup
N ₂ O:	Nitrous oxide
HELIUM	Helium gas
O ₂ CONCENTRATION	O ₂ concentration compensation
ANAESTHETIC GAS	Anaesthetic gas
ZERO GAS	Base point or Zero point
BTPS	Temperature and deep lung air pressure compensation
CALIBRATE	Calibration
CANCEL	Cancellation
OCCCLUSION	Blocked filter or gas sample line

Appendix 2. Changing compensation of balance gas

Attention:

Only the trained personnel may carry out the following the procedure. Contact your Supplier for training and advice.

Enter the engineer menu as follows:

Press **+** and **▼** two buttons simultaneously to enter the following menu.

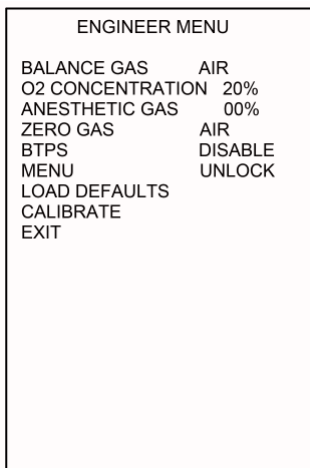


Figure A2.1

In this menu, press **▲** or **▼** button to move the cursor up or down, press **+** button or **-** button to change the data highlighted by the cursor.

Some items of this menu can be directly adjusted, such as LOAD-DEFAULT or EXIT: to press ENTER button, exit without saving or changing data. In this menu, press MENU button, then to exit this menu and enter the main menu.

This menu includes the following setups:

BALANCE GAS: AIR, N₂O, and HELIUM

O2 CONCENTRATION: 20%-99%

ANAESTHETIC GAS: 0-20%

ZERO GAS: AIR, N₂

BTPS: ENABLE, DISABLE

MENU: UNLOCK, LOCK

LOAD DEFAULTS

CALIBRATE

Attention:

1.) When the menu is locked, this menu is disabled. To unlock the menu, press + and ▼ to enter engineer menu and change “unlock” to “lock” in the MENU setting. This is to avoid the misoperation of the patient against the preset of the doctor.

2.) CALIBRATE is for CO₂ concentration recalibration. Long press ENTER button for 8 seconds to enter this menu.

Default values are as follows:

BALANCE GAS: AIR

O₂ CONCENTRATION: 20 %

ANAESTHETIC GAS: 0 %

ZERO GAS: AIR

BTPS: DISABLE

MENU: UNLOCK

Appendix 3. Calibration of EtCO₂ Accuracy

Attention: Only trained personnel are allowed to carry out the following procedure. Contact your Supplier for training and advice.

The monitor has been calibrated before being shipped by the manufacturer. Generally the user does not need to calibrate this device other than the recommended annual check. To check the unit using Cal Gas the following procedure must be obeyed.

1. Required Parts and Items:

1.) CO₂ standard gas - Concentration is normally 5-8%

2.) Three-way connector: A three way connector with an inner diameter of 1-3 mm (one connection vented to open air) must be used to protect the monitor when calibrating using a CO₂ standard gas bottle see below figure . The device **will be damaged** by the high pressure of the standard Cal Gas Bottle if the connector is not used. It is strictly forbidden to connect the cal gas bottle directly to the device. One end of three-pass connector must be directly open to air to release gas pressure and protect the monitor.

3.) Two tubes (whose length can extend outside room): The standard gas flows into the air continuously through the three way connector and the module pump also vents the gas that is checked. During calibration CO₂ gas of a higher concentration can easily and quickly accumulate around the device. To prevent any potential of this affecting and influencing the calibration of the Zero base vent the connections from the three way adapter and the monitor to outdoor.

2. Connect as follows:

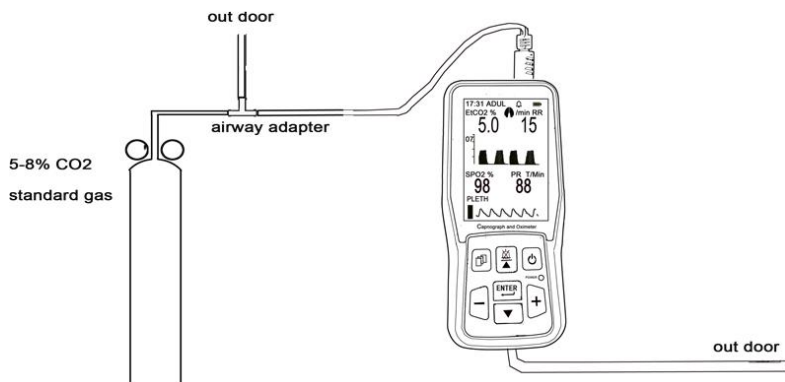


Figure A3.1

3. Warm-up

Turn on power and run the unit for 20-30 minutes and adjust the pump flow rate to over 120cc/min. To check if there is a leak use the following method: Squeeze the sampling tube by hand, the operating noise of the sampling pump will increase noticeably. If the sampling pump does not accelerate and its operating noise also does not change then there must be a leak in the gas loop. You must then find out where the leak is and solve it, otherwise, it will lead to incorrect calibration. After warming-up, open the flow of standard cal gas, and listen if the sound of pump is as same as original one. If the pump's turning is slow and its turning sound is weak, that means the standard gas pressure/flow is too large.

Turn down the Cal Gas flow rate until the sound of sampling pump resumes its original volume.

4. Calibrate

Enter the engineer menu (procedure given at Appendix 2,), highlight CALIBRATE, long press ENTER button for 8 seconds to enter the next menu.

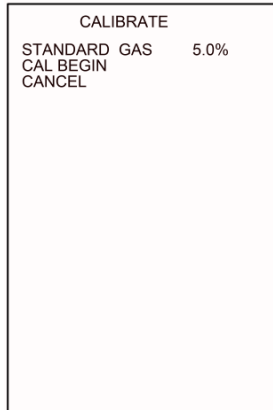


Figure A3.2

Highlight STANDARD GAS and adjust the value to that of the concentration of CO₂ standard gas. If the standard gas concentration precision is to 2 decimal places numbers round up accordingly.

Then highlight CAL-BEGIN and long press the ENTER button for 8 seconds, at the same time, open the standard gas and the device will begin to calibrate. The screen will display the message 'ADJUSTING' as shown in below figure.

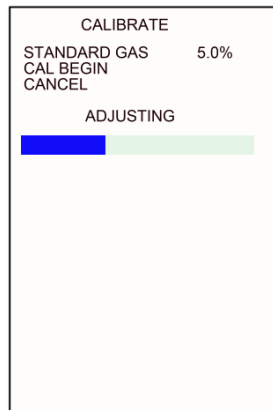


Figure A3.3

The thick cross bars in the display will be erased as time passes and the calibration will end when they are completely erased. If the calibration is successful, the menu will show ADJUST OK and subsequently exit into the main menu. If the calibration is unsuccessful, this menu will show ADJUST ERR. If this occurs the loop needs to be checked to determine if there is a leak or standard gas has run out (the pressure indicator of gas bottle shows 0). The Calibration menu will remain if

the calibration is unsuccessful.

If you require to exit this menu during the calibration press the MENU button or highlight CANCEL and press the ENTER button.

Note: Remember to close the valve of the standard gas to prevent wastage.

Appendix 4. Part Numbers and Consumables listing

CR-ASK900B Intubated Adult/Paediatric Airway Sampling Kit s x 10 Pack - each kit includes 1 of each item:

Water Trap/Filter T3 for PC-900B Monitor

Circuit Adaptor, 22F/15M with Gas Sample Port

Gas Sampling Tee, Male/Male Luers, 1.27mm ID x 3.0m

CR2500-0000218	Disposable Water Trap/Filter T4F (Female Luer Lock Connector)	Pack of 10
CR2500-0000240	Disposable Water Trap/Filter T4M (Male Luer Lock Connector)	Pack of 10
WL99370010	Elbow Connector Sampling Tee , 22F/15M with Port & and Cap, Adult/Paed	Pack of 50
15100110	Gas Sampling Line, Male/Male Luers, 1.27mm ID x 2.4m	Pack of 50
15100004	Nasal cannula, Male/Male Luers, Adult	Pack of 50
15100210	Straight Connector Sampling Tee, 22F/15M with Port and Cap	Pack of 100
QO12090	Male to Male Luer Lock Connector to convert Water Trap/Filter T3 to Male Luer – allows use of Female Luer ended Sample Lines	Pack of 10

PLEASE NOTE: You will need to adjust the Flowrate of the sample pump down to 50 ml/min to allow the use of narrow bore very low flow Samples lines. Failure to do so may result in the Occlusion Alarm becoming active and/or premature Pump failure due to high resistance over stressing.

PB-331010	PRO-Breathe® CO2 Sampling Mask with O2 Delivery, Adult with 2.1m O2 Tubing, Female Luer connector	Pack of 50
MA4000	Nasal CO2 Sample Line, Adult, 2.1m with Male Luer	Pack of 25
MA4100	Nasal CO2 Sample Line, Paediatric, 2.1m with Male Luer	Pack of 25
MA4707	Nasal CO2 Sample Line with O2 Delivery, Adult, 2.1m with Male Luer	Pack of 25
MA4703	Nasal CO2 Sample Line with O2 Delivery, Paediatric, 2.1m with Male Luer	Pack of 25
CR15040050	SpO2 Sensor (Sub-D), Silicone, Adult, 2m	Pack of 1
CR15040051	SpO2 Sensor (Sub-D), Silicone, Paediatric, 2m	Pack of 1
CR15040022	SpO2 Sensor (Sub-D), Finger Clip, Adult, 2m Cable	Pack of 1
CR15040055	SpO2 Sensor (Sub-D), Finger Clip, Paediatric, 2m Cable	Pack of 1
CR15040017	SpO2 Sensor (Sub-D), Y Type with Silicone Wrap, 0.9m Cable	Pack of 1
CR2302-0000013	Replacement Lithium Battery for PC-900B Capnograph	Pack of 1
CR2903-2000010	Charger Cable (USB to mini USB) 1.5m	Pack of 1

ACA-USB2UK	5V DC Mini USB to UK Plug Adapter for use with above	Pack of 1
CR-12VDC9B	12V DC Vehicle Power Adapter to 5V DC Mini USB 3m length	Pack of 1
PROBAG-CAP	Heavy Duty Cushioned Carry Case for PC-900B Monitor	Pack of 1

Warning:

PLEASE USE ONLY GENUINE RECOMMENDED SPARE PARTS AND ACCESSORIES
OTHERWISE YOUR WARRANTY WILL BE INVALIDATED

Attention:

Please contact **your distributor if you require advice, replacement parts and/or service.**

Appendix 5. Guidance and manufacturer’s declaration -

Electromagnetic compatibility

Table 1 Guidance and manufacturer’s declaration–electromagnetic emission–for all
EQUIPMENT AND SYSTEMS

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment or system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. This device does not contain magnetically sensitive components or circuitry. Therefore, it is not affected much by proximity magnetic fields.
RF emissions CISPR 11	Class A	This device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity for
all EQUIPMENT AND SYSTEMS

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment or system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<i>Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2</i>	<i>±8 kV contact ±15kV air</i>	<i>±8 kV contact ±15kV air</i>	<i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. If ESD interfere with the operation of equipment, counter measurements such as wrist strap, grounding shall be considered.</i>
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines	±2kV for power Supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short	0 % UT (100 % dip in UT) for 0,5 cycle	0 % UT (100 % dip in UT) for 0,5 cycle	Mains power quality should be that of a

interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	0 % UT (100 % dip in UT) for 1 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25/30cycles 0 % UT (100 % dip in UT) for 250/300 cycles	0 % UT (100 % dip in UT) for 1 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25/30cycles 0 % UT (100 % dip in UT) for 250/300 cycles	typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity-for
EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this device should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (6V in ISM radio bands between 0.15MHz and 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (6V in ISM radio bands between 0.15MHz and 80 MHz)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.7 GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table 4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment or system-for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment or system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment or system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800MHz to 2,7GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
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 meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

 WARNING:

- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this

equipment and result in improper operation.

The following types of cable must be used to ensure compliance with interference remissions and immunity standards.

Table 5 overview of cable

No.	Name	Length of cable (m)	Shielded (Yes or No)	Remark
1	Power adapter cable	1.8	No	/
2	SpO ₂ Probe cable	1.8	No	/

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as
- antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The essential performance of the device is measurement accuracy and alarm conditions for the GAS READING, SpO₂ and pulse rate, or generation of a technical alarm conditions.
- The device is subject to special EMC precautions and must be installed and used in accordance with these guidelines.

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place
	Imported by
	Product code
	Authorized representative in the European community
	WEEE disposal
	This item is compliant with Directive 93/42/EEC
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep away from sunlight
	Covering Protection rate
	Expiration date

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

V5.2 15/10/2024



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

CAPNOGRAPHE ET OXYMÈTRE PC-900B

Manuel de l'utilisateur

REF PC900B (Gima 33698)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



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



Important

Nous vous remercions d'avoir acheté le capnographe et oxymètre PC -900B.

Ce manuel est protégé par un copyright. Il est interdit de copier, dupliquer ou traduire dans d'autres langues sans notre autorisation écrite.

Lire attentivement ce manuel et suivre ses instructions lors de l'utilisation de ce moniteur.

Il est interdit d'ouvrir le couvercle principal du moniteur, de le modifier ou de le démonter sans notre autorisation ou une formation officielle du service après-vente.

L'acheteur ne sera pas informé des mises à jour technologiques n'influençant pas les principales fonctions du moniteur. En outre, prêter attention à la différence entre les pièces ou composants fournis à titre d'information dans ce manuel.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,

Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,

518110, Shenzhen, Chine

Tél : +86-755-2643 3514

Fax : +86-755-2643 0930

SOMMAIRE

1 Préface.....	4
1.1 Bref résumé.....	4
1.2 Garantie et Entretien	4
1.3 Exigences de sécurité.....	5
1.4 Symboles présents sur le moniteur	7
2. Spécifications et caractéristiques techniques.....	8
3 Introduction du moniteur.....	16
4 Connexion patient.....	18
4.1 Mesure CO ₂ et fréquence respiratoire	18
4.2 Principe de mesure du CO ₂	20
4.3 Mesure de densité de l'oxymètre (en option).....	21
4.4 Notice	23
5 Affichage et fonctionnement	25
5,1. Menu d'affichage principal de l'écran.....	25
5.2 Page initiale du moniteur	31
5.3 Le menu principal	32
5.4 Menu RÉGLAGE CO ₂	33
5.5 Menu RÉGLAGE SpO ₂	35
5,6. Menu CONFIGURATION HORLOGE	36
5,7. Menu Configuration du son	37
5,8. Trend (Tendance)	38
5,9. Menu NOUVEAU PATIENT	41
6 Chargement, Entretien, Nettoyage.....	42
6.1 Chargement	42
6.2 Entretien	43
6.3 Nettoyage	44
7 Analyse et dépannage	46
Annexe 1. Explication des termes utilisés dans ce manuel	48
Annexe 2. Changer la compensation du gaz d'équilibre.....	49
Annexe 3. Étalonnage de l'exactitude de EtCO ₂	51
Annexe 4. Nombre de pièces et liste des consommables.....	55
Annexe 5. Recommandations et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique	57

1 Préface

1.1 Bref résumé

L'objectif de ce manuel est de permettre à l'utilisateur de comprendre rapidement les caractéristiques et les fonctions du moniteur afin d'éviter les erreurs de fonctionnement et d'éventuelles erreurs de l'utilisateur.

Ce moniteur permet de mesurer quatre paramètres physiques simultanément : la concentration d' $\text{EtCO}_2/\text{FiCO}_2$, la fréquence respiratoire, le pouls et la saturation de SpO_2 (en option). Le moniteur que vous avez acheté peut être doté de deux ou plus des fonctions mentionnées ci-dessus, mais ce mode d'emploi peut être utilisé pour toutes les fonctions applicables.

1.2 Garantie et Entretien

Garantie

Ce moniteur est garanti 12 mois à compter de la date d'achat. Les capteurs SpO_2 réutilisables et la batterie incluse sont garantis 12 mois. Tous les autres accessoires ont une garantie de 3 mois ou de « panne au déballage » pour les articles jetables. Ce qui suit invalide la garantie :

- le moniteur est endommagé à la suite d'une utilisation abusive ou incorrecte (c'est-à-dire sans suivre les instructions du mode d'emploi)
- le moniteur est endommagé en raison d'un mauvais raccordement avec un autre instrument
- le moniteur est endommagé accidentellement ou est tombé
- l'utilisateur modifie ou altère le moniteur sans autorisation écrite de la compagnie
- le numéro de série est délibérément détérioré, arraché ou rendu illisible.

Entretien

Si le moniteur ne fonctionne pas en dehors de la période de garantie, le fabricant ou le distributeur proposera un devis pour la réparation. L'entretien, la réparation ou l'étalonnage est effectué par le distributeur local, sauf indication contraire dans un accord écrit spécifique.

Emballage pour réparation ou étalonnage

Il est recommandé d'utiliser les boîtes et les matériaux d'emballage d'origine pour

les retours pour réparation ou maintenance.

1.3 Exigences de sécurité

Pour des raisons de sécurité, lire ce qui suit et respecter les instructions relatives aux appareils médicaux.

Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement RM.

Ne pas utiliser le dispositif pendant une défibrillation.

Ne pas utiliser le dispositif en présence d'une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.

Mise en garde : les éventuelles blessures du patient ou de l'opérateur sont indiquées.

- Avant utilisation, vérifier que le moniteur ne présente aucun dommage mécanique ; inspecter les parties exposées et les parties insérées de tous les câbles et accessoires ; examiner toutes les fonctions du moniteur susceptibles d'être utilisées pour la surveillance du patient, et vérifier qu'il est en parfait état de fonctionnement.
- Ce moniteur n'est pas compatible avec l'IRM et n'est pas adapté à l'utilisation à proximité d'un champ magnétique lors d'un IRM ou d'un scanner. Toutefois, les lignes d'échantillonnage fournies avec l'unité par le distributeur sont compatibles avec l'IRM et peuvent être étendues aux champs RM ou du scanner. Dans ce cas, le moniteur doit rester à l'extérieur de la pièce.
- Le moniteur n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur de diagnostic primaire de l'apnée.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'appareil comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de la précision de l'appareil.
- Utiliser uniquement les accessoires désignés par le fabricant pour garantir la conformité aux normes appropriées.
- Il est interdit de retirer le couvercle du moniteur.
- Ce moniteur fournit la concentration de CO₂ (EtCO₂) de fin d'expiration, le dioxyde de carbone inspiré (FiCO₂), la fréquence respiratoire, la saturation en oxygène et le pouls. Ces données ne fournissent qu'une aide au diagnostic et le

diagnostic réel doit être effectué par un personnel médical dûment qualifié utilisant toutes les informations cliniques et les symptômes.

- Afin de prévenir les escarres et de corriger la circulation, le capteur de SpO₂ doit être repositionné régulièrement, en fonction du type de capteur utilisé.
- Lors du choix du site d'application du capteur, utiliser un membre sans cathéter, brassard de pression artérielle ou ligne de perfusion par cathéter intravasculaire.
- Ne pas utiliser un capteur endommagé.
- Le moniteur doit être utilisé uniquement par du personnel soignant qualifié et dûment formé.
- La durée de vie du capnographe et de l'oxymètre est de 8 ans. Le capnographe et l'oxymètre doivent être collectés et recyclés conformément à la législation locale après 8 ans. Pour toute question, contacter l'agence locale ou le fabricant.
- La forme d'onde de SpO₂ a été normalisée.
- Mettre au rebut le dispositif, ses accessoires et son emballage conformément à la loi locale.
- Ne pas effectuer d'interventions d'entretien sur le moniteur et ses accessoires lorsque des patients l'utilisent.
- L'utilisation du moniteur est limitée à un PATIENT à la fois.
- En cas d'utilisation d'un défibrillateur sur un patient, vérifier que le moniteur est mis à la terre de manière fiable.
- En cas d'utilisation avec un MESQUINEMENT CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE (HF), la sonde de mesure du moniteur doit être éloignée de la zone chirurgicale. En particulier, éviter le canal de courant chirurgical (de la pointe à la plaque neutre) pour éviter les interférences.
- Lorsque l'alimentation du réseau est accidentellement déconnectée pendant plus de 30 secondes, le dispositif peut fonctionner sur batterie ; il convient alors de vérifier la fonction d'alarme et l'état de fonctionnement. Vérifier que la fonction d'alarme et l'état de fonctionnement sont normaux et brancher le dispositif à l'alimentation du réseau dès que possible.
- Le volume et les limites de l'alarme doivent être réglés en fonction de la situation réelle du patient. Ne pas se fier uniquement au système d'alarme sonore pour surveiller le patient. Si le volume de l'alarme est réglé à un niveau inférieur, le patient risque d'être en danger. L'état clinique réel du patient doit être étroitement pris en compte.
- Ne pas placer le moniteur dans un endroit où il est difficile de faire fonctionner l'isolation. L'adaptateur d'alimentation est doté d'un connecteur et la prise

d'alimentation du réseau peut être utilisée comme mesure d'isolation du réseau d'alimentation.

- Pour garantir la sécurité du patient, ne pas placer le moniteur à un endroit où il pourrait tomber sur le patient.
- NE PAS soulever le moniteur en le tenant par les câbles et les tuyaux des parties appliquées, car ils pourraient se déconnecter du moniteur et le faire tomber sur le patient.
- NE PAS placer les câbles ou les tubes du capteur de manière à provoquer un enchevêtrement ou un étranglement.
- L'installation électrique de la pièce ou du bâtiment dans lequel le moniteur doit être utilisé doit être conforme aux réglementations spécifiées par le pays dans lequel l'équipement doit être utilisé.
- Ne pas modifier le moniteur sans autorisation préalable du fabricant.

1.4 Symboles présents sur le moniteur

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Date de fabrication		Fabricant
	Numéro de série		Mise en garde
	Pièces appliquées sécurisées de type BF		Consulter le mode d'emploi
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne		Indique la collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Utiliser avant le		Indique que le produit est un dispositif médical.
	Signal mise en garde générale	IP32	Degré de protection fourni par les boîtiers

2. Spécifications et caractéristiques techniques

Usage prévu

Le capnographe et oxymètre a été conçu pour la surveillance des signes physiologiques vitaux du patient. Il est utilisé pour un suivi continu non invasif de la saturation en oxygène (SpO_2), de la fréquence cardiaque, de la concentration en CO_2 et de la fréquence respiratoire.

Le capnographe et oxymètre est destiné à l'utilisation chez les adultes, les enfants et les nourrissons en milieu hospitalier. Il est destiné à l'utilisation sous supervision régulière par du personnel clinique.

$EtCO_2/FiCO_2$

Mode d'échantillonnage :	Flux latéral
Méthode :	Spectroscopie à infrarouge non dispersif
Plage :	0 – 150 mmHg or 0 – 20 kPa ou 0 – 20% (v/v)
Précision :	± 2 mmHg pour plage d' $EtCO_2$ 0 - 40 mmHg $\pm 5\%$ pour plage d' $EtCO_2$ 41 - 70 mmHg $\pm 8\%$ pour plage $EtCO_2$ 71 - 100 mmHg $\pm 10\%$ au-dessus de 100 mmHg

Temps de mise à jour/calcul de moyenne : Plusieurs options, chaque respiration, 10, 20 ou 30 secondes

Temps de préchauffage : <15 secondes

Débit d'échantillonnage : 50–250 ml/min, réglable en fonction de l'utilisateur.
Par défaut = 100 ml/min
< $\pm 20\%$ pour des plages de débit d'échantillonnage de

50 à 250 ml/min

TEMPS DE RÉPONSE TOTAL DU SYSTÈME et temps de montée : Le temps de réponse total est inférieur à 3 s et le temps de montée de 10 % à 90 % est inférieur à 200 ms.

Modes de patient : Adultes et enfants

Mémoire : 24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques

Capteur : <25 g Ligne d'échantillonnage de gaz à usage unique et adaptateur pour les patients intubés et/ou non intubés

Fréquence respiratoire

Plage :	3 - 150 respirations/minute
Précision :	± 1 % de la lecture ou ± 1 respiration/min, selon la valeur la plus élevée
Mémoire :	24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques

SpO₂ (en option)

Transducteur :	LED longueur d'onde double
Plage :	0 - 100 %
Précision :	± 2 % pour plage de SpO ₂ : 70 - 100 %, elle n'est pas nécessaire pour les valeurs inférieures à 70 %
Mémoire :	24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques
Modes de patient :	Adultes et enfants
Temps de mise à jour des données :	1 s
Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de la sonde SpO ₂ ou du dispositif.	

Pouls (en option)

Plage :	30 – 250 bpm
Précision :	30 Battements/min~40 Battements/min, erreur de ± 2 Battements/min ; 41 Battements/min~250 Battements/min, erreur de ± 2 battements/min (valeur absolue) ou maximum de $\pm 2\%$ (valeur relative)
Mémoire :	24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques

Alimentation

Entrée CA :	Adaptateur 100 V - 240 V, 50 Hz/60 Hz à 5 VCC avec Câble d'adaptation C-USB de 5V. Câble 12V optionnel à connecter au chargeur Mini USB 5V.
-------------	---

Batterie

Type :	Batterie au lithium rechargeable intégrée (3,7 V, 3500 mAh)
Temps de recharge :	4 heures si la batterie est complètement déchargée
Autonomie :	10 heures à pleine charge

Conditions de fonctionnement

Température :	+5 à +50 °C
Humidité :	< 93% % (sans condensation) = < 29,45 hPa
Pression atmosphérique :	70 - 120 kPa

Conditions de stockage

Température :	-30 à +70 °C
Humidité relative :	<93% (sans condensation)
Pression atmosphérique :	50 - 120 kPa

Dimensions du moniteur

Taille :	70 x 160 x 40 mm (L x H x P)
Poids :	Moniteur 380g, Poids intubation/masque laryngé <25g.

Garantie et Maintenance/Étalonnage

Garantie d'un an sur l'unité principale et la batterie au lithium rechargeable
Étalonnage automatique avec mise à zéro, contrôle annuel de l'étalonnage recommandé

Indice de protection

IP32 en cas d'utilisation dans le boîtier spécifié.

Marquage CE et classification du produit

Conformément à CEI 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1

Type de Protection

Classe II (en cas d'utilisation avec alimentation UK/UE)

Degré de protection : Parties appliquées sécurisées de type BF

Mode de fonctionnement : Continu

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe A

Conforme à la directive sur les Dispositifs médicaux 93/42/CEE

Représentant CE :

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Allemagne

CE 0123

Note 1 :

1) L'EtCO₂ calculé par compensation de la pression atmosphérique est le maximum de chaque dioxyde de carbone expiré. Afin de réduire les fluctuations de l'affichage, il est aussi possible de régler le dispositif sur la moyenne de plusieurs EtCO₂ mesurées toutes les 10 secondes, toutes les 20 secondes ou toutes les 30 secondes.

2) La concentration de CO₂ mesurée par le dispositif est le résultat de la mesure dans les conditions de température et d'humidité ambiantes à ce moment-là. Si un échangeur de chaleur et d'humidité est ajouté à la canalisation pour filtrer une partie de l'humidité, la différence relative entre la concentration de CO₂ mesurée par le dispositif et la concentration de CO₂ sec est inférieure à 1 %.

Si elle est convertie en concentration de CO₂ dans les alvéoles humaines (température de 37°C, pression respiratoire de 47mmHg, BTPS), un calcul de compensation est nécessaire. La concentration de CO₂ dans le BTPS (conditions de température, pression et saturation) correspond à environ 94 % de la valeur mesurée.

3) La précision de la mesure de la concentration de CO₂ est également influencée par la fréquence respiratoire. La relation correspondante est la suivante :

Tableau 1 Précision de la mesure de l'EtCO₂ et de la fréquence respiratoire

EtCO ₂ (mmHg)	Fréquence respiratoire (bpm)	Précision
0 à 40	0-79	±2mmHg
	>80	±12 %
41 à 70	0-79	±5 %
	>80	±12 %
71 à 100	0-79	±8 %
	>80	±12 %
>100	0-79	±10 %
	>80	±12 %

Méthode d'essai :

Comme le montre le tableau 1, tester la précision des différentes concentrations de gaz à différentes fréquences respiratoires. Configurer le débit de gaz de 1 l/min, le taux d'échantillonnage est de 100 ml/min. Puis enregistrer les données.

Le dispositif assure en temps réel la présence de CO₂ dans la boucle respiratoire ; pendant l'inspiration, le CO₂ dans la boucle gazeuse est évacué et sa concentration mesurée diminue pour atteindre zéro ; pendant l'expiration, le CO₂ entre dans la boucle respiratoire et sa concentration augmente rapidement et se maintient à un certain niveau ; à la fin de l'expiration (end tidal), elle atteint son maximum. De cette manière répétée, une forme d'onde haute ou basse en temps réel est formée et, en vertu de cette forme d'onde, le dispositif calcule l'état de la respiration et, en mesurant le cycle respiratoire, le dispositif calcule entre-temps la fréquence respiratoire.

4)La précision des mesures de l'EtCO₂ peut également être affectée par le temps d'expiration, et les données de l'EtCO₂ peuvent chuter lorsque le temps d'expiration est trop court. Par exemple, à une fréquence respiratoire de 10 respirations/min, les valeurs d'EtCO₂ peuvent chuter de 12 % lorsque le rapport inspiration/expiration (I:E) est supérieur à 5:1.

Note2 :

La précision de la mesure de la concentration de CO₂ est influencée par tout gaz et/ou vapeur d'interférence, par exemple le N₂O peut augmenter la valeur de CO₂ lue (2 à 10 %), et l'hélium et l'O₂ peuvent réduire la valeur de CO₂ lue (1 à 10 %), donc la compensation doit être réglée dans le MENU « équilibrage gaz » pour répondre aux exigences de précision si de tels gaz ou vapeurs sont présents.

Table2 : Effets d'interférence du gaz et de la vapeur

Vapeur et gaz d'interférence	Interférence de l'EtCO ₂
60% N ₂ O	+5% de mesure Nécessité d'envoyer la concentration de N ₂ O au dispositif pour corriger les données par compensation
4% Halothane	Interférence négligeable
5% Enflurane	Interférence négligeable
5% Isoflurane	Interférence négligeable
5% Sévoflurane	Interférence négligeable
15% Desflurane	+4% de mesure Nécessité d'envoyer la concentration de l'agent au dispositif pour corriger les données par compensation
80% Xénon	-8% de mesure

50% Hélium	-6% de mesure
0,1% d'éthanol	Interférence négligeable
0,1% d'isopropanol	Interférence négligeable
0,1% Acétone	Interférence négligeable
1,0% Méthane	Interférence négligeable
100% O ₂	-8% de mesure Nécessité d'envoyer la concentration de O ₂ au dispositif pour corriger les données par compensation

Note3 :

La précision de la mesure de la concentration de CO₂ n'est pas influencée par une pression cyclique allant jusqu'à 10 kPa (100 cmH₂O)

Note4 :

Explication du cycle de mise à jour des données de SpO₂ et du pouls

Le temps de mise à jour de la SpO₂ et du pouls est ≤10s, le temps de mise à jour des calculs des valeurs de SpO₂ et du pouls est de 8s, et le temps d'actualisation de l'écran est de 1s. La mesure de la SpO₂ et du pouls consiste à évaluer et à calculer les derniers ensembles de données collectées chaque seconde, puis à faire la moyenne de la file d'attente des valeurs nouvellement calculées pour obtenir la valeur à afficher. Les valeurs de SpO₂ et du pouls sur le moniteur sont mises à jour et affichées à intervalles de 1 seconde en fonction des dernières données calculées. La forme d'onde de la photopléthysmographie affichée est normalisée et ne peut pas être utilisée comme indicateur d'un signal incomplet. Lorsque le signal est incomplet (bruit excessif, signal de mauvaise qualité ou absent), les valeurs de SpO₂ a et du pouls ne sont plus valables, c'est-à-dire que la valeur numérique disparaît et que l'écran affiche « - - ».

Note5 :

ARMS (Root Mean Square) correspond à la valeur moyenne quadratique de l'écart conformément à la norme ISO 80601-2-61.

Le tableau 3 avec les spécifications de précision de SpO₂ mesurée dans les plages de SpO₂ discrètes de SpO₂ :

Tableau 3

Plage de SpO ₂	Arms
70 %~80 %	1,37
80 %~90 %	1,33
90 %~100 %	1,48
70 %~100 %	1,38

Le graphique de tous les points de données échantillonnés, comme le montre la Figure 2.1 :

Les données ci-dessus (tableau 3 et Figure 2.1) résultent de l'étude de validation clinique du PC-900A (K093016) par le biais d'une étude d'hypoxie induite contrôlée menée sur des volontaires adultes en bonne santé. Le moniteur utilise la même technologie de mesure de la SpO₂ que le PC-900A (K093016).

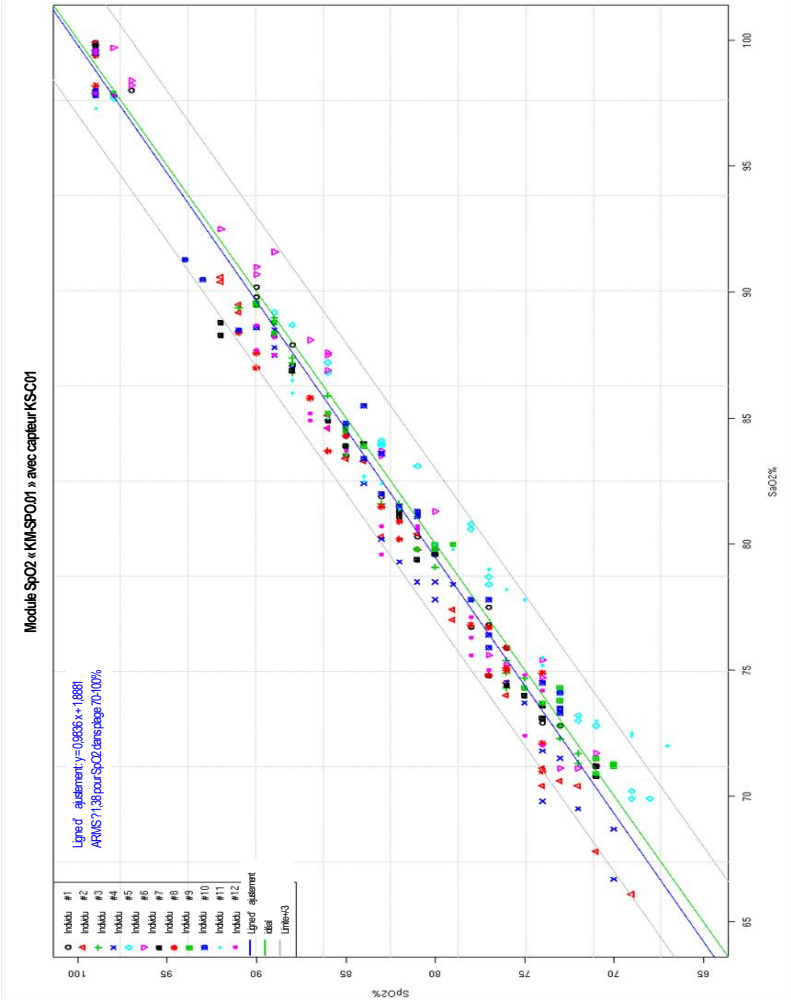


Figure 2,1

Note6 :

Méthode de référence pour la précision du pouls :

Raccorder le moniteur et le simulateur d'oxymètre de pouls, régler la valeur SpO₂ du simulateur sur 96 %,

puis régler la fréquence du pouls du simulateur sur 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm et 250bpm respectivement. Observer la valeur de pouls affichée sur le moniteur. La plage et la précision doivent respecter les spécifications susmentionnées.

3 Introduction du moniteur



Figure 3,1

- (1) Écran : Affiche les ondes, menus, alarmes et tous les paramètres de mesure.
- (2) / : Bouton de fonction :
 - a) Lorsqu'un menu (à l'exception du menu TENDANCE) est activé, appuyer sur ce bouton pour déplacer le curseur.
 - b) Quand le menu TREND (TENDANCE) est activé, ce bouton permet de passer du graphique de tendance au tableau de données et vice-versa
- : Sur l'écran principal, appuyer sur ce bouton pour couper l'alarme sonore pendant 2 minutes.
- (3) : Appuyer sur ce bouton pour déplacer le curseur quand le menu est activé.
- (4) : Bouton multifonction.
 - a) Appuyer sur ce bouton pour augmenter les chiffres dans le menu.
 - b) Dans la page principale, appuyer sur ce bouton pour geler la forme d'onde affichée (si elle est gelée, les données imprimées seront celles affichées à l'écran).

(5) - : Appuyer sur ce bouton pour diminuer les chiffres.

(6) **ENTRÉE** : Bouton de confirmation ;

a) Appuyer sur ce bouton pour « Confirmer » dans le menu.

b) Dans le menu principal, appuyer sur ce bouton pour redémarrer la pompe en cas d'arrêt automatique.

(7)  Appuyer sur ce bouton pour accéder ou quitter le menu ou changer de page.

(8)  Bouton d'alimentation : maintenir enfoncé pendant plus de 2 secondes pour activer.

(9) Voyant **ALIMENTATION** : Le voyant vert est allumé quand la moniteur est allumé ; le voyant bleu est allumé quand la batterie interne est chargée.

(10) **CO₂** : Le robinet du filtre, le témoin bleu clignote si le filtre est désactivé.

Lorsque le filtre est raccordé, le voyant devient bleu et il devient orange en cas de colmatage ou d'erreur de la pompe.

(11) **SpO₂** : Prise SpO₂ (en option).

(12) Interface de chargement USB Type-C DC5V. Remarque : cette interface ne doit être connectée qu'à un appareil qui répond aux normes de sécurité.

(13) Sortie d'évacuation : ne pas obstruer.

(14) Haut parleur.

(15) Logement de pile avec clip sur le couvercle.

(16) Point d'accrochage d'une lanière si nécessaire.

4 Connexion patient

4.1 Mesure CO₂ et fréquence respiratoire

Enfoncer et tourner à 45° dans le sens des aiguilles d'une montre pour connecter le filtre au connecteur situé sur le dessus du moniteur. Fixer la ligne d'échantillonnage de gaz sélectionnée au raccord Luer femelle du filtre de CO₂ (utiliser un adaptateur Luer mâle-mâle si nécessaire), puis sélectionner un point d'échantillonnage aussi proche que possible du patient ou du circuit respiratoire du ventilateur.

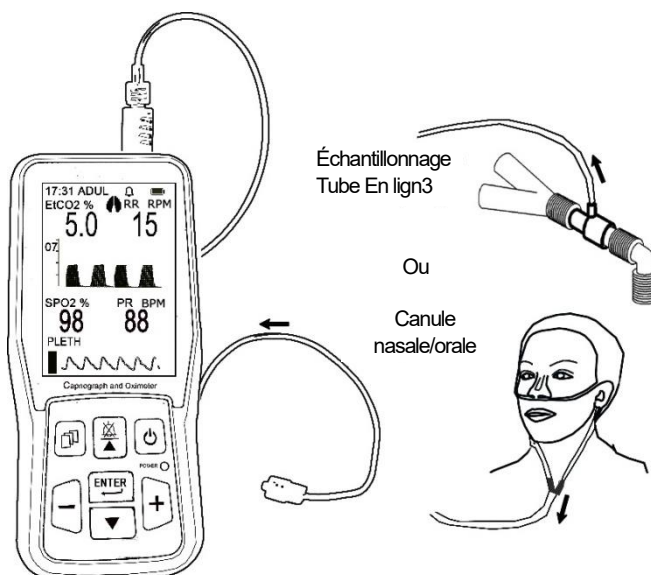


Figure 4.1

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️ :

Ne pas utiliser le moniteur si le filtre n'est pas installé afin d'éviter de contaminer et d'endommager la cellule de mesure à infrarouges.

Pour éviter que de la vapeur et du mucus respiratoire ne pénètrent dans la cellule à infrarouges, le dispositif doit être utilisé avec le filtre .

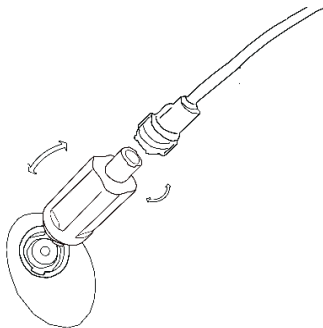


Figure 4,2

Mode d'emploi du filtre

- 1.) Insérer le taquet convexe du filtre dans l'encoche de l'orifice d'entrée du dispositif et le tourner de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 2.) Fixer le raccord Luer lock mâle de la ligne d'échantillonnage au filtre (utiliser un adaptateur Luer mâle-mâle si la ligne d'échantillonnage est dotée d'un raccord Luer femelle)
- 3.) Raccorder l'autre extrémité de la ligne d'échantillonnage au point d'échantillonnage choisi du circuit du patient ou du ventilateur.
- 4.) Remplacer le filtre si nécessaire. Si le filtre s'encrasse ou si une alarme de colmatage est déclenchée quand il est encrassé, le filtre doit alors être remplacé.
- 5.) Les intervalles maximaux spécifiés entre les interventions nécessaires de l'OPÉRATEUR sur le filtre, sur la base d'une température du gaz de mesure de 37°C, d'une température ambiante de 23°C et d'une humidité relative de l'échantillon de 100 %, sont les suivants :
 - 24h à 50ml/min ;
 - 15h à 100ml/min ;
 - 10h à 250ml/min.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠ :

S'assurer que les raccords sont hermétiques car, en cas de fuites, les valeurs mesurées risquent d'être inexacts.



N'utiliser que des filtres/collecteurs d'eau sur mesure d'origine et recommandés pour que la précision soit garantie.

4.2 Principe de mesure du CO₂

1). Introduction à la théorie

L'appareil fonctionne comme un ANALYSEUR DE GAZ À INFRAROUGE NON DISPERSIF.

Le principe est basé sur le fait que les molécules de CO₂ absorbent l'énergie de la lumière infrarouge de longueurs d'onde spécifiques, la quantité d'énergie absorbée étant directement liée à la concentration de CO₂. Lorsqu'un rayon lumineux IR traverse un échantillon de gaz contenant du CO₂, il est possible d'obtenir le signal électronique provenant du **capteur infrarouge** (qui mesure l'énergie lumineuse restant). Ce signal est ensuite comparé à l'énergie de la source IR et étalonné pour refléter avec précision la concentration de CO₂ dans l'échantillon. Pour l'étalonnage, la réponse du capteur infrarouge à une concentration de CO₂ connue est enregistrée dans la mémoire du moniteur.

De plus, le module du circuit est doté des capteurs de pression absolue des atmosphères. Les modules peuvent mesurer la pression atmosphérique et l'atmosphère peut compenser le calcul pour les concentrations de gaz carbonique, qui améliore la précision de l'objectif.

Enfin, le moniteur (module CO₂) détermine la concentration de CO₂ dans les gaz de respiration en mesurant la quantité de lumière absorbée par ces gaz. EtCO₂ est affiché comme valeur numérique en millimètres de mercure (mmHg), en pourcentage (%) ou en kilopascals (kPa). En outre, une forme d'onde de CO₂ (capnogramme) peut être affichée, ce qui constitue un outil clinique précieux qui peut être utilisé pour évaluer l'intégrité des voies respiratoires du patient et le positionnement correct du tube endotrachéal. La fréquence respiratoire est calculée en mesurant l'intervalle de temps entre les respirations détectées.

2). Étalonnages automatiques du décalage :

L'appareil est conçu pour effectuer automatiquement des étalonnages afin de corriger les changements de température, d'altitude et la dérive des composants

électroniques.

L'air entourant l'appareil peut présenter une forte concentration de CO₂ (par exemple, dans un compartiment fermé ou une pièce mal ventilée). C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser l'appareil dans des locaux bien ventilés afin de garantir que la ligne de base de CO₂ ne cause aucune imprécision.

3). Le système de séparation de l'humidité :

Cet instrument est doté d'un filtre breveté capable de filtrer une grande quantité d'humidité tout en maintenant un espace mort minimum, améliorant ainsi la précision de la forme d'onde. Il convient de noter que si la filtre se remplit d'eau ou s'il s'encrasse, l'écran affichera « OCCLUSION » et l'opérateur devra changer le filtre.

4.3 Mesure de densité de l'oxymètre (en option)

1). Introduction à la théorie

SpO₂ est mesuré par oxymétrie pulsée. Il s'agit d'une méthode continue, non invasive de mesure de la saturation d'oxygénation de l'hémoglobine. Elle détermine la quantité de lumière du capteur émise par la source lumineuse pénétrant latéralement le tissu du patient (par exemple, un doigt ou l'oreille), au capteur de réception. La longueur d'onde de la LED rouge mesurée par les capteurs est généralement de 663 nm, de la LED infrarouge de 890 nm. La puissance de sortie maximale de la LED en option est de 2 mW.

La quantité de lumière traversante dépend de plusieurs facteurs, la plupart desquels sont constants. Toutefois, le flux sanguin artériel, qui est l'un de ces facteurs, varie au cours du temps, car il est pulsant. Par la mesure de l'absorption de la lumière de la période de pulsation, il est possible d'obtenir la saturation en oxygène du sang artériel. La détection des pulsations elles-mêmes donne une onde « pléthysmographique » et un signal de fréquence cardiaque.

Il est également recommandé d'utiliser l'oxymétrie de pouls pour les patients sous ventilation ou sous sédation. La mesure commence lorsqu'un doigt est placé dans le clip du capteur, pendant que l'onde du photopléthysmogramme apparaît à l'écran ; après quelques secondes la saturation en oxygène et la fréquence du pouls s'affichent. Le moniteur émet un bip à chaque battement de cœur. La tonalité changera si la SpO₂ et le pouls dépassent les niveaux d'alarme paramétrés. Le volume du signal sonore de pulsation peut être réglé dans le menu RÉGLAGE DU SON sous **VOLUME DU SIGNAL SONORE**. Le bip du pouls disparaît lorsque le mode silencieux est activé.

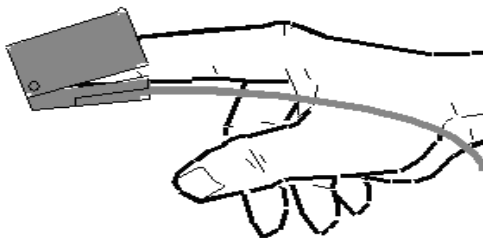


Figure 4,3

2). L'utilisation de différents capteurs SpO₂

Il est possible d'utiliser différents capteurs de SpO₂ avec ce moniteur. Pour plus d'informations, consulter la brochure ou la liste au dos du Manuel.

REMARQUE : lorsque le SpO₂ n'est pas en cours de surveillance, la sonde doit être déconnectée du moniteur afin d'économiser la batterie, ou les deux fenêtres du capteur doivent être maintenues face à face, sinon la fenêtre lumineuse restera opérationnelle et l'onde photopléthysmographique sera perturbée et l'écran affichera « **ÉCHEC RECHERCHE** ».

3). Calcul de la moyenne des données et mise à jour

Les valeurs de SpO₂ et de fréquence du pouls affichées sont la moyenne des données recueillies pendant une période donnée. La SpO₂ est calculée chaque seconde par les données collectées au cours des 5 dernières secondes, la fréquence du pouls est calculée pour chaque battement. La méthode de calcul de la moyenne dépend de la valeur du pouls, pour les pouls inférieurs à 50bpm, la SpO₂ est calculée en moyenne glissante sur 16 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 4 battements ; pour les pouls entre 50 bpm et 120 bpm, la SpO₂ est calculée en moyenne glissante sur 8 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 8 battements ; pour les pouls supérieurs à 120 bpm, la SpO₂ est calculée en moyenne glissante sur 4 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 16 battements.

L'affichage de la SpO₂ et de la fréquence du pouls est mis à jour toutes les secondes avec la valeur la plus récente. Si le signal est bruyant ou manquant, l'affichage maintiendra la dernière valeur pendant 15 secondes au maximum avant d'afficher « -- ».

4.4 Notice

1). Attention :

Les conditions d'influence électromagnétique, par exemple la proximité d'appareils électrochirurgicaux, IRM, scanner, etc., peuvent provoquer un fonctionnement incorrect.

Cet appareil n'est pas compatible avec IRM/Scanners.

Le filtre doit être retiré et remplacé lorsqu'il est presque plein d'eau, sinon l'infiltration d'eau peut causer des dommages irréversibles à la cellule de détection à infrarouges de mesure. S'assurer que le tuyau du collecteur n'est pas bouché pour éviter de solliciter la pompe d'échantillonnage interne, ce qui réduirait la durée de vie de cette dernière.

2). Attention : autre informations importantes.

(1) CO₂ :

Il est nécessaire d'utiliser les lignes d'échantillonnage approuvées fournies ou spécifiées par le fabricant ou le distributeur, faute de quoi les lectures peuvent être inexactes.

Des changements rapides de la température ambiante peuvent entraîner des inexactitudes et, dans ce cas, l'écran affiche le message « DÉSÉQUILIBRE DES TEMPÉRATURES ».

Les données mesurées peuvent être influencées par différents types de gaz anesthésiants. S'il est nécessaire d'étalonner les gaz d'interférence, se référer à l'Annexe 2.

Toute circonstance de blocage de la ligne d'échantillonnage des gaz, telle que pliage, cintrage, contamination bloquant le tube d'échantillonnage et le filtre ou le collecteur d'eau, etc. peut compromettre l'exactitude des mesures.

Toute fuite d'air dans le circuit de la ligne d'échantillonnage aura une incidence significative sur la précision des données mesurées et la forme des ondes.

(2) Oxymètre :

Le moniteur est étalonné pour afficher la SATURATION EN OXYGÈNE FONCTIONNEL.

La mesure de la SpO₂ par le moniteur peut être influencée par une forte lumière ambiante. L'utilisateur doit donc débrancher le capteur de SpO₂ lorsqu'il n'est pas utilisé.

La précision des lectures de l'oxymètre sera influencée s'il y a un colorant d'imagerie dans le sang ou si le patient a inhalé du CO.

Toujours veiller à ce que la sonde ne soit pas contaminée ou en panne avant de l'utiliser. Toujours prendre soin de vérifier que le capteur est appliqué correctement. La précision de la mesure peut être affectée lorsque les médecins utilisent des dispositifs impliquant des longueurs d'onde maximales (tels que les dispositifs de thérapie photodynamique).

Mise en garde :

N'utiliser que les sondes SpO₂ d'origine approuvées pour une utilisation avec ce moniteur.

Ne pas utiliser le capteur de SpO₂ s'il est sale ou endommagé.

En cas de choc, d'hypotension, de constriction grave des vaisseaux sanguins, d'anémie grave, de température corporelle très basse, de blocage des artères près du capteur ou d'asystolie cardiaque, le signal du pouls peut disparaître.

L'utilisation continue du capteur de SpO₂ à clip doigt peut entraîner une gêne ou une douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de deux heures, changer le site de mesure périodiquement et si nécessaire.

5 Affichage et fonctionnement

5.1. Menu d'affichage principal de l'écran

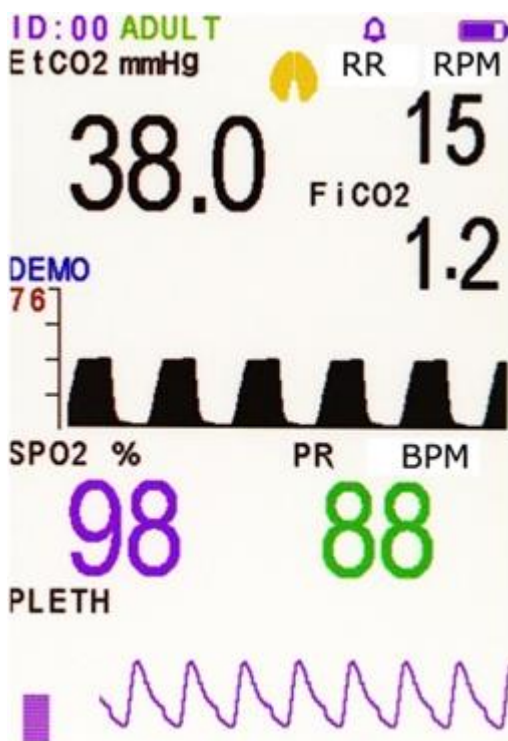


Figure 5,1

Le moniteur est conçu comme un dispositif portable ; l'opérateur se tenant généralement debout près du lit du patient et tenant le dispositif dans ses mains.

1. La première ligne de données montre l'heure (heure, minute)/ID patient et le type, de patient : Adulte ou pédiatrique, l'indicateur de zone mémoire pleine (☐), mise en silence (🔕) ou notification avec son (🔊) et indicateur de batterie (🔋).

Attention :

- 1.) Lorsque le témoin de mémoire pleine s'affiche, on ne peut plus stocker aucune donnée. Pour enregistrer les nouvelles données, il est nécessaire d'accéder au menu NOUVEAU PATIENT pour supprimer les données stockées

ou pour changer l'identification du patient. On peut également sélectionner AUTO LOOP pour écraser les données les plus anciennes lorsque la mémoire est pleine, voir les détails au paragraphe 5.9 NOUVEAU PATIENT

2.) Si le symbole  s'affiche, le menu est verrouillé, le menu de réglage se désactive à moins que l'utilisateur n'appuie sur les trois boutons , , - en même temps, ou n'accède au menu ingénieur pour déverrouiller le menu (consulter l'annexe 2. ENGINEER MENU (MENU INGÉNIEUR) : Changer la compensation du gaz d'équilibrage)

3.) La partie centrale de l'écran montre les résultats des données : la concentration EtCO₂, la fréquence respiratoire, la concentration en CO₂ pendant l'inhalation (en option), le tracé pléthysmographique de l'oxygène, l'état d'expiration ou d'inhalation (pendant l'expiration,  devient bleu).

2. La partie centrale de l'écran montre les résultats des données : la concentration EtCO₂, la fréquence respiratoire, la concentration en CO₂ pendant l'inhalation (en option), l'état d'expiration ou d'inhalation (pendant l'expiration,  devient bleu).

3. Le bas de la zone montre l'onde respiratoire du CO₂. Si l'appareil est équipé de SpO₂, il affichera la SpO₂, le pouls, la forme d'onde pléthysmographique de l'oxygène et l'histogramme.

4. Quand la pompe n'est pas en marche, l'inscription « PUMP OFF » (POMPE ÉTEINTE) s'affiche à l'écran. Si le filtre n'est PAS inséré dans l'orifice d'entrée, l'écran affichera « LINE OFF » (LIGNE DÉSACTIVÉE); la pompe sera également automatiquement arrêtée pour empêcher l'entrée au capteur à infrarouges de la cellule non protégée.

Alarme :

Configuration de l'alarme :

Les paramètres de l'alarme du système de changeront pas après une coupure de

courant du dispositif.

Niveau d'alarme :

Il existe deux types d'alarme : l'alarme physiologique et l'alarme technique. L'alarme physiologique fait référence à l'alarme provoquée par un changement physiologique du patient, qui peut mettre sa vie en danger. L'alarme technique se réfère à une défaillance du système qui entraîne un mauvais fonctionnement du capnographe et de l'oxymètre. Ce capnographe et cet oxymètre n'adoptent que des alarmes de priorité moyenne.

Une alarme de priorité moyenne signifie un avertissement grave.

L'alarme physiologique comprend les paramètres physiologiques qui dépassent les limites d'alarme, l'alarme APNÉE.

Les alarmes techniques s'affichent en texte sur l'écran, notamment dans les situations suivantes :

Alarme technique	Effet négatif
SENSOR OFF/CAPTEUR DÉSACTIVÉ	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
TEMP UNSTABLE/TEMP. INSTABLE	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
IRS ERR/ERREUR CAPTEUR IR	Les données de mesure du gaz ne sont pas fournies.
TEMP LOW/TEMP. BASSE	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
TEMP HIGH/TEMP. HAUTE	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
CAL ERR/ERREUR ÉTALONNAGE	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
SENSOR ERR/ERREUR CAPTEUR	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
OBSTRUCTION	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
LINE OFF/DÉSACTIVATION LIGNE	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
PUMP OFF/POMPE	Entraine l'impossibilité de fournir les données de

DÉSACTIVÉE	mesure du gaz.
PUMP ERR/ERREUR POMPE	Entraîne l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
ZERO REQ/DEMANDE ZÉRO	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
SpO ₂ SENSOR OFF/CAPTEUR SpO ₂ DÉSACTIVÉ	Entraîne l'impossibilité de fournir les données de mesure de la SpO ₂ .
FAIL SEARCH/ÉCHEC RECHERCHE	Entraîne l'impossibilité de fournir les données de mesure de la SpO ₂ .

Mise en garde : Le personnel médical doit régler le seuil d'alarme en se basant sur l'expérience clinique. NE PAS régler une valeur au-dessus du seuil maximum d'alarme.

Mise en garde : Un dispositif identique ou similaire avec un réglage différent de l'alarme peut constituer un danger potentiel dans une zone isolée comme une unité de soins intensifs ou une salle d'opération.

Se reporter au contenu de la configuration du menu du CO₂.

Il est essentiel de définir une alarme pour les paramètres physiologiques qui fournissent une signification clinique à l'alarme.

Délai d'alarme :

La somme des délais maximaux de l'état d'alarme et de la génération du signal est inférieure à 10 secondes.

La somme du DÉLAI moyen de D'ÉTAT D'ALARME et du DÉLAI moyen de GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME est inférieure à 5 secondes.

Indication d'alarme :

1.) Si la valeur de l'EtCO₂ dépasse la limite du niveau d'alarme haut ou bas, les données s'affichent en jaune et clignotent et déclenchent une alarme. Cette alarme de haute priorité sonnera aussi pour les alarmes de fréquence respiratoire, SpO₂ et pouls.

2.) Si la batterie est presque entièrement déchargée, le symbole  indique qu'elle est complètement épuisée ; le moniteur déclenchera l'alarme en continu et il s'éteindra automatiquement.

3.) Lorsque l'alarme d'apnée est activée et qu'une apnée se produit, le moniteur émet une alarme sonore/visuelle. Le message « APNEA » (APNÉE) clignotera (indiquant qu'aucune EtCO₂ n'a été détectée pendant un certain temps) et si l'alarme sonore est activée, elle signalera une alarme acoustique.

4.) Lorsque le capteur de SpO₂ est déconnecté ou non appliqué, l'écran affiche le message « **CAPTEUR DÉACTIVÉ** » clignotant. Si le rythme cardiaque n'est pas détecté pendant un certain temps, sur l'écran le message **FAIL SEARCH** (RECHERCHE ÉCHOUÉE) clignote.

5.) Le volume de la sonnerie d'alarme continue ou intermittente ci-dessus peut être ajusté pour être augmenté ou diminué grâce à l'élément de menu **ALARM_VOLUME** (VOLUME D'ALARME). Si la condition de silence est paramétrée, lors aucun son ne sera émis.

6.) L'écran affiche '

7.) Lorsque le détecteur n'est pas en mesure de maintenir le débit d'utilisation normale, l'écran affiche « **OCCLUSION** » (OBSTRUCTION) ou « PUMP ERR » (ERREUR POMPE), et l'indicateur d'entrée de gaz passe devient orange.

Sonde l'alarme :

L'alarme retentit selon la description suivante. Il n'est pas possible de changer l'intervalle de temps.

Niveau d'alarme	Son	Pression sonore	Rayon d'hémisphère
Alarme de priorité moyenne	« Bip-Bip-Bip », déclenché toutes les 8 secondes	45~70dB	1 m du centre géométrique du dispositif

Indicateur lumineux d'alarme :

L'indicateur s'allume comme suit :

Niveau d'alarme	Lumière
Alarme intermédiaire	Les données paramétrées deviennent jaune ; l'écran affiche ' 

Silence d'alarme :

Dans l'écran principal (le menu n'est pas ouvert), appuyer sur le bouton  pour mettre l'alarme sous silence pendant deux minutes et pendant ce temps, l'icône de cloche devient , deux minutes plus tard, l'icône de cloche devient , pendant ce temps, l'alarme est déclenchée s'il n'y a aucune alarme sonore.

Si l'on appuie sur le bouton  pendant ce laps de temps, la mise en silence de l'alarme peut être activée. Le délai de mise en silence de l'alarme ne varie pas en fonction de l'opérateur. Lorsque la mise en silence de l'alarme est activée, l'alarme physique et l'alarme technique sont toutes deux silencieuses.

Contre-plan d'alarme :

AVERTISSEMENT : Toujours vérifier l'état du patient lorsque l'alarme se déclenche. Vérifier les informations d'alarme affichées à l'écran, identifier correctement l'alarme et traiter raisonnablement l'alarme en fonction de sa cause.

- Vérifier l'état du patient.
- Identifier le type ou le paramètre de l'alarme.
- Trouver la raison.
- Désactiver l'alarme si nécessaire.
- Vérifier l'alarme après avoir supprimé la condition d'alarme.

Vérification du fonctionnement du système d'alarme

Le dispositif démarre un autotest pour vérifier le fonctionnement du système d'alarme. L'opérateur peut également redémarrer pour vérifier si le signal d'alarme est inactivé.

Après avoir allumé le dispositif et avant d'accéder à l'écran principal, si l'on voit '' clignoter une fois à l'écran et entendre un bip, cela indique que le système d'alarme fonctionne correctement.

5.2 Page initiale du moniteur

Appuyer longtemps (environ 3 secondes) sur la touche d'alimentation «  » pour démarrer le moniteur, la page initiale est celle illustrée ci-dessous :

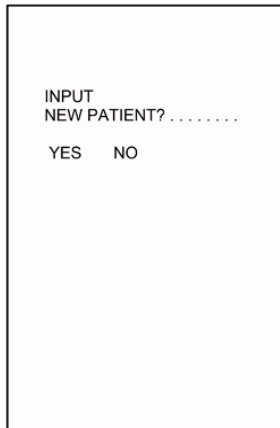


Figure 5,2

Dans ce menu, appuyer sur le bouton ▲ / + ou sur le bouton ▼ / - pour déplacer le curseur, puis appuyer sur le bouton **ENTER** pour sélectionner YES (OUI) ou NO (NON). Si l'on sélectionne « OUI », le moniteur passe directement au menu Nouveau patient. Si l'on sélectionne « NON » ou qu'aucune opération n'est effectuée pendant 8 secondes, le moniteur passe à la page principale.

Pour désactiver ce message, accéder à la page du menu Nouveau patient. Si « MESSAGE ID DÉMARRAGE » est réglé sur « NON », le moniteur ignore la page initiale du moniteur (voir figure 5.2) et passe directement à la page principale (consulter le paragraphe 5.9 MENU NOUVEAU PATIENT pour plus de détails).

5.3 Le menu principal

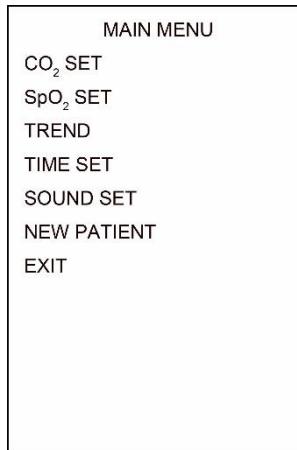


Figure 5,3

Appuyer sur le bouton MENU  pour accéder au menu principal et régler les paramètres du moniteur

 **AVERTISSEMENT**  : Tous les réglages des menus sont verrouillés et se maintiennent lorsque le moniteur est éteint. S'assurer que tous les paramètres nécessaires sont revus et adaptés au patient AVANT d'utiliser l'appareil.

Ce menu comprend les options suivantes :

Le menu de configuration du CO₂ : **CO₂_SETUP**

Le menu de réglage pour SpO₂ : **SpO₂_SETUP**

Le menu tendance : **TREND (TENDANCE)**

Le menu Heure : **TIME_SETUP (CONFIGURATION DE L'HEURE)**

Le menu du son : **SOUND_SETUP (CONFIGURATION DU SON)**

Le menu pour Nouveau patient : **NOUVEAU PATIENT.**

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, afin de mettre en évidence une option, puis appuyer sur ENTRÉE pour sélectionner et accéder au niveau suivant du menu. Pour retourner au Menu principal, sélectionner l'option EXIT (QUITTER) et cliquer sur ENTER (pas disponible dans l'écran Trend (Tendances)).

5.4 Menu RÉGLAGE CO₂

CO ₂ SET		
EtCO ₂	ALARM_H	50.0mmHg
	ALARM_L	19.0
RESP	ALARM_H	30T/Min
	ALARM_L	08
FLOW RATE	100	ml/Min
APNEA TIME	30	S
UNIT		mmHg
CO ₂ PUMP		ON
AUTO OFF TIME	10	Min
SWEEP SPEED		FAST
WAVE SCALE		54mmHg
EtCO ₂ AVER		1BREATH
LOAD DEFAULTS		
EXIT		

Figure 5,4

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur. Pour retourner au menu principal, mettre en évidence QUITTER puis appuyer sur le bouton **ENTRÉE**. Si l'on souhaite réinitialiser le moniteur avec la configuration des paramètres de défaut, mettre en évidence « LOAD DEFAULTS » (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT) puis appuyer sur le bouton **ENTER**.

Ce menu comprend les configurations suivantes :

- 1.) Alarme limite supérieure de EtCO₂ : **EtCO₂ ALARM_H** : 22-99 mmHg, désactivée
- 2.) Alarme limite inférieure de EtCO₂ : **EtCO₂ ALARM_L** : arrêt, 10-60mmHg
- 3.) L'alarme de limite supérieure de la fréquence respiratoire : **RESP ALARM_H** : 5-60 respirations/min, désactivée
- 4.) L'alarme de limite inférieure de la fréquence respiratoire : **RESP ALARM_L** : désactivée, 4-40 respirations/min
- 5.) Configuration du débit de la pompe : **DÉBIT** : 50 -250 ml/min
- 6.) La configuration du temps d'apnée : **TEMPS D'APNÉE** : 15 s-44 s, désactivée
- 7.) L'unité de CO₂ : **CO₂ UNIT** : %, mmHg ou kPa

- 8.) Interrupteur de pompe : Activé ou désactivé
- 9.) Temps d'arrêt automatique de la pompe : **TEMPS D'ARRÊT AUTOMATIQUE** : 10-30 min
- 10.) Vitesse de balayage de capnographe : SWEEP SPEED (VITESSE DE BALAYAGE) : SLOW (LENTE), NORMAL (NORMALE) ou FAST (RAPIDE)
- 11.) Échelle de l'onde de CO₂ : **WAVE SCALE (ÉCHELLE ONDE)** : 54 mmHG ou 76 mmHG
- 12.) Temps de calcul de la moyenne de EtCO₂ : **Moyenne EtCO₂** : chaque respiration, 10 sec, 20 sec, 30 sec
- 13.) Réinitialisation avec valeurs de défaut : **LOAD-DEFAULTS (CHARGER DÉFAUTS)**
- 14.) Quitter : **EXIT (QUITTER)**

Attention :

Le temps d'arrêt automatique de la pompe signifie que la pompe s'arrête automatiquement lorsqu'aucune respiration ne se produit dans la période définie (10 min par défaut).

L'échelle d'onde signifie la valeur maximale de l'affichage de l'amplitude de la forme d'onde mais ne signifie pas des données à l'échelle réelle. Les données à pleine échelle signifient toujours 150 mmHg.

Les valeurs par défaut sont les suivantes :

Alarme de limite supérieure de EtCO₂ : 50 mmHg
Alarme de limite inférieure EtCO₂ : 19 mmHg
Alarme de limite supérieure RESP : 30 respirations/min
Alarme de limite inférieure : RESP : 08 respirations/min
Alarme de limite supérieure FICO₂ : OFF
FLOW_SET : 100 CC/Min
Temps d'apnée : 30S
Unité CO₂ : %
CO₂_PUMP : ON (ACTIVÉE)
AUTO_OFF_TIME (TEMPS MARCHE-ARRÊT) : 10 Min
VITESSE DE BALAYAGE : NORMALE
ÉCHELLE ONDE : 54 mmHg
Valeur moyenne de EtCO₂ : 1 respiration

5.5 Menu RÉGLAGE SpO₂

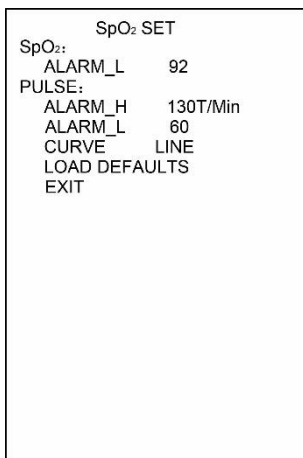


Figure 5,5

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur.

Pour retourner au menu principal, mettre en évidence QUITTER puis appuyer sur le bouton **ENTRÉE**.

Si l'on souhaite réinitialiser le moniteur avec la configuration des paramètres de défaut, mettre en évidence « LOAD DEFAULTS » (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT) puis appuyer sur le bouton **ENTER**.

Ce menu comprend les configurations suivantes :

- 1.) Alarme de limite inférieure de SpO₂ : **SpO₂ ALARM_L** : arrêt, 50%-100%
- 2.) L'alarme de limite supérieure du pouls : **P_RATE ALARM_H** : **70-250** battements/min, désactivée
- 3.) L'alarme de limite inférieure du pouls : **P_RATE ALARM_L** : désactivée, **30-100** battements/min
- 4.) Sélection de la courbe d'onde : **CURVEWAVE** : FILL (REMPLISSAGE) ou LINE (LIGNE)
- 5.) Réinitialisation des valeurs de défaut. **LOAD-DEFAULTS (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT)**

La sélection de la courbe d'onde signifie que : FILL (REMPLISSAGE) indique que la

partie en-dessous du photopléthysmogramme est remplie. LINE (LIGNE) indique que le photopléthysmogramme est dessiné avec une courbe sous forme de ligne.

Les valeurs par défaut sont les suivantes :

Alarme de limite inférieure de SpO₂ : 92%

Alarme de limite supérieure de pouls : 130bpm

Alarme de limite inférieure de pouls : 50bpm

Courbe : ligne

5.6. Menu CONFIGURATION HORLOGE

TIME SET	
YEAR	13
MONTH	01
DATE	10
HOUR	21
MINUTE	18
SAVE	
EXIT	

Figure 5,6

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur.

Attention :

Tout réglage de l'horloge supprimera toute donnée de tendance stockée ; il convient de faire attention avant d'effectuer ce réglage.

La procédure est la suivante :

- 1.) Régler l'horloge.
- 2.) Déplacer le curseur sur ENREGISTRER puis appuyer sur ENTRÉE pour accéder au menu de confirmation, comme illustré sur la figure ci-dessous.

- 3.) YES (OUI) est déjà sélectionné (mis en évidence en blanc) et si on souhaite confirmer le changement, appuyer sur Enter ; si on ne souhaite pas confirmer la modification, déplacer le curseur et surligner NO (NON) puis appuyer sur Enter.
- 4.) L'heure et la date seront effectivement modifiées qu'après confirmation.

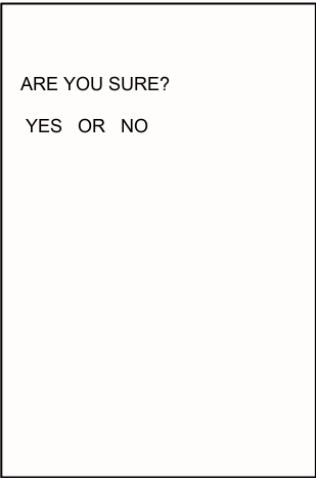


Figure 5,7

5.7. Menu Configuration du son

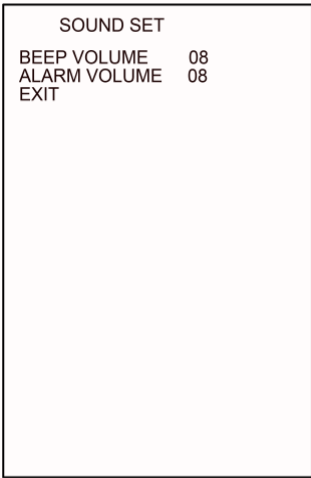


Figure 5,8

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence

par le curseur.

Ce menu comprend les configurations suivantes :

Volume du son du pouls : **BEEP_VOLUME** : 0(désactivé)-8

Volume du son de l'alarme : **ALARM_VOLUME** : 0(désactivé)-8

5.8. Trend (Tendance)

Le graphique de tendance

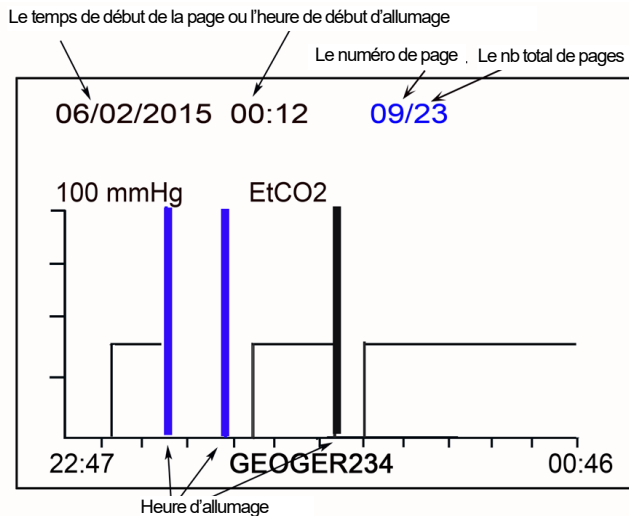


Figure 5,9

Le moniteur stocke EtCO₂, FC, SpO₂ et FR comme groupe de données toutes les 12 secondes (réglable dans Fréquence de stockage dans le menu Nouveau patient) avec une tendance d'accumulation allant jusqu'à 24 heures, respectivement. Les données stockées sont conservées même si l'appareil est éteint.

Le symbole ☐ s'affichera à l'écran quand la mémoire sera pleine. Trois options sont disponibles pour enregistrer d'autres données.

- 1.) Changer l'ID du patient dans le menu NEW PATIENT (NOUVEAU PATIENT).
- 2.) Passer au mode de stockage AUTO LOOP dans le menu NOUVEAU PATIENT ; en mode auto loop, les nouvelles données sont stockées et écrasent les anciennes données lorsque la limite est atteinte.
- 3.) Sélectionner l'option CLEAR MEMORY (LIBÉRER MÉMOIRE) dans le menu NEW

PATIENT (NOUVEAU PATIENT) pour libérer la mémoire des données stockées.

Cette figure montre que l'intervalle de temps pour la page de tendance est de 1 heure et chaque point indique un résultat obtenu toutes les 12 secondes. La ligne en haut de cette page indique le numéro d'identification du patient, l'heure de début de cette page (date/mois/année-heure : minute), le numéro de la page actuelle et le nombre total de pages (24 pages au total).

Si dans le temps correspondant à une page du tableau de tendance, l'utilisateur éteint et rallume l'appareil une ou plusieurs fois, le tableau de tendance montre une ou plusieurs lignes verticales bleues d'amplitude maximale, à ce moment-là, appuyer sur ▼, puis les informations initiales au moment de la mise sous tension s'afficheront dans la ligne du haut : le numéro d'identification du patient et le temps initial. La ligne verticale initiale bleue correspondante deviendra blanche. Appuyer à nouveau sur ▼, la deuxième heure initiale s'affiche (si le dispositif a été allumé et éteint pour plusieurs patients).

Le temps au début et à la fin des abscisses dans cette image indique le début et la fin de l'intervalle de temps d'enregistrement respectivement de l'avancement de cette page.

Si les données sont incomplètes, cela signifie que le moniteur a été éteint même s'il n'a pas terminé son enregistrement pendant 2 heures.

Dans ce menu, appuyer sur la touche Enter pour modifier les tendances de la concentration en CO₂ de la fréquence respiratoire, de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque (les 2 derniers paramètres sont sélectionnables).

Dans ce menu, appuyer sur la touche « + » ou sur la touche « - » pour changer la page de tendance.

Dans ce menu, appuyer sur  /  pour passer du graphique de tendance au tableau de tendance.

Dans ce menu, appuyer sur la touche MENU pour sortir du menu et retourner à l'écran principal.

Le tableau des tendances

ID du patient Date et heure de début de page (une heure) : **en blanc** Numéro de page Nb total de page

Nb de tableaux dans la page	ID 05	06/02/2014	07:12	09/23	
	00/14	Et PR	SPO2	PR	Abbréviation du paramètre
Heure (Heure.Min.S)	07:28:12	00	00	00	00
	07:28:24	00	00	00	00
	07:28:36	00	00	00	00
	07:28:48	36	12	99	78
	07:29:00	38	12	98	70
	07:29:12	36	12	98	76
	07:29:24	37	12	98	77
	07:29:36	39	12	98	77
	07:29:48	37	12	98	76
	07:30:00	36	12	98	79
	07:30:12	36	12	99	78
	07:30:24	38	12	98	70
	07:30:36	36	12	98	76
	07:30:48	37	12	98	77
	07:31:12	39	12	98	77
	07:31:24	37	12	98	76
	07:31:36	36	12	98	79
	07:31:48	39	12	98	77
	07:32:00	37	12	98	76
	07:32:12	36	12	98	79

Résultats des données des paramètres : S'ils sont tous à zéro, en bleu ou en vert

Figure 5,10

Dans ce menu du graphique de tendance, appuyer sur  /  pour passer du graphique de tendance au tableau de tendance. Appuyer à nouveau sur  /  pour revenir au graphique de tendance.

Chaque tableau de tendance présente **20** groupes de données, dont temps, EtCO₂ (Et), fréquence respiratoire (FR), SpO₂, fréquence cardiaque (FC). L'intervalle de stockage est réglable à 12 secondes dans INTERVALLE DE STOCKAGE, menu NOUVEAU PATIENT.

Il y a un total de 24 pages lorsque la mémoire est pleine. Chaque page contient **15** tableaux de tendance et chaque tableau contient **20** groupes de données. Les **15** tableaux de tendance sur une page peuvent être révisés grâce à la touche . Le numéro du tableau est indiqué en haut à gauche de la page, comme illustré sur la figure ci-dessus.

Dans l'état entièrement stocké, on peut faire défiler 24 pages vers le haut ou vers le bas à l'aide de la touche + ou -. Le numéro de la page est indiqué en haut à droite de la page, comme illustré sur la figure ci-dessus.

Pour vérifier rapidement si les quatre paramètres d'un groupe de données sont tous à zéro, l'écran affiche les colonnes de paramètres en bleu.

5.9. Menu NOUVEAU PATIENT

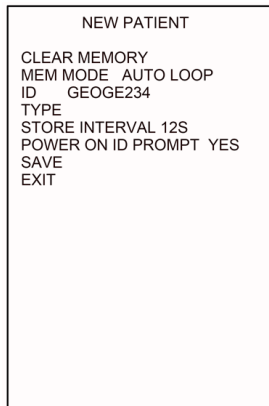


Figure 5,11

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur. Appuyer sur MENU, puis quitter ce menu et accéder au menu principal.

Ce menu comprend les configurations suivantes :

- 1.) **CLEAR MEMORY (LIBÉRER MÉMOIRE)** : pour effacer tout l'historique des données de manière à stocker de nouvelles données
- 2.) **MODE MÉMOIRE** : pour passer du mode de stockage suppression manuelle des données (ARRÊT SI PLEIN) à écrasement automatique des anciennes données (AUTO LOOP).
- 3.) **ID : identification du patient**, appuyer sur « Entrée » pour accéder ou quitter le menu Réglages. Appuyer sur la touche « + » ou « - » pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas ;appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour changer les données mises en évidence avec le curseur.
- 4.) **TYPE** : type de patient, options Adulte ou Enfants
- 5.) **INTERVALLE DE STOCKAGE** : réglable à 4/6/12 secondes
- 6.) **MESSAGE ID DÉMARRAGE** : pour que le moniteur accède au menu « entrée nouveau patient » à la mise sous tension du moniteur.
- 7.) **ENREGISTRER** : enregistrer les changements effectués (ils doivent être confirmés par le nouveau menu, en raison de la substitution possible par les données originales du même identifiant de patient)
- 8.) **QUITTER** : pour quitter le menu actuel mais sans stocker les changement de réglage

6 Chargement, Entretien, Nettoyage

6.1 Chargement

Brancher l'appareil à l'alimentation AC/DC via le port Mini USB. L'unité s'allume. L'unité recharge la batterie avec l'alimentation électrique lorsqu'elle est en fonctionnement. La recharge de la batterie sera terminée une fois que la celle-ci sera complètement chargée.

La batterie de cet appareil est une batterie au lithium rechargeable de longue durée. Lorsque l'appareil est alimenté par une batterie, seul l'indicateur de batterie indique le niveau de charge de la batterie sur l'écran. Quand le niveau de charge de la batterie est faible, l'indicateur clignote en rouge , et l'alimentation extérieure 5 VCC doit être branchée le plus rapidement possible.

Après avoir branché l'alimentation en courant continu, le moniteur recharge la batterie, et arrête la charge une fois que la batterie est complètement rechargée. La durée d'autonomie d'un appareil entièrement chargé est supérieure à 10 heures. Le temps de chargement est d'environ 4 heures.

Méthode d'entretien de la batterie :

Afin d'éviter toute tension nulle ou tout dommage dû à l'autodécharge de la batterie au lithium intégrée du moniteur qui n'est pas utilisé pendant une longue période, s'assurer que le moniteur est rechargé tous les 3 mois et complètement chargé.

Remarque :

1. Le temps de charge est d'au moins 4 heures le moniteur peut être chargé alors qu'il est éteint, et le voyant POWER est allumé pendant la charge.
2. La batterie doit être conservée dans un lieu sec exempt d'électricité statique, de poussière et d'humidité.

Procédure de remplacement de la batterie :

Pour garantir les meilleures performances et la sécurité du dispositif, il est recommandé de remplacer la batterie au lithium intégrée au dispositif tous les 3 ans.

Il convient de noter que l'opération doit être effectuée avec le chargeur en courant continu débranché afin de ne pas compromettre la sécurité de l'opérateur.

Appuyer vers le bas et faire coulisser pour retirer le couvercle de la batterie, puis

débrancher délicatement et retirer la batterie. Effectuer cette procédure dans l'ordre inverse pour mettre en place la nouvelle batterie et refermer le couvercle du compartiment des batteries.

REMARQUE : Toute batterie qui est retirée et qui n'est plus nécessaire doit être éliminée de manière appropriée en suivant les réglementations nationales et locales.

6.2 Entretien

Si le moniteur semble anormal (par exemple, le système logiciel est arrêté), alors pour redémarrer l'appareil, maintenir le bouton Marche/Arrêt enfoncé pendant 5 secondes.

OBSTRUCTION : Si l'écran affiche « occlusion » (obstruction), vérifier si le filtre et/ou les tuyaux de la ligne d'échantillonnage ou les raccords sont obstrués. Les remplacer si nécessaire et éliminer la cause de l'obstruction ou éteindre l'appareil pour éviter d'endommager la pompe d'échantillonnage.

Ne pas laisser de l'alcool, un réactif de nettoyage ou un réactif de stérilisation pénétrer dans le filtre. Vérifier que le filtre est sec et propre avant de l'utiliser. Remplacer le filtre s'il est sale, s'il montre des traces de contamination ou en cas de doute sur son état.

N.B : Il est conseillé d'utiliser le filtre, la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur d'intubation comme élément à usage unique de manière à éliminer complètement tout risque d'infection croisée.

Le simulateur de SpO₂ ne peut pas être utilisé pour vérifier la précision de la mesure de la SpO₂, qui doit être étayée par l'étude clinique menée en induisant une hypoxie sur des sujets sains, non fumeurs, à la peau claire ou foncée, dans un laboratoire de recherche indépendant. Il est toutefois nécessaire que l'utilisateur utilise le simulateur de SpO₂ pour une vérification de routine de la précision.

Il convient de noter que la courbe d'étalonnage spécifique (appelée courbe R) doit être sélectionnée lors de l'utilisation du simulateur de SpO₂, par exemple pour le simulateur de SpO₂ de la série Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, régler

« Make » sur « DownLoadMake » : « KRK », puis l'utilisateur peut utiliser cette courbe R particulière pour tester la fonction SpO₂. Si le simulateur SpO₂ ne contient pas de courbe R « KRK », veuillez demander au fabricant de vous aider à télécharger la Courbe R dans le simulateur SpO₂.

Attention :

Le filtre, la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur pour intubation ne doivent pas être stérilisés et utilisés de manière répétée si l'emballage indique qu'ils sont jetables.

Attention : Pour l'environnement, le filtre, la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur pour intubation jetables doivent être traités de manière appropriée ou recyclés.

6.3 Nettoyage

Avertissement : Avant le nettoyage du moniteur et de la sonde, couper l'alimentation et retirer toute source de tension.

1.) Nettoyage du moniteur

Il est recommandé d'utiliser le moniteur dans la mallette de transport fournie, qui offre une protection contre la contamination, l'infiltration de liquide et les dommages.

Ne pas stériliser à haute pression, traiter en autoclave ou en laveur

Ne pas immerger ni exposer à des liquides

Ne pas utiliser le moniteur s'il présente des signes de détérioration

N'utiliser que des produits de nettoyage au PH neutre.

Ce produit ne convient pas à un retraitement mécanique ou à une stérilisation.

Instructions de nettoyage du moniteur : Ne nettoyer et/ou désinfecter que le boîtier de transport et si nécessaire les surfaces du moniteur. Utiliser des lingettes humides (ne gouttant pas) avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique, ou du Chlor-clean (1000 ppm) ou de la Chlorhexidine (1000 ppm) très dilués ou un détergent doux, puis laisser sécher naturellement à l'air libre.

2.) Nettoyage de la sonde SpO₂

Précautions :

Ne pas stériliser à haute pression, traiter en autoclave ou en laveur

Ne pas plonger la sonde dans du liquide.

Ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.

N'utiliser que des produits de nettoyage au PH neutre.

Ce produit ne convient pas à un retraitement mécanique ou à une stérilisation.

Instructions de nettoyage :

Utiliser des lingettes humides (ne gouttant pas) avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique, ou du Chlor-clean (1000 ppm) ou de la Chlorhexidine (1000 ppm) très dilués ou un détergent doux, puis laisser sécher naturellement à l'air libre.

7 Analyse et dépannage

Simple analyse des problèmes

N°	phénomène	Causes	Solutions
1	La lecture des valeurs de CO ₂ est trop basse, ou le message « OCCLUSION » (obstruction) s'affiche à l'écran.	1. Fuite du filtre ou du tuyau d'échantillonnage 2. Obstruction du filtre ou de la ligne d'échantillonnage 3. Hors étalonnage	1. Vérifier ou remplacer le filtre ou la ligne d'échantillonnage 2. Éliminer l'obstruction du circuit du gaz 3. Ré-étalonner avec un gaz standard.
2	La valeur de CO ₂ est zéro 1. Écran indiquant PUMP ERR (Erreur pompe) et bruit excessif. 2. Écran indiquant LAMPE IR DÉFECTUEUSE 3. Écran indiquant ERREUR CAPTEUR CO ₂	1. Fuite interne dans le circuit de gaz de la pompe 2. Le voyant IR du capteur est endommagé 3. Capteur IR détérioré	Contacteur le distributeur ou le fabricant pour réparation.
3	Écran indiquant ERREUR ÉTALONNAGE	Échec du dernier étalonnage.	Ré-étalonner avec un gaz standard.
4	Écran indiquant ERREUR ALIMENTATION	Alimentation électrique défectueuse ou incorrecte.	Contacteur le distributeur ou le fabricant.
5	L'onde CO ₂ n'est pas normale. 1. Écran indiquant TEMPÉRATURE ÉLEVÉE 2. Écran indiquant TEMPÉRATURE BASSE 3. Écran indiquant DÉSÉQUILIBRE TEMPÉRATURE	1. Température trop élevée. 2. Température trop basse. 3. Brusque changement de température ambiante	Utiliser une plage de température ambiante normale
6	Aucune valeur de SpO ₂ ou	1. Doigt trop froid	1. Réchauffer le doigt

	aucune onde	2. Interférence d'une lumière externe très forte 3. Les tests de mesure de SpO₂ et de la pression sanguine ont été effectués sur le même bras. 4. La lumière rouge dans le capteur ne clignote pas. 5. Le capteur du collecteur à infrarouge n'est pas propre	2. Éviter toute forte lumière extérieure. 3. Placer le capteur SpO₂ sur l'autre bras ou le repositionner. 4. Remplacer le capteur SpO₂ 5. Nettoyer les parties internes du capteur SpO₂
7	Rouge clignotant  et fermeture automatique.	1. La batterie est déchargée.	1. La brancher au chargeur de batterie.
8	Le rouge clignotant reste  même après que l'alimentation ait été fournie et l'indicateur CA n'est pas allumé.	1. Le chargeur de batterie ne fonctionne pas correctement.	1. Contrôler le chargeur de batterie et le câble et les remplacer, si nécessaire.

Attention : Veuillez contacter votre distributeur pour toute demande de conseils, de pièces de rechange et/ou d'entretien.

Annexe 1. Explication des termes utilisés dans ce manuel

MENU	Menu
EtCO ₂	La concentration de CO ₂ de la phase de fin d'expiration
FiCO ₂	La concentration de CO ₂ de la phase d'inspiration
SpO ₂	Saturation en oxygène
RR	Fréquence respiratoire
Fréquence cardiaque	Rythme cardiaque
mmHg	Mercure en millimètres
kPa	Kilopascal
ALARM-H	Limite d'alarme haute
ALARM-L	Limite d'alarme basse
LINE	Courbe de ligne
FILL	Rempli ou solide sous la forme d'onde
BEEP_VOLUME	Volume d'impulsion
ALARM_VOLUME	Alarme de volume
APNEA	Apnée ou respiration arrêtée pendant une période définie
BPM	Battements par minute
SET	Réglages
N ₂ O :	Oxyde d'azote
HELIUM	Hélium
O ₂ CONCENTRATION	Compensation de concentration d'O ₂
ANAESTHETIC GAS	Gaz anesthésiant
ZERO GAS	Point de base ou point zéro
BTPS	Température et compensation de la pression d'air en profondeur dans les poumons
ÉTALONNER	Étalonnage
CANCEL	Suppression
OBSTRUCTION	Filtre ou ligne d'échantillon de gaz obstrué

Annexe 2. Changer la compensation du gaz d'équilibre

Attention :

Seul du personnel dument formé est autorisé à effectuer la procédure suivante.
Contacter votre fournisseur pour la formation et des conseils.

Accéder au menu « Engineer » (Ingénieur) comme suit :

Appuyer sur les deux touches **+** et **▼** simultanément pour accéder au menu suivant.

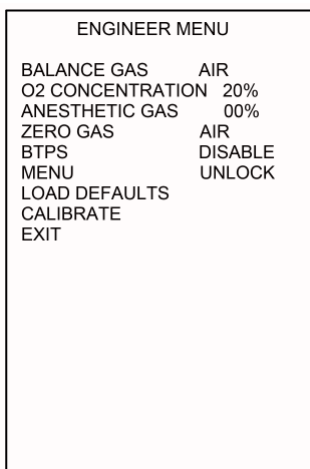


Figure A2.1

Dans ce menu, appuyer sur **▲** ou **▼** pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur **+** ou sur **-** pour changer de donnée mise en évidence par le curseur.

Certains éléments de ce menu peuvent être directement ajustés, comme LOAD-DEFAULT /DEFAUT CHARGE) ou EXIT (QUITTER) : pour appuyer sur la touche ENTER, quitter sans sauvegarder ou modifier les données. Dans ce menu, appuyer sur le bouton MENU, puis quitter ce menu et entrer dans le menu principal.

Ce menu comprend les configurations suivantes :

ÉQUILIBRAGE DES GAZ : AIR, N₂O, et HÉLIUM

CONCENTRATION O₂ : 20 %-99 %

ANAESTHETIC GAS (GAZ ANESTHÉSIAANT) : 0-20 %

ZÉRO GAZ : AIR, N₂

BTPS : ACTIVER, DÉSACTIVER

MENU : VERROUILLER, DÉVERROUILLER

LOAD-DEFAULTS (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT)

ÉTALONNER

Attention :

1.) Lorsque le menu est verrouillé, il est désactivé. Pour débloquer le menu, appuyer sur + et ▼ pour accéder au menu ingénieur et changer « lock » (verrouiller) en « unlock » (déverrouiller) dans la configuration du MENU. Ceci permet d'éviter une erreur de manipulation ou de gestion du patient allant à l'encontre des prescriptions du médecin.

2.) CALIBRATE (ÉTALONNER) sert à étalonner de nouveau la concentration de CO₂. Appuyer, de manière prolongée, le bouton « ENGER » pendant 8 secondes pour accéder au menu.

Les valeurs par défaut sont les suivantes :

ÉQUILIBRAGE DES GAZ : AIR

CONCENTRATION O₂ : 20%

GAZ ANESTHÉSANT : 0 %

ZERO GAS (GAZ ZERO) : AIR

BTPS : DÉSACTIVÉE

MENU : DÉVERROUILLÉ

Annexe 3. Étalonnage de l'exactitude de EtCO₂

Attention : Seul du personnel dûment formé est autorisé à effectuer la procédure suivante. Contacter votre fournisseur pour la formation et des conseils.

Le moniteur a été étalonné avant d'être expédié par le fabricant. L'utilisateur n'a généralement pas besoin d'étalonner l'appareil en-dehors du contrôle annuel recommandé. Pour vérifier l'appareil à l'aide du gaz d'étalonnage, la procédure suivante doit être respectée.

1. Composants et éléments nécessaires :

1.) Gaz standard CO₂ - La concentration est normalement de 5-8 %

2.) Raccord trois voies : Un raccord à trois voies dont le diamètre interne est de 1-3 mm (un raccordement menant à l'air libre) doit être utilisé pour protéger le moniteur lors de l'étalonnage à l'aide d'une bouteille de gaz standard CO₂, voir la figure ci-dessous. L'appareil **peut être endommagé** par la haute pression de la bouteille de gaz standard d'étalonnage si aucun raccord n'est utilisé. Il est strictement interdit de raccorder la bouteille de gaz de calage directement à l'appareil. Une extrémité du raccord à trois passages doit être directement ouverte à l'air libre pour libérer la pression du gaz et protéger le moniteur.

3.) Deux tuyaux (dont la longueur peut s'étendre hors de la pièce) : Le gaz standard passe dans l'air en continu par le raccord à trois voies et la pompe du module évacue également le gaz contrôlé. Pendant l'étalonnage, le gaz CO₂ d'une concentration plus élevée peut facilement et rapidement s'accumuler autour de l'appareil. Pour éviter que l'étalonnage de la base du zéro ne soit affecté ou conditionné, faire passer les connexions de raccord à trois voies et le moniteur à l'extérieur.

2. Effectuer les raccordements comme suit :

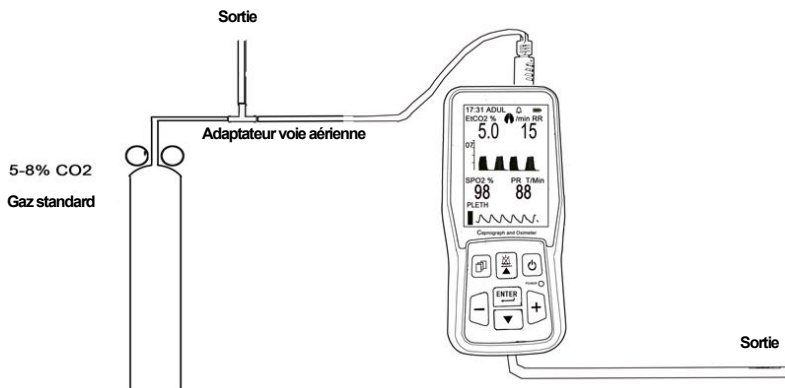


Figure A3.1

3. Préchauffage

mettre en marche l'alimentation électrique et mettre l'appareil en service pendant 20-30 minutes et régler le débit de la pompe à plus de 120 cc/min. Pour vérifier s'il y a une fuite, utiliser la méthode suivante : serrer manuellement le tube d'échantillonnage le bruit de fonctionnement de la pompe d'échantillonnage augmentera de manière significative. Si la pompe de l'échantillonnage ne s'accélère pas et que son bruit de fonctionnement ne change pas alors il doit y avoir une fuite dans le circuit de gaz. Il est donc nécessaire de localiser la fuite et la réparer afin d'éviter un étalonnage incorrect. Après le préchauffage, ouvrir le flux de gaz standard pour calibrer et écouter si le son de la pompe est identique à l'original. Si la rotation de la pompe est lente et que son bruit de rotation est faible, cela signifie que la pression/débit de gaz standard est trop élevé.

Réduire le débit du gaz d'étalonnage jusqu'à ce que le son de la pompe d'échantillonnage reprenne son volume initial.

4. Étalonnage

Accéder au menu ingénieur (procédure indiquée à l'annexe 2), mettre en évidence ÉTALONNAGE, appuyer longtemps sur ENTRÉE pendant 8 secondes pour accéder au menu suivant.

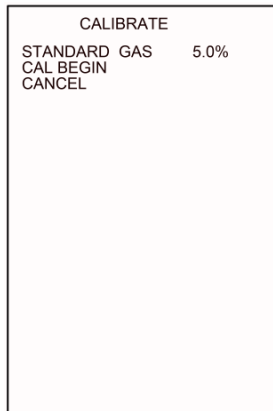


Figure A3.2

Mettre en évidence STANDARD GAS (GAZ STANDARD) et régler la valeur sur celle de la concentration du gaz standard CO₂. Si la précision de la concentration du gaz standard est à 2 décimales, arrondir en conséquence.

Puis mettre en évidence DÉBUT ÉTALONNAGE et appuyer longtemps sur ENTRÉE pendant 8 secondes, simultanément ouvrir le gaz standard et l'appareil commence alors l'étalonnage. Le message « RÉGLAGE » s'affiche à l'écran, comme illustré sur la figure ci-dessous.

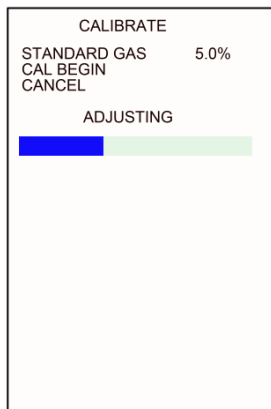


Figure A3.3

Les barres transversales épaisses de l'affichage s'effacent au fil du temps et l'étalonnage se termine lorsqu'elles sont complètement effacées. Si l'étalonnage est réussi, le menu affichera ADJUST OK (RÉGLAGE OK), puis sortira du menu principal. Si l'étalonnage échoue, ce menu affichera ADJUST ERR (ERREUR DE RÉGLAGE). Si cela se produit, il est nécessaire de contrôler le circuit pour

déterminer s'il y a une fuite ou si le gaz étalon est épuisé (l'indicateur de pression de la bouteille de gaz indique 0). Le menu Calibration (Étalonnage) restera affiché si l'étalonnage échoue.

Si l'on doit quitter ce menu pendant l'étalonnage, appuyer sur la touche MENU ou surligner CANCEL (ANNULER) puis appuyer sur la touche ENTER.

Remarque : Se rappeler de fermer la soupape du gaz standard pour éviter tout gaspillage.

Annexe 4. Nombre de pièces et liste des consommables

CR-ASK900B Kit d'échantillonnage intubation adulte/enfant s x Paquet de 10 - chaque kit comprend 1 exemplaire de chacun des articles suivants :

Collecteur d'eau/filtre T3 pour moniteur PC-900B

Adaptateur circuit 22F/15M avec orifice d'échantillonnage de gaz

Té d'échantillonnage de gaz, luers mâle/mâle, 1,27 mm ID x 3,0 m

CR2500-0000218	Collecteur d'eau/filtre jetable T4F (raccord Luer Lock femelle)	Paquet de 10
CR2500-0000240	Collecteur d'eau/filtre jetable T4M (raccord Luer Lock mâle)	Paquet de 10
WL99370010	Té d'échantillonnage raccord coudé, 22F/15M avec orifice et bouchon, Adulte/enfant	Paquet de 50
15100110	Ligne d'échantillonnage de gaz, Luers Mâle/Mâle, 1,27 mm ID x 2,4 m	Paquet de 50
15100004	Canule nasale, Luers Mâle-Mâle, Adulte	Paquet de 50
15100210	Té d'échantillonnage raccord droit, 22F/15M avec orifice et bouchon	Paquet de 100
QO12090	Raccord Luer Lock mâle-mâle pour convertir collecteur d'eau/Filtre T3... Luer mâle – permet l'utilisation de lignes d'échantillonnage à extrémité Luer femelle	Paquet de 10

NOTA BENE : Il sera nécessaire de régler le débit de la pompe d'échantillonnage à 50 ml/min pour permettre l'utilisation de lignes d'échantillonnage à alésage étroit et très faible débit. Le non respect de cette recommandation peut entraîner l'activation de l'alarme d'obstruction et/ou une panne prématurée de la pompe en raison d'une résistance importante à la contrainte.

PB-331010	Masque d'échantillonnage CO ₂ PRO-Breathe® avec distribution O ₂ , Adulte Avec tuyau O ₂ de 2,1 mm, raccord luer femelle	Paquet de 50
MA4000	Ligne d'échantillonnage CO ₂ nasale, Adulte, 2,1 m avec Luer mâle	Paquet de 25
MA4100	Ligne d'échantillonnage CO ₂ nasale, Enfant, 2,1 m avec Luer mâle	Paquet de 25
MA4707	Ligne d'échantillonnage CO ₂ nasale avec distribution O ₂ , Adulte, 2,1 m avec Luer mâle	Paquet de 25
MA4703	Ligne d'échantillonnage CO ₂ nasale avec distribution O ₂ , Enfant, 2,1 m avec Luer mâle..	Paquet de 25
CR15040050	Capteur SpO ₂ (Sub-D), Silicone, Adulte, 2 m	Paquet de 1
CR15040051	Capteur SpO ₂ (Sub-D), Silicone, Enfant, 2 m	Paquet de 1
CR15040022	Capteur SpO ₂ (Sub-D), Clip doigt, Adulte, câble 2 m	Paquet de 1
CR15040055	Capteur SpO ₂ (Sub-D), Clip doigt, Enfant, câble 2 m	Paquet de 1
CR15040017	Capteur SpO ₂ (Sub-D), type Y avec enveloppe Silicone, câble 0,9 m	Paquet de 1

CR2302-0000013	Batterie au Lithium de remplacement pour capnographe PC-900B	Paquet de 1
CR2903-2000010	Câble de charge (USB à mini USB) 1,5 m	Paquet de 1
ACA-USB2UK	Mini USB 5 V CC à adaptateur prise UK pour utilisation avec celui ci-dessus	Paquet de 1
CR-12VDC9B	Adaptateur courant véhicule 12 V CC à Mini USB 5 V CC longueur 3 m	Paquet de 1
PROBAG-CAP	Boîtier de transport rembourré robuste pour moniteur PC-900B	Paquet de 1

Mise en garde :

N'UTILISER QUE DES PIÈCES DE RECHANGE ET DES ACCESSOIRES AUTHENTIQUES ET RECOMMANDÉS, SOUS PEINE DE RENDRE LA GARANTIE NULLE

Attention :

Veillez contacter **votre distributeur pour toute demande de conseils, de pièces de rechange et/ou d'entretien.**

Annexe 5. Recommandations et déclaration du fabricant -

Compatibilité électromagnétique

Tableau 1 Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité. Ce dispositif ne contient pas de composants ou de circuits sensibles aux champs magnétiques. Il n'est donc pas très affecté par les champs magnétiques de proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Cet appareil convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	N/A	

Tableau 2 Recommandations et déclaration du fabricant - immunité
électromagnétique pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
<i>Décharge électrostatique (ESD)</i> CEI61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ air	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ air	<i>Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. Si des DES interfèrent avec le fonctionnement de l'équipement, des contre-mesures telles que le port d'un bracelet ou la mise à la terre doivent être prises en compte.</i>
Transitoires électriques rapides/en salve CEI61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ pour alimentation électrique Lignes d'alimentation	$\pm 2\text{ kV}$ pour alimentation électrique Lignes d'alimentation	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ mode différentiel $\pm 2\text{kV}$ mode	$\pm 1\text{kV}$ mode différentiel $\pm 2\text{kV}$ mode	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent

	commun	commun	correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Chutes de tension, brèves interruption et variations de tension sur les lignes électriques d'entrée CEI61000-4-11	0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 0,5 cycle 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 1 cycles 70 % UT (creux 30 % dans l'UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 250/300 cycles	0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 0,5 cycle 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 1 cycles 70 % UT (creux 30 % dans l'UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 250/300 cycles	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé que l'équipement ou le système soit alimenté par une source d'alimentation ininterrompible ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

**Tableau 3 Recommandations et déclaration du fabricant - immunité
électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES qui ne sont pas
nécessaires au MAINTIEN DE LA VIE**

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique de ce type.			
Test de COMPATIBILITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80MHz (6V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz à 80MHz (6V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de ce dispositif, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz à 800MHZ}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 

Tableau 4 Distances de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement ou système - pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas nécessaires au MAINTIEN DE LA VIE

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif			
Cet appareil a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (émetteurs) et l'équipement ou le système recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
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 pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

 AVERTISSEMENT :

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.

Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour garantir la conformité avec les normes de rémission des interférences et d'immunité.

Tableau 5 - Vue d'ensemble des câbles

N°	Nom	Longueur de câble (m)	Blindé (Oui ou Non)	Remarque
1	Cordon d'adaptateur électrique	1,8	Non	/
2	Câble de la sonde de SpO ₂	1,8	Non	/

- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que
- les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
- La performance essentielle du dispositif est la précision de la mesure et les conditions d'alarme pour la LECTURE DE GAZ, la SpO₂ et la fréquence du pouls, ou la génération de conditions d'alarme technique.
- Le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et utilisé conformément à ces directives.

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Importé par:
	Code produit
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Disposition DEEE
	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Degré de protection de l'enveloppe
	Date d'expiration

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour

le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

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

OXY-CAPNOGRAFO PC-900B

Manuale d'uso



PC900B (Gima 33698)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



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



Note

Grazie per aver acquistato l'Oxy-Capnografo PC -900B.

Il presente manuale è soggetto a copyright con tutti i diritti riservati. È vietato copiare, duplicare o tradurre in altre lingue senza il nostro consenso scritto.

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di seguire le istruzioni quando si utilizza questo monitor.

Non è consentito aprire il coperchio principale del monitor, apportare modifiche o smontare l'apparecchio senza il nostro permesso o senza aver ricevuto una formazione ufficiale sulla manutenzione.

L'acquirente non sarà informato sugli aggiornamenti di carattere tecnologico che non condizionano le funzionalità principali del monitor. Inoltre, si prega di prestare attenzione alla differenza tra le parti o componenti in base alle informazioni fornite nel presente manuale.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,

Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,

518110, Shenzhen, Cina

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

INDICE

1 Prefazione.....	4
1.1 Breve introduzione	4
1.2 Garanzia e Manutenzione	4
1.3 Requisiti in Materia di Sicurezza.....	5
1.4 Simboli riportati sul monitor	7
2 Specifiche tecniche e caratteristiche.....	9
3 Introduzione al monitor.....	17
4 Collegamento al paziente	19
4.1 Misurazione CO ₂ e frequenza respiratoria.....	19
4.2 Principio di misurazione della CO ₂	21
4.3 Misurazione della densità ossimetrica (opzionale)	22
4.4 Note	24
5 Visualizzazione Schermo e Funzionamento	26
5.1. Menu di visualizzazione principale dello schermo.....	26
5.2 Schermata iniziale di monitoraggio	31
5.3 Menu Principale (Main Menu).....	33
5.4 Menu IMPOSTAZIONI CO ₂ (CO ₂ SET Menu)	34
5.5 Menu IMPOSTAZIONI SpO ₂ (SpO ₂ SET Menu)	36
5.6. Menu IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA (TIME SET Menu)	37
5.7. Menu IMPOSTAZIONI suono (Sound SET Menu)	38
5.8. Andamento (Trend)	39
5.9. Menu NUOVO PAZIENTE (NEW PATIENT Menu).....	42
6 Carica, Manutenzione, Pulizia	43
6.1. Carica	43
6.2 Manutenzione.....	44
6.3 Pulizia.....	45
7 Analisi della Risoluzione dei problemi	47
Appendice 1. Spiegazione dei Termini di questo Manuale.....	49
Appendice 2. Cambiare la compensazione del gas di bilanciamento.....	50
Appendice 3. Calibrazione dell' Accuratezza della EtCO ₂	52
Appendice 4. Numeri componenti ed elenco parti consumabili	56
Appendice 5. Linee guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica.....	58

1 Prefazione

1.1 Breve introduzione

Questo manuale ha lo scopo di fornire all'Utente una conoscenza sintetica delle caratteristiche, funzioni e operatività del monitor, al fine di prevenire l'uso scorretto o errori da parte dell'utente.

Il monitor in oggetto è in grado di misurare contemporaneamente quattro parametri fisici: concentrazione di EtCO₂/FiCO₂, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca al polso e saturazione di SpO₂ (opzionale). Il monitor acquistato può avere due o più delle funzioni di cui sopra, ma il presente manuale fornisce indicazioni su tutte le funzioni applicabili.

1.2 Garanzia e Manutenzione

Garanzia

Questo monitor offre una garanzia di 12 mesi dalla data di acquisto. I sensori di SpO₂ riutilizzabili e la batteria integrata hanno una garanzia di 12 mesi. Tutti gli altri accessori hanno una garanzia di 3 mesi o una garanzia "out of box" (in caso di guasto al primo utilizzo) per gli articoli monouso.

La garanzia verrà considerata nulla nei seguenti casi:

- se il monitor risulta danneggiato a causa di un uso errato o improprio (ad es. in caso di mancato rispetto delle istruzioni fornite nel Manuale d'Uso)
- se il monitor risulta danneggiato a causa di un collegamento scorretto con un altro dispositivo
- se il monitor viene danneggiato inavvertitamente o cade al suolo
- se l'utente apporta modifiche o cambiamenti al monitor senza previa autorizzazione scritta da parte della società
- se il numero di serie viene deliberatamente danneggiato, lacerato o reso illeggibile.

Manutenzione

Qualora il monitor non funzionasse una volta concluso il periodo di garanzia, il produttore o il distributore fornirà una stima dei costi di riparazione. La manutenzione, riparazione o calibrazione deve essere effettuata presso un distributore locale, salvo dove diversamente specificato in apposito accordo scritto.

Imballaggio per Riparazione o Calibrazione

Si raccomanda di utilizzare le scatole e i materiali d'imballaggio originali per il trasporto a fini manutentivi o di riparazione.

1.3 Requisiti in Materia di Sicurezza

Al fine di garantire la sicurezza d'uso, si prega di leggere e di attenersi alle seguenti istruzioni relative a dispositivi medici.

Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente MR.

Non utilizzare il dispositivo durante la defibrillazione.

Non utilizzare il dispositivo in un'atmosfera esplosiva o in presenza di anestetici o gas infiammabili.

Avvertenza: Indica la possibile lesione per il paziente o per l'operatore.

- Prima dell'uso, verificare che il monitor non presenti danni meccanici; ispezionare tutte le parti esposte e quelle inserite delle derivazioni e degli accessori; controllare tutte le funzioni del monitor che possono essere utilizzate per il monitoraggio del paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di funzionamento.
- Questo monitor non è adatto per l'uso durante la RM (Risonanza Magnetica) o la TAC (Tomografia Computerizzata). Questo monitor non è compatibile con la RM (Risonanza Magnetica). Tuttavia, le linee di campionamento fornite dal distributore insieme all'unità sono compatibili con la RM e possono essere estese e portate in un ambiente RM o TAC. In questo caso, il monitor deve restare fuori dalla sala.
- Questo monitor non è destinato ad essere utilizzato come monitor primario per la diagnosi dell'apnea.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come pezzi di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'accuratezza del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente accessori progettati dal produttore per garantire la conformità agli standard appropriati.
- Non è consentito rimuovere il coperchio del monitor.
- Questo monitor fornisce la concentrazione di CO₂ a fine espirazione (EtCO₂), la

concentrazione di CO₂ inspirata (FiCO₂), la frequenza respiratoria, la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso. Questi dati hanno il solo scopo di essere di supporto alla diagnosi; la reale diagnosi dovrà essere effettuata da personale medico qualificato sulla base di tutte le informazioni cliniche e dei sintomi.

- Al fine di prevenire piaghe da decubito e per consentire una corretta circolazione, il sensore SpO₂ deve essere riposizionato periodicamente, a seconda del tipo di sensore utilizzato.
- Nel selezionare il sito di applicazione del sensore, scegliere un'estremità su cui non sia presente un catetere, un bracciale per la pressione sanguigna o una linea per infusione intravascolare.
- Non utilizzare un sensore danneggiato.
- Il monitor deve essere utilizzato solo da personale qualificato e autorizzato.
- La vita utile dell'Oxy-Capnografo è di 8 anni. Al termine degli 8 anni l'Oxy-Capnografo deve essere smaltito e riciclato nel rispetto delle disposizioni di legge locali. Si prega di contattare l'agente locale o il produttore in caso di dubbi.
- La forma d'onda SpO₂ è stata normalizzata.
- Smaltire gli accessori del dispositivo e il relativo imballaggio attenendosi alle leggi in vigore a livello locale.
- Non sottoporre il monitor e i suoi accessori a manutenzione mentre è in uso su un paziente.
- Il monitor può essere utilizzato solo su un PAZIENTE alla volta.
- Quando si utilizza un defibrillatore su un paziente, assicurarsi che il monitor sia dotato di una messa a terra affidabile.
- In caso di utilizzo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), la sonda di misurazione del monitor deve essere tenuta a distanza dall'area chirurgica. In particolare, evitare il percorso della corrente chirurgica (dalla punta alla piastra del polo) per evitare interferenze.
- Quando l'alimentazione di rete viene accidentalmente scollegata per più di 30 secondi, il dispositivo passa al funzionamento a batteria; a questo punto, è necessario controllare la funzione di allarme e lo stato di funzionamento. Controllare se la funzione di allarme e lo stato di funzionamento sono nella norma e collegare il dispositivo all'alimentazione di rete il prima possibile.
- Il volume e i limiti dell'allarme devono essere impostati in base alla condizione effettiva del paziente. Non è possibile affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico per monitorare il paziente. Se il volume dell'allarme viene regolato a un livello troppo basso, il paziente potrebbe essere messo in pericolo.

I valori di misurazione dovrebbero essere in linea con la situazione clinica effettiva del paziente.

- Non collocare il monitor in un luogo in cui sia difficile azionare il dispositivo di isolamento. L'alimentatore è dotato di un connettore per apparecchi e la spina di rete può essere utilizzata come dispositivo di isolamento per l'ALIMENTAZIONE DI RETE.
- Per garantire la sicurezza del paziente, non posizionare il monitor in una posizione che potrebbe causarne la caduta addosso al paziente.
- Non sollevare il monitor tenendolo per i cavi e i tubi flessibili delle parti applicate, in quanto questi potrebbero scollegarsi dal monitor e causarne la caduta sul paziente.
- NON posizionare i cavi dei sensori o i tubi in modo che possano portare il paziente a restare impigliato o strangolato.
- L'impianto elettrico della stanza o dell'edificio nel quale il monitor viene utilizzato deve essere conforme alle regolazioni nazionali del paese specifico.
- Non apportare modifiche al monitor senza l'autorizzazione del produttore.

1.4 Simboli riportati sul monitor

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Data di produzione		Produttore
	Numero di serie		Attenzione
	Parte applicata di tipo BF		Fare riferimento al manuale
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Data di scadenza		Indica che il prodotto è un dispositivo medico.

	Simbolo di avvertenza generale	IP32	Grado di protezione degli involucri
---	-----------------------------------	------	--

2 Specifiche tecniche e caratteristiche

Uso previsto

L'Oxy-Capnografo è progettato per monitorare i parametri fisiologici vitali del paziente. Viene utilizzato per il monitoraggio continuativo non invasivo della saturazione dell'ossigeno (SpO₂), frequenza del polso, concentrazione della CO₂ e frequenza respiratoria.

L'Oxy-Capnografo è destinato all'utilizzo in pazienti adulti, pediatrici e neonati in contesto ospedaliero. Deve essere utilizzato solo sotto la costante supervisione del personale clinico.

EtCO₂/FiCO₂

Modalità di campionamento: Sidestream

Metodo: Spettroscopia infrarossa non dispersiva

Intervallo: 0 – 150 mmHg o 0 – 20 kPa o 0 – 20% (v/v)

Accuratezza: ±2mmHg per valori EtCO₂ compresi tra 0 - 40mmHg
±5% per valori EtCO₂ compresi tra 41 - 70mmHg
±8% per valori EtCO₂ compresi tra 71 - 100mmHg
±10% per valori superiori a 100mmHg

Arco temporale di aggiornamento/di calcolo della media: scelta tra ad ogni respiro o ogni 10, 20, 30 secondi

Tempo di riscaldamento: < 15 secondi

Portata di campionamento: 50-250 ml/min regolabile dall'utente. Portata predefinita = 100 ml/min
<±20% per valori di portata di campionamento compresi tra 50 e 250 ml/min

TEMPO DI RISPOSTA TOTALE DEL SISTEMA e tempo di rampa: Il tempo di risposta totale è inferiore a 3s e il tempo di salita dei valori compresi tra 10%-90% è inferiore a 200ms

Modalità paziente: adulto e pediatrico

Memoria: 24 ore su schermo con visualizzazione di dati numerici e dell'andamento

Sensore: Linea di campionamento gas monouso <25g e adattatore per pazienti intubati e/o non intubati

Frequenza Respiratoria

Intervallo: 3 - 150 respiri al minuto
Accuratezza: $\pm 1\%$ della lettura o ± 1 respiro al minuto in base a quale sia il valore maggiore
Memoria: 24 ore su schermo con visualizzazione di dati numerici e dell'andamento

SpO₂ (opzionale)

Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda
Intervallo: 0 - 100%
Accuratezza: $\pm 2\%$ per valori SpO₂ compresi tra 70 - 100%,
non è richiesta per i valori al di sotto del 70%
Memoria: 24 ore su schermo con visualizzazione di dati numerici e dell'andamento
Modalità paziente: adulto e pediatrico
Tempo di aggiornamento dati: 1 s
Il tester funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza della sonda SpO₂ o del dispositivo.

Frequenza del polso (opzionale)

Intervallo: 30 – 250bpm
Accuratezza: 30 battiti/min~40 battiti/min, errore ± 2 battiti/min;
41 battiti/min~250 battiti/min, errore ± 2 battiti/min (valore assoluto) o massimo del $\pm 2\%$ (valore relativo)
Memoria: 24 ore su schermo con visualizzazione di dati numerici e dell'andamento

Requisiti di alimentazione

Ingresso CA: Alimentatore da 100V - 240V, 50Hz/60 Hz a 5 V CC con cavo USB-C da 5 V.
Adattatore alimentazione veicolo 12V CC a mini USB 5V CC .

Batteria

Tipo:	Gruppo batteria al litio ricaricabile incorporato (3,7V, 3500mAh)
Tempo di caricamento:	4 ore da scarico
Tempo operativo:	10 ore a carica piena

Condizioni operative

Temperatura:	da 5 a +50°C
Umidità:	< 93% (senza condensa) = < 29,45 hPa
Pressione atmosferica:	70 - 120 kPa

Condizioni di conservazione

Temperatura:	da -30 a +70°C
Umidità relativa:	<93% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	50 - 120 kPa

Dimensioni del Monitor

Misure:	70 x 160 x 40 mm (W x H x D)
Peso:	Monitor 380g, Peso sulle vie Respiratorie (Tubo endotracheale - ETT/Maschera Laringea - LMA) <25g.

Garanzia e Manutenzione / Calibrazione

12 mesi di garanzia sull'Unità principale e sulle Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Calibrazione automatica con auto-azzeramento, si raccomanda il controllo annuale della calibrazione

Grado di Protezione (IP)

IP32 quando viene utilizzato nell'apposita custodia per il trasporto.

Classificazione del Prodotto e CE

In base alle normative IEC 60601- 1 / CSA601.1 / UL2601-1

Tipo di Protezione

Classe II (quando utilizzato con alimentazione UK/UE)
Grado di Protezione: Tipo BF - Parti Applicate

Modalità di Funzionamento: Continua

Compatibilità Elettromagnetica: Gruppo I, classe A

Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE

Il rappresentante CE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

CE 0123

Nota 1:

1) EtCO₂ calcolata mediante compensazione della pressione atmosferica è il valore di picco di anidride carbonica durante l'atto espiratorio. Per ridurre le fluttuazioni del display, il dispositivo può anche essere impostato per calcolare la media di più rilevazioni di EtCO₂ misurate ogni 10 secondi, ogni 20 secondi o ogni 30 secondi.

2) La concentrazione di CO₂ misurata dal dispositivo è il risultato della misurazione in condizioni di temperatura e umidità ambientale in quel determinato momento. Se alle tubazioni viene aggiunto uno scambiatore di calore e umidità per filtrare parte dell'umidità, la differenza relativa tra la concentrazione di CO₂ misurata dal dispositivo e la concentrazione di CO₂ a secco è inferiore all'1%.

Se si desidera convertire tale valore per conoscere la concentrazione di CO₂ negli alveoli umani (temperatura 37°C, pressione espiratoria 47 mmHg, BTPS), è necessario un calcolo di compensazione. La concentrazione di CO₂ in BTPS è pari a circa il 94% del valore misurato.

3) L'accuratezza della misurazione della concentrazione di CO₂ viene inoltre influenzata dalla frequenza respiratoria nella misura illustrata nella seguente tabella:

Tabella 1 Accuratezza della EtCO₂ / Frequenza Respiratoria

EtCO ₂ (mmHg)	Frequenza respiratoria (bpm)	Accuratezza
0 - 40	0-79	± 2 mmHg
	>80	±12%
41 - 70	0-79	±5%
	>80	±12%
71 - 100	0-79	±8%
	>80	±12%
>100	0-79	±10%
	>80	±12%

Metodo di prova:

Come mostrato nella tabella 1, testare l'accuratezza delle diverse concentrazioni di gas in corrispondenza di differenti frequenze respiratorie. Impostare la velocità del flusso del gas a 1 L/min; la portata di campionamento è di 100 ml/min. Procedere quindi a registrare i dati.

Il dispositivo fornisce la CO₂ nel circuito respiratorio in tempo reale; durante l'inspirazione, la CO₂ nel circuito respiratorio viene espulsa e la sua concentrazione misurata diminuisce e raggiunge lo zero; durante l'espirazione, la CO₂ entra nel circuito respiratorio e la sua concentrazione aumenta rapidamente ed è mantenuta ad un certo livello; raggiungendo il suo massimo alla fine dell'espirazione (end tidal). La ripetizione di questo pattern genera una forma d'onda sinusoidale in tempo reale e, grazie a questa, il dispositivo calcola lo stato della respirazione e, allo stesso tempo, misurando il ciclo respiratorio, il dispositivo è in grado di calcolare la frequenza respiratoria.

4.) L'accuratezza delle misurazioni dell'EtCO₂ può essere influenzata anche dalla durata dell'espirazione e i valori di EtCO₂ possono diminuire quando il tempo di espirazione è troppo breve. Ad esempio, in corrispondenza di una frequenza respiratoria di 10 respiri/minuto, i valori di EtCO₂ possono diminuire del 12% quando il rapporto tra inspirazione ed espirazione (I:E) è maggiore di 5:1.

Nota 2:

L'accuratezza della misurazione della concentrazione di CO₂ è influenzata da qualsiasi gas e/o vapore interferente; ad esempio, il gas N₂O può aumentare il risultato della misurazione della CO₂ del 2-10% e l'El₂ e l'O₂ possono ridurlo del 1-10%; di conseguenza, se sono presenti tali gas o vapori, dovrebbe essere impostata la compensazione nel MENU del gas di bilanciamento per assicurarne risultati corretti.

Tabella 2: Effetti di gas e vapori interferenti

Gas o vapori interferenti	Interferenza con EtCO ₂
60% N ₂ O	+5% del valore rilevato La concentrazione di N ₂ O deve essere inviata al dispositivo in modo che i dati possano essere corretti mediante compensazione
4% Alotano	Interferenza trascurabile
5% Enflurano	Interferenza trascurabile
5% Isoflurano	Interferenza trascurabile
5% Sevoflurano	Interferenza trascurabile
15% Desflurano	+4% del valore rilevato La concentrazione dell'agente in oggetto deve essere inviata al dispositivo in modo che i dati possano essere corretti mediante compensazione
80% Xenon	-8% del valore rilevato

50% Elio	-6% del valore rilevato
Alcool etilico al 0,1%	Interferenza trascurabile
Isopropanolo al 0,1%	Interferenza trascurabile
0,1% Acetone	Interferenza trascurabile
1,0% Metano	Interferenza trascurabile
100% O ₂	-8% del valore rilevato La concentrazione di O ₂ deve essere inviata al dispositivo in modo che i dati possano essere corretti mediante compensazione

Nota3:

L'accuratezza della misurazione della concentrazione di CO₂ non è influenzata da pressioni cicliche fino a 10 kPa (100 cmH₂O)

Nota4:

Spiegazione del ciclo di aggiornamento dei dati di SpO₂ e PR

Il tempo di aggiornamento dei dati di SpO₂ e PR è ≤10s, il tempo di aggiornamento del calcolo dei valori di SpO₂ e PR è 8s, il tempo di aggiornamento del display è di 1s. SpO₂ e PR vengono misurati valutando e calcolando set di dati multipli raccolti più di recente a intervalli di 1 secondo, quindi calcolando la media della serie di nuovi valori calcolati per ottenere il valore da visualizzare. I valori di SpO₂ e PR presenti sul monitor vengono aggiornati e visualizzati a intervalli di 1 secondo in base agli ultimi dati calcolati. La forma d'onda fotopletismografica visualizzata è normalizzata e non può essere utilizzata come indicatore di incompletezza del segnale. Qualora il segnale fosse incompleto (ad esempio, rumore eccessivo del segnale, qualità del segnale scarsa o assente), i valori di SpO₂ e PR visualizzati a schermo risulteranno non validi, ossia non verrà visualizzato un valore numerico, bensì solo "--".

Nota5:

Arms è l'accuratezza definita come valore quadratico medio della deviazione secondo la norma ISO 80601-2-61.

La tabella 3 contiene le specifiche di accuratezza della SpO₂ misurata negli intervalli discreti di SpO₂:

Tabella 3

Intervallo SpO ₂	Arms
70%~80%	1,37
80%~90%	1,33
90%~100%	1,48
70%~100%	1,38

Il grafico di tutti i punti dati campionati, viene mostrato nella Figura 2.1:

I dati sopra riportati (Tabella 3 e Figura 2.1) provengono da uno studio di validazione clinica del dispositivo PC-900A (K093016), e sono stati ottenuti da uno studio controllato su volontari adulti sani in cui è stata indotta ipossia. Il monitor utilizza la stessa tecnologia di misurazione della SpO₂ del PC-900A (K093016).

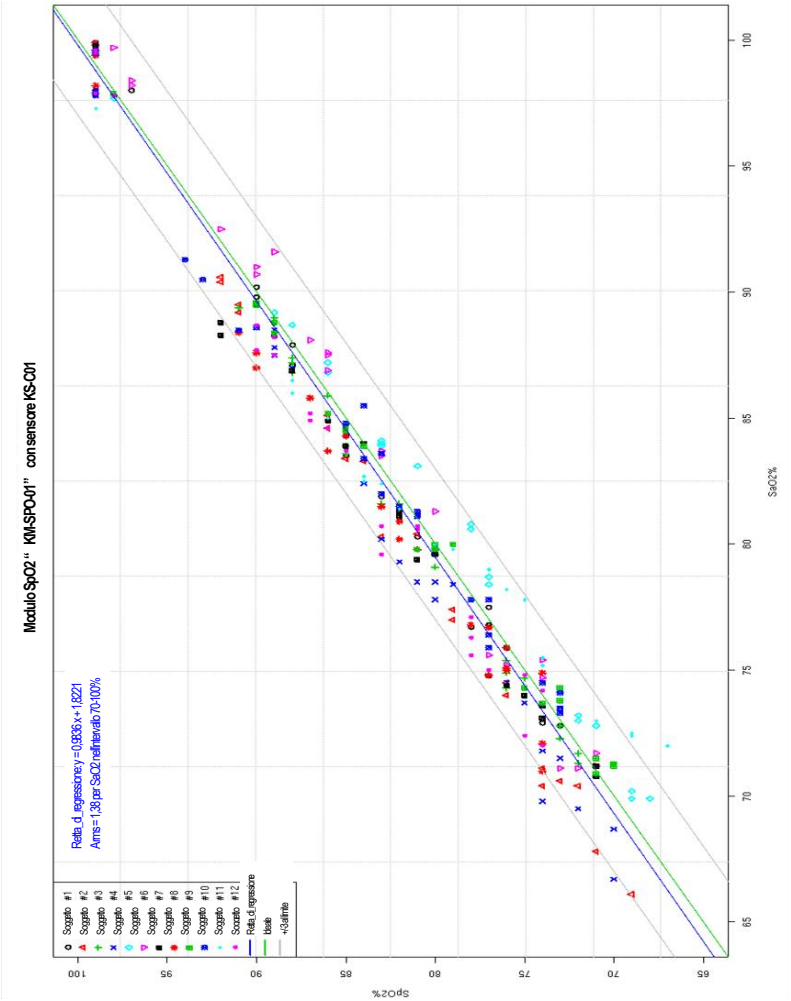


Figura 2.1

Nota6:

Metodo di riferimento per l'accuratezza della frequenza del polso:

Collegare il monitor e il simulatore di pulsossimetria, impostare il valore SpO₂ del simulatore al 96%, quindi

impostare la frequenza del polso del simulatore su 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm e 250bpm. Osservare il valore della frequenza del polso visualizzato dal monitor. L'intervallo e l'accuratezza devono essere conformi a quanto descritto sopra.

3 Introduzione al monitor



Figura 3.1

(1) Display: Visualizza i tracciati, il menu, gli allarmi e tutti i parametri di misurazione.

(2) / : Tasto funzione:

▲ a) Quando si è all'interno di un menu (ad eccezione del menu ANDAMENTO), premere questo tasto per spostare il cursore.

b) Quando si è all'interno di un menu ANDAMENTO, questo tasto trasforma il grafico dell'andamento in tabella dei dati

Sulla schermata di visualizzazione principale, premere questo tasto per silenziare gli allarmi per 2 minuti.

(3) ▼: Premere questo tasto per spostare il cursore quando si è all'interno di un menu.

(4) +: Tasto multifunzione.

a) Premere questo tasto per ingrandire la dimensione del contenuto visualizzato sul menu.

b) Nella schermata principale, premere questo tasto per bloccare la forma d'onda visualizzata (se bloccata, i dati da stampare sono i dati mostrati sullo schermo).

(5) -: Premere questo tasto per ridurre la dimensione del contenuto visualizzato sul menu.

(6) **ENTER**: Tasto di conferma;

a) Premere questo tasto per confermare la selezione sul menu.

b) Nel menu principale, premere questo tasto per riavviare la pompa se si è spenta automaticamente.

(7)  Premere questo tasto per entrare o uscire dal menu o cambiare il schermata.

(8)  Tasto di accensione: tenere premuto per più di 2 secondi per accendere il dispositivo.

(9) Indicatore di **ALIMENTAZIONE**: Quando il monitor è acceso, il LED si accende in verde; quando la batteria interna è in carica, il LED si accende in blu.

(10) **CO2**: Condotta del filtro. L'indicatore lampeggia in blu se il filtro non è attivo. Quando il filtro è inserito, l'indicatore si accende con luce blu fissa e, in caso di occlusione o err. pompa, la luce diventerà arancione.

(11) **SpO₂**: Presa della sonda SpO₂ (opzionale).

(12) Porta di ricarica per USB di tipo-C da 5 V CC. Nota: questa porta deve essere collegata soltanto a un dispositivo che rispetti gli standard di sicurezza.

(13) Fessura di scarico: Non occludere.

(14) Posizione altoparlante.

(15) Vano Batteria con clip sullo sportello della batteria.

(16) Collegamento per il cordino, se necessario.

4 Collegamento al paziente

4.1 Misurazione CO₂ e frequenza respiratoria

Premere e ruotare di 45° in senso orario per collegare il filtro al Connettore sulla parte superiore del Monitor. Collegare la linea di campionamento del gas selezionato al connettore Luer femmina del filtro CO₂ (Usare un connettore Maschio per un adattatore Luer Maschio se necessario) e poi selezionare un punto di campionamento il più vicino possibile al paziente o al circuito di ventilazione.

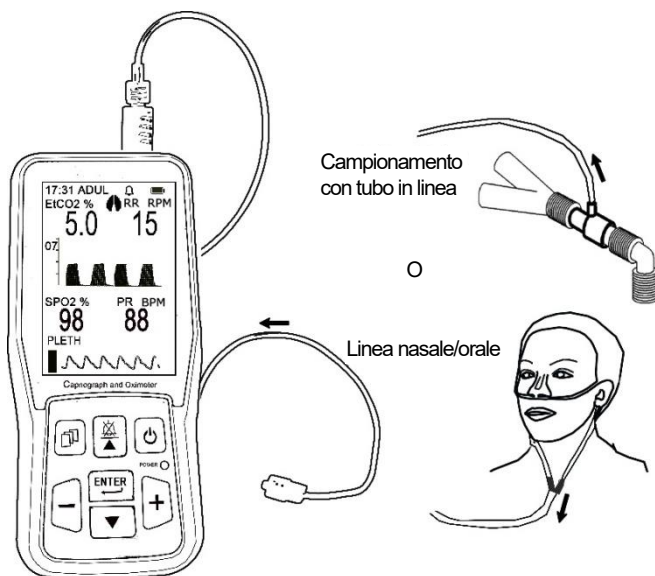


Figura 4.1

⚠ AVVERTENZA ⚠:

Non utilizzare il monitor senza un filtro installato per evitare contaminazioni e danni alla cella di misurazione a infrarossi.

Per evitare che nella cella di misurazione a infrarossi entrino vapori e muco, la macchina deve essere utilizzata con il filtro.

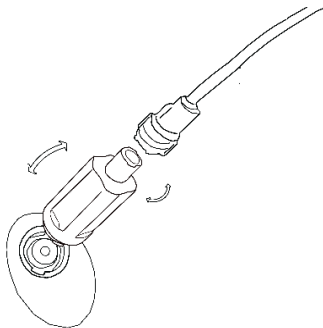


Figura 4.2

Istruzioni per l'uso del filtro

- 1.) Inserire il morsetto convesso del filtro nella relativa porta di ingresso posta sul dispositivo e ruotare di 45° in senso orario.
- 2.) Collegare il connettore Luer-Lock maschio della linea di campionamento al filtro (Usare un adattatore maschio Luer se la linea di campionamento è dotata di connettore femmina Luer)
- 3.) Collegare l'altra estremità della linea di campionamento fino al punto di campionamento prescelto del Paziente o al Circuito di ventilazione.
- 4.) Sostituire il filtro secondo necessità. Se il filtro si sporca o attiva un allarme di occlusione quando è asciutto, è necessario sostituirlo.
- 5.) Gli intervalli massimi specificati di intervento da parte dell'OPERATORE su un filtro a una temperatura del gas campione di 37°C, una temperatura ambiente di 23°C e un'umidità relativa del campione del 100% sono i seguenti:
 24h @50ml/min;
 15h @ 100ml/min;
 10h @ 250ml/min.

 **AVVERTENZA** .

Assicurarsi che i collegamenti siano a tenuta d'aria, dal momento che in caso di una perdita, i valori misurati potrebbero essere probabilmente inaccurati.

 **AVVERTENZA** .

Si raccomanda di utilizzare solo filtro/contenitore di raccolta dell'acqua originale, fatto su misura per garantire l'accuratezza.

4.2 Principio di misurazione della CO₂

1). Introduzione teorica

La teoria di funzionamento del dispositivo di basa sugli ANALIZZATORI DI GAS CON TECNOLOGIA AD INFRAROSSI DI TIPO NON DISPERSIVO.

Il principio si fonda sul fatto che le molecole di CO₂ assorbono l'energia delle radiazioni infrarosse di specifiche lunghezze d'onda e la quantità di energia assorbita è direttamente proporzionale alla concentrazione di CO₂. Quando un raggio IR attraversa un campione di gas contenente CO₂, è possibile ottenere un segnale elettronico da **un sensore a infrarossi** (che misura l'energia luminosa residua). Tale segnale viene confrontato con l'energia della sorgente IR e calibrato per rispecchiare fedelmente la concentrazione di CO₂ rilevata nel campione. Per la calibrazione, la risposta del sensore a infrarossi ad una concentrazione di CO₂ nota è salvata nella memoria del monitor.

Inoltre, il modulo del circuito è dotato di sensori di pressione atmosferica assoluta. I moduli sono in grado di misurare la pressione atmosferica, che può compensare il calcolo della concentrazione di anidride carbonica e dunque migliorare l'accuratezza del dispositivo.

Il monitor (modulo CO₂) determina quindi la concentrazione di CO₂ nei gas respiratori, misurando la quantità di luce assorbita da tali gas. L'EtCO₂ viene visualizzato come valore numerico in millimetri di mercurio (mmHg), in valore percentuale (%) o in kilopascal (kPa). È inoltre possibile visualizzare un tracciato CO₂ (capnogramma), uno strumento clinico utile a valutare l'integrità delle vie aeree del paziente e il corretto posizionamento del tubo endotracheale. La frequenza respiratoria si calcola misurando l'intervallo di tempo tra un respiro e l'altro.

2). Calibrazione compensata automaticamente:

Il dispositivo è stato progettato per eseguire automaticamente calibrazioni per correggere variazioni di temperatura, altitudine e deriva dei componenti elettronici.

L'aria che circonda il dispositivo può presentare elevate concentrazioni di CO₂ (ad esempio in un ambiente chiuso o una stanza con scarsa ventilazione). Pertanto, si consiglia di utilizzare il dispositivo in ambienti ben ventilati per garantire che la baseline della CO₂ non causi imprecisioni.

3). Sistema di Separazione di Umidità:

Questo strumento utilizza un filtro brevettato che può filtrare una grande quantità di umidità mantenendo un minimo spazio morto migliorando così l'accuratezza della forma d'onda. Se il filtro si riempie d'acqua o di sporcizia, il display visualizza "OCCLUSION" (OCCLUSIONE); l'operatore deve quindi sostituire il filtro.

4.3 Misurazione della densità ossimetrica (opzionale)

1). Introduzione teorica

L'SpO₂ viene misurato tramite la pulsossimetria. Si tratta di un metodo continuativo e non invasivo per misurare il livello di emoglobina satura di ossigeno. Viene determinato il numero di impulsi luminosi emessi dal lato della sorgente luminosa del sensore che penetra il tessuto del paziente (ad es. dito o orecchio) fino a raggiungere il sensore di ricezione. I sensori misurano la lunghezza d'onda del LED rosso, che in genere è di 663 nm, mentre quella del LED infrarosso è di 890 nm. La potenza in uscita massima del LED opzionale è 2 mW.

La quantità di luce che attraversa dipende da vari fattori, la maggior parte dei quali è costante. Tuttavia, il flusso di sangue arterioso, che è uno di questi fattori, varia con il tempo, essendo pulsante. Misurando l'assorbimento luminoso nel periodo di pulsazione, è possibile ottenere la saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso. La rilevazione della pulsazione stessa può produrre un'onda "pletismografica" e un segnale di frequenza del polso.

Si consiglia di utilizzare la pulsossimetria anche per i pazienti sottoposti a ventilazione o sedazione. La misurazione inizia quando si inserisce un dito nella clip del sensore; nel frattempo, sullo schermo viene visualizzata l'onda del fotoplethysmogramma e dopo alcuni secondi appaiono la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso. Il monitor darà un segnale acustico del polso ad ogni battito cardiaco. Il segnale acustico si trasformerà in un segnale di allarme se i valori di SpO₂ e frequenza del polso violano le impostazioni dei livelli di allarme. Il volume del segnale acustico del polso può essere regolato alla voce **BEEP VOLUME** (VOLUME DEL SEGNALE ACUSTICO) nel menu di IMPOSTAZIONE DEL SUONO (SOUND SET). Il segnale acustico del polso non viene emesso quando viene attivata la modalità silenziosa.

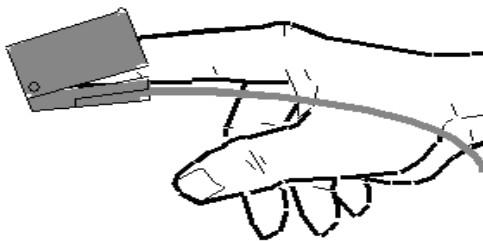


Figura 4.3

2). L'uso di diversi sensori SpO₂

Diversi sensori SpO₂ sono utilizzabili con questo monitor. Si prega di consultare la brochure o l'elenco sul retro del manuale per i dettagli.

NOTA: quando non si monitora la SpO₂ la sonda deve essere scollegata dal monitor per conservare la durata della batteria, o le due finestre ottiche del sensore devono essere tenute una di fronte all'altra, altrimenti la finestra luminosa rimarrà operativa e l'onda fotoplethysmografica risulterà disordinata e sul display comparirà la scritta **"FAIL SEARCH"** (RICERCA NON RIUSCITA).

3). Media dati e aggiornamento

I valori di SpO₂ e della Frequenza del Polso visualizzati sono il risultato di una media dei dati raccolti in un intervallo di tempo specifico. La SpO₂ viene calcolata ogni secondo mediante i dati raccolti negli ultimi 5 secondi; la Frequenza del Polso viene calcolata per ogni pulsazione. Il metodo per il calcolo della media dipende dal valore della frequenza del polso; per frequenze del polso inferiori a 50 bpm, la media della SpO₂ è calcolata su una media scorrevole di 16 secondi, la media della frequenza del polso è calcolata su una media scorrevole di 4 battiti; per frequenze del polso tra i 50 bpm e i 120 bpm, la media della SpO₂ è calcolata su una media scorrevole di 8 secondi, la media della frequenza del polso è calcolata su una media scorrevole di 8 battiti; per frequenze del polso superiori a 120 bpm, la media della SpO₂ è calcolata su una media scorrevole di 4 secondi, la media della frequenza del polso è calcolata su una media scorrevole di 16 battiti.

La visualizzazione a schermo di SpO₂ e frequenza del polso è aggiornata ogni secondo con i valori più recenti; se il segnale è assente o disturbato, il display manterrà per un massimo di 15 secondi l'ultimo valore rilevato, prima di mostrare **"--"**.

4.4 Note

1). Attenzione:

In condizioni di influenza elettromagnetica, per esempio: i dispositivi elettrochirurgici, RMN, TAC ecc. possono causare un funzionamento errato.

Questo dispositivo non è compatibile con RMN/TAC.

Il filtro dovrebbe essere tolto e sostituito quando è quasi pieno d'acqua, altrimenti l'ingresso di acqua può causare danni irreversibili alla cella di rilevamento della misurazione a IR. Assicurarsi che il tubo di raccolta non sia occluso per evitare di sottoporre la pompa di campionamento interna a sollecitazioni e ridurne la vita utile.

2). Attenzione: altre informazioni importanti.

(1) CO₂:

È necessario utilizzare le linee di campionamento approvate fornite o specificate dal produttore o dal distributore, altrimenti le letture possono essere inaccurate.

Improvvisi cambiamenti della Temperatura ambiente possono causare imprecisioni e in questo caso sul display comparirà la scritta "TEMP IMBALANCE" (SQUILIBRIO DELLA TEMPERATURA).

I dati misurati possono essere influenzati da diversi tipi di gas anestetici. Se è necessario calibrare l'interferenza dei gas si rimanda all'Appendice 2.

Qualsiasi tipo di occlusione della linea di campionamento del gas, come la curvatura, la piegatura, l'intasamento dovuto a impurità che bloccano il tubo di campionamento e il filtro/contenitore di raccolta dell'acqua ecc. può portare a misurazioni inaccurate.

Eventuali perdite di aria nel circuito della linea di campionamento influenzeranno seriamente l'accuratezza dei dati misurati e della forma d'onda.

(2) Pulsossimetro:

Il monitor è calibrato per visualizzare la SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO.

La misurazione di SpO₂ del monitor può essere influenzata da una forte luce ambientale. Pertanto, l'utente deve staccare il sensore SpO₂ quando non viene

utilizzato.

L'accuratezza delle letture del Pulsossimetro verrà influenzata dalla presenza del liquido di contrasto nel sangue o se il paziente ha inalato CO (Monossido di Carbonio).

Verificare sempre che il sensore non sia stato contaminato o rotto prima dell'uso. Fare sempre attenzione per verificare che l'applicazione del sensore sia avvenuta correttamente.

L'accuratezza della misurazione può essere influenzata quando i medici utilizzano dispositivi che comportano picchi di lunghezza d'onda (come ad esempio i dispositivi per la terapia fotodinamica).

Avvertenza:

Utilizzare solo sonde SpO₂ progettate ed approvate per l'utilizzo con questo monitor. Non usare il sensore SpO₂ se è danneggiato o sporco.

In caso di fibrillazione, bassa pressione sanguigna, grave costrizione dei vasi sanguigni, grave anemia, temperatura corporea molto bassa, blocco delle arterie in prossimità del sensore o asistolia cardiaca incompleta, il segnale del polso potrebbe scomparire.

L'uso prolungato del sensore SpO₂ a clip da dito può provocare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di NON tenere il sensore sullo stesso dito per più di due ore; cambiare regolarmente il sito di misurazione ogni volta che è necessario.

5 Visualizzazione Schermo e Funzionamento

5.1. Menu di visualizzazione principale dello schermo

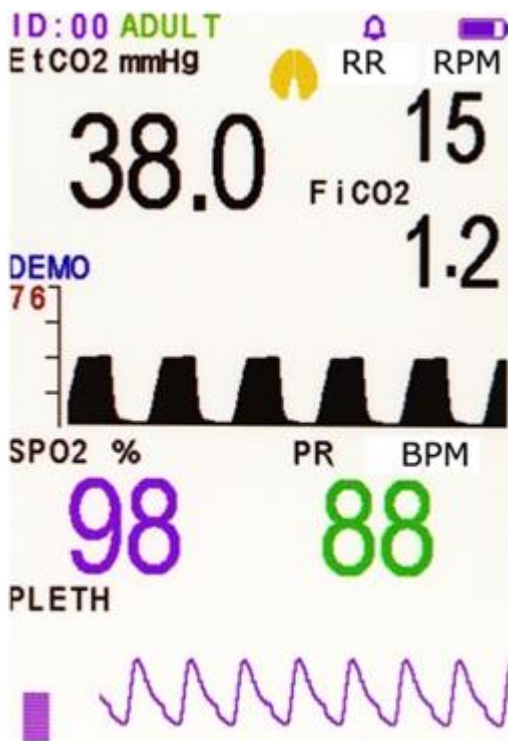


Figura 5.1

Il monitor è stato concepito come dispositivo portatile, pertanto durante l'uso l'operatore di solito rimane in piedi accanto al letto del paziente e tiene il dispositivo tra le mani.

1. La prima riga di dati mostra l'ora (ora e minuti)/l'ID del paziente, il tipo di paziente (adulto o pediatrico), l'indicatore di memoria esaurita (☐), se la modalità silenziosa è attiva (🔊) o non attiva (🔇) e l'indicatore del livello di carica della batteria (🔋).

Attenzione:

- 1.) Quando viene visualizzato l'indicatore di memoria esaurita, non sarà possibile salvare nuovi dati. Nel caso in cui si desideri salvare ulteriori dati, è necessario accedere al menu 'NEW PATIENT' (NUOVO PAZIENTE) per eliminare i dati presenti nella memoria del dispositivo, o cambiare l'ID paziente. In alternativa, impostare la modalità di archiviazione su AUTO LOOP affinché i dati più vecchi vengano sovrascritti quando la memoria è piena; per dettagli, consultare il paragrafo 5.9 NEW PATIENT MENU
- 2.) b) Se viene visualizzato il simbolo , il menu è bloccato e non sarà possibile accedere al menu di impostazione finché l'utente non preme contemporaneamente i tre tasti , , - o entra nel menu tecnico per sbloccare il menu (Fare riferimento all'Appendice 2). MENU TECNICO: Cambiare la compensazione del gas di bilanciamento
- 3.) La parte centrale della schermata mostra i dati relativi ai risultati della misurazione: la concentrazione di EtCO₂, la frequenza respiratoria, la concentrazione di CO₂ in fase di inalazione (opzionale), il tracciato pletismografico dell'ossigeno (PLETH) e se il paziente è in fase di espirazione o di inspirazione (durante l'espirazione,  diventa di colore blu).
2. La parte centrale della schermata mostra i dati relativi ai risultati della misurazione: la concentrazione di EtCO₂, la frequenza respiratoria, la concentrazione di CO₂ in fase di inalazione (opzionale) e se il paziente è in fase di espirazione o di inspirazione (durante l'espirazione,  diventa di colore blu).
3. L'area in basso mostra l'onda respiratoria di CO₂. Se è dotato di SpO₂, mostrerà forma d'onda e istogramma di SpO₂, frequenza cardiaca, PLETH dell'ossigeno.
4. Quando la pompa non è in funzione sullo schermo verrà visualizzata la scritta "PUMP OFF" (Pompa spenta). Se il filtro NON è inserito nella porta di ingresso, lo schermo mostrerà la scritta "LINE OFF" (LINEA DISATTIVATA) e anche la pompa si spegnerà automaticamente per evitare l'ingresso alla cella di rilevamento infrarossi

non protetta.

Allarme:

Impostazioni di allarme:

In caso di interruzione dell'alimentazione, le impostazioni di allarme del sistema rimangono invariate.

Livello di allarme:

Sono presenti due tipi di allarme: allarme fisiologico e allarme tecnico. L'allarme fisiologico si riferisce ad allarmi generati da cambiamenti fisiologici nel paziente, che possono anche comportare il rischio di vita per il paziente. L'allarme tecnico si riferisce a un guasto del sistema che comporta un funzionamento improprio dell'Oxy-Capnografo. Questo Oxy-Capnografo utilizza solo allarmi priorità di media. L'allarme di priorità media è un avvertimento grave.

L'allarme fisiologico include il superamento dei limiti di allarme dei parametri fisiologici e l'allarme APNEA.

L'allarme tecnico viene visualizzato sullo schermo in forma di testo e comprende le seguenti situazioni:

Allarme tecnico	Conseguenza dell'allarme
SENSOR OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
TEMP UNSTABLE	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
IRS ERR	Non è possibile fornire i dati di misurazione del gas.
TEMP LOW	Può causare un errore di misurazione del gas.
TEMP HIGH	Può causare un errore di misurazione del gas.
CAL ERR	Può causare un errore di misurazione del gas.
SENSOR ERR	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
OCCCLUSION	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
LINE OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
PUMP OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
PUMP ERR	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
ZERO REQ	Può causare un errore di misurazione del gas.
SpO ₂ SENSOR OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione della SpO ₂ .
FAIL SEARCH	Rende impossibile fornire i dati di misurazione della SpO ₂ .

Avvertenza: Il personale medico deve impostare i limiti di allarme basandosi sulla propria esperienza clinica. NON impostare i valori oltre il limite massimo di allarme.

Avvertenza: Un dispositivo uguale o identico con diverse impostazioni di allarme potrebbe causare pericolo potenziale in zone isolate come le stanze di terapia intensiva o le sale operatorie.

Si prega di fare riferimento al contenuto del menu impostazioni per la CO₂.

È fondamentale impostare l'allarme per i parametri fisiologici, che forniscono rilevanza clinica all'allarme.

Ritardo nell'allarme:

La somma del ritardo massimo dello stato di allarme e della generazione del segnale è minore a 10 secondi.

La somma del RITARDO MEDIO DI CONDIZIONE DI ALLARME e del RITARDO MEDIO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME è inferiore a 5 secondi.

Indicazioni di allarme:

1.) Se il valore di EtCO₂ supera il limite del livello di allarme superiore o inferiore, i dati verranno visualizzati in giallo e lampeggeranno, e verrà emesso un allarme. Lo stesso tipo allarme di priorità elevata verrà emesso in caso di allarmi relativi a frequenza respiratoria, SpO₂ e frequenza del polso.

2.) Se la batteria è quasi completamente scarica, verrà visualizzato il simbolo  , quindi il monitor emetterà un allarme continuo e si spegnerà automaticamente.

3.) Quando l'allarme apnea è attivato e si verifica un'apnea, il monitor genera un allarme sia acustico che visivo. Sullo schermo lampeggia il messaggio 'APNEA' (ciò significa che non è stato rilevato il parametro EtCO₂ per un certo periodo di tempo) e se l'allarme acustico è attivo, verrà generato un allarme sonoro ad alta priorità.

4.) Quando il sensore SpO₂ è scollegato o non è applicato, sul display lampeggia il messaggio '**SENSOR OFF**' (SENSORE SPENTO). Se la pulsazione del battito cardiaco non viene rilevata per un periodo di tempo, sul display lampeggerà il messaggio '**FAIL SEARCH**'.

5.) Il volume del suono dell'allarme continuo o intermittente di cui sopra, può essere

aumentato e diminuito alla voce di menu **ALARM_VOLUME** (VOLUME ALLARME).
Non viene emesso alcun suono quando viene attivata la modalità silenziosa.

6.) Quando viene generato un allarme relativo all'APNEA o a un parametro fuori range, sullo schermo viene visualizzato '.

7.) Quando il monitor non è in grado di mantenere la portata attesa in caso di USO NORMALE, il display visualizzerà la scritta '**OCCLUSION**' o 'PUMP ERR', e l'indicatore in corrispondenza della porta di ingresso del gas diventa arancione.

Allarme acustico:

L'allarme suona come di seguito descritto. L'intervallo di tempo non può essere modificato.

Livello di allarme	Suono	Intensità del suono	Raggio d'azione
Allarme di Priorità media	"Bip-Bip-Bip", emesso ogni 8 secondi	45~70dB	1 m dal centro geometrico del dispositivo

Luce dell'allarme:

La luce dell'allarme ha le seguenti caratteristiche.

Livello di allarme	Spia luminosa
Allarme di Priorità media	I dati del parametro verranno visualizzati in giallo, lo schermo visualizzerà '  , e lampeggerà a una frequenza di 0,5 Hz

Silenziamento dell'allarme:

Nella schermata di visualizzazione principale (il menu non è aperto), premere il pulsante  per silenziare l'allarme per due minuti e nel frattempo, l'icona della campanella visualizzata a schermo diventa ; due minuti dopo, l'icona della campanella diventa  e allo stesso tempo, se il suono dell'allarme è attivo, l'allarme inizia a suonare.

Se in questo arco di tempo si preme il pulsante , è possibile attivare il silenziamento dell'allarme. Il tempo di silenziamento dell'allarme non varia a seconda dell'operatore. Quando il silenziamento dell'allarme è attivo, l'allarme

fisico e l'allarme tecnico saranno entrambi silenziosi.

Contropiano di allarme:

AVVERTENZA: Controllare sempre lo stato del paziente quando scatta l'allarme.

Controllare le informazioni di allarme visualizzate sullo schermo, identificare correttamente l'allarme e gestire l'allarme in modo ragionevole in base alla sua causa di origine.

- Verificare lo stato del paziente.
- Identificare il tipo o il parametro dell'allarme.
- Individuare la causa scatenante.
- Spegnerne l'allarme se necessario.
- Controllare l'allarme dopo aver eliminato le condizioni che hanno causato l'allarme.

Verifica del funzionamento del sistema di allarme

Il dispositivo avvia l'autotest per verificare il funzionamento del sistema di allarme. L'operatore può anche riavviare per verificare se il segnale di allarme è stato disattivato.

Dopo l'accensione del dispositivo e prima di accedere alla schermata di visualizzazione principale, se sullo schermo si vede lampeggiare una volta '🔔' e il dispositivo emette un segnale acustico, significa che la funzione di allarme del sistema funziona normalmente.

5.2 Schermata iniziale di monitoraggio

Tenere premuto (per circa 3 secondi) il tasto di accensione "  " per avviare il monitor; la schermata iniziale di monitoraggio si presenta come segue:

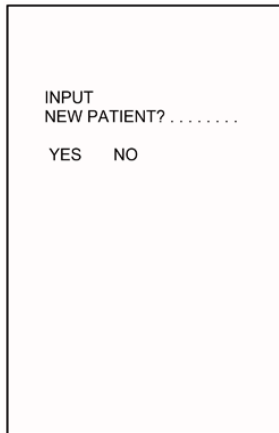


Figura 5.2

All'interno di questa schermata premere il pulsante ▲ / + o il pulsante ▼ / - per spostare il cursore, quindi premere il pulsante **ENTER** per selezionare YES (Sì) o NO. Se si seleziona "YES", il monitor passa direttamente al menu New Patient. Se si seleziona "NO" o se non viene effettuata nessuna operazione entro 8 secondi, il monitor torna alla schermata di visualizzazione principale.

Per disattivare questo prompt, accedere alla schermata del menu Nuovo Paziente. Se la voce "POWER ON ID PROMPT" (PROMPT DI IMPOSTAZIONE ID ALL'ACCENSIONE) viene impostata su "NO", il monitor non mostrerà la schermata iniziale di monitoraggio (v. figura 5.2) e passerà direttamente nella schermata di visualizzazione principale (v. Sezione 5.9 MENU NEW PATIENT per ulteriori dettagli).

5.3 Menu Principale (Main Menu)

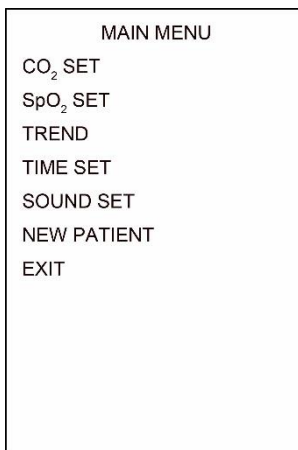


Figura 5.3

Premere il tasto MENU  per accedere alla schermata "Main Menu" (Menu principale) per impostare i parametri del monitor

 **AVVERTENZA** : tutte le impostazioni del menu sono **BLOCCATE** e vengono conservate quando il monitor viene spento. Assicurarsi che tutte le impostazioni necessarie siano state rivedute e che siano adatte al paziente **PRIMA** dell'uso.

Questo menu comprende le seguenti opzioni:

Il menu delle impostazioni per la CO₂: **CO₂_SETUP**

Il menu delle impostazioni per la SpO₂: **SpO₂_SETUP**

Il menu dell'andamento: **TREND**

Il menu di data/ora: **TIME_SETUP**

Il menu delle impostazioni del suono: **SOUND_SETUP**

Il menu per il nuovo paziente: **NEW PATIENT**.

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso per selezionare un'opzione e premere il tasto ENTER per selezionare e accedere al successivo livello di menu. Per tornare al Menu principale, selezionare la voce EXIT e premere il tasto ENTER (non disponibile sulla schermata Trend).

5.4 Menu IMPOSTAZIONI CO₂ (CO₂ SET Menu)

CO ₂ SET		
EtCO ₂	ALARM_H	50.0mmHg
	ALARM_L	19.0
RESP	ALARM_H	30T/Min
	ALARM_L	08
FLOW RATE	100	ml/Min
APNEA TIME	30	S
UNIT		mmHg
CO ₂ PUMP		ON
AUTO OFF TIME	10	Min
SWEEP SPEED		FAST
WAVE SCALE		54mmHg
EtCO ₂ AVER		1BREATH
LOAD DEFAULTS		
EXIT		

Figura 5.4

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Per tornare al menu principale, evidenziare EXIT e premere il tasto **ENTER**. Se si desidera riportare il monitor alle impostazioni predefinite evidenziare la voce LOAD DEFAULTS (IMPOSTAZIONI PREDEFINITE) e premere il tasto **ENTER**.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

- 1.) Limite superiore di allarme per la EtCO₂: **EtCO₂ ALARM_H**: 22-99 mmHg, off (disattivato)
- 2.) Limite inferiore di allarme per la EtCO₂: **EtCO₂ ALARM_L**: off, 10-60 mmHg
- 3.) Limite superiore di allarme per la frequenza respiratoria: **RESP ALARM_H**: 5-60 breaths/min (respiri/min), off
- 4.) Limite inferiore di allarme per la frequenza respiratoria: **RESP ALARM_L**: off, 4-40 breaths/min
- 5.) Impostazione portata della pompa: **FLOW-SET**: 50 -250ml/min
- 6.) Impostazione tempo di apnea: **APNEA TIME**: 15s - 44s, off
- 7.) Unità di misura della CO₂: **CO₂ UNIT**: %, mmHg o kPa

- 8.) Accensione Pompa: ON o Off
- 9.) Tempo di spegnimento automatico della pompa: **AUTO-OFF-TIME**: 10-30 min
- 10.) Velocità di scorrimento dell'onda capnografica: SWEEP SPEED: SLOW (LENTO), NORMAL (NORMALE) o FAST (VELOCE)
- 11.) Scala dell'onda CO₂: **WAVE SCALE**: 54 mmHG o 76 mmHG
- 12.) Arco temporale di calcolo della media di EtCO₂: **EtCO₂ Averaging**: every breath (a ogni respiro), 10 sec, 20 sec, 30 sec
- 13.) Ripristino delle impostazioni predefinite: **LOAD-DEFAULTS**
- 14.) Esci: **EXIT**

Attenzione:

Tempo di spegnimento automatico della pompa significa che la pompa verrà automaticamente spenta quando non si verifica alcuna respirazione nel periodo di tempo impostato (periodo predefinito pari a 10 min).

La scala dell'onda indica il valore massimo della visualizzazione dell'ampiezza della forma d'onda, ma non incide sul fondo scala. Il fondo scala è comunque pari a 150mmHg.

I valori predefiniti sono i seguenti:

Limite superiore di allarme EtCO₂: 50 mmHg
Limite inferiore di allarme EtCO₂: 19 mmHg
Limite superiore di allarme RESP: 30 respiri/min
Limite inferiore di allarme RESP: 08 respiri/min
FiCO₂ limite superiore di allarme: OFF
IMPOSTAZIONE PORTATA: 100 CC/Min
Tempo di apnea: 30S
Unità di misura della CO₂: %
POMPA CO₂: ON
TEMPO DI SPEGNIMENTO AUTOMATICO: 10 minuti
VELOCITÀ DI SWEEP: NORMALE
SCALA DELL'ONDA: 54 mmHg
Calcolo del valore medio EtCO₂: 1 respiro

5.5 Menu IMPOSTAZIONI SpO₂ (SpO₂ SET Menu)

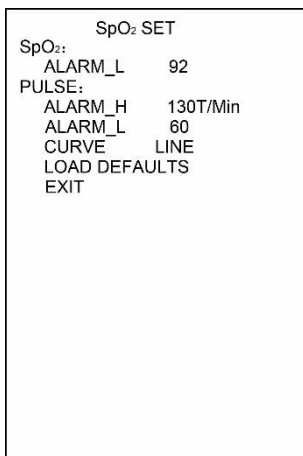


Figura 5.5

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Per tornare al menu principale, evidenziare EXIT e premere il tasto **ENTER**.

Se si desidera riportare il monitor alle impostazioni predefinite evidenziare la voce LOAD DEFAULTS (IMPOSTAZIONI PREDEFINITE) e premere il tasto **ENTER**.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

- 1.) Limite inferiore di allarme per la SpO₂: **SpO₂ ALARM_L**: off, 50%-100%
- 2.) Limite superiore di allarme per la frequenza del polso: **P_RATE ALARM_H**: **70-250** beats/m (battiti/m), OFF
- 3.) Limite inferiore di allarme per la frequenza del polso: **P_RATE ALARM_L**: OFF, **30-100** beats/m
- 4.) Selezione della curva d'onda: **CURVEWAVE**: FILL (PIENA) o LINE (LINEARE)
- 5.) Ripristino delle impostazioni predefinite: **LOAD DEFAULTS**

La selezione della curva onda se FILL indica che la parte inferiore del fotoplethysmogramma è piena, se LINE indica che la fotoplethysmogramma è rappresentata in linea curva.

I valori predefiniti sono i seguenti:

Limite inferiore di allarme SpO₂: 92%

Limite superiore di allarme frequenza del polso: 130bpm

Limite inferiore di allarme frequenza del polso: 50bpm

Curva d'onda: Lineare

5.6. Menu IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA (TIME SET Menu)

TIME SET	
YEAR	13
MONTH	01
DATE	10
HOUR	21
MINUTE	18
SAVE	
EXIT	

Figura 5.6

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Attenzione:

Ogni modifica all'orario/data risulterà nell'eliminazione dei dati di andamento salvati, è pertanto necessario effettuare le regolazioni in modo consapevole.

La procedura è la seguente:

- 1.) Modificare l'orario/la data.
- 2.) Spostare il cursore su SAVE (SALVA), quindi premere il tasto ENTER per accedere al seguente menu come in figura seguente.
- 3.) YES apparirà già selezionato (evidenziato in bianco), se si desidera confermare le modifiche effettuate premere Enter, in caso contrario, spostare il cursore ed

evidenziare NO, quindi premere Enter per eliminare le modifiche.

4.) Le modifiche verranno rese operative solo se la scelta viene confermata.

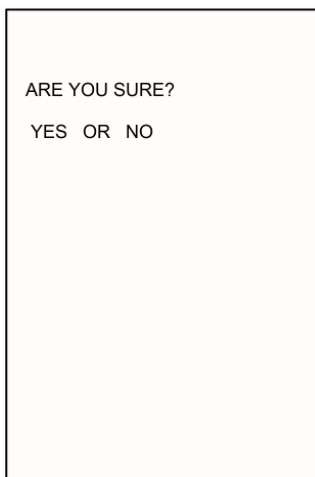


Figura 5.7

5.7. Menu IMPOSTAZIONI suono (Sound SET Menu)

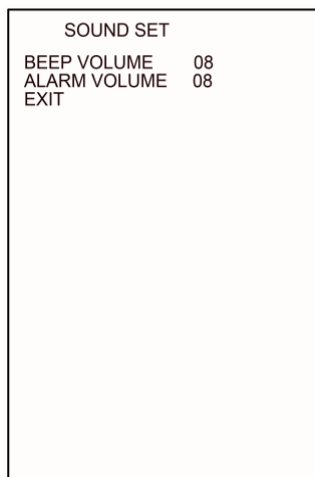


Figura 5.8

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Questo menu include le seguenti impostazioni:

Volume del segnale acustico del polso: **BEEP_VOLUME**: 0 (OFF)-8

Volume del segnale acustico di allarme: **ALARM_VOLUME**: 0 (OFF)-8

5.8. Andamento (Trend)

Grafico dell'andamento

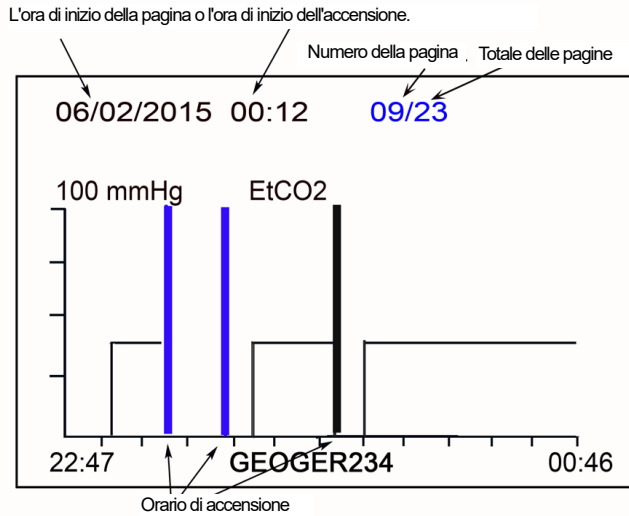


Figura 5.9

Il monitor archivia EtCO2, RR, SpO2 e PR come un gruppo di dati ogni 12 secondi (intervallo regolabile alla voce Store Interval (Intervallo di Archiviazione) all'interno del menu New Patient) con la registrazione dei dati cumulati del rispettivo andamento fino a 24 ore. I dati memorizzati vengono conservati anche se il dispositivo è spento.

Quando la memoria è piena il simbolo ☐ verrà visualizzato sullo schermo. Ci sono tre opzioni per memorizzare ulteriori dati.

- 1.) Cambiare ID paziente nel menu NEW PATIENT.
- 2.) Cambiare la modalità archiviazione in modalità AUTO LOOP nel menu NEW PATIENT; così facendo i nuovi dati verranno memorizzati sovrascriveranno quelli vecchi quando la memoria raggiunge il limite di capacità.
- 3.) Selezionare la voce CLEAR MEMORY (LIBERA MEMORIA) del menu NEW PATIENT per liberare la memoria dai dati memorizzati.

Questa figura mostra che l'intervallo di tempo base per la pagina dell'andamento è di 1 ora e ogni punto indica il risultato ogni 12 secondi. La riga superiore di questa pagina indica il numero ID del paziente, l'orario di inizio di questa pagina (data / mese / anno ore: minuti), il numero della pagina corrente e il totale delle pagine (24 pagine in totale).

Se nel tempo corrispondente a una pagina della tabella relativa all'andamento, l'utente spegne e accende il dispositivo una volta o più volte, la tabella dell'andamento mostra una o più linee verticali blu di ampiezza piena, a questo punto premere ▼, quindi sulla riga in alto verranno visualizzate le informazioni iniziali in quell'orario di accensione: il numero ID del paziente e l'orario di inizio. La linea verticale blu iniziale corrispondentemente diventerà bianca. Premendo nuovamente ▼ verrà visualizzato il secondo tempo di inizio (se spento e acceso per diversi pazienti).

L'orario all'inizio e alla fine delle ascisse in questo quadro indica rispettivamente l'inizio e la fine dell'intervallo di tempo per la registrazione dell'andamento di questa pagina.

Se i dati non sono completi, significa che il monitor è stato spento anche se non ha completato la registrazione per 2 ore.

In questo menu, premere il tasto ENTER per cambiare l'andamento della concentrazione di CO₂, della Frequenza Respiratoria, della SpO₂ e della Frequenza Cardiaca (gli ultimi 2 parametri sono selezionabili).

In questo menu, premere il tasto + o il tasto - per cambiare la pagina dell'andamento. In questo menu, premere  /  per passare dal grafico dell'andamento alla tabella dell'andamento.

In questo menu, premere il tasto MENU per uscire da questo menu e ritornare alla schermata principale.

Tabella dell'andamento

ID paziente I ora di inizio della pagina grande (un'ora): colore bianco

Numero della pagina Totale delle pagine

Num. tabella all'interno di una pagina

Orario (ora.min.sec)

Abbreviazione del parametro

I dati di risultato dei parametri: se tutti zero, in blu, altrimenti, in verde

	ID 05	06/02/2014	07:12	09/23	
	00/14	Et	PR	SPO2	PR
	07:28:12	00	00	00	00
	07:28:24	00	00	00	00
	07:28:36	00	00	00	00
	07:28:48	36	12	99	78
	07:29:00	38	12	98	70
	07:29:12	36	12	98	76
	07:29:24	37	12	98	77
	07:29:36	39	12	98	77
	07:29:48	37	12	98	76
	07:30:00	36	12	98	79
	07:30:12	36	12	99	78
	07:30:24	38	12	98	70
	07:30:36	36	12	98	76
	07:30:48	37	12	98	77
	07:31:12	39	12	98	77
	07:31:24	37	12	98	76
	07:31:36	36	12	98	79
	07:31:48	39	12	98	77
	07:32:00	37	12	98	76
	07:32:12	36	12	98	79

Figura 5.10

In questo menu del grafico dell'andamento, premere  /  per passare dal grafico dell'andamento alla tabella dell'andamento. Premere nuovamente  /  per ritornare al grafico dell'andamento.

Ogni tabella sugli andamenti mostra **20** gruppi di dati, incluso orario, EtCO₂ (Et), frequenza respiratoria (RR), SpO₂, frequenza del polso (PR). L'intervallo di archiviazione è regolabile su 12 secondi alla voce STORE INTERVAL del menu NEW PATIENT.

C'è un totale di 24 pagine quando la memoria è piena. Ogni pagina contiene **15** tabelle relative all'andamento e ogni tabella contiene **20** gruppi di dati. È possibile scorrere tra le **15** tabelle dell'andamento di una pagina premendo il tasto . Il numero della tabella è indicato in alto a sinistra dello schermo come mostrato nella figura precedente.

Quando la memoria è piena, è possibile scorrere le 24 pagine con il tasto + o -. Il numero di pagina è indicato in alto a destra dello schermo come mostrato nella figura precedente.

Per controllare rapidamente se i quattro parametri di un gruppo di dati sono

tutti azzerati, il display visualizza le colonne dei parametri in blu.

5.9. Menu NUOVO PAZIENTE (NEW PATIENT Menu)

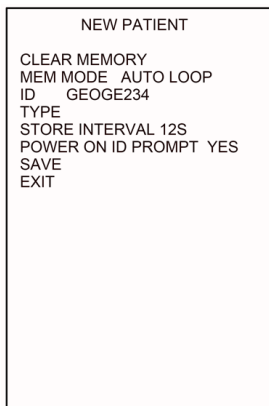


Figura 5.11

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

In questo menu, premere il tasto MENU per uscire da questo menu ed accedere al menu principale.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

- 1.) **CLEAR MEMORY:** per cancellare tutti i dati storici in modo da memorizzare nuovi
- 2.) **MEM MODE:** per scegliere tra la possibilità di eliminare manualmente i dati, quando la memoria è piena (STOP WHEN FULL), e l'attivazione della sovrascrittura automatica dei dati meno recenti (AUTO LOOP).
- 3.) **ID: ID paziente,** premere il tasto "Enter" per entrare o uscire dal menu delle impostazioni. Premere i pulsanti + o - per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere i pulsanti ▲ o ▼ per modificare i dati evidenziati dal cursore.
- 4.) **TYPE:** tipo di paziente, opzioni adulto o pediatrico
- 5.) **STORE INTERVAL:** regolabile a 4/6/12 secondi
- 6.) **POWER ON ID PROMPT:** per impostare se il monitor deve mostrare la finestra di pop up "input new patient" (inserisci nuovo paziente) quando il monitor viene acceso.
- 7.) **SAVE:** memorizza le modifiche apportate (deve essere confermato tramite un nuovo menu, poiché potrebbe sostituire i dati originali per lo stesso ID paziente)
- 8.) **EXIT:** per uscire dal menu corrente senza memorizzare le impostazioni modificate

6 Carica, Manutenzione, Pulizia

6.1. Carica

Collegare l'alimentatore CA/CC al dispositivo mediante la porta mini USB e accendere l'unità. Il dispositivo caricherà la batteria anche mentre viene utilizzato. Il caricamento si arresterà una volta raggiunta la carica completa della batteria.

La batteria utilizzata su questo dispositivo è una batteria ricaricabile al litio di lunga durata. Quando il dispositivo opera soltanto mediante l'alimentazione fornita dalla batteria, l'indicatore della batteria ne mostra il livello di carica sul display. Quando la carica è in esaurimento, l'indicatore  sarà rosso lampeggiante e occorrerà collegare rapidamente il dispositivo all'alimentazione esterna a 5V CC.

Una volta collegato all'alimentazione esterna a corrente continua, il monitor comincerà la ricarica della batteria, interrompendola una volta completata. Il tempo di funzionamento per un'unità completamente carica è > 10 ore. Il tempo di caricamento è di circa 4 ore.

Metodo di manutenzione della batteria:

Per evitare danni dovuti alla scarica completa della batteria o rigonfiamenti dovuti all'autoscaricamento della batteria al litio incorporata del monitor quando il monitor non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, assicurarsi che il monitor venga caricato e ricaricato completamente ogni 3 mesi.

Nota:

1. Il tempo di ricarica non deve essere inferiore a 4 ore; il monitor può essere caricato mentre è spento e in tal caso l'indicatore di alimentazione POWER rimarrà acceso durante la ricarica.
2. La batteria deve essere conservata in un ambiente asciutto, privo di elettricità statica, polvere e umidità.

Metodo di sostituzione delle batterie:

Per garantire le migliori prestazioni e la sicurezza del dispositivo, si consiglia di sostituire la batteria al litio incorporata ogni 3 anni.

Si noti che per non mettere a repentaglio la sicurezza dell'operatore, durante l'operazione il caricabatteria a corrente continua deve essere scollegato.

Premere verso il basso e sfilare per rimuovere il coperchio del vano batteria

Quindi, procedendo con attenzione, scollegare e rimuovere la batteria. Per reinserire la batteria e riposizionare il coperchio, eseguire le operazioni a ritroso.

NOTA: Smaltire le batterie esaurite seguendo le disposizioni locali e nazionali.

6.2 Manutenzione

Se il monitor funziona in modo anomalo (ad esempio si arresta il software del sistema), allora riavviare il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione ON/OFF per 5 secondi.

OCCLUSIONE: Se il display visualizza il messaggio 'occlusion', verificare se i tubi o i connettori del filtro e/o della linea di campionamento sono ostruiti. Procedere alla sostituzione di quanto necessario ed eliminare l'occlusione o spegnere per evitare di danneggiare la pompa di campionamento.

Non introdurre alcool, reagenti per la pulizia o reagenti per la sterilizzazione all'interno del filtro. Verificare che il filtro sia asciutto e pulito prima di utilizzarlo. Sostituire il filtro se è sporco, se presenta segni di contaminazione o se si nutrono dubbi sulle sue condizioni.

Nota bene: Si consiglia di utilizzare il filtro, la linea di campionamento e l'adattatore per le vie aeree solo una volta, in modo da eliminare assolutamente il rischio di infezioni incrociate.

Il simulatore SpO₂ non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di SpO₂, la quale dovrebbe essere supportata dallo studio clinico condotto mediante l'induzione di ipossia su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura presso un laboratorio di ricerca indipendente. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO₂ per una verifica di routine della precisione.

Si noti che la curva di calibrazione specifica (denominata curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO₂; ad es. per il simulatore SpO₂ della serie Index 2 dell'azienda Fluke Biomedica, impostare "Make" su "DownloadMake: KRK", poi l'utente può utilizzare questa particolare curva R per verificare la funzione

SpO₂ . Se il simulatore SpO₂ non contiene la curva R "KRK" , si prega di rivolgersi al produttore per ricevere assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO₂ .

Attenzione:

Il filtro, la linea di campionamento e l'adattatore per le vie aeree non devono essere sterilizzati e utilizzati ripetutamente se l'indicazione della confezione indica che sono monouso.

Attenzione: Per proteggere l'ambiente, i filtri, le linee di campionamento e gli adattatori per le vie aeree devono essere smaltiti o riciclati in modo corretto.

6.3 Pulizia

Avvertenza: prima di pulire il monitor e la sonda, l'alimentazione deve essere spenta e scollegata da qualsiasi fonte di ricarica.

1.) Pulizia del monitor

Si raccomanda di utilizzare il monitor mantenendolo nella custodia per il trasporto fornita in dotazione che ne garantisce la protezione dalla contaminazione, dall'ingresso di liquidi e da possibili danni.

Non sterilizzare ad alta pressione, in autoclave o nella lavastrumenti

Non immergere il monitor in liquidi o non esporlo a liquidi

Non utilizzare il Monitor se vi sono segni di danni

Utilizzare soltanto prodotti detergenti a pH neutro.

Questo prodotto non è adatto al reprocessing meccanico o alla sterilizzazione.

Istruzioni per la Pulizia del Monitor: Solo la custodia per il trasporto e, se necessario, le superfici del monitor possono essere pulite e/o disinfettate. Utilizzare salviette umide (non gocciolanti) con soluzione al 70% di alcool isopropilico, o con cloro puro molto diluito (1000 ppm) o con Clorexidina (1000 ppm) o con un detergente delicato, quindi lasciare asciugare all'aria naturalmente.

2.) Pulizia della sonda SpO₂

Cura:

Non sterilizzare ad alta pressione, in autoclave o nella lavastrumenti

Non immergere la sonda in un liquido.

Non usare la sonda se vi sono segni di danni.

Utilizzare soltanto prodotti detergenti a pH neutro.

Questo prodotto non è adatto al reprocessing meccanico o alla sterilizzazione.

Istruzioni per la pulizia:

Utilizzare salviettine umide (non gocciolanti) con soluzione al 70% di alcool isopropilico, o con cloro puro molto diluito (1000 ppm) o con Clorexidina (1000 ppm) o con un detergente delicato, quindi lasciare asciugare all'aria naturalmente.

7 Analisi della Risoluzione dei problemi

Analisi dei problemi

N.	Evento	Cause	Soluzione
1	I valori di CO ₂ risultanti dalla lettura sono troppo bassi, o sullo schermo appare la scritta 'OCCLUSION'.	1. Fuoriuscita del filtro o del tubo di campionamento 2. Occlusione del filtro o della linea di campionamento 3. Fuori calibrazione	1. Controllare e sostituire il filtro o la linea di campionamento 2. Eliminare l'occlusione dal circuito del gas 3. Ricalibrare utilizzando gas standard.
2	Il valore di CO ₂ è zero 1. Il display mostra il messaggio PUMP ERR (errore pompa) e forte allarme sonoro. 2. Il display mostra il messaggio IR-LAMP-BAD (Lampada a infrarossi difettosa) 3. Il display mostra il messaggio CO ₂ SENSOR ERR (errore sensore CO ₂)	1. Perdita all'interno del circuito del gas della pompa 2. La lampada a infrarossi del sensore è danneggiata 3. Il sensore a infrarossi è rotto	Contattare il distributore o il produttore per la riparazione.
3	Il display mostra il messaggio CAL-ERR	L'ultima calibrazione non è riuscita.	Ricalibrare utilizzando gas standard.
4	Il display mostra il messaggio POWER-ERR	Alimentazione elettrica danneggiata o non corretta.	Contattare il distributore o il produttore.
5	Il tracciato della CO ₂ è anormale. 1. Il display mostra il messaggio TEMP-HIGH 2. Il display mostra il	1. Temperatura troppo elevata. 2. Temperatura troppo bassa.	Usare in un intervallo di temperatura ambiente normale

	messaggio TEMP-LOW 3. Il display mostra il messaggio TEMP-IMBALANCE	3. Brusco cambiamento temperatura ambiente	
6	Nessun valore di SpO₂ o nessun tracciato	1. Dito troppo freddo 2. Interferenza derivante da luce esterna molto forte 3. Il test di misurazione della SpO₂ e la pressione sanguigna sono stati effettuati sullo stesso braccio. 4. La luce rossa del sensore non lampeggia. 5. Sensore infrarosso e collettore non puliti	1. Riscaldare il dito 2. Evitare forti luci esterne. 3. Spostare il sensore SpO₂ sull'altro braccio o in altra posizione. 4. Ripristinare il sensore SpO₂ 5. Pulire le parti interne del sensore della SpO₂
7	Il simbolo  lampeggia in rosso e il dispositivo si spegne automaticamente.	1. La batteria è scarica.	1. Collegare al Caricabatterie.
8	Il simbolo  rimane rosso lampeggiante con l'alimentazione collegata e l'indicatore di alimentazione CA non è illuminato.	1. Il caricabatterie funziona in modo anomalo.	1. Controllare il caricabatterie e il cavo di alimentazione e sostituirli se necessario.

Attenzione: si prega di contattare il proprio distributore se si necessita di assistenza, parti di ricambio e /o manutenzione.

Appendice 1. Spiegazione dei Termini di questo

Manuale

MENU	Menu
EtCO ₂	La concentrazione di CO ₂ nella fase finale dell'espiazione
FiCO ₂	La concentrazione di CO ₂ in fase di ispirazione
SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno
RR	Frequenza respiratoria
PR	Frequenza del polso
mmHg	Millimetri di mercurio
kPa	Kilopascal
ALARM-H	Limite superiore di allarme
ALARM-L	Limite inferiore di allarme
LINE	Curva lineare
FILL	Forma d'onda piena o solida
BEEP_VOLUME	Volume del segnale acustico del polso
ALARM_VOLUME	Volume allarme
APNEA	Apnea o interruzione della respirazione per un determinato periodo di tempo
BPM	Respiri al minuto
SET	Imposta
N ₂ O:	Ossido di diazoto
HELIUM	Gas elio
O ₂ CONCENTRATION	Compensazione della concentrazione di O ₂
ANAESTHETIC GAS	Gas anestetico
ZERO GAS	Punto base o punto zero
BTPS	Compensazione della temperatura e della pressione polmonare profonda
CALIBRATE	Calibrazione
CANCEL	Annullamento
OCCCLUSION	Filtro o linea di campionamento del gas bloccati

Appendice 2. Cambiare la compensazione del gas di bilanciamento

Attenzione:

Solo il personale adeguatamente formato può eseguire la seguente procedura. Contattare il vostro fornitore per la formazione e per eventuali suggerimenti.

Accedere al menu tecnico nel seguente modo:

Premere i due tasti **+** e **▼** simultaneamente per entrare nel seguente menu.

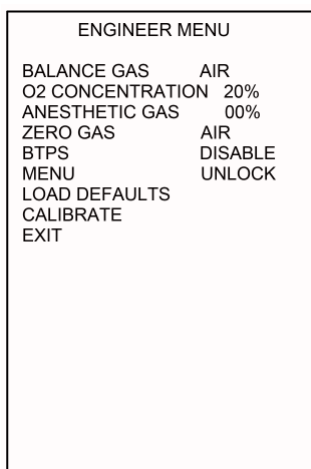


Figura A2.1

In questo menu, premere i pulsanti **▲** o **▼** per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto **+** o il tasto **-** per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Alcuni elementi di questo menu possono essere regolati direttamente, come **LOAD-DEFAULT** (CARICARE LE IMPOSTAZIONI PREDEFINITE) o **EXIT**: per premere il tasto **ENTER**, uscire senza salvare o modificare i dati. In questo menu, premere il tasto **MENU** per uscire da questo menu ed accedere al menu principale.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

BALANCE GAS (GAS DI BILANCIAMENTO): AIR (ARIA), N₂O ed HELIUM (ELIO)

O2 CONCENTRATION (CONCENTRAZIONE O2): 20%-99%

ANAESTHETIC GAS (GAS ANESTETICO): 0-20%

ZERO GAS: ARIA, N₂

BTPS: ENABLE (attiva), DISABLE (disattiva)

MENU: UNLOCK (sblocca), LOCK (blocca)

LOAD DEFAULTS

CALIBRATE

Attenzione:

1.) Quando il menu è bloccato, è disabilitato. Per sbloccare il menu, premere + e ▼ per accedere al menu tecnico e passare da “unlock” a “lock” nell'impostazione MENU. Questo per evitare l'utilizzo errato da parte del paziente non conforme alle impostazioni predefinite del medico.

2.) CALIBRATE è per la ricalibrazione della concentrazione di CO₂. Tenere premuto il tasto ENTER per 8 secondi per accedere a questo menu.

I valori predefiniti sono i seguenti:

GAS DI BILANCIAMENTO: ARIA

CONCENTRAZIONE O₂: 20%

GAS ANESTETICO: 0 %

ZERO GAS: ARIA

BTPS: DISATTIVATO

MENU: SBLOCCATO

Appendice 3. Calibrazione dell'Accuratezza della EtCO₂

Attenzione: Solo il personale addestrato può eseguire la seguente procedura. Contattare il vostro fornitore per la formazione e per eventuali suggerimenti.

Il monitor è stato calibrato prima di essere spedito dal produttore. Generalmente, l'utente non ha bisogno di calibrare questo dispositivo a parte la verifica annuale raccomandata. Per controllare l'unità utilizzando il Gas di Calibrazione deve essere effettuata la seguente procedura.

1. Componenti ed elementi necessari:

1.) Gas standard CO₂ - La concentrazione è di solito 5-8%

2.) Connettore a tre vie: Un connettore a tre vie con un diametro interno di 1-3 mm (con una linea aperta all'atmosfera) deve essere utilizzato per proteggere il monitor durante la calibrazione usando una bombola di gas standard CO₂ si veda la figura sottostante. Se non viene utilizzato il connettore, il dispositivo **verrà danneggiato** dall'alta pressione della bombola di gas di calibrazione standard. È assolutamente vietato collegare la bombola del gas direttamente al dispositivo. Una delle estremità del connettore a tre vie deve essere direttamente esposto all'aria per rilasciare la pressione del gas e proteggere il monitor.

3.) Due tubi (la cui lunghezza può estendersi al di fuori della stanza): Il gas standard fluisce in aria continuamente attraverso il connettore a tre vie e il modulo della pompa sfiata anche il gas che viene controllato. Durante la calibrazione di gas CO₂, un'elevata concentrazione di gas può accumularsi facilmente e rapidamente intorno al dispositivo. Per evitare che venga pregiudicata o condizionata la calibrazione della base Zero far sfiatare le connessioni dell'adattatore a tre vie e il monitor all'esterno.

2. Collegare come segue:

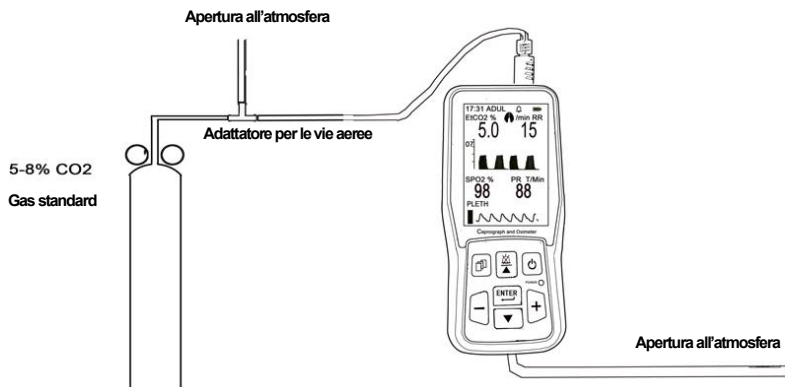


Figura A3.1

3. Riscaldamento

attivare l'alimentazione e mettere in funzione l'unità per 20-30 minuti e regolare la portata della pompa ad oltre 120cc / min. Per verificare se vi è una perdita, utilizzare il seguente metodo: Schiacciare manualmente il tubo di campionamento, il rumore di funzionamento della pompa di campionamento aumenterà notevolmente. Se la pompa di campionamento non accelera e anche il suo rumore di funzionamento non cambia allora ci deve essere una perdita nel circuito del gas. È quindi necessario scoprire dove è la perdita e sistemarla, altrimenti ciò causerà una calibrazione errata. Dopo il riscaldamento, aprire il flusso di gas di calibrazione standard e ascoltare se il suono della pompa è lo stesso dell'originale. Se la pompa ruota lentamente e il suono di rotazione è debole, significa che la pressione/portata del gas standard è troppo alta. Abbassare la portata del gas di calibrazione fino a quando il suono della pompa di campionamento riprende il suo volume originale.

4. Calibrazione

Accedere al menu tecnico (procedura riportata nell'Appendice 2), selezionare CALIBRATE, premere il tasto ENTER per più di 8 secondi per accedere al menu successivo.

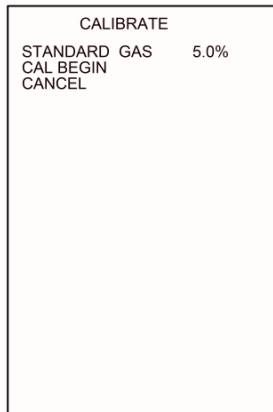


Figura A3.2

Evidenziare STANDARD GAS (GAS STANDARD) e regolare il valore di quello della concentrazione di gas standard CO₂. Se la precisione della concentrazione di gas standard è a 2 numeri decimali arrotondare di conseguenza.

Quindi selezionare CAL-BEGIN (INIZIO CALIBRAZIONE) e premere il tasto ENTER per più di 8 secondi, allo stesso tempo, aprire il gas standard e il dispositivo inizierà la calibrazione. Lo schermo mostrerà il messaggio 'ADJUSTING' (CALIBRAZIONE IN CORSO) come indicato nella figura seguente.

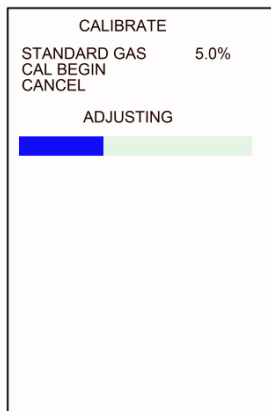


Figura A3.3

La barra orizzontale visualizzata sul display si ridurrà sempre più con il passare del tempo e quando sarà sparita del tutto la calibrazione sarà terminata. Se la calibrazione è avvenuta correttamente, il menu mostrerà ADJUST OK e successivamente si potrà tornare al menu principale. Se la calibrazione non è avvenuta correttamente, verrà visualizzato il messaggio ADJUST ERR (ERRORE DI

CALIBRAZIONE). In questo caso il circuito deve essere controllato per determinare se vi è una perdita o se il gas standard è esaurito (l'indicatore della pressione della bombola del gas mostra 0). Se la calibrazione non è riuscita il dispositivo rimane sul menu di Calibrazione.

Se vi fosse la necessità di uscire da questo menu durante la calibrazione premere il tasto MENU o selezionare CANCEL (ANNULLA) e premere il tasto ENTER.

Nota: Ricordarsi di chiudere la valvola del gas standard per evitare sprechi.

Appendice 4. Numeri componenti ed elenco parti consumabili

CR-ASK900B Kit campionamento vie aeree paziente adulto/pediatrico intubato - Pacco da 10 - ogni kit include 1 dei seguenti articoli:

- Contenitore di raccolta dell'acqua/filtro T3 per monitor PC-900B Monitor
- Adattatore di circuito, 22F/15M con porta di campionamento del gas
- Raccordo a T per campionamento del gas, Luer maschio-maschio, DI 1,27 mm x 3,0 m

CR2500-0000218	Contenitore di raccolta dell'acqua/filtro T4F (connettore Luer Lock femmina)	Pacco da 10
CR2500-0000240	Contenitore di raccolta dell'acqua/filtro monouso T4M (connettore Luer Lock maschio)	Pacco da 10
WL99370010	Raccordo a T di campionamento connettore a gomito, 22F/15M con porta e tappo, paziente adulto/pediatrico	Pacco da 50
15100110	Linea di campionamento del gas, Luer maschio-maschio, DI 1,27 mm x 2,4 m	Pacco da 50
15100004	Cannula nasale, Luer maschio-maschio, pazienti adulti	Pacco da 50
15100210	Raccordo a T di campionamento connettore dritto, 22F/15M con porta e tappo	Pacco da 100
QO12090	Connettore Luer Lock maschio-maschio per convertire il contenitore di raccolta dell'acqua/filtro T3 in Luer maschio - consente l'uso di linee di campionamento con terminazione Luer femmina	Pacco da 10

NOTA: Per consentire l'uso di linee di campionamento a foro stretto e a basso flusso, sarà necessario regolare la portata della pompa di campionamento, riducendola a 50 ml/min. In caso contrario, si potrebbe attivare l'allarme occlusione e/o si potrebbe verificare un malfunzionamento prematuro della pompa, a causa dell'elevata resistenza alle sollecitazioni.

PB-331010	Maschera di campionamento CO2 PRO-Breathe® con erogazione di O2, pazienti adulti con tubazione per O2 da 2,1 m, connettore Luer femmina	Pacco da 50
MA4000	Linea di campionamento CO2 nasale, pazienti adulti, 2,1 metri con Luer maschio	Pacco da 25
MA4100	Linea di campionamento CO2 nasale, pazienti pediatrici, 2,1 metri con Luer maschio	Pacco da 25
MA4707	Linea di campionamento CO2 nasale con erogazione di O2, pazienti adulti, 2,1 metri con Luer maschio	Pacco da 25
MA4703	Linea di campionamento CO2 nasale con erogazione di O2, pazienti pediatrici, 2,1 metri con Luer maschio	Pacco da 25
CR15040050	Sensore SpO2 (Sub-D), Silicone, pazienti adulti, 2 metri	Pacco da 1

CR15040051	Sensore SpO2 (Sub-D), Silicone, pazienti pediatrici, 2 metri	Pacco da 1
CR15040022	Sensore SpO2 (Sub-D), clip dito, pazienti adulti, cavo da 2 metri	Pacco da 1
CR15040055	Sensore SpO2 (Sub-D), clip dito, pazienti pediatrici, cavo da 2 metri	Pacco da 1
CR15040017	Sensore SpO2 (Sub-D), tipo Y con involucro in silicone, cavo da 0,9 metri	Pacco da 1
CR2302-0000013	Batteria al litio sostitutiva per capnografo PC-900B	Pacco da 1
CR2903-2000010	Cavo caricatore (da USB a mini USB) 1,5 metri	Pacco da 1
ACA-USB2UK	Mini USB 5V CC a adattatore spina UK per uso con gli elementi elencati sopra	Pacco da 1
CR-12VDC9B	Adattatore alimentazione veicolo 12V CC a mini USB 5V CC lunghezza 3 metri	Pacco da 1
PROBAG-CAP	Custodia per il trasporto imbottita per uso intensivo per Monitor PC-900B	Pacco da 1

Avvertenza:

UTILIZZARE SOLO PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI ORIGINALI; IN CASO CONTRARIO, LA GARANZIA DECADRÀ

Attenzione:

si prega di contattare il **proprio distributore se si necessita di assistenza, parti di ricambio e /o manutenzione.**

Appendice 5. Linee guida e dichiarazione del produttore –

Compatibilità elettromagnetica

Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica
per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. Questo dispositivo non contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo. Pertanto, è poco soggetto all'effetto dei campi magnetici in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'utilizzo in tutte le strutture ad eccezione di quelle domestiche e di quelle che sono direttamente collegate alla rete di alimentazione a bassa tensione utilizzata per scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	N/D	

Tabella 2 Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica - per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ a contatto $\pm 15 \text{ kV}$ in aria	$\pm 8 \text{ kV}$ a contatto $\pm 15 \text{ kV}$ in aria	<i>Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. Se le scariche elettrostatiche ESD interferiscono con il funzionamento delle apparecchiature, contromisure come la d esempio l'uso di un cinturino da polso o la messa a terra devono essere prese in considerazione.</i>
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ per linee di alimentazione	$\pm 2 \text{ kV}$ per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ modalità differenziale	$\pm 1 \text{ kV}$ modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di

	±2kV modalità comune	±2kV modalità comune	rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC61000-4-11	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso l'utente necessiti di utilizzare l'apparecchiatura o il sistema durante interruzioni di alimentazione, si consiglia di ricorrere a un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

**Tabella 3 Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità
elettromagnetica - Per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano di SOSTEGNO
ALLA VITA**

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente di questo dispositivo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (6V nelle bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz)	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (6V nelle bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dai componenti del dispositivo, cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,7GHz	3 V/m	Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 

Tabella 4 Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di
comunicazione RF portatili e mobili
e le apparecchiature o i sistemi per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono di
SUPPORTO PER LA VITA

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Questo dispositivo è destinato all'impiego in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura o il sistema, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,16\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,16\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,7GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
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
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri tra quelli sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Le presenti linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

 ATTENZIONE:

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e provocare un funzionamento improprio. Per garantire la conformità norme sulle emissioni di interferenza e sull'immunità, è necessario utilizzare i seguenti tipi di cavo.

Tabella 5 panoramica dei cavi

N.	Nome	Lunghezza del cavo (m)	Schermatura (Sì o No)	Note
1	Cavo di alimentazione	1,8	No	/
2	Cavo della sonda SpO ₂	1,8	No	/

- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzarlo in tale configurazione, la presente apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali
- i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- Le prestazioni essenziali del dispositivo sono l'accuratezza della misurazione e le condizioni di allarme per la LETTURA DEL GAS, la SpO₂ e la frequenza del polso, o la generazione di condizioni di allarme tecnico.
- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni conformi alle disposizioni CEM e deve essere installato e utilizzato in conformità con tali linee guida.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Importato da
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
	Questo dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Grado di protezione dell'involucro
	Data di scadenza

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA:

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

CAPNOGRAF ȘI OXIMETRU PC-900B

Manualul Utilizatorului

REF PC900B (Gima 33698)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



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



Observație

Vă mulțumim că ați achiziționat capnograful și oximetrul PC -900B.

Acest manual conține drepturi de autor. Este interzisă copierea, duplicarea sau traducerea în alte limbi fără permisiunea noastră scrisă.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual și apoi să urmați instrucțiunile indicate când utilizați acest monitor.

Nu este permisă deschiderea capacului principal al monitorului, modificarea sau dezasamblarea acestuia fără permisiunea noastră sau fără instruirea oficială de service.

Cumpărătorul nu va fi informat cu privire la actualizările tehnologice care nu influențează funcționalitatea principală a monitorului. În plus, vă rugăm să acordați atenție diferențelor dintre piesele sau componentele furnizate drept informații în acest manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,

Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,

518110, Shenzhen, China

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

CUPRINS

1 Prefață	4
1.1 Rezumat.....	4
1.2 Garanție și întreținere	4
1.3 Cerințe de siguranță.....	5
1.4 Simboluri pe monitor.....	7
2 Specificații și caracteristici tehnice	8
3 Introducere Monitor	15
4 Conexiune pacient	17
4.1 Măsurarea CO ₂ și a frecvenței de respirație	17
4.2 Principiul de măsurare a CO ₂	19
4.3 Măsurarea densității cu oximetrul (opțional).....	20
4.4 Notificare	21
5 Afișare pe ecran și funcționare.....	24
5.1. Meniul de afișare principal al ecranului	24
5.2 Ecran de monitorizare inițială.....	29
5.3 Meniul principal	31
5.4 Meniu setare CO ₂	32
5.5 Meniu setare SpO ₂	34
5.6. Meniu SETARE TIMP	35
5.7. Meniu setare sunet.....	36
5.8. Tendință.....	37
5.9. Meniu PACIENT NOU	40
6 Încărcare, întreținere, curățare	41
6.1 Încărcare	41
6.2 Întreținere.....	42
6.3 Curățare.....	43
7 Analiza detectării defecțiunilor	45
Anexa 1. Explicații ale termenilor din acest manual.....	47
Anexa 2. Modificarea compensării gazului de echilibrare	48
Anexa 3. Calibrarea a EtCO ₂ Acuratețe	50
Anexa 4. Lista de numere de piese și consumabile.....	54
Anexa 5. Ghidul și declarația producătorului - Compatibilitate electromagnetică	56

1 Prefață

1.1 Rezumat

Scopul acestui manual este de a oferi utilizatorului o scurtă înțelegere a caracteristicilor, funcțiilor și modului de funcționare a monitorului, prevenind astfel funcționarea incorectă și erorile de utilizare.

Acest monitor poate măsura patru parametri fizici în același timp: concentrația de EtCO₂/FiCO₂, frecvența respirației, frecvența pulsului cardiac și saturația SpO₂ (opțional). Monitorul achiziționat de dumneavoastră poate avea două sau mai multe funcții menționate mai sus, însă acest manual poate fi folosit în mod obișnuit pentru funcțiile aplicabile.

1.2 Garanție și întreținere

Garanție

Acest monitor are o garanție de 12 luni de la data achiziției. Senzorii SpO₂ reutilizabili și bateria inclusă au o garanție de 12 luni. Toate celelalte accesorii au o garanție de 3 luni sau o garanție „la scoaterea din cutie” pentru articolele de unică folosință.

Următoarele vor duce la pierderea garanției:

- dacă monitorul este deteriorat din cauza utilizării greșite sau a unei funcționări incorecte (adică fără respectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare)
- monitorul este deteriorat ca urmare a conexiunii incorecte cu un alt instrument
- monitorul este deteriorat sau scăpat accidental
- dacă utilizatorul modifică sau schimbă monitorul fără autorizarea în scris a companiei
- dacă numărul de serie este deteriorat în mod intenționat, rupt sau imposibil de citit.

Întreținere

Dacă monitorul nu funcționează în afara perioadei de garanție, producătorul sau distribuitorul va oferi o estimare pentru reparație. Întreținerea, reparația sau calibrarea vor fi efectuate la distribuitorul local, cu excepția situației în care este specificat altfel printr-un acord scris.

Re-ambalare în vederea reparării sau calibrării

Se recomandă utilizarea cutiilor și a materialelor de ambalare originale la returnare

pentru operațiuni de reparații sau întreținere.

1.3 Cerințe de siguranță

Din motive de siguranță, vă rugăm să citiți următoarele și să respectați aceste instrucțiuni pentru produsele instrumentale medicale.

Contraindicații

Nu utilizați dispozitivul într-un mediu RMN.

Nu utilizați dispozitivul în timpul defibrilației.

Nu utilizați dispozitivul într-o atmosferă explozivă sau în prezența anestezicilor ori a gazelor inflamabile.

Avertisment: Indicarea unei posibile leziuni a pacientului sau operatorului.

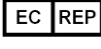
- Înainte de utilizare, verificați monitorul pentru eventuale deteriorări mecanice; Inspectați părțile expuse și părțile introduse ale tuturor cablurilor și accesoriile; Examinați toate funcțiile monitorului care ar putea fi utilizate pentru monitorizarea pacientului și asigurați-vă că acesta este în stare bună de funcționare.
- Acest monitor nu este compatibil RMN și nu este potrivit pentru utilizare în câmpul magnetic în timpul funcționării RMN sau CT. Cu toate acestea, liniile de probă furnizate alături de unitate de către distribuitor sunt compatibile cu RMN și pot fi extinse în câmpul RM sau CT. În acest caz, monitorul trebuie să rămână în afara încăperii.
- Monitorul nu este destinat să fie utilizat ca monitor de diagnostic primar pentru apnee.
- Utilizarea de accesorii și cabluri, altele decât cele specificate, cu excepția cablurilor vândute de producătorul dispozitivului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea preciziei dispozitivului.
- Utilizați numai accesorii desemnate de producător pentru a garanta conformitatea cu standardele corespunzătoare.
- Nu este permisă îndepărtarea capacului monitorului.
- Acest monitor furnizează concentrația de presiune parțială a CO₂ (EtCO₂), dioxid de carbon prin inhalare (FiCO₂), rata respirației, saturația de oxigen și frecvența pulsului. Aceste date oferă doar asistență pentru diagnostic, urmând ca diagnosticul efectiv să fie dat de personalul clinic calificat corespunzător, care va

folosi toate informațiile și simptomele clinice.

- Pentru a preveni escarele de decubit și circulația corectă, senzorul SpO₂ trebuie re poziționat în mod regulat, în funcție de tipul de senzor utilizat.
- Când selectați un loc de aplicare a senzorului, utilizați o extremitate fără cateter, manșetă de tensiune arterială sau linie de perfuzie intravasculară.
- Nu utilizați un senzor deteriorat.
- Monitorul trebuie operat numai de către practicieni autorizați instruiți.
- Durata de viață a mașinilor Capnograf și Oximetru este de 8 ani. Capnograful și Oximetrul vor fi colectate și reciclate în conformitate cu legislația locală după 8 ani. Vă rugăm să contactați agenția locală sau producătorul pentru orice întrebări.
- Forma de undă SpO₂ a fost normalizată.
- Aruncați dispozitivul, accesoriile și ambalajul acestuia; trebuie respectată legislația locală.
- Nu efectuați operațiuni de întreținere asupra monitorului și a accesoriilor acestuia atunci când produsul este folosit de pacienți.
- Utilizarea monitorului este limitată la un PACIENT pe rând.
- Când utilizați un defibrilator pe un pacient, asigurați-vă că monitorul este împământat în mod fiabil.
- Atunci când este utilizată cu ECHIPAMENT CHIRURGICAL DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ (HF), sonda de măsurare a monitorului trebuie ținută departe de zona chirurgicală. În special, evitați canalul de curent chirurgical (de la vârful plăcii de pol) pentru a preveni interferențele.
- Când alimentarea rețelei este deconectată accidental depășind 30 s, dispozitivul este activat să funcționeze pe baterie; în acest moment, funcția de alarmă și starea de lucru trebuie verificate. Verificați dacă funcția de alarmă și starea de lucru sunt normale și conectați dispozitivul la rețea cât mai curând posibil.
- Volumul și limitele alarmei trebuie setate pentru situația reală a pacientului. Nu vă puteți baza doar pe sistemul de alarmă sonoră pentru a monitoriza pacientul. Sunetul alarmei reglat la un volum mai mic poate duce la un pacient periculos. Starea clinică reală a pacientului ar trebui să fie strâns legată.
- Vă rugăm să nu așezați monitorul într-o zonă în care este dificil de aplicat Izolarea. Adaptorul de alimentare are un cuplaj pentru aparat și ștecărul de rețea poate fi folosit ca măsură de izolare de la REȚEAUA DE ALIMENTARE.
- Pentru a garanta siguranța pacientului, nu așezați monitorul în nicio poziție care ar putea duce la căderea acestuia pe pacient.

- NU ridicați monitorul folosind cablurile și furtunurile pieselor aplicate, deoarece acestea se pot deconecta de la monitor, cauzând căderea monitorului pe pacient.
- NU poziționați cablurile sau tubulatura senzorului în niciun fel care ar putea provoca încurcarea sau strangularea.
- Instalația electrică a încăperii sau a clădirii în care urmează să fie utilizat monitorul trebuie să respecte reglementările specificate de țara în care urmează să fie utilizat echipamentul.
- Nu modificați monitorul fără autorizația producătorului.

1.4 Simboluri pe monitor

Simboluri	Semnificație	Simboluri	Semnificație
	Data fabricației		Producător
	Număr de serie		Atenție
	Componentă aplicată de tip BF		Consultați manualul
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică colectarea separată pentru echipamentele electrice și electronice (DEEE).
	Data de expirare		Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Simbol de avertisment general	IP32	Grad de protecție asigurat de carcase

2 Specificații și caracteristici tehnice

Utilizare prevăzută

Capnograful și oximetrul sunt concepute pentru monitorizarea semnelor fiziologice vitale ale pacientului. Este utilizat pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației de oxigen (SpO_2), a pulsului, a CO_2 și a frecvenței respirației.

Capnograful și Oximetrul sunt destinate utilizării la adulți, copii și sugari în mediul spitalicesc. Acest produs este destinat să fie utilizat numai sub supravegherea regulată a personalului clinic.

$EtCO_2/FiCO_2$

Mod de eșantionare: în paralel

Metodă: Spectroscopie în infraroșu nedispersiv

Interval: 0 – 150mmHg sau 0 – 20kPa sau 0 – 20% (v/v)

Precizie: ± 2 mmHg pentru $EtCO_2$ interval 0 - 40mmHg
 $\pm 5\%$ pentru $EtCO_2$ interval cuprins între 41 - 70mmHg
 $\pm 8\%$ pentru $EtCO_2$ interval cuprins între 71 - 100mmHg
 $\pm 10\%$ peste 100mmHg

Timp actualizare/mediere: Opțiune pentru fiecare respirație sau 10, 20 sau 30 secunde

Timp de încălzire: <15 secunde

Rata de curgere a probei: 50–250 ml/min ajustabil de utilizator. Implicit = 100ml/min
< $\pm 20\%$ pentru rata de curgere a probei variază între 50–250 ml/min

TIMP TOTAL DE RĂSPUNS AL SISTEMULUI și timpul de creștere: Timpul total de răspuns este mai mic de 3s, iar timpul de creștere de 10%-90% este mai mic de 200ms

Moduri pacient: Adulți și pacienți pediatrici

Memorie: 24 ore pe Ecranul Trend și Numeric

Senzor: <25g Linie de probă de gaz de unică folosință și adaptor pentru pacienții intubați și/sau neintubați

Frecvența respirației

Interval:	3 - 150 respirații/minut
Precizie:	$\pm 1\%$ din citire sau ± 1 respirații/min, oricare dintre acestea este mai mare
Memorie:	24 ore pe Ecranul Trend și Numeric

SpO₂ (optional)

Traductor:	LED cu două lungimi de undă
Interval:	0 - 100%
Precizie:	$\pm 2\%$ pentru SpO ₂ interval cuprins între 70 - 100%, 70% din următoarele nu necesită
Memorie:	24 ore pe Ecranul Trend și Numeric
Moduri pacient:	Adult și Pediatric
Durata actualizării datelor:	1s

Testerul funcțional nu poate fi utilizat pentru a evalua acuratețea sondei SpO₂ sau a dispozitivului.

Frecvența pulsului (optional)

Interval:	30 – 250bpm
Precizie:	30 bătăi/min~40 bătăi/min, eroare ± 2 bătăi/min; 41 bătăi/min~250 bătăi/min, eroare ± 2 bătăi/min (valoare absolută) sau maximum $\pm 2\%$ (valoare relativă)
Memorie:	24 ore pe Ecranul Trend și Numeric

Putere

Întrare AC:	100V - 240V, 50Hz/60 Hz la 5VDC Adaptor cu Cablul adaptor USB tip C de 5V. Cablul de încărcare mini USB pentru vehicul opțional de la 12V la 5V.
-------------	--

Baterii

Tip:	Baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată (3,7V, 3500 mAh)
Timpe de încărcare:	4 ore de la descărcare completă
Timpe de funcționare:	10 ore la încărcare completă

Condiții de funcționare

Temperatură: +5 până la +50°C
Umiditate: < 93% % (fără condensare) = < 29,45 hPa
Presiune atmosferică: 70 - 120 kPa

Condiții de depozitare

Temperatură: -30 până la +70°C
Umiditate relativă: <93% (fără condensare)
Presiune atmosferică: 50 - 120 kPa

Dimensiunile monitorului

Mărime: 70 x 160 x 40 mm (L x Î x A)
Greutate: Monitor 380g, Greutate pe căile respiratorii ETT/LMA <25g.

Garanție și întreținere/calibrare

Garanție de un an pentru unitatea principală și pentru bateria reîncărcabilă litiu-ion
Calibrare cu auto-resetare la zero; se recomandă verificarea anuală a calibrării

Evaluare IP

IP32 atunci când este utilizat într-o cutie de transport specificată.

Clasificarea CE și a produsului

Conform IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1

Tip de protecție

Clasa II (când este utilizat cu surse de alimentare din Regatul Unit/UE)
Grad de protecție: Piesă aplicată tip BF
Mod de operare: Continuu

Compatibilitate electro-magnetică: Grupa I, clasa A

Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE

Reprezentant CE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germania

Observația 1:

1) EtCO₂ calculat prin compensarea presiunii atmosferice este maximul fiecărui dioxid de carbon expirat. Pentru a reduce fluctuația afișajului, dispozitivul poate fi setat și la media mai multor EtCO₂ măsurată la fiecare 10 secunde, la fiecare 20 secunde sau la fiecare 30 secunde.

2) Concentrația de CO₂ măsurată de dispozitiv este rezultatul măsurării în condițiile temperaturii și umidității ambiante la acel moment. Dacă schimbătorul de căldură și umiditate este adăugat la conductă pentru a filtra o parte din umiditate, diferența relativă dintre concentrația de CO₂ măsurată de dispozitiv și concentrația de CO₂ uscat este mai mică de 1%.

Dacă este convertit la concentrația de CO₂ în alveolele umane (temperatura 37 °C, presiunea curentă 47mmHg, BTPS), este necesar un calcul de compensare. Concentrația de CO₂ BTPS este de aproximativ 94% din valoarea măsurată.

3) Precizia măsurării concentrației de CO₂ este influențată și de rata de respirație. Relația corespunzătoare este următoarea:

Tabelul 1 EtCO₂/ Precizia frecvenței de respirație

EtCO ₂ (mmHg)	Frecvența respirație (bpm)	Precizie
0 - 40	0-79	±2mmHg
	>80	±12%
41 - 70	0-79	±5%
	>80	±12%
71 - 100	0-79	±8%
	>80	±12%
>100	0-79	±10%
	>80	±12%

Metoda de testare:

După cum se indică în tabelul 1, testați acuratețea diferitelor concentrații de gaz la diferite frecvențe respiratorii. Setati debitul de gaz de 1 L/min; rata de prelevare este de 100 ml/min. Și apoi înregistrați datele. Dispozitivul asigură în timp real CO₂ în bucla de respirație: la inhalare, CO₂ în bucla de gaz este evacuat și concentrația măsurată scade și ajunge la zero; la expirare, CO₂ intră în bucla de respirație și concentrația crește rapid și se menține la o anumită platformă, iar la sfârșitul expirării (presiune parțială) atinge maximul. În acest mod repetat, se creează o formă de undă ridicată sau scăzută în timp real și, în virtutea acestei forme de undă, dispozitivul calculează starea respirației și, de asemenea, măsurând ciclul de respirație, dispozitivul calculează între timp frecvența respirației.

4) Precizia măsurătorilor citirii EtCO₂ poate fi, de asemenea, afectată de timpul de expirare, iar datele de EtCO₂ pot scădea atunci când timpul de expirare este prea scurt. De exemplu, la o frecvență respiratorie de 10 respirații/min, valorile EtCO₂ pot scădea cu 12% atunci când raportul inspirație-expirație (I:E) este mai mare de 5:1.

Observația 2:

Precizia măsurării concentrației de CO₂ este influențată de orice gaz și/sau vapori care interferează, de exemplu, gazul de N₂O poate crește valoarea CO₂ (2-10%), iar heliul și O₂ pot reduce valoarea CO₂ (1-10%), așadar, compensarea ar trebui să fie setată în MENIUL de gaz de echilibrare pentru a îndeplini cerințele de precizie, dacă astfel de gaze sau vapori sunt prezenți.

Tabelul 2: Efectele de interferență ale gazelor și vaporilor

Gaz sau vapori de interferență	Interferență cu EtCO ₂
60% N ₂ O	+5% din citire Este necesar să trimiteți concentrația de N ₂ O către dispozitiv pentru a corecta datele prin compensare
4% halotan	Interferență neglijabilă
5% enfluran	Interferență neglijabilă
5% izofluran	Interferență neglijabilă
5% sevofluran	Interferență neglijabilă
15% desfluran	+4% din citire Este necesar să trimiteți concentrarea agentului către dispozitiv pentru a corecta datele prin compensare
80% xenon	-8% din citire
50% heliu	-6% din citire
0,1% etanol	Interferență neglijabilă
0,1% izopropanol	Interferență neglijabilă
0,1% acetonă	Interferență neglijabilă
1,0% metan	Interferență neglijabilă
100% O ₂	-8% din citire Este necesar să trimiteți concentrația de O ₂ către dispozitiv pentru a corecta datele prin compensare

Observația 3:

Precizia măsurării concentrației de CO₂ nu este influențată de presiunea ciclică de până la 10 kPa (100 cmH₂O)

Observația 4:

Explicația ciclului de actualizare a datelor SpO₂ și FR

Timpul de actualizare a datelor pentru SpO₂ și FR este ≤10s, timpul de actualizare a calculului pentru valorile SpO₂ și FR este de 8s, iar timpul de actualizare a afișajului este de 1s. Măsurarea SpO₂ și FR are rolul de a judeca și calcula cele mai recente seturi de date colectate la fiecare 1 secundă, apoi de a face media cozii de valori nou calculate pentru a obține valoarea care trebuie afișată. Valorile SpO₂ și FR de pe monitor vor fi actualizate și afișate la intervale de 1s conform ultimelor date calculate. Forma de undă pentru fotopletismografia afișată este normalizată și nu poate fi utilizată ca indicator al semnalului incomplet. Când semnalul este incomplet (cum ar fi zgomotul excesiv al semnalului, calitatea slabă sau lipsa semnalului), valorile afișate de SpO₂ și FR vor deveni valori nevalide, adică valoarea numerică dispare, iar ecranul de afișare indică „-”.

Observația 5:

Arms este definită ca valoare rădăcină pătrată medie a abaterii conform ISO 80601-2-61.

Tabelul 3 cu specificația de precizie măsurată a SpO₂ în intervalele separate de SpO₂:

Tabelul 3

Interval SpO ₂	Arms
70% ~ 80%	1,37
80% ~ 90%	1,33
90% ~ 100%	1,48
70% ~ 100%	1,38

Diagrama grafică a tuturor punctelor de date eșantionate, astfel cum se indică în Figura 2.1:

Datele de mai sus (tabelul 3 și figura 2.1) sunt obținute din studiul de validare clinică a PC-900A (K093016) printr-un studiu controlat, indus de hipoxie, efectuat pe voluntari adulți sănătoși. Monitorul folosește aceeași tehnologie de măsurare a SpO₂ furnizată în PC-900A (K093016).

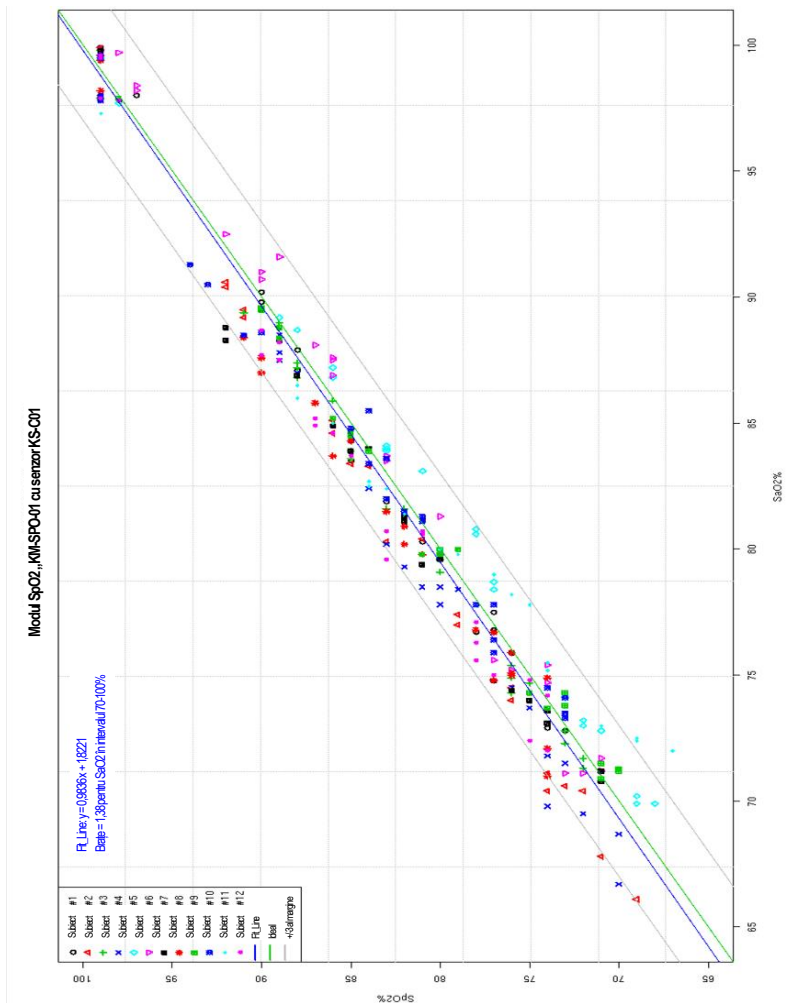


Figura 2.1

Observația 6:

Metoda de referință pentru precizia frecvenței pulsului:

Conectați monitorul și simulatorul pulsoximetrului, setați valoarea SpO₂ a simulatorului la 96% și apoi setați frecvența pulsului simulatorului la 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm și, respectiv, 250bpm. Observați valoarea frecvenței pulsului afișată de monitor. Intervalul și precizia trebuie să îndeplinească cele descrise mai sus.

3 Introducere Monitor



Figura 3.1

- (1) Ecran: Afișează undele, meniul, alarma și toți parametri de măsurare.
- (2) / : Buton funcție:
 - ▲ a) Când meniul (cu excepția meniului TREND) este activat, apăsați acest buton pentru a muta cursorul.
 - b) Când meniul TREND este activat, acest buton se schimbă între graficul de tendințe și tabelul de date
- : Pe afișajul principal, apăsați acest buton pentru a opri alarmele timp de 2 minute.
- (3) : Apăsați acest buton pentru a muta cursorul când meniul este activat.
- (4) : Buton multifuncțional.
 - a) Apăsați acest buton pentru a crește cifrele din meniu.
 - b) În ecranul de afișare principal, apăsați acest buton pentru îngheța forma de undă de afișare (dacă sunt înghețate, datele care se imprimă vor fi cele afișate pe ecran).
- (5) : Apăsați acest buton pentru a reduce cifrele.

(6) **ENTER**: Buton de confirmare;

a) Apăsați acest buton pentru „Confirmare” din meniu.

b) În meniul principal, apăsați acest buton și reporniți pompa dacă aceasta s-a oprit automat.

(7)  Apăsați acest buton pentru a intra sau a ieși din meniu ori pentru a modifica afișajul.

(8)  Buton de pornire: țineți apăsat timp de >2 secunde pentru activare.

(9) Indicatorul **POWER**: LED-ul verde este aprins când monitorul este pornit; LED-ul albastru este aprins când bateria internă se încarcă.

(10) **CO₂**: Robinetul filtrului; indicatorul de culoare albastră clipește dacă filtrul este oprit. Când filtrul este conectat, culoarea indicatorului se va schimba în albastru. De asemenea, se va schimba în portocaliu în timpul blocării sau erorii pompei.

(11) **SpO₂**: Mufă de SpO₂ (opțional).

(12) Interfață de încărcare USB DC5V Tip C. Observație: această interfață trebuie conectată numai la un dispozitiv care îndeplinește standardele de siguranță.

(13) Ieșire de evacuare: Nu blocați.

(14) Locația difuzorului.

(15) Compartiment pentru baterie cu clemă pe ușa bateriei.

(16) Punct de agățare pentru șnur, dacă este necesar.

4 Conexiune pacient

4.1 Măsurarea CO₂ și a frecvenței de respirație

Împingeți și răsuțiți 45° în sens orar pentru a cupla filtrul la conectorul din partea de sus a monitorului. Atașați linia de eșantionare a gazului la conectorul Luer mamă al filtrului de CO₂ (folosiți un adaptor Luer tată-tată dacă este necesar) și apoi selectați un punct de prelevare cât mai aproape posibil fie de pacient, fie de circuitul de respirație al ventilatorului.

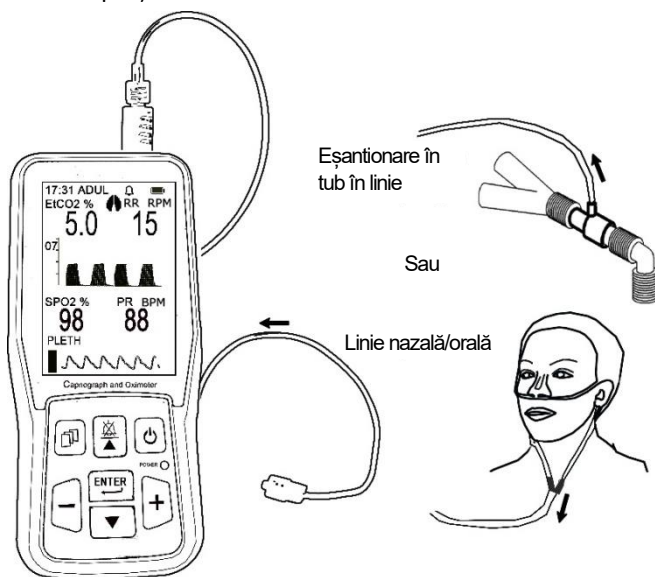


Figura 4.1

⚠️ AVERTISMENT ⚠️:

Nu utilizați monitorul dacă filtrul nu este instalat pentru a evita contaminarea și deteriorarea celulei de măsurare IR.

Pentru a evita intrarea vaporilor și a mucusului respirator în celula IR, aparatul trebuie utilizat cu filtrul.

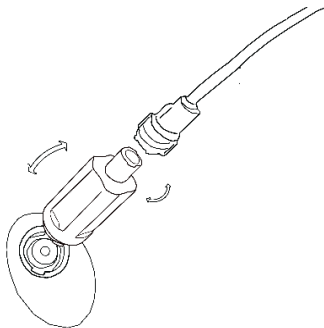


Figura 4.2

Instrucțiuni de utilizare a filtrului

- 1.) Introduceți clema convexă a filtrului în creștătura orificiului de admisie al dispozitivului și rotiți-l cu 45° în sens orar.
- 2.) Atașați conectorul de linie de probă luer lock tată la filtru (folosiți un adaptor Luer tată-tată dacă linia de probă are conector Luer mamă)
- 3.) Conectați celălalt capăt al liniei de probă la punctul de prelevare ales al pacientului sau al circuitului ventilatorului.
- 4.) Schimbați filtrul după cum este necesar. Dacă filtrul se murdărește sau alarma de blocaj este activată când este uscat, atunci filtrul trebuie înlocuit.
- 5.) Intervalele maxime specificate între orice intervenții necesare ale OPERATORULUI la filtru, bazate pe o temperatură a gazului eșantion de 37 °C, o temperatură a camerei de 23 °C și o umiditate relativă a eșantionului de 100%, sunt următoarele:
 24h @ 50ml/min;
 15h @ 100ml/min;
 10h @ 250ml/min.

 **AVERTISMENT** :

Asigurați-vă că conexiunile sunt etanșe ca și cum ar exista scurgeri; este posibil ca valorile măsurate să nu fie exacte.

 **AVERTISMENT** :

Utilizați numai decantorul de apă cu filtru original recomandat pentru a garanta acuratețea.

4.2 Principiul de măsurare a CO₂

1). Introducere teorie

Teoria de funcționare a dispozitivului este ANALIZOR DE GAZ CU INFRAROȘU NEDISPERSIV.

Principiul se bazează pe faptul că moleculele de CO₂ absorb energia luminii infraroșii de lungimi de undă specifice, cantitatea de energie absorbită fiind direct legată de concentrația de CO₂. Când un fascicul de lumină IR este trecut printr-o probă de gaz care conține CO₂, se poate obține semnalul electronic de la un **senzor infraroșu** (care măsoară energia luminoasă rămasă). Acest semnal este apoi comparat cu energia sursei IR și calibrat pentru a reflecta cu exactitate concentrația de CO₂ din probă. Pentru calibrare, răspunsul senzorului infraroșu la o concentrație cunoscută de CO₂ este stocat în memoria monitorului.

În plus, modulul de circuit are senzori de presiune absolută a atmosferei. Modulele pot măsura presiunea atmosferică, iar presiunea atmosferică poate compensa calculul pentru concentrațiile de dioxid de carbon care îmbunătățesc precizia de proiectare.

Apoi monitorul (modulul CO₂) determină concentrația de CO₂ în gazele respirabile prin măsurarea cantității de lumină absorbită de aceste gaze. EtCO₂ este afișat ca valoare numerică în milimetri de mercur (mmHg), procente (%) sau kilopascali (kPa). În plus, poate fi afișată o formă de undă CO₂ (capnogramă), care este un instrument clinic valoros ce poate fi utilizat pentru evaluarea integrității căilor respiratorii ale pacientului și plasarea corectă a tubului endotraheal. Frecvența respirației este calculată prin măsurarea intervalului de timp dintre respirațiile detectate.

2). Calibrări automate decalaj:

Dispozitivul a fost proiectat pentru a efectua automat calibrări pentru corectarea schimbărilor de temperatură, altitudine și abaterea componentelor electronice. Aerul din jurul dispozitivului poate avea concentrații ridicate de CO₂ prezente (cum ar fi într-un compartiment închis sau într-o cameră cu ventilație slabă). Prin urmare, vă recomandăm utilizarea în locuri bine ventilate pentru a vă asigura că valoarea de bază a CO₂ nu cauzează inexactitate.

3). Sistemul de separare a umidității:

Acest instrument folosește un filtru patentat care poate filtra o cantitate mare de umiditate, menținând în același timp un spațiu mort minim, îmbunătățind astfel

acuratețea formei de undă. Vă rugăm să rețineți că, dacă filtrul ajunge să fie plin cu apă sau murdărie, afișajul va indica „BLOCAJ”, iar operatorul trebuie să schimbe filtrul.

4.3 Măsurarea densității cu oximetrul (opțional)

1). Introducere teorie

Valoarea SpO₂ este măsurată prin oximetrie pulsatorie. Aceasta este o metodă continuă, neinvazivă de măsurare a saturației de oxigenare a hemoglobinei. Se determină numărul luminii emise de senzor din partea sursei de lumină care pătrunde în pacient (cum ar fi un deget sau o ureche), către senzorul receptor. Sensorii măsoară lungimea de undă a LED-ului roșu, care este, de obicei, de 663nm. LED-ul infraroșu este de 890nm. Puterea maximă de ieșire a LED-ului opțional este de 2mW.

Cantitatea de lumină care trece depinde de mai mulți factori, dintre care majoritatea sunt constanți. Cu toate acestea, fluxul sanguin arterial, care este unul dintre acești factori, variază în timp, deoarece este pulsatoriu. Prin măsurarea absorbției luminii din perioada de pulsație, se poate obține saturația cu oxigen a sângelui arterial. Detectarea pulsației în sine poate da o undă de „pletismografie” și un semnal de frecvență a pulsului.

De asemenea, se recomandă utilizarea pulsoximetriei pentru pacienții ventilați sau sedați. Măsurarea va începe când un deget este introdus în clema senzorului. Între timp, pe ecran va apărea unda fotopletismogramă, iar după câteva secunde vor apărea saturația de oxigen și frecvența pulsului. Monitorul va emite un sunet de puls atunci când are loc fiecare bătaie a inimii. Sunetul se va schimba într-un ton de alarmă dacă valorile SpO₂ și frecvența pulsului încalcă setările nivelului de alarmă. Volumul semnalului sonor al pulsului poate fi reglat cu ajutorul elementului **VOLUM SUNET** din meniul SETARE SUNET. Volumul sonor al pulsului va dispărea în condiții de liniște.

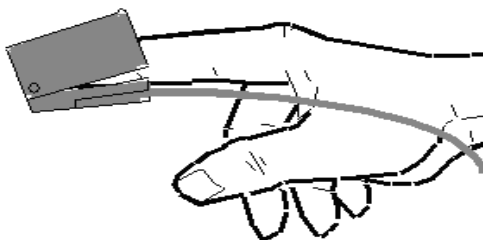


Figura 4.3

2). Utilizarea diferiților senzori SpO₂

Există o serie de senzori SpO₂ diferiți pentru a fi utilizați cu acest monitor. Vă rugăm să consultați broșura sau lista de la sfârșitul manualului pentru detalii.

REȚINEȚI: atunci când SpO₂ nu este monitorizată, sonda trebuie deconectată de la monitor pentru a economisi durata de viață a bateriei, sau cele două ferestre ale senzorului trebuie ținute față în față, în caz contrar, fereastra de lumină va rămâne operațională și unda fotoplețismogramei va fi dezordonată, iar ecranul va afișa „CĂUTARE EȘUATĂ”.

3). Medierea valorilor și actualizarea datelor

Valorile afișate SpO₂ și Frecvența pulsului reprezintă media datelor colectate într-un anumit interval. SpO₂ este calculată în fiecare secundă de datele colectate în ultimele 5 secunde. Frecvența pulsului este calculată pentru fiecare bătaie. Metoda de mediere depinde de valoarea frecvenței pulsului; pentru frecvența pulsului sub 50 bpm, SpO₂ este mediată cu o medie de alunecare de 16 secunde, iar frecvența pulsului este mediată cu o medie de alunecare de 4 băți; pentru frecvențele pulsului între 50 bpm și 120 bpm, SpO₂ este mediată cu o medie de alunecare de 8 secunde, iar frecvența pulsului este mediată cu o medie de alunecare de 8 băți; pentru frecvențele pulsului de peste 120 bpm, SpO₂ este mediată cu o medie de alunecare de 4 secunde, iar frecvența pulsului este mediată cu o medie de alunecare de 16 băți.

Ecranul SpO₂ și Frecvența pulsului sunt actualizate în fiecare secundă cu cea mai recentă valoare. Dacă semnalul este zgomotos sau lipsește, afișajul va menține ultima valoare timp de cel mult 15 secunde înainte de a afișa „-”.

4.4 Notificare

1). Atentie:

Condițiile de influență electromagnetică, de exemplu: dispozitive electrochirurgicale, RMN, CT etc., pot provoca o funcționare incorectă.

Acest dispozitiv nu este compatibil RMN/CT.

Filtrul trebuie scos și înlocuit atunci când este aproape plin cu apă, altfel pătrunderea apei poate provoca daune ireversibile celulei detector de măsurare IR.

Asigurați-vă că conducta de colectare nu este înfundată pentru a evita solicitarea pompei de prelevare interioară și reducerea duratei de viață a pompei.

2). Atenție: alte informații importante.

(1) CO₂:

Se vor folosi liniile de prelevare aprobate furnizate de sau specificate de către producător ori distribuitor, în caz contrar, citirile pot fi inexacte.

Schimbările rapide ale temperaturii ambientale pot cauza inexactitate și, în acest caz, afișajul va indica „INSTABILITATE TEMP”.

Datele măsurate pot fi influențate de diferite tipuri de gaze anestezice. Dacă este necesară calibrarea gazelor de interferență, consultați Anexa 2.

Orice circumstanțe de blocare a liniei de prelevare a probelor de gaz, cum ar fi îndoirea, plierea, contaminarea, blocarea tubului de eșantionare și a filtrului sau a decantorului de apă etc. poate duce la măsurători inexacte.

Orice scurgeri de aer în circuitul liniei de eșantionare vor influența serios acuratețea datelor măsurate și aspectul formei de undă.

(2) Oximetru:

Monitorul este calibrat pentru a afișa SATURAȚIA FUNCȚIONALĂ DE OXIGEN.

Măsurarea SpO₂ de către monitor poate fi influențată de lumina ambientală puternică. Prin urmare, utilizatorul trebuie să deconecteze senzorul SpO₂ atunci când nu este utilizat.

Acuratețea citirilor oximetrului va fi influențată dacă există colorant imagistic în sânge sau dacă CO a fost inhalat de către pacient.

Asigurați-vă întotdeauna că senzorul nu este contaminat sau rupt înainte de utilizare.

Aveți întotdeauna grijă să verificați dacă senzorul este aplicat corect.

Precizia măsurării poate fi afectată atunci când clinicienii folosesc dispozitive care implică lungimi de undă de vârf (cum ar fi: dispozitive de terapie fotodinamică).

Avertisment:

Utilizați numai sonde SpO₂ originale, aprobate pentru utilizarea cu acest monitor.

Nu utilizați senzorul SpO₂ dacă este deteriorat sau murdar.

Dacă apar stări de șoc, tensiune arterială scăzută, constricție gravă a vaselor de sânge, anemie severă, temperatură foarte scăzută a corpului, blocarea arterelor

lângă senzor sau asistolă incompletă a inimii, semnalul pulsului poate dispărea. Utilizarea continuă a senzorului SpO₂ cu clemă poate duce la disconfort sau durere, în special pentru acei pacienți cu probleme de microcirculație. Se recomandă ca senzorul să NU fie aplicat pe același deget timp de peste două ore; schimbați locul de măsurare periodic și atunci când este necesar.

5 Afișare pe ecran și funcționare

5.1. Meniul de afișare principal al ecranului

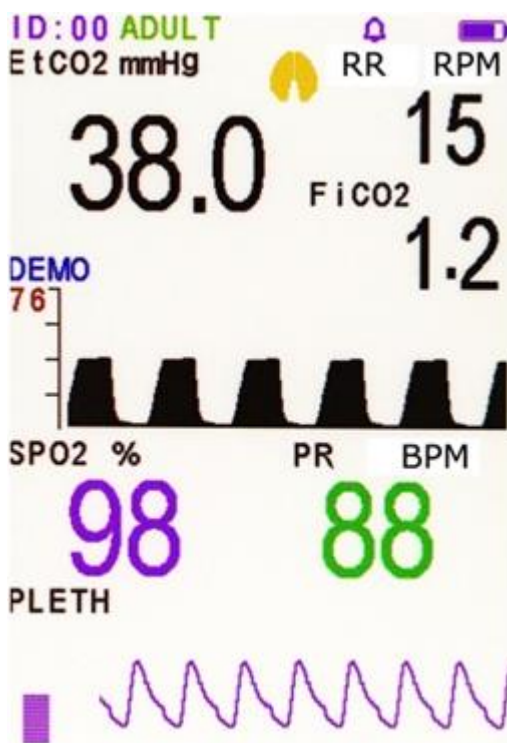


Figura 5.1

Monitorul este conceput ca un dispozitiv portabil, operatorul stând de obicei lângă patul pacientului și ținând dispozitivul în mâini.

1. Prima linie de date indică timpul (oră, minut)/numărul de identificare al pacientului, tipul pacientului: Adult sau pacient pediatric, indicatorul zonei de memorie plină (☐), silențios (🔇) sau nesilențios (🔊) indicator baterie (🔋).

Atenție:

- 1.) Când este afișat indicatorul de memorie plină, alte date nu pot fi stocate. Dacă doriți să salvați noile date în mod eficient, trebuie să intrați în meniul PACIENT NOU pentru a șterge datele din zona de stocare sau pentru a

schimba numărul de identificare al pacientului. Alternativ, selectați BUCLĂ AUTO pentru a suprascrie cele mai vechi date când memoria este plină. Vă rugăm să vizualizați detaliile de la paragraful 5.9 PACIENT NOU

2.) Dacă apare simbolul , meniul este blocat, iar meniul de setări va fi dezactivat, cu excepția situației în care utilizatorul apasă cele trei butoane



, ▼, - în același timp sau intră în meniul inginer pentru a debloca meniul

(Consultați Anexa 2. MENU INGINER: Modificarea compensării gazului de echilibrare)

3.) Partea din mijloc a ecranului indică datele rezultatelor: Concentrația de EtCO₂, frecvența respiratorie, concentrația de CO₂ la inhalare (opțional), unda PLETH de oxigen, starea de expirare sau de inhalare (în timpul expirării,  devine albastră).

2. Partea din mijloc a ecranului indică datele rezultatelor: Concentrația de EtCO₂, frecvența respiratorie, concentrația de CO₂ la inhalare (opțional), expirare sau starea de inspirație (în timpul expirării,  devine albastru).

3. Zona de jos indică unda respiratorie de CO₂. Dacă este echipat cu SpO₂, va afișa SpO₂, pulsul, forma de undă PLETH de oxigen și histograma.

4. Când pompa nu funcționează, pe ecran va apărea „POMPĂ OPRITĂ”. Dacă filtrul NU este introdus în portul de admisie, ecranul va afișa „LINIE OPRITĂ”, iar pompa va fi, de asemenea, oprită automat pentru a preveni pătrunderea în celula detector IR neprotejată.

Alarmă:

Setare alarmă:

Setările de alarmă ale sistemului nu se vor schimba după întreruperea alimentării dispozitivului.

Nivel de alarmă:

Există două tipuri de alarme: alarmă fiziologică și alarmă tehnică. Alarma fiziologică se referă la alarma cauzată de modificarea fiziologică a pacientului; viața pacientului poate fi în pericol. Alarma tehnică se referă la defecțiunea sistemului care cauzează funcționarea necorespunzătoare a capnografului și a oximetrului. Acest capnograf și oximetru adoptă doar alarmă cu prioritate medie.

Alarma cu prioritate medie înseamnă avertizare serioasă.

Alarma fiziologică include parametri fiziologici care depășesc limitele de alarmă, alarma APNEE.

Alarma tehnică va fi afișată sub formă de text pe ecran, inclusiv în următoarele situații:

Alarmă tehnică	Efect advers
SENSOR OPRIT	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
TEMP INSTABILĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
IRS ER	Datele de măsurare a gazului nu pot fi furnizate.
TEMP SCĂZUTĂ	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
TEMP RIDICATĂ	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
CAL ER	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
SENSOR ER	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
BLOCAJ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
LINIE OPRITĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
POMPĂ OPRITĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
POMPĂ ER	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a gazelor.
ZERO REQ	Poate cauza erori de măsurare a gazului.
SpO ₂ SENSOR OPRIT	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a SpO ₂ .

CĂUTARE EȘUATĂ	Determină incapacitatea de a furniza date de măsurare a SpO ₂ .
----------------	--

Avertisment: Personalul medical ar trebui să stabilească o limită de alarmă pe baza experienței clinice. NU setați o valoare peste limita maximă de alarmă.

Avertisment: Același dispozitiv sau un dispozitiv similar cu setare diferită a alarmei poate provoca un pericol potențial în zone izolate, cum ar fi UTI sau sala de operație. Vă rugăm să consultați conținutul setărilor din meniu pentru CO₂.

Este esențial să setați alarma parametrului fiziologic care dă semnificație clinică alarmei.

Întârziere alarmă:

Suma întârzierii maxime a stării de alarmă și a generării semnalului este mai mică de 10 secunde.

Suma ÎNTÂRZIERII medii a STĂRII DE ALARMĂ plus ÎNTÂRZIEREA medie la GENERAREA SEMNALULUI DE ALARMĂ este mai mică de 5 secunde.

Indicație de alarmă:

1.) Dacă valoarea EtCO₂ depășește limita nivelului de alarmă ridicat sau scăzut, datele vor fi galbene și vor clipi, însoțite de alarmă. Această alarmă cu prioritate ridicată va suna și pentru alarmele de frecvență respiratorie, SpO₂ și pentru puls.

2.) Dacă nivelul bateriei este aproape de linia complet epuizat, bateria  indică starea complet descărcată, iar monitorul va emite o alarmă continuă și se va opri automat.

3.) Când alarma de apnee este activată și apare apneea, monitorul va indica o alarmă audio/vizuală. Ecranul va afișa intermitent mesajul „APNEE” (însemnând că nu a fost detectat EtCO₂ pentru o anumită perioadă de timp), iar dacă alarma sonoră este activată, va emite un semnal sonor.

4.) Când senzorul SpO₂ este deconectat sau nu este aplicat, ecranul va afișa intermitent mesajul „SENZOR OPRIT”. Dacă pulsul băților inimii nu este detectat pentru o perioadă de timp, ecranul va afișa intermitent mesajul „CĂUTARE EȘUATĂ”.

5.) Volumul sunetului de alarmă continuu sau intervalul menționat mai sus poate fi

reglat în sus și în jos cu ajutorul elementului de meniu **ALARMĂ_VOLUM**. Sunetul va fi insesizabil în condiții de liniște.

6.) Ecranul va afișa „”, când este generată o alarmă din cauza unor parametri în afara intervalului sau APNEE.

7.) Când monitorul nu poate menține debitul de UTILIZARE NORMALĂ, afișajul va indica „**BLOCAJ**” sau „POMPĂ ER”, iar indicatorul de intrare a gazului se va schimba în portocaliu.

Sunet alarmă:

Alarma sună ca în descrierea de mai jos. Intervalul de timp nu poate fi modificat.

Nivel de alarmă	Sunet	Presiune sonoră	Raza emisferei
Alarmă cu prioritate medie	„Beep-Beep-Beep”, declanșat la fiecare 8 secunde	45~70dB	1 m față de centrul geometric al dispozitivului

Lumină alarmă:

Lumina de alarmă arată ca în următoarea descriere.

Nivel de alarmă	luminos
Alarmă intermediară	Datele parametrilor devin galbene, ecranul va afișa „  ” și va clipi cu o frecvență de 0,5 Hz

Alarmă silențioasă:

În ecranul principal de afișare (meniul nu este deschis), pentru a apăsa butonul  și pentru a opri alarma timp de două minute și între timp, pictograma trompetă devine , două minute mai târziu, pictograma trompetă devine ; între timp, alarma începe să funcționeze dacă există o alarmă sonoră.

Dacă apăsați butonul  în această perioadă, alarma silențioasă poate fi eliberată. Durata alarmei silențioase nu va varia în funcție de operator. Când alarma silențioasă este activată, atât alarma fizică, cât și alarma tehnică vor fi silențioase.

Contraplan de alarmă:

AVERTIZARE: Verificați întotdeauna starea pacientului pe măsură ce alarma este declanșată.

Verificați informațiile despre alarmă afișate pe ecran, identificați corect alarma și gestionați-o în mod rezonabil în funcție de cauza acesteia.

- Verificați starea pacientului.
- Identificați tipul sau parametrul alarmei.
- Găsiți motivul.
- Dezactivați alarma dacă este necesar.
- Verificați alarma după eliminarea stării de alarmă.

Verificarea funcționarea sistemului de alarmă

Auto-testarea pornirii dispozitivului pentru a verifica funcționarea sistemului de alarmă. De asemenea, operatorul poate reporni pentru a verifica dacă semnalul de alarmă este dezactivat.

După ce dispozitivul este pornit și, înainte de a intra pe ecranul principal de afișare, dacă vedeți „” clipind o dată pe ecran și auziți un bip, acesta indică faptul că funcția de alarmă a sistemului este normală.

5.2 Ecran de monitorizare inițială

Apăsați lung (aproximativ 3 secunde) tasta de pornire „” pentru a porni monitorul. Ecranul inițial de monitorizare este după cum se indică mai jos:

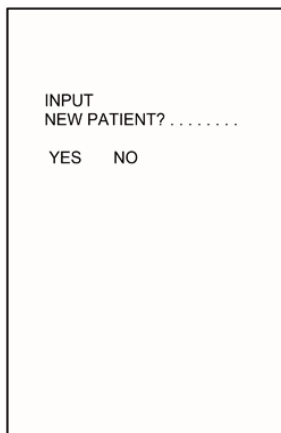


Figura 5.2

În acest meniu, apăsați butonul ▲ / + sau butonul ▼ / - pentru a muta cursorul, apoi apăsați butonul **ENTER** pentru a selecta DA sau NU. Dacă selectați „DA”, atunci monitorul va intra direct în meniul Pacient nou. Dacă selectați „NU” sau nu există nicio operațiune timp de 8 secunde, atunci monitorul va intra în ecranul principal.

Pentru a dezactiva această solicitare, intrați în ecranul meniului Pacient nou. Dacă „SOLICITARE DE PORNIRE IDENTIFICARE” este setat ca „NU”, monitorul va ignora ecranul inițial de monitorizare (a se vedea figura 5.2) și va intra direct în ecranul principal de afișare (consultați Secțiunea 5.9 MENIU PACIENT NOU pentru detalii).

5.3 Meniul principal

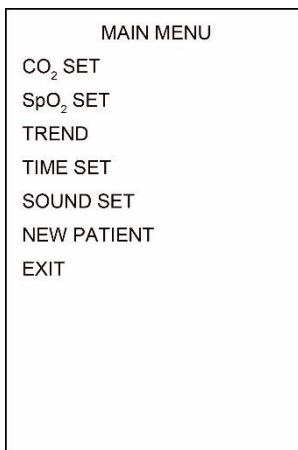


Figura 5.3

Apăsați butonul de MENIU  pentru a intra în meniul principal în vederea setării parametrilor monitorului

 **AVERTISMENT**  : toate setările de meniu sunt BLOCATE și rămân astfel atunci când monitorul este oprit. Asigurați-vă că toate setările necesare sunt revizuite și sunt potrivite pentru pacient ÎNAINTE de utilizare.

Acest meniu include următoarele opțiuni:

Meniul de setare pentru CO₂: **CO₂_SETARE**

Meniul de setare pentru SpO₂: **SpO₂_SETARE**

Meniul Tendință: **TENDINȚĂ**

Meniul de timp: **SETARE_TIMP**

Meniul de sunet: **SETARE_SUNET**

Meniul pacient nou: **PACIENT NOU**.

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos pentru a evidenția o opțiune. Apăsați butonul ENTER pentru a selecta și a intra în următorul nivel al meniului. Pentru a reveni la meniul principal, selectați opțiunea EXIT și apăsați ENTER (nu este disponibil pe ecranul Trend).

5.4 Meniu setare CO₂

CO ₂ SET		
EtCO ₂	ALARM_H	50.0mmHg
	ALARM_L	19.0
RESP	ALARM_H	30T/Min
	ALARM_L	08
FLOW RATE	100	ml/Min
APNEA TIME	30	S
UNIT		mmHg
CO ₂ PUMP	ON	
AUTO OFF TIME	10	Min
SWEEP SPEED	FAST	
WAVE SCALE	54	mmHg
EtCO ₂ AVER	1	BREATH
LOAD DEFAULTS		
EXIT		

Figura 5.4

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Pentru a reveni la meniul principal, evidențiați EXIT și apăsați butonul **ENTER**. Dacă doriți să readuceți monitorul la setările implicite, selectați SARCINI IMPLICITE și apăsați butonul **ENTER**.

Acest meniu include următoarele setări:

- 1.) Limitele ridicate de alarmă ale EtCO₂: **EtCO₂ ALARMĂ_H**: 22-99mmHg, oprită
- 2.) Limitele scăzute de alarmă ale EtCO₂: **EtCO₂ ALARMĂ_L**: off, 10-60mmHg
- 3.) Limitele ridicate de alarmă ale frecvenței respiratorii: **RESP ALARM_H**:5-60 respirații/min, oprită
- 4.) Limitele scăzute de alarmă ale frecvenței respiratorii: **RESP ALARMĂ_L**: oprită, 4-40 respirații/min
- 5.) Configurarea debitului pompei: **SETARE-DEBIT**: 50 -250ml/min
- 6.) Configurarea timpului de apnee: **TIMP DE APNEE**: 15s-44s, oprit
- 7.) Unitatea CO₂: **UNITATEA CO₂**: %, mmHg sau kPa
- 8.) Comutator pompă: **PORNIT** sau **OPRIT**
- 9.) Timp de auto-închidere a pompei: **TIMP DE OPRIRE AUTOMATĂ**: 10-30min
- 10.) Viteza ecranului capnografului: **VITEZĂ DE BALEIERE**: LENTĂ, NORMALĂ sau

RAPIDĂ

11.) Scara undelor de CO₂: **SCARĂ UNDE**: 54mmHG sau 76mmHG

12.) Timp mediu de calcul EtCO₂: **EtCO₂ mediu**: fiecare respirație, 10sec, 20sec, 30sec

13.) Reîncărcare implicită: **SARCINĂ - IMPLICITĂ**

14.) Ieșire: **IEȘIRE**

Atenție:

Timpul de auto-închidere a pompei înseamnă că pompa se va închide automat atunci când nu are loc nicio respirație în perioada setată (implicit 10 min).

Scara de undă înseamnă valoarea maximă a afișajului amplitudinii formei de undă, dar nu înseamnă date la scară completă. Datele la scară completă înseamnă încă 150 mmHg.

Valorile implicite sunt după cum urmează:

Limită superioară a alarmei EtCO₂: 50 mmHg

Limită inferioară a alarmei EtCO₂: 19 mmHg

Limita superioară a alarmei RESP: 30 respirații/min

Limita inferioară a alarmei RESP: 08 respirații/min

Limita superioară a alarmei FiCO₂: OFF

SETARE_DEBIT: 100 CC/Min

Timp apnee: 30S

Unitate CO₂: %

POMPĂ_CO₂: ON

AUTO_OFF_TIME: 10 min

VITEZĂ DE BALEIERE: NORMALĂ

SCARĂ UNDĂ: 54mmHg

Evaluare medie EtCO₂: 1 respirație

5.5 Meniu setare SpO₂

SpO ₂ SET	
SpO ₂ :	
ALARM_L	92
PULSE:	
ALARM_H	130T/Min
ALARM_L	60
CURVE	LINE
LOAD DEFAULTS	
EXIT	

Figura 5.5

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Pentru a reveni la meniul principal, evidențiați EXIT și apăsați butonul **ENTER**.

Dacă doriți să readuceți monitorul la setările implicite, selectați SARCINI IMPLICITE și apăsați butonul **ENTER**.

Acest meniu include următoarele setări:

- 1.) Limitele joase de alarmă ale SpO₂: **SpO₂ ALARMĂ_L**: off, 50%-100%
- 2.) Limitele ridicate de alarmă ale frecvenței pulsului: **P_FRECVENȚĂ ALARMĂ_H**: **70-250** bătăi/m, OFF
- 3.) Limitele joase de alarmă ale frecvenței pulsului: **P_FRECVENȚĂ ALARMĂ_L**: OFF, **30-100** bătăi/m
- 4.) Selectarea curbei de undă: **CURBĂ UNDĂ**: FILL sau LINE
- 5.) Reînnoire implicită. **SARCINI IMPLICITE**

Selectarea curbei unde înseamnă următoarele: FILL indică faptul că partea de dedesubt a fotopletsmografei este umplută. LINE indică faptul că fotopletsmograma este desenată în linie curbă.

Valori implicite după cum urmează:

Limita inferioară a alarmei SpO₂: 92%

Alarmă limită superioară frecvență puls: 130bpm

Alarmă limită inferioară frecvență puls: 50bpm

Curbă: Line

5.6. Meniu SETARE TIMP

TIME SET	
YEAR	13
MONTH	01
DATE	10
HOUR	21
MINUTE	18
SAVE	
EXIT	

Figura 5.6

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Atenție:

Orice ajustare de timp va șterge toate datele de tendință stocate, astfel că vă rugăm să aveți grijă înainte de a efectua această ajustare.

Procedura este următoarea:

- 1.) Modificare timp.
- 2.) Mutați cursorul pe SALVARE, apoi apăsați butonul ENTER pentru a intra în meniul de confirmare, astfel cum se indică în figura de mai jos.
- 3.) DA este deja selectat (evidențiat în alb), iar dacă doriți să confirmați această modificare, apăsați Enter. Dacă nu doriți să confirmați modificarea, mutați cursorul și selectați NU, apoi apăsați Enter.
- 4.) Numai prin confirmare pot fi efectuate ajustările de timp.

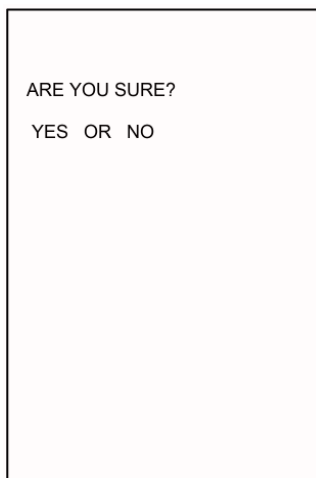


Figura 5.7

5.7. Meniu setare sunet

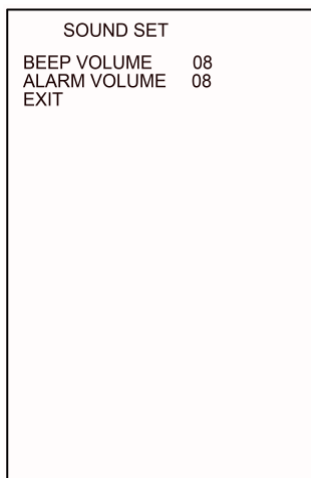


Figura 5.8

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Acest meniu include următoarele setări:

Volumul sunetului pulsului: **BEEP_VOLUME**: 0 (OFF)-8

Volum sunet alarmă: **ALARMĂ_VOLUME**: 0 (OFF)-8

5.8. Tendință

Grafic tendință

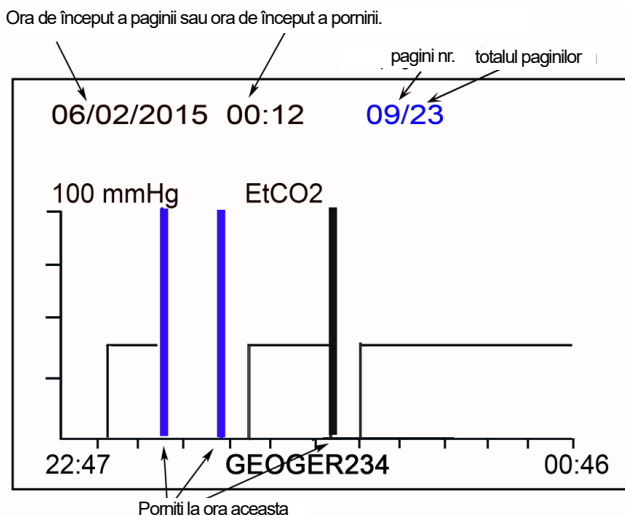


Figura 5.9

Monitorul stochează EtCO₂, PR, SpO₂ și FP ca un grup de date la fiecare 12 secunde (ajustabil în intervalul de stocare din meniul Pacient nou) cu tendința acumulată până la 24 ore. Datele stocate sunt păstrate chiar dacă dispozitivul este oprit.

Simbolul  va apărea pe ecran când spațiul de stocare este plin. Există trei opțiuni pentru a stoca în continuare datele.

- 1.) Schimbați numărul de identificare al pacientului în meniul PACIENT NOU.
- 2.) Schimbați modul de stocare în BUCLĂ AUTO din meniul PACIENT NOU. În modul buclă automat, datele noi vor fi stocate și vor suprascrie datele vechi când vor atinge limitele.
- 3.) Selectați ȘTERGERE MEMORIE din meniul PACIENT NOU pentru a goli datele stocate.

Această cifră arată că baza de timp pentru pagina de tendințe este de 1 oră și fiecare punct indică rezultatul fiecărei 12 secunde. Linia de sus a acestei pagini indică numărul de identificare al pacientului, ora de începere a acestei pagini (dată/lună/an oră: minut), numărul paginii curente și totalul paginilor (24 pagini în

total).

Dacă în timpul corespunzător unei pagini a tabelului de tendințe, utilizatorul oprește și pornește dispozitivul o dată sau de mai multe ori, tabelul de tendințe va afișa una sau mai multe linii verticale albastre cu amplitudine maximă. În acest moment, apăsați ▼, apoi partea de sus va afișa informațiile inițiale la acel moment de pornire: numărul de identificare al pacientului și ora inițială. Linia verticală albastră inițială corespunzătoare va deveni albă. Apăsați ▼ din nou; se va afișa al doilea timp inițial (dacă este oprit și pornit pentru mai mulți pacienți).

Ora de la începutul și sfârșitul părților de abscisă din această imagine indică ora de început și, respectiv, de sfârșit pentru tendința acestei pagini.

Dacă datele nu sunt complete, arată că monitorul a fost oprit, deși nu a finalizat înregistrarea de 2 ore.

În acest meniu, apăsați butonul ENTER pentru a modifica tendințele concentrației de CO₂, rata respirației, SpO₂ și pulsul (acești ultimi 2 parametri sunt selectabili).

În acest meniu, apăsați butonul + sau - pentru a modifica pagina de tendințe.

În acest meniu, apăsați butonul  / ▲ pentru a modifica graficul de tendințe în tabelul de tendințe.

În acest meniu, apăsați butonul MENU pentru a părăsi acest meniu și a reveni la afișajul principal.

Tabelul de tendințe

patient ID		the beginning time of the large page(one hour):		white color	
Nr. de identificare pacient		ora de început a paginii mari (o oră):		culoare albă	
the table No.in one	ID 05	06/02/2014	07:12	09/23	Pagină nr.
Tabel nr. pe o	00/14	Et	PR	SPO2	PR
time	07:28:12	00	00	00	00
Time	07:28:24	00	00	00	00
(oră.min.sec)	07:28:36	00	00	00	00
	07:28:48	36	12	99	78
	07:29:00	38	12	98	70
	07:29:12	36	12	98	76
	07:29:24	37	12	98	77
	07:29:36	39	12	98	77
	07:29:48	37	12	98	76
	07:30:00	36	12	98	79
	07:30:12	36	12	99	78
	07:30:24	38	12	98	70
	07:30:36	36	12	98	76
	07:30:48	37	12	98	77
	07:31:12	39	12	98	77
	07:31:24	37	12	98	76
	07:31:36	36	12	98	79
	07:31:48	39	12	98	77
	07:32:00	37	12	98	76
	07:32:12	36	12	98	79

Figura 5.10

În acest meniu cu grafice de tendințe, apăsați butonul  /  pentru a schimba graficul de tendințe în tabelul de tendințe. Apăsați din nou butonul  /  pentru a reveni la graficul de tendințe.

Fiecare tabel de tendințe indică **20** grupuri de date, inclusiv timpul, EtCO₂ (Et), frecvența respirației (FR), SpO₂, frecvența pulsului (FP). Intervalul de stocare este ajustabil la 12 secunde în INTERVALUL DE STOCARE din meniul PACIENT NOU.

Există 24 pagini în total când spațiul de stocare este plin. Fiecare pagină conține **15** tabele de tendințe și fiecare tabel de tendințe conține **20** date de grupuri. Tabelul cu **15** tendințe pe o singură pagină poate fi revizuit cu ajutorul butonului . Numărul tabelului este indicat în partea stângă sus a ecranului, astfel cum apare și în figura de mai sus.

În starea stocare completă, 24 pagini pot fi paginate în sus sau în jos cu ajutorul butonului + sau a butonului -. Numărul paginii este indicat în dreapta sus a ecranului, astfel cum se arată în figura de mai sus.

Pentru a verifica rapid dacă cei patru parametri ai unui grup de date sunt toți zero, afișajul va indica toate coloanele parametrilor cu albastru.

5.9. Meniu PACIENT NOU

NEW PATIENT

CLEAR MEMORY
MEM MODE AUTO LOOP
ID GEOGE234
TYPE
STORE INTERVAL 12S
POWER ON ID PROMPT YES
SAVE
EXIT

Figura 5.11

În acest meniu, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul + sau - pentru a modifica datele selectate de cursor.

Apăsați butonul de MENIU, apoi pentru a ieși din acest meniu și a intra în meniul principal.

Acest meniu include următoarele setări:

- 1.) **ȘTERGERE MEMORIE:** pentru a șterge datele din istoric, astfel încât să puteți stoca alte date noi
- 2.) **MOD MEM:** pentru a schimba modul de stocare între ștergerea manuală a datelor (STOP CÂND E PLIN) și suprascrierea automată a celor mai vechi date (BUCLĂ AUTO).
- 3.) **ID: număr de identificare pacient;** apăsați tasta „Enter” pentru a intra sau a ieși din meniul Setări. Apăsați butonul + sau butonul - pentru a muta cursorul în sus sau în jos, apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a modifica datele evidențiate de cursor.
- 4.) **TIP:** tip pacient, opțiuni pentru adulți sau pacienți pediatrici
- 5.) **INTERVAL DE STOCARE:** ajustabil la 4/6/12 secunde
- 6.) **SOLICITARE DE PORNIRE IDENTIFICARE:** pentru a seta dacă monitorul intră în meniul „introducere pacient nou” atunci când porniți monitorul.
- 7.) **SALVARE:** stocați modificările făcute (trebuie confirmată de noul meniu ca urmare a posibilei înlocuiri cu datele originale ale aceluiași număr de identificare a pacientului)
- 8.) **IEȘIRE:** pentru a ieși din meniul curent, dar nu pentru a stoca modificări ale setării

6 Încărcare, întreținere, curățare

6.1 Încărcare

Conectați adaptorul de alimentare AC/DC prin portul Mini USB, apoi porniți unitatea. Unitatea va încărca bateria cu energie în timp ce funcționează. Încărcarea bateriei se va încheia după ce bateria este plină.

Bateria acestei unități este o baterie cu litiu reîncărcabilă de lungă durată. Când unitatea funcționează cu baterie, doar indicatorul bateriei arată nivelul de încărcare al acesteia pe ecran. Când nivelul de încărcare al bateriei este scăzut, indicatorul va clipi în roșu , iar alimentarea externă de 5VDC trebuie conectată cât mai curând posibil.

După ce este conectată alimentarea de curent continuu, monitorul va reîncărca bateria și va opri încărcarea după ce bateria s-a reîncărcat complet. Timpul de funcționare pentru o unitate complet încărcată este > 10 ore. Timpul de încărcare este de aprox. 4 ore.

Metoda de întreținere a bateriei:

Pentru a evita tensiunea zero sau deteriorarea umflăturii din cauza autodescărcării bateriei încorporate cu litiu a monitorului, baterie care nu este utilizată o perioadă lungă de timp, vă rugăm să vă asigurați că monitorul este încărcat la fiecare 3 luni și este încărcat complet.

Observații:

1. Durata de încărcare nu este mai mică de 4 ore; monitorul poate fi încărcat în timp ce este oprit, iar indicatorul PUTERE este aprins la încărcare.
2. Bateria trebuie depozitată într-un mediu uscat, fără electricitate statică, praf și umiditate.

Metoda de înlocuire a bateriei:

Pentru a asigura cea mai bună performanță și siguranță a dispozitivului, se recomandă ca bateria cu litiu, încorporată în acest dispozitiv, să fie înlocuită la fiecare 3 ani.

Rețineți că operațiunea trebuie efectuată cu încărcătorul de curent continuu deconectat, asigurându-vă că siguranța operatorului nu este compromisă.

Apăsăți în jos și glisați pentru a scoate capacul bateriei, apoi

deconectați cu grijă și îndepărtați bateria. Efectuați această procedură în sens invers pentru a înlocui noua baterie și pentru a se potrivi cu capacul bateriei.

OBSERVAȚIE: Orice baterie îndepărtată și care nu mai este necesară trebuie să fie eliminată în mod corespunzător cu respectarea reglementărilor naționale și locale.

6.2 Întreținere

Dacă monitorul se prezintă anormal (de exemplu, sistemul software este oprit), atunci, pentru a reporni dispozitivul, țineți apăsat butonul ON/OFF timp de 5 secunde.

BLOCAJ: Dacă afișajul indică „Bblocaj”, verificați dacă filtrul și/sau conducta sau conectorii liniei de prelevare sunt blocați. Înlocuiți, dacă este necesar, și eliminați blocajul sau opriți pentru a preveni deteriorarea pompei de prelevare.

Vă rugăm să nu lăsați alcoolul, reactivul de curățare sau reactivul de sterilizare în filtru. Verificați dacă filtrul este uscat și curat înainte de a fi utilizat. Înlocuiți filtrul dacă este murdar, prezintă semne de contaminare ori dacă aveți îndoieli cu privire la starea lui.

Vă rugăm să rețineți: Se recomandă utilizarea filtrului, linia de prelevare și adaptorul pentru căile respiratorii ca obiect de unică folosință, pentru a elimina în mod absolut riscul de infecție încrucișată.

Simulatorul SpO₂ nu poate fi utilizat pentru a verifica acuratețea măsurării SpO₂, care ar trebui să fie susținută de studiul clinic efectuat prin inducerea hipoxiei pe subiecți sănătoși, nefumători, cu piele deschisă până la închisă la culoare, într-un laborator de cercetare independent. Cu toate acestea, este necesar ca utilizatorul să utilizeze simulatorul SpO₂ pentru verificarea de rutină a preciziei.

Vă rugăm să rețineți că curba de calibrare specifică (așa-numita curbă R) trebuie selectată atunci când utilizați simulatorul SpO₂; de exemplu, pentru simulatorul SpO₂ din seria Index 2 de la Fluke Biomedical Corporation, vă rugăm să setați „Make” la „DownloadMake: KRK”, atunci utilizatorul poate folosi această curbă R specială pentru a testa funcția SpO₂. Dacă simulatorul SpO₂ nu conține curba R „KRK”, vă rugăm să solicitați producătorului să vă ajute să descărcați în simulatorul SpO₂ curba R dată.

Atenție:

Filtrul, linia de prelevare și adaptorul pentru căile respiratorii nu trebuie sterilizate și utilizate în mod repetat dacă indicația de ambalare indică faptul că este de unică folosință.

Atenție: Pentru mediu, filtrul de unică folosință, linia de prelevare și adaptorul pentru căile respiratorii trebuie tratate corespunzător sau reciclate.

6.3 Curățare

Avertisment: Înainte de a curăța monitorul și sonda, opriți alimentarea și deconectați-le de la orice sursă de încărcare.

1.) Curățarea monitorului

Se recomandă ca monitorul să fie utilizat în husa de transport furnizată, care oferă protecție atât împotriva contaminării, cât și împotriva pătrunderii lichidelor și a deteriorării.

Nu sterilizați la presiune înaltă, în autoclavă sau în mașina de spălat

Nu scufundați și nu expuneți la lichide

Nu utilizați monitorul dacă există semne de deteriorare

Utilizați numai produse de curățare cu PH neutru.

Acest produs nu este potrivit pentru reprocesare mecanică sau sterilizare.

Instrucțiuni de curățare a monitorului: Numai carcasa de transport și, dacă este necesar, suprafețele monitorului pot fi curățate și/sau dezinfectate. Utilizați șervețele umede (fără picurare) cu soluție de 70% alcool izopropilic sau soluție pe bază de clor (1000 ppm) foarte diluat ori clorhexidină (1000 ppm) sau detergent ușor, apoi lăsați să se usuce în mod natural la aer.

2.) Curățarea sondei SpO₂**Îngrijire:**

Nu sterilizați la presiune înaltă, în autoclavă sau în mașina de spălat

Nu scufundați sonda în lichid.

Nu utilizați sonda dacă prezintă semne de deteriorare.

Utilizați numai produse de curățare cu PH neutru.

Acest produs nu este potrivit pentru reprocesare mecanică sau sterilizare.

Instrucțiuni de curățare:

Utilizați șervețele umede (fără picurare) cu soluție de 70% alcool izopropilic sau soluție pe bază de clor (1000 ppm) foarte diluat ori clorohexidină (1000 ppm) sau detergent ușor, apoi lăsați să se usuce în mod natural la aer.

7 Analiza detectării defecțiunilor

Simplă analiză a problemelor

Nr.	Fenomen	Cauze	Soluție
1	Valorile de CO ₂ sunt prea scăzute sau pe ecran apare „BLOCAJ”.	1. Scurgerea filtrului sau a tubului de prelevare 2. Blocarea filtrului sau a liniei de prelevare 3. În afara calibrării	1. Verificați și înlocuiți filtrul sau linia de prelevare 2. Anulați blocajul buclei de gaz 3. Recalibrați folosind gaz standard.
2	Valorile CO ₂ sunt zero 1. Ecranul indică EROARE POMPĂ și zgomot mare. 2. Ecranul indică PROBLEMĂ-LAMPĂ-INFR 3. Ecranul indică SENZOR EROARE CO ₂	1. Scurgeri interne în bucla de gaz a pompei 2. Resursa lămpii cu INFR a senzorului este deteriorată 3. Senzor cu INFR defect	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru reparații.
3	Ecranul indică EROARE-CAL	Ultima calibrare nu a funcționat corect.	Recalibrați folosind gaz standard.
4	Ecranul indică EROARE-ALIM	Sursă de alimentare deteriorată sau incorectă.	Contactați distribuitorul sau producătorul.
5	Unda de CO ₂ nu este normală. 1. Ecranul indică TEMP-RIDICATĂ 2. Ecranul indică TEMP-SCĂZUTĂ 3. Ecranul indică TEMP-INSTABILĂ	1. Temperatură prea ridicată. 2. Temperatură prea scăzută. 3. Schimbarea bruscă a temperaturii ambientale	Utilizați în intervalul normal de temperatură ambientală
6	Fără valori ale SpO ₂ sau fără undă	1. Deget prea rece 2. Interferența luminii externe foarte puternică 3. Testul de măsurare a	1. Încălziți degetul 2. Evitați lumina externă puternică. 3. Amplasați senzorul SpO ₂ pe celălalt braț

		SpO₂ și a tensiunii arteriale se efectuează pe același braț. 4. Lumina roșie din senzor nu clipește. 5. Senzorul infraroșu și colectorul senzorului nu sunt curate	sau poziție. 4. Reînnoiți senzorul SpO₂ 5. Curățați părțile interne ale senzorului SpO₂
7	Culoare roșu intermitent  și închis automat.	1. Fără alimentare baterie.	1. Conectați-vă la încărcătorul bateriei.
8	Culoarea roșie continuă intermitent  după ce alimentarea este furnizată și indicatorul AC nu se aprinde.	1. Puterea încărcătorului de baterie funcționează anormal.	1. Verificați încărcătorul de baterie și cablul și înlocuiți-l dacă este necesar.

Atenție: Vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră dacă aveți nevoie de consiliere, piese de schimb și/sau service.

Anexa 1. Explicații ale termenilor din acest manual

MENIU	Meniu
EtCO ₂	Concentrația de CO ₂ din faza finală de expirare
FiCO ₂	Concentrația de CO ₂ din faza de inspirație
SpO ₂	Saturația de oxigen
FR	Frecvența respirației
FP	Frecvența pulsului
mmHg	Milimetri Mercur
kPa	Kilopascal
ALARMĂ-H	Limită superioară de alarmă
ALARMĂ-L	Limită inferioară de alarmă
LINIE	Curba liniei
PLINĂ	Umplută sau solidă sub formă de undă
BEEP_VOLUM	Volum puls
ALARMĂ_VOLUM	Volum alarmă
APNEE	Apneea sau respirația s-au oprit pentru o anumită perioadă de timp
RPM	Respirații pe minut
SETARE	Setare
N ₂ O:	Oxid de azot
HELIU	Gaz de heliu
CONCENTRAȚIA DE O ₂	Compensarea concentrației de O ₂
GAZ ANESTEZIC	Gaz anestezic
GAZ ZERO	Punct de bază sau Punct zero
BTPS	Compensarea temperaturii și a presiunii aerului pulmonar profund
CALIBRARE	Calibrare
ANULARE	Anulare
BLOCAJ	Filtru blocat sau linie eșantion de gaz

Anexa 2. Modificarea compensării gazului de echilibrare

Atentie:

Numai personalul instruit poate efectua următoarele proceduri. Contactați furnizorul dumneavoastră pentru instruire și consiliere.

Intrați în meniul inginer după cum urmează:

Apăsați cele două butoane **+** și **▼** simultan pentru a intra în următorul meniu.

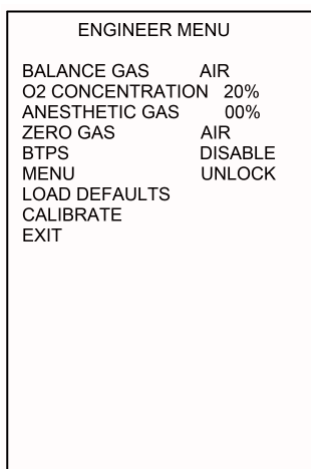


Figura A2.1

În acest meniu, apăsați butonul **▲** sau **▼** pentru a muta cursorul în sus sau în jos și apăsați butonul **+** sau **-** pentru a modifica datele selectate de cursor.

Unele elemente din acest meniu pot fi reglate direct, cum ar fi LOAD-DEFAULT (SARCINĂ-IMPLICITĂ) sau EXIT (IEȘIRE): pentru a apăsa butonul ENTER, ieșiți fără a salva sau modifica datele. În acest meniu, apăsați butonul MENU, apoi, din nou pentru a ieși din acest meniu și a intra în meniul principal.

Acest meniu include următoarele setări:

GAZ DE ECHILIBRARE: AER, N₂O, și HELIU

CONCENTRAȚIE DE O2: 20% - 99%

GAZ ANESTEZIC: 0 - 20%

GAZ ZERO: AER, N₂

BTPS: ACTIVARE, DEZACTIVARE

MENIU: DEBLOCARE, BLOCARE

SARCINI IMPLICITE

CALIBRARE

Atenție:

1.) Când meniul este blocat, acest meniu este dezactivat. Pentru a debloca meniul, apăsați + și ▼ pentru a intra în meniul inginer și schimbați „deblocare” în „blocare” în setarea MENU. Acest lucru este pentru a evita operarea greșită a pacientului față de presetarea medicului.

2.) CALIBRARE este pentru recalibrarea concentrației de CO₂. Apăsați lung butonul ENTER timp de 8 secunde pentru a intra în acest meniu.

Valorile implicite sunt după cum urmează:

GAZ DE ECHILIBRARE: AER

CONCENTRAȚIA DE O₂: 20%

GAZ ANESTEZIC: 0 %

GAZ ZERO: AER

BTPS: DEZACTIVARE

MENIU: DEBLOCARE

Anexa 3. Calibrarea a EtCO₂ Acuratețe

Atenție: Numai personalul instruit are voie să efectueze următoarea procedură. Contactați furnizorul dumneavoastră pentru instruire și consiliere.

Monitorul a fost calibrat înainte de a fi expedit de către producător. În general, utilizatorul nu trebuie să calibreze acest dispozitiv în afară de verificarea anuală recomandată. Pentru a verifica unitatea folosind Gazul de calibrare, trebuie respectată următoarea procedură.

1. Piese și articole necesare:

1.) Gaz standard de CO₂ - Concentrația este normală 5-8%

2.) Conector cu trei căi: Un conector cu trei căi cu un diametru interior de 1-3 mm (o conexiune cu aerisire în aer liber) trebuie utilizat pentru a proteja monitorul când se efectuează calibrarea, utilizând o butelie de gaz standard CO₂. A se vedea figura de mai jos. Dispozitivul **va fi deteriorat** de presiunea ridicată a sticlei standard de gaz de calibrare în cazul în care conectorul nu este utilizat. Este strict interzisă conectarea buteliei de gaz de calibrare direct la dispozitiv. Un capăt al conectorului cu trei căi trebuie să fie deschis direct la aer pentru a elibera presiunea gazului și pentru a proteja monitorul.

3.) Două tuburi (a căror lungime se poate extinde în afara încăperii): Gazul standard curge în aer în mod continuu prin conectorul cu trei căi, iar pompa modulului evacuează și gazul care este verificat. În timpul calibrării, gazul de CO₂ cu o concentrație mai mare se poate acumula ușor și rapid în jurul dispozitivului. Pentru a preveni orice posibilitate ca acest lucru să afecteze și să influențeze calibrarea bazei Zero, ventilați conexiunile de la adaptorul cu trei căi și monitor la exterior.

2. Conectați-vă după cum urmează:

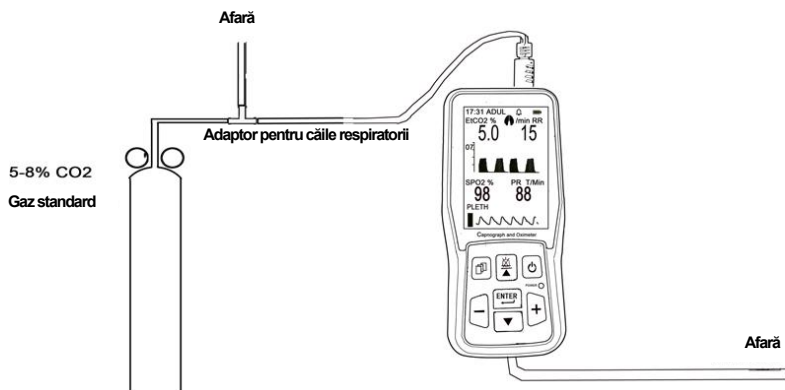


Figura A3.1

3. Încălzire

Porniți alimentarea și unitatea timp pentru 20-30 minute și reglați debitul pompei la peste 120cc/min. Pentru a verifica dacă există o scurgere, utilizați următoarea metodă: Strângeți cu mâna tubul de prelevare; zgomotul de funcționare al pompei de eșantionare va crește semnificativ. Dacă pompa de prelevare nu accelerează și nici zgomotul său de funcționare nu se modifică, atunci trebuie să existe o scurgere în bucla de gaz. Trebuie apoi să aflați unde este scurgerea și să o rezolvați, altfel, va duce la o calibrare incorectă. După încălzire, deschideți fluxul de gaz de calibrare standard și ascultați dacă sunetul pompei este același cu cel original. Dacă mișcarea pompei este lentă și sunetul său de rotire este slab, înseamnă că presiunea/debitul standard de gaz este prea mare.

Reduceți debitul gazului de calibrare până când sunetul pompei de prelevare își revine la volumul inițial.

4. Calibrare

Intrați în meniul inginer (procedura indicată în Anexa 2), selectați CALIBRARE și apăsați lung butonul ENTER timp de 8 secunde pentru a intra în următorul meniu.

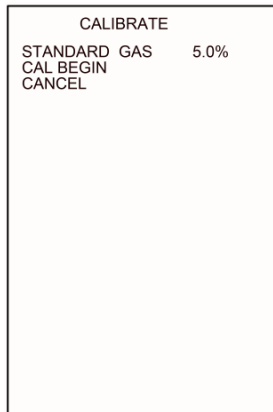


Figura A3.2

Selectați GAZ STANDARD și ajustați valoarea la cea a concentrației de gaz standard CO₂. Dacă precizia standard de concentrație a gazului este de 2 zecimale, numerele se rotunjesc corespunzător. Apoi selectați CALIB-START și apăsați lung butonul ENTER timp de 8 secunde; în același timp, deschideți gazul standard și dispozitivul va începe să se calibreze. Ecranul va afișa mesajul „REGLARE”, astfel cum se indică în figura de mai jos.

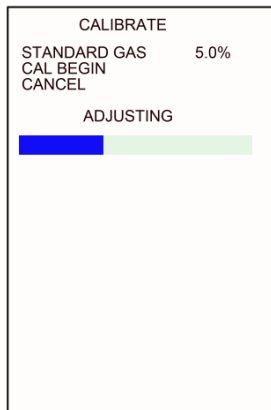


Figura A3.3

Barele transversale groase de pe afișaj vor fi șterse pe măsură ce trece timpul și calibrarea se va încheia când sunt șterse complet. În cazul în care calibrarea se efectuează cu succes, meniul va afișa AJUSTARE OK și, ulterior, se va ieși în meniul principal. În cazul în care calibrarea eșuează, acest meniu va afișa EROARE AJUSTARE. Dacă acest lucru are loc, bucla trebuie verificată pentru a determina dacă există o scurgere sau dacă gazul standard s-a epuizat (indicatorul de presiune

al buteliei de gaz indică 0). Meniul de calibrare va rămâne în cazul în care calibrarea nu reușește.

Dacă doriți să părăsiți acest meniu în timpul calibrării, apăsați butonul MENU sau selectați CANCEL și apăsați butonul ENTER.

Observații: Nu uitați să închideți robinetul de gaz standard pentru a preveni risipa.

Anexa 4. Lista de numere de piese și consumabile

Set de prelevare CR-ASK900B pentru căile respiratorii pentru adulți/copii intubați Pachet de 10 - fiecare set include 1 din fiecare articol:

Decantor de apă/Filtru T3 pentru monitorul PC-900B

Adaptor de circuit, 22F/15M cu port de probă de gaz

Teu de prelevare a probelor de gaz, Luers tată/tată, 1,27 mm ID x 3,0 m

CR2500-0000218	Decantor de apă/filtru de unică folosință T4F (Conector Luer Lock mamă)	Pachet de 10
CR2500-0000240	Decantor de apă/filtru de unică folosință T4M (Conector Luer Lock tată)	Pachet de 10
WL99370010	Teu de prelevare a conectorului cot, pachet de 50 22F/15M cu port și capac, adult/copil	
15100110	Linie de prelevare gaze, Luers tată/tată, 1,27 mm ID x 2,4m	Pachet de 50
15100004	Canal nazal, luers tată/tată, adulți	Pachet de 50
15100210	Teu de prelevare conector drept, 22F/15M cu port și capac	Pachet de 100
QO12090	Conector Luer Lock tată-tată pentru a converti decantorul de apă/filtrul de unică folosință T3	Pachet de 10
	Luer tată – permite utilizarea liniilor de prelevare cu capăt Luer mamă	

VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI: Este necesar să ajustați debitul pompei de prelevare la 50 ml/min pentru a permite utilizarea liniilor de prelevare cu debit foarte scăzut. Nerespectarea acestui lucru poate duce la activarea alarmei de blocare și/sau defectarea prematură a pompei din cauza rezistenței mari la suprasolicitare.

PB-331010	Mască de prelevare a probelor de CO2 PRO-Breathe® cu livrare O2, adult, cu tub de O2 de 2,1 m, conector Luer mamă	Pachet de 50
MA4000	Linie nazală de prelevare CO ₂ , adult, 2,1 m cu Luer tată,	Pachet de 25
MA4100	Linie nazală de prelevare CO ₂ , copil, 2,1 m cu Luer tată,	Pachet de 25
MA4707	Linie nazală de prelevare CO ₂ cu livrare de O ₂ , adult, 2,1 m cu Luer tată	Pachet de 25
MA4703	Linie nazală de prelevare CO ₂ cu livrare de O ₂ , copil, 2,1 m cu Luer tată	Pachet de 25
CR15040050	Senzor SpO2 (Sub-D), silicon, adult, 2 m,	Pachet de 1
CR15040051	Senzor SpO2 (Sub-D), silicon, copil, 2 m	Pachet de 1
CR15040022	Senzor SpO2 (Sub-D), clemă pentru deget, adult, cablu de 2 m,	Pachet de 1
CR15040055	Senzor SpO2 (Sub-D), clemă pentru deget, copil, cablu de 2 m,	Pachet de 1
CR15040017	Senzor SpO2 (Sub-D), tip Y cu folie de silicon, cablu de 0,9 m,	Pachet de 1

CR2302-0000013	Baterie cu litiu de înlocuire pentru capnograf PC-900B,	Pachet de 1
CR2903-2000010	Cablu de încărcare (USB la mini USB) 1,5 m,	Pachet de 1
ACA-USB2UK	Adaptor 5V DC Mini USB la priză UK pentru utilizare cu cele de mai sus,	Pachet de 1
CR-12VDC9B	Adaptor de alimentare pentru vehicul 12V DC la 5V DC Mini USB lungime 3m,	Pachet de 1
PROBAG-CAP	Husă de transport rezistentă pentru monitor PC-900B,	Pachet de 1

Avertisment:

VĂ RUGĂM SĂ UTILIZAȚI NUMAI PIESELE DE SCHIMB ȘI ACCESORIILE RECOMANDATE ORIGINALE, ÎN CAZ CONTRAR, VEȚI PIERDE DREPTUL LA GARANȚIE

Atenție:

Vă rugăm să contactați **distribuitorul dumneavoastră dacă aveți nevoie de consiliere, piese de schimb și/sau service.**

**Anexa 5. Ghidul și declarația producătorului - Compatibilitate
electromagnetică**

Tabelul 1 Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice - pentru
toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului ori sistemului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Ghid-mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Acest dispozitiv folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere. Acest dispozitiv nu conține componente sau circuite sensibile magnetic. Prin urmare, nu este afectat prea mult de câmpurile magnetice de proximitate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC61000-3-3	N/A	

Tabelul 2 Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMLILE

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului ori sistemului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de tesaret IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
<i>Descărcări electrostatice (ESD)</i> IEC61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ aer	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ aer	<i>Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. Dacă ESD interferează cu funcționarea echipamentului, trebuie luate în considerare contramăsurători, cum ar fi cureaua de mână, împământarea.</i>
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pentru puterea de alimentare Linii de alimentare	$\pm 2\text{kV}$ pentru puterea de alimentare Linii de alimentare	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supracurent IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ mod diferențial $\pm 2\text{kV}$ mod comun	$\pm 1\text{kV}$ mod diferențial $\pm 2\text{kV}$ mod comun	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică

			unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC61000-4-11	0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 0,5 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 1 ciclu 70% UT (30 % scufundare în UT) pentru 25/30 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 250/300 cicluri	0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 0,5 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 1 ciclu 70% UT (30 % scufundare în UT) pentru 25/30 cicluri 0% UT (100 % scufundare în UT) pentru 250/300 cicluri	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul echipamentului sau sistemului necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca echipamentul sau sistemul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvență a puterii (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

**Tabelul 3 Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică –
pentru ECHIPAMENTUL și SISTEMUL care nu SUSȚIN VIAȚA**

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic.			
Test de IMUNITATE	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF prin conducere IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80MHz (6V în benzi radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz până la 80MHz (6V în benzi radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de vreuna dintre părțile acestui dispozitiv, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz la 800MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz la 2,7 GHz}$
Radiații RF IEC 61000-4-3	3V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	3V/m	Unde P este puterea nominală maximă pe ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar D este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Rezistența câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de un sondaj electromagnetic al amplasamentului, a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență. Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Tabelul 4 Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicație portabilă și cel mobil RF și echipamentul sau sistemul - pentru ECHIPAMENTUL și SISTEMUL care nu SUSȚIN VIAȚA

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile RF și acest dispozitiv			
Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul ori utilizatorul echipamentului sau sistemului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și echipament sau sistem, astfel cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150kHz - 80 MHz $d = 1,16\sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,16\sqrt{P}$	între 800MHz și 2,7GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
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
Pentru emițătoarele cu o putere maximă la ieșire, care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare D recomandată în metri (m) poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă în wați (W) a emițătorului la ieșire, conform producătorului emițătorului. OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			

 AVERTIZARE:

- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afară de cele specificate sau livrate de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă. Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a asigura conformitatea cu standardele de emisie de interferențe și de imunitate.

Tabelul 5 Prezentarea generală a cablului

Nr.	Nume	Lungimea cablului (m)	Ecranat (Da sau Nu)	Observații
1	Cablu adaptor de alimentare	1.8	Nu	/
2	SpO ₂ Cablul sondei	1.8	Nu	/

- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Echipamente portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, precum
- cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.
- Performanța esențială a dispozitivului este precizia măsurării și condițiile de alarmă pentru CITIREA GAZULUI, SpO₂ și frecvența pulsului, sau generarea unei condiții de alarmă tehnică.
- Dispozitivul face obiectul unor precauții speciale EMC și trebuie instalat și utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni.

	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Importat de
	Cod produs
	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Eliminare DEEE
	Acest articol este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	A se păstra ferit de razele soarelui
	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Valabil până la data de

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA:

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.



*Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere.
Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un
punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.*