

Monitor funkcji życiowych

Instrukcja obsługi



-z angielskiego wersja 1.1,
2017 Wszystkie prawa
zastrzeżone.

Spis treści

Informacje gwarancyjne i serwisowe.....	4
Prawo własności	
Ograniczona gwarancja	
Obsługa serwisowa	
Rozdział 1: Wprowadzenie.....	5
1.1 O tej instrukcji.....	5
1.2 Opis symboli.....	5
1.3 Informacje ostrzegawcze	6
Rozdział 2: Przeznaczenie i informacje ogólne.....	15
2.1. Przeznaczenie	
2.2 Cechy systemu monitorującego.....	15
2.3 Sposób działania.....	16
2.3.1. Saturacja (SpO2)	
2.3.2. Stężenie końcowo-wydechowego dwutlenku węgla (ETCO2) 18	
Rozdział 3: Sterowanie i funkcje.....	19
3.1 Przedni panel wyświetlacza	
3.2 Przyciski funkcyjne wyświetlacza	19
Rozdział 4: Instrukcja obsługi.....	23
4.1 Rozpakowywanie systemu monitorującego.....	23
4.2 Montaż baterii	23
4.3 Zasilacz sieciowy	24
4.3.1 Ładowanie akumulatorów Ni-MH	24
4.4 Zakładanie czujnika pacjentowi	24
4.4.1 Wybór czujnika	
4.4.2 Dbłość i obsługa czujnika	25
4.4.3 Sprawdzanie przewodu czujnika i oksymetrii	30
4.4.4 Czyszczenie lub dezynfekcja czujników.....	31
4.5 Wydajność.....	31
4.5.1 Wydajność SpO2	
4.5.2 Wydajność ETCO2	
4.6 Włączanie systemu monitorującego.....	33
4.6.1 Sześć trybów wyświetlania	35
4.6.2 Dwa tryby pomiaru	36
4.7 Wyłączanie systemu monitorującego	36

Rozdział 5: Zmiana ustawień systemu monitorującego.....	37
5.1 Zmiana głośności impulsu	37
5.2 Zmiana głośności alarmu	37
5.3 Zarządzanie informacjami o pacjencie.....	37
5.4 Zmiana granicznych wartości alarmowych	38
5.4.1 Zestawienie typów alarmów.....	38
5.4.2 Zmiana ustawień alarmu SpO2	39
5.4.3 Zmiana ustawień alarmu ETCO2.....	40
5.5 Zmiana ustawień ETCO2.....	41
5.6 Ustawienia systemów.....	43
5.6.1 Zmiana ustawień alarmów ETCO2.....	43
5.7 Resetowanie.....	44
Rozdział 6: Wydobycie oraz analiza danych o trendach	46
6.1 Podłączanie urządzenia do komputera	46
6.2 Instalowanie systemu zarządzania danymi.....	46
6.3 Funkcjonowanie Głównego Menu.....	47
6.4 Pobieranie danych trendów	47
6.5 Otwieranie bazy danych.....	49
6.6 Analiza danych oraz raporty.....	50
Rozdział 7: Akcesoria	54
7.1 Zestaw standardowy.....	54
7.2 Wyposażenie dodatkowe	54
Rozdział 8: Konserwacja i rozwiązywanie problemów	55
8.1 Harmonogram konserwacji.....	55
8.2 Przechowywanie.....	55
8.3 Rozwiązywanie problemów	56
8.4 Zakłócenia elektromagnetyczne.....	58
Rozdział 9: Specyfikacje	63
9.1 Klasyfikacja sprzętu.....	63
9.2 Parametry.....	63
9.3 Domyślne ustawienia granicznych wartości alarmowych.....	63
9.4 Wymagania dotyczące zasilania	63
9.5 Żywotność baterii	63
9.6 Wymiary	64
9.7 Specyfikacja środowiskowa.....	64

Informacje gwarancyjne i serwisowe

Prawo własności

Informacje zawarte w tym dokumencie są chronione prawami autorskimi przez producenta, Ltd. i nie mogą być powielane w całości ani w części przez żadną osobę bez uprzedniej pisemnej zgody producenta. Celem jest bowiem dostarczenie użytkownikowi stosownej szczegółowej dokumentacji potrzebnej sprawnej instalacji, obsługi, konserwacji oraz zamawiania części zamiennych do dostarczonego urządzenia. Wszystkie informacje zawarte w tym dokumencie są uważane za aktualne i precyzyjne na dzień jej publikacji lub aktualizacji, nie stanowią jednak gwarancji urządzenia.

Ograniczona gwarancja

Producent („Sprzedawca”) gwarantuje, że każde nowe urządzenie będzie wolne od wad produkcyjnych i materiałowych w ramach normalnego użytkowania i obsługi przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki. Jedynym zobowiązaniem producenta, które objęte zostaje niniejszą gwarancją jest naprawa lub wymiana, według uznania, urządzenia, które okaże się wadliwe w okresie gwarancyjnym. Powyższe stanowi jedyny środek naprawczy. Z wyjątkiem przypadków określonych powyżej w niniejszym dokumencie, Sprzedawca nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych czy domniemanych, w tym dorozumianych gwarancji wartości handlowej i przydatności do określonego celu. Nie udziela się żadnej gwarancji, jeżeli produkty będą modyfikowane bez wyraźnej pisemnej zgody producenta, zaś Sprzedawca nie ponosi żadnej odpowiedzialności z tytułu szkód przypadkowych czy też wynikłych z tych modyfikacji. Gwarancja nie podlega cesji.

Gwarancje mogą ulec zmianie. Skontaktuj się z producentem, aby uzyskać aktualne informacje na temat gwarancji.

Obsługa serwisowa

Naprawy urządzeń wyprodukowanych przez producenta objęte gwarancją muszą być dokonywane w autoryzowanych punktach napraw. Jeśli urządzenie wymaga naprawy, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub działem obsługi technicznej producenta. Dzwoniąc, przygotuj model urządzenia i numer seryjny.

Jeśli chcesz wysłać urządzenie, zapakuj je starannie wraz akcesoriami, tak by zapobiec uszkodzeniu przesyłki. Urządzenie winno być przesłane wraz ze wszystkim akcesoriami.

UWAGA: Przesyłki otrzymane bez numeru zwrotu zostaną zwrócone do nadawcy.

Rozdział 1: Wprowadzenie













Rozdział 1: Wprowadzenie

1.1 O tej instrukcji

Instrukcja obsługi zawiera instrukcję instalacji, obsługi oraz konserwacji przeznaczoną dla pracowników służby zdrowia oraz innych użytkowników, przeszkolonych w monitorowaniu czynności oddechowych i sercowo-naczyniowych.

Wskazówki tu zawarte zawierają ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed rozpoczęciem korzystania z systemu monitorującego zapoznaj się z zawartością niniejszej Instrukcji obsługi, w tym ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeganie zaleceń tutaj zawartych może spowodować śmierć lub poważne obrażenia pacjenta.

1.2 Opis symboli

SYMBOLS	DEFINITION
	Uwaga, patrz w Instrukcji obsługi
	Defibrylacja typu BF
	Włącz/wyłącz zasilanie
	Milczenie alarmu
	Strzałki w górę i w dół
	Przycisk zmiany trybu
	Przycisk menu
	Data produkcji
IPX1	Kropłoszczelny (tylko system monitorujący)
	Wskazuje na segregację sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
	Czujnik niepodłączony
	Palec i czujnik nie są odpowiednio ustawione
	Szukanie pulsu
CO2×	Moduł CO2 nie został aktywowany
CO2✓	Moduł CO2 został aktywowany

1.3 Informacje ostrzegawcze

SŁOWO KLUCZ	OPIS
OSTRZEŻENIE	OSTRZEŻENIE wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne postępowanie, które, jeśli się go nie uniknie,
POUCZENIE	POUCZENIE wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczną praktykę, która, jeśli się go nie uniknie, może
UWAGA	UWAGA zawiera wskazówki dotyczące użytkowania lub inne przydatne informacje

- Nie należy używać tego urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych substancji w połączeniu z powietrzem, środowiskami wzbogaconymi w tlen lub z podtlenkiem azotu.
- Nie używaj tego urządzenia w obecności sprzętu do rezonansu magnetycznego (MR lub MRI).
- Używaj wyłącznie czujników SpO_2 przeznaczonych do tego urządzenia lub z nim dostarczonych.
- Nie podłączaj systemu monitorującego do gniazdka kontrolowanego przez przełącznik ścienny.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby przeszkolone w zakresie profesjonalnej opieki zdrowotnej. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia osoba je obsługująca winna dokładnie zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji.
- To urządzenie musi być stosowane w połączeniu z oznakami i objawami klinicznymi. To urządzenie służy jedynie jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta.
- Obowiązkiem osoby obsługującej urządzenie jest ustawienie granicznych wartości alarmowych aktywujących alarm właściwych dla każdego pacjenta.
- Długotrwałe stosowanie lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany miejsca zakładania czujnika. Co najmniej raz na 4 godziny zmień miejsce umieszczenia czujnika na ciele pacjenta; sprawdź także ciągłość skóry pacjenta, stan jego krążenia oraz prawidłowe ustawienie czujnika

- Po zdjęciu pokrywy **NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIA PRĄDEM**. Nie usuwaj pokryw. Zaleca się zlecenia serwisowania osobom do tego wykwalifikowanym.
- Substancje chemiczne z uszkodzonego panelu wyświetlacza LCD są toksyczne po spożyciu. Zachowaj ostrożność podczas obsługi systemu monitorującego z zepsutym wyświetlaczem.
- W przypadku utraty uziemienia, działanie tego urządzenia i / lub innych urządzeń znajdujących się w pobliżu może zostać zakłócone z powodu nadmiernej emisji fal radiowych
- System monitorujący, który został upuszczony lub uszkodzony, przed ponownym użyciem powinien zostać sprawdzony przez wykwalifikowany personel serwisowy, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia.
- Jeśli dokładność jakiegokolwiek pomiaru budzi wątpliwości, zweryfikuj objawy życiowe pacjenta inną metodą, a następnie sprawdź, czy system monitorujący działa prawidłowo.
- Przed długotrwałym przechowywaniem wyjmij baterie z urządzenia.
- Działanie tego urządzenia może być zakłócone przez obecność silnych źródeł elektromagnetycznych, takich jak sprzęt do elektrochirurgii.
- Wykorzystanie tego urządzenia może być zakłócone przez obecność sprzętu do tomografii komputerowej (CT).
- Używaj jedynie czujników SpO2 przeznaczonych do tego urządzenia lub dostarczonych z nim.

- Pomiar SpO2 może być niekorzystny z racji jasnego światła otoczenia. W razie potrzeby osłoń obszar czujnika (np. rękawnikiem chirurgicznym).
- Barwniki wprowadzane do krwioobiegu, takie jak błękit metylenowy, zielen indocyjaninowa, indygoкармин, błękit patentowy V (PBV) czy fluoresceina mogą niekorzystnie wpływać na dokładność odczytu SpO2.
- Jakikolwiek czynnik, który ogranicza przepływ krwi, taki jak użycie mankietu do pomiaru ciśnienia krwi lub ekstremalny systemowy opór naczyniowy, może spowodować niezdolność do określenia dokładnej wartości tętna oraz odczytów SpO2.
- Znaczące poziomy dysfunkcyjnych hemoglobin, takich jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina, będą miały wpływ na dokładność pomiaru SpO2.
- System monitorujący nie został zaprojektowany ani przetestowany jako system do monitorowania bezdechu.
- Gdy dwa lub więcej czujniki zostaną umieszczone w bliskim sąsiedztwie mogą pojawić się przesłuchy optyczne. Można je wyeliminować, pokrywając każde miejsce nieprzezroczystym materiałem.
- Uszkodzenia tkanki mogą wynikać z nadmiernej ekspozycji na światło emitowane przez czujnik podczas terapii fotodynamicznej z użyciem czynników takich jak werteporfina, sól sodowa porfimeru oraz m e t a - tetrahydroksyfenylochloreyna (mTHPC). Zmieniaj umiejscowienie czujnika na ciele pacjenta przynajmniej co godzinę i obserwuj oznaki uszkodzenia tkanki. W zależności od zastosowanego środka fotodynamicznego, dawki czynnika, stanu skóry, całkowitego czasu ekspozycji lub innych czynników mogą, być wskazane częstsze zmiany / inspekcje w miejscu, gdzie umieszczony jest czujnik. Zmieniaj jego umiejscowienie stosownie do sytuacji.
- Podłączając przed użyciem klinicznym ten system monitorujący do dowolnego instrumentu, sprawdź jego prawidłowe działanie. Pełne instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia. Dodatkowy sprzęt podłączony złączem danych do systemu monitorującego musi posiadać certyfikaty zgodnie z odpowiednimi normami IEC, tj. IEC 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych lub IEC 601-1 dla sprzętu elektromedycznego. Wszystkie kombinacje urządzeń muszą być zgodne z wymogami systemów IEC 601-1-1. Każdy, kto łączy dodatkowe urządzenie z portem wejściowym lub wyjściowym sygnału, konfiguruje system medyczny i dlatego jest odpowiedzialny za zgodność takiego systemu z wymogami normy systemowej IEC 601-1-1.

- Przed odłączeniem systemu monitorującego odłącz zasilanie prądem przemiennym. Pozostawienie zasilacza prądu przemiennego podłączonego do gniazda prądu przemiennego bez podłączenia do systemu monitorującego stanowi zagrożenie bezpieczeństwa.
- Nie pozwól, złącza zasilacza prądu przemiennego uległy zawilgoceniu, ponieważ może to spowodować zagrożenie bezpieczeństwa. Zasilacz prądu przemiennego obsługuj tylko po upewnieniu się, że masz suche dłonie.
- Umieszczenie systemu monitorującego zbyt blisko pacjenta może umożliwić pacjentowi jego wyłączenie, zresetowanie lub uszkodzenie, co może spowodować, że pacjent nie będzie monitorowany.
- Nieprawidłowe poprowadzenie przewodu od czujnika do systemu monitorującego może sprawić, że pacjent zapłącze się w przewód, co może doprowadzić do uduszenia badanego. Ułóż przewód w sposób, który uniemożliwi zaplątanie się pacjenta w kabel. W razie potrzeby użyj taśmy, aby przewód zabezpieczyć.
- Jeśli istnieje ryzyko odłączenia systemu monitorującego od zasilania prądem przemiennym w trakcie jego użytkowania, przymocuj przewód do systemu monitorującego kilkanaście centymetrów od złącza.
- W pewnych warunkach klinicznych, jeśli wyświetlenie wartości SpO_2 i / lub tętna lub wartości $ETCO_2$ nie jest możliwe, urządzenia mogą wyświetlać kreski. W takich sytuacjach urządzenia mogą również wskazywać błędne wartości. Zdarzenia takie obejmują, nie jednak ograniczone do, następujących uwarunkowań: ruch pacjenta, niska perfuzja, zaburzenia rytmu serca, wysokie lub niskie wartości pulsu lub kombinacja powyższych czynników. Brak rozpoznania przez lekarza ich wpływu na odczyty urządzenia, może skutkować wystąpieniem urazów u pacjenta.
- Sprawdź, czy po uruchomieniu urządzenia na wyświetlaczu świecą się wszystkie diody LED (diody elektroluminescencyjne).
- Zagrożenie wybuchem: NIE używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Używanie czujnika CO_2 w takim środowisku może grozić wybuchem.
- Ryzyko porażenia prądem: Przed czyszczeniem zawsze odłącz czujnik CO_2 . NIE używaj, jeśli wydaje się być uszkodzony. Zleć naprawę wykwalifikowanemu personelowi serwisu.

- Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym: Zawsze odłączaj czujnik CO2. Przestrzegaj środków ostrożności dotyczących wyładowań elektrostatycznych (ESD) i zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) do i z innego sprzętu.
- Awaria działania: jeśli czujnik CO2 nie reaguje zgodnie z opisem w tym przewodniku użytkownika; NIE używaj go, dopóki nie zostanie zatwierdzony do użytku przez wykwalifikowany personel.
- Ponowne użycie, demontaż, czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja opakowania adapterów dróg oddechowych CO2 do użytku przez pacjenta mogą pogorszyć funkcjonalność i wydajność systemu, prowadząc do zagrożenia użytkownika lub pacjenta. Wydajność nie jest gwarantowana, jeśli przedmiot oznaczony jako przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta zostanie ponownie użyty.
- Przed użyciem sprawdź adaptery dróg oddechowych CO2 pod kątem uszkodzeń. NIE używaj adapterów dróg oddechowych CO2, jeśli wydają się być uszkodzone lub złamane.
- W przypadku stwierdzenia nadmiernej wydzieliny wymienić adaptery dróg oddechowych CO2.
- Jeśli wykres CO2 (kapnogram) wydaje się nieprawidłowy, sprawdź adaptery dróg oddechowych CO2 i wymień je w razie potrzeby.
- Monitoruj krzywą CO2 (kapnogram) pod kątem podwyższonej linii bazowej. Podwyższona linia bazowa może być spowodowana problemami z czujnikiem lub pacjentem.
- Okresowo sprawdzaj czujnik CO2 i przewody pod kątem nadmiernej wilgoci lub nagromadzenia wydzieliny.
- Podczas używania czujnika CO2 wyciek z systemu, na przykład spowodowany przez rurkę dotchawiczą bez mankietu lub uszkodzony czujnik CO2, może znacząco wpłynąć na odczyty związane z przepływem. Obejmują one przepływ, objętość, ciśnienie i inne parametry oddechowe.
- używaj czujnika CO2, gdy jest mokry.
- Przed użyciem należy sprawdzić przewód osuszacza gazu i przewód pobierania próbek z nosa pod kątem uszkodzeń. NIE używaj przewodu osuszacza gazu CO2 i przewodu do pobierania próbek z nosa, jeśli wydają się być uszkodzone lub pęknięte.

- Nie sterylizuj w autoklawie, przy użyciu tlenu etylenu ani nie zanurzaj systemu monitorującego lub czujników w cieczy. Przed czyszczeniem lub dezynfekcją urządzenia zawsze odłącz źródło zasilania i wyjmij wszystkie baterie.
- Jeżeli urządzenie ulegnie zamoczeniu, wytrzyj całą wilgoć, a przed ponownym uruchomieniem pozostaw wystarczająco dużo czasu do wyschnięcia.
- Jeśli są wątpliwości co do szczelności przewodu ochronnego system monitorujący powinien być zasilany z wewnętrznego źródła zasilania.
- Naciśnięcie przycisku na przednim panelu za pomocą ostrych lub zaokrąglonych instrumentów może trwale uszkodzić klawiaturę. Przyciski panelu przedniego naciskaj jedynie palcem.
- Nie pozwól, aby woda lub jakakolwiek inna ciecz wylała się na system monitorujący. Przed przystąpieniem do jego czyszczenia lub dezynfekcji należy odłączyć zewnętrzne źródło zasilania. Udowodnienie, system monitorujący miał styczność z jakimś płynem, spowoduje utratę gwarancji.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu monitorującego upewnij się, że wartość znamionowa prądu przemiennego urządzenia jest poprawna dla napięcia przemiennego w miejscu instalacji. Wskaźnik AC systemu monitorującego jest pokazany na zasilaczu zewnętrznym. Jeśli znamionowanie jest nieprawidłowe, nie używaj urządzenia; skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej, lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać pomoc.
- Substancje chemiczne stosowane w niektórych środkach czyszczących mogą powodować łamliwość elementów z tworzyw sztucznych. Postępuj zgodnie z instrukcjami czyszczenia zawartymi w tej instrukcji.
- Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym; Czujnik CO2 nie może być serwisowany przez użytkownika.
- Przestrzegaj środków ostrożności dotyczących wyładowań elektrostatycznych (ESD) i zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) do i z innego sprzętu.
- Prawo ogranicza sprzedaż, dystrybucję lub używanie czujników CO2 do lub na zlecenie licencjonowanego lekarza.

- Używaj tylko akcesoriów zatwierdzonych przez National Medical.
- Nie używaj czujnika CO₂, jeśli wygląda na uszkodzony. Zleć naprawę wykwalifikowanemu personelowi.
- sterylizuj ani nie zanurzaj czujnika CO₂ w płynach.
- NIE NALEŻY CZYŚCIĆ czujnika CO₂, z wyjątkiem przypadków opisanych w tym przewodniku.
- Unikaj możliwego uszkodzenia czujnika CO₂, postępując zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w tym przewodniku.
- Nie należy nadmiernie napinać kabla czujnika CO₂.
- Nie należy nadmiernie napinać żadnego przewodu czujnika ani przewodu pneumatycznego.
- Nadmierna wilgotność czujnika CO₂ może wpłynąć na dokładność pomiaru przepływu.
- Aby uniknąć wpływu nadmiernej wilgoci w obwodzie pomiarowym, czujnik CO₂ należy włożyć do obwodu respiratora rurkami do góry.
- Zaleca się wyjmowanie czujnika CO₂ z obwodu za każdym razem, gdy podawany jest lek w aerozolu. Wynika to ze zwiększonej lepkości leków, które mogą zanieczyścić okienka czujnika, powodując przedwczesną awarię czujnika.
- Nie przechowuj czujnika CO₂ w temperaturach niższych niż -40°C lub wyższych niż 55°C.
- Nie używaj czujnika CO₂ w temperaturach niższych niż 0°C lub wyższych niż 45°C.
- Linia suszarek gazowych może być używana tylko przez 150 godzin. Jeśli używasz go zbyt długo, może to spowodować nieprawidłowe dane lub uszkodzenie modułu.
- Nie używaj modułu bez połączenia z linią Suszenia. W przeciwnym razie spowoduje to błąd pomiaru lub uszkodzenie modułu.

- Baterie mogą być wymieniane przez samego użytkownika. Przestrzegaj krajowych zaleceń oraz instrukcji dotyczących recyklingu i utylizacji poszczególnych części składowych urządzenia, w tym baterii.
- W przypadku zasilania prądem przemiennym, urządzenie staje się urządzeniem klasy II z uziemieniem funkcjonalnym. Takie podłączenie uziemienia służyć ma kompatybilności elektromagnetycznej urządzenia i nie zapewnia ochrony pacjentowi lub użytkownikowi.
- By w razie utraty zasilania prądem przemiennym zapobiec wyłączeniu systemu monitorującego zaleca się używanie baterii wraz z urządzeniem.
- Wszystkie części, do których dostęp mają użytkownicy sprzętu oraz pacjenci są nietoksyczne.
- Każde gniazdo zasilające systemu monitorującego posiada izolację elektryczną.
- Czujnik CO2 nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Zleć serwis wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- Komponenty tego produktu i związane z nim akcesoria, które mają kontakt z pacjentem, nie zawierają lateksu.
- Utylizacja czujnika CO2 i jego akcesoriów powinna być zgodna z przepisami krajowymi i / lub lokalnymi.
- Podtlenek azotu, podwyższony poziom tlenu, hel i węglowodory chlorowcowane mogą wpływać na pomiar CO2.
- Aby osiągnąć podaną dokładność czujnika CO2, wymagana jest kompensacja ciśnienia atmosferycznego.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń do pomiaru przepływu, niekorzystne warunki mogą wpłynąć na dokładność pomiaru przepływu.
- NIE NALEŻY umieszczać połączanego czujnika CO2 między rurką dotchawiczą a łokciem (obwód pediatryczny / dorosły), ponieważ może to pozwolić wydzielinom pacjenta na zablokowanie okienek adaptera.

UWAGI

- Rurki czujnika przepływu w białe paski powinny zawsze znajdować się blisko pacjenta.
- Ustaw połączony czujnik CO2 tak, aby jego okienka znajdowały się w pozycji pionowej, a NIE poziomej: pomaga to zapobiec gromadzeniu się wydzielin pacjenta na oknach.
- Aby zapobiec przedostawaniu się deszczu i wilgoci do rurki czujnika przepływu lub połączonych czujnika CO2, należy utrzymywać rurkę w pozycji pionowej.
- Okresowo sprawdzaj czujnik przepływu i przewody pod kątem nadmiernej wilgoci lub nagromadzenia wydzieliny.
- Odczyt ulegnie niewielkiej zmianie, gdy przewód do pobierania próbek gazu zostanie mocno zatkaany. Jednocześnie ta okluzja spowoduje uszkodzenie modułu.



Rozdział 2: Przeznaczenie i informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Monitor funkcji życiowych jest niedrogim systemem monitorującym służącym do wyrwykowego oraz stałego sprawdzania, nieinwazyjnej obserwacji lub rejestrowania czynnościowego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO₂), tętna, siły tętna, końcowo-wydechowego poziom CO₂, FiCO₂ i częstość oddechów. Monitor to urządzenie zasilane bateriami lub zasilaczem sieciowym. Może być stosowany w szpitalach, w środowisku klinicznym oraz w opiece domowej, a w sytuacjach awaryjnych także podczas transportu lądowego.

Urządzenie przeznaczone jest do ciągłego monitorowania pacjenta z regulowanymi granicznymi wartościami alarmowymi, jak również z wizualnymi i dźwiękowymi sygnałami alarmowymi.

UWAGA: System monitorujący nie został zaprojektowany ani przetestowany jako urządzenie do monitorowania bezdechu.

2.2 Cechy systemu monitorującego

- Zapewnia szybkie i niezawodne pomiary SpO₂, częstości i siły tętna oraz odczyty ET/Fi Co₂ i częstość oddechów.
- Idealnie nadaje się do stosowania w oddziałach intensywnej terapii, ambulatoriach, salach ratunkowych oraz podczas awaryjnego transportu lądowego.
- Urządzenie jest lekkie i łatwe do przenoszenia; wraz z bateriami waży tylko 500 gramów.
- Ergonomicznie zaprojektowany, tak by wygodnie mieścił się w dłoni.
- Pracuje na czterech (4) standardowych bateriach alkalicznych lub akumulatorach Ni-MH typu AA.
- Żywotność baterii to około sześć (6) godzin.

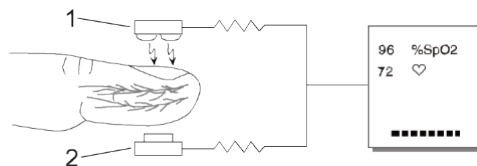
Jasne, czytelne wyświetlacze LCD pokazują pomiary SpO₂, tętna, końcowo-wydechowego poziomu CO₂, pletyzmogram i tabelę trendów.

- Obrotowy ekran umożliwia pionowe lub poziome pozycjonowanie wyświetlacza.
- Indeks perfuzji wskazuje siłę sygnału tętna.
- Dwa tryby pomiaru:
- tryb kontroli wyrwykowej: mierzy dane z przerwami.
- tryb monitorowania: mierzy i przechowuje dane w sposób ciągły.
- Regulowana głośność sygnału „bip” (w tym cisza) przy każdym uderzeniu serca.
- Automatyczne alarmy SpO2, częstości tętna i ETCO2 z regulowanymi górnymi i dolnymi granicznym wartościami alarmowymi dla pomiarów SpO2, częstości tętna i ETCO2.
- Regulowana głośność alarmów i sygnałów ostrzegawczych (w tym cisza).
- Przy około 15 minut pracy akumulatora miga ikona niskiego poziomu naładowania baterii. Informacja alarmowa o wysokim priorytecie włącza pasek alarmu w kolorze czerwonym i słychać dwie serie pięciu sygnałów dźwiękowych informujące użytkownika o niskim stanie naładowania baterii.
- Zarządzanie informacjami odnośnie pacjenta. Możliwość administrowania danymi pacjenta, takimi jak jego numer identyfikacyjny, płeć czy typ.
- Dane mogą być przesyłane do komputera w celu przechowywania, przeglądu oraz analizy.

2.3 Sposób działania

2.3.1 Saturacja

Przepuszczając dwie długości fal światła o małej intensywności, czerwoną i podczerwoną, przez tkankę ciała do fotodetektora urządzenie określa poziom procentowy (%)SpO2 oraz częstość tętna. Szczególnie przydatnymi dla lekarzy mogą być informacje o zakresie długości fal. Dane dotyczące długości fal dla tego urządzenia można znaleźć w części „Specyfikacje SpO2” tej Instrukcji. Rozpoznanie tętna odbywa się za pomocą technik pletyzmograficznych, zaś pomiary nasycenia tlenem są określane przy użyciu zasad oksymetrii spektrofotometrycznej. Podczas pomiaru siła sygnału wynikająca z każdego źródła światła zależy od koloru i grubości tkanki ciała, umiejscowienia czujnika, intensywności źródeł światła oraz absorpcji krwi tętniczej i żylniej (w tym od czasowych zmian pulsu) w tkankach ciała.



Rysunek 2.1: Sposób działania

1. Niskie natężenie źródeł światła czerwonego i podczerwonego LED
2. Czujnik

By określić impulsy i obliczyć funkcjonalne nasycenie tlenem pulsoksymetria przetwarza otrzymane sygnały, oddzielając parametry niezmiennie w czasie (grubość tkanki, kolor skóry, natężenie światła i krew żylna) od parametrów w czasie zmiennych (objętość tętnicy i SpO_2). Poziom nasycenia tlenem można obliczyć, ponieważ krew nasycona tlenem w przewidywalny sposób pochłania mniej czerwonego światła niż krew o tlen zubożona.

Ostrzeżenia

Ponieważ pomiar SpO_2 zależny jest od pulsującego łożyska naczyniowego, każde zdarzenie, które ogranicza przepływ krwi, takie jak użycie mankietu do pomiaru ciśnienia krwi lub skrajne opory naczyniowe, może spowodować niezdolność do określenia dokładnych odczytów SpO_2 i częstości tętna.

W pewnych warunkach klinicznych, jeśli wyświetlenie wartości SpO_2 i / lub tętna nie jest możliwe urządzenia mogą wyświetlać kreski. W takich sytuacjach urządzenia mogą również wskazywać błędne wartości. Zdarzenia takie obejmują, nie są jednak ograniczone do, następujących uwarunkowań: ruch pacjenta, niska perfuzja, zaburzenia rytmu serca, wysokie lub niskie wartości pulsu lub kombinacja powyższych czynników. Brak rozpoznania przez lekarza ich wpływu na odczyty pulsoksymetru, może skutkować wystąpieniem urazów u pacjenta.

2.3.2 Końcowo-wydechowe stężenie dwutlenku węgla (ETCO₂)

Zasada opiera się na fakcie, że cząsteczki CO₂ absorbują energię światła podczerwonego (IR) o określonych długościach fal, przy czym ilość zaabsorbowanej energii jest bezpośrednio związana ze stężeniem CO₂. Kiedy wiązka podczerwieni przechodzi przez próbkę gazu zawierającą CO₂, można uzyskać sygnał elektroniczny z fotodetektora (który mierzy pozostałą energię światła). Sygnał ten jest następnie porównywany z energią źródła podczerwieni i kalibrowany w celu dokładnego odzwierciedlenia stężenia CO₂ w próbce. Aby przeprowadzić kalibrację, w pamięci monitora zapisywana jest reakcja fotodetektora na znane stężenie CO₂. Kanał odniesienia uwzględnia zmiany optyczne w czujniku, umożliwiając systemowi pozostanie w stanie kalibracji bez interwencji użytkownika.

2.3.2.1 Główny strumień CO₂

Urządzenie obejmuje możliwość monitorowania końcowo-wydechowego CO₂ za pomocą opcjonalnego czujnika CO₂. Mierzy CO₂ za pomocą techniki absorpcji w podczerwieni, która przetrwała i ewoluowała w warunkach klinicznych przez ponad dwie dekady i pozostaje obecnie najpopularniejszą i najbardziej wszechstronną techniką.

2.3.2.2 Sidestream CO₂

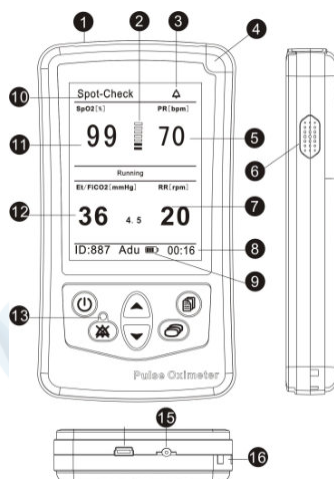
Urządzenie obejmuje możliwość monitorowania końcowo-wydechowego CO₂ za pomocą opcjonalnego modułu CO₂, linii osuszacza gazu i linii pobierania próbek z nosa.

OSTRZEŻENIE! Moduł CO₂ może podawać tylko wartość ETCO₂, INCO₂, częstość oddechów itp. Jest tylko asystentem lekarza klinicznego. Lekarz musi przeprowadzić diagnozę kliniczną w oparciu o więcej informacji, takich jak objawy pacjenta, choroba zwierzęcia itp.

Chapter 3: Controle i Funkcje

3.1 Monitor Przedni Panel

Rysunek 3.1: Elementy sterujące systemu monitorującego oraz ich funkcje



1. Złączka czujnika


Tutaj podłączany jest czujnik; można także podłączyć kabel przedłużający urządzenia, łączący urządzenie z czujnikiem.

2. Wykres słupkowy siły impulsu

Wykres słupkowy siły tętna „przesuwa się” wraz z uderzeniami pulsu pacjenta. Wysokość wykresu słupkowego przedstawia siłę tętna pacjenta.

3. Ikona wyciszenia

Ikona wyciszenia jest wyświetlana na pasku stanu i ma trzy statusy:

“” oznacza normalny status dźwięku alarmu.



wyświetlana podczas tymczasowej ciszy alarmowej 30 sekund, 60 sekund, 90 sekund i 120 sekund.



wyświetlana ciągle podczas ciągłego wyciszania alarmu.

4. Wskaźnik mocy

Wskaźnik świeci stale, informując o statusie pracy systemu monitorującego. Zielone światło oznacza, że system monitorujący działa normalnie, a czerwony oznacza alarm.

5. Wykres numeryczny siły tętna

Liczba przedstawia wartość tętna pacjenta w uderzeniach na minutę. Kreski (- - -) oznaczają, że monitor nie jest w stanie obliczyć wartości częstości tętna

6. Głośnik

Zapewnia słyszalne wskazanie warunków alarmowych, tonu impulsów oraz informacji zwrotnej dla naciśnięć przycisków. Upewnij się, że głośnik nie jest niczym zablokowany.

7. Wyświetlanie liczby impulsów

Liczba pokazuje wartość tętna pacjenta w uderzeniach na minutę. Kreski (---) oznaczają, że system monitorujący nie jest w stanie obliczyć wartości częstości tętna.

8. Pasek informacji

Pasek informacji wyświetla identyfikator / typ pacjenta, ikonę poziomu naładowania baterii, datę / godzinę.

9. Ikona poziomu naładowania baterii

Ta ikona jest wyświetlana na pasku informacji i ma cztery poziomy. Miga, gdy pozostało tylko 15 minut do samoczynnego wyłączenia systemu monitorującego.

10. Pasek stanu

Pasek stanu wyświetla tryby pomiaru, ikonę wyłączenia czujnika / wyłączenia palca / poszukiwania pulsu / ikonę niskiej perfuzji oraz ikonę głęstości.

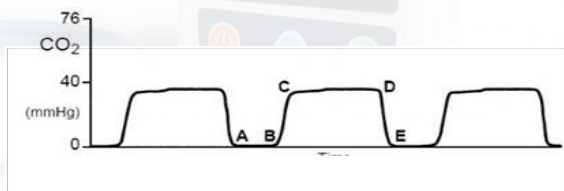
11. Wyświetlacz numeryczny SpO2

Liczba pokazuje wartość SpO2 pacjenta w procentach. Kreski (---) oznaczają, że system monitorujący nie jest w stanie obliczyć wartości SpO2.

12. Wyświetlacz numeryczny końcowo-wydechowy CO2

Wartość reprezentuje wartość końcową ETCO2 pacjenta. Kreski (---) oznaczają, że system nie był w stanie wykryć wartości ETCO2.

Poniżej przedstawiono przebieg końcowo-wydechowy CO2:



Faza I: Linia bazowa odcinka AB (zero) jest początkiem oddechu

Faza II: Segment BC to wznosząca się gałąź wydechowa (mieszanina gazów pęcherzykowej przestrzeni martwej)

Faza III: plateau oddechu segmentu CD, linia pozioma, mieszany gaz pęcherzykowy

Faza IV: segment DE to zmniejszona gałąź wydechowa, z szybkim i stromym spadkiem do linii podstawowej (świeży gaz w drogach oddechowych)

13. Wskaźnik ciszy

Ten wskaźnik miga podczas doraźnej dwuminutowej ciszy alarmu. Wskaźnik świeci światłem ciągłym podczas gdy alarm pozostaje bezgłośny na czas nieokreślony.

14. Wejście USB

Gniazdo USB służy do połączenia systemu monitorującego z komputerem w celu uzyskania danych wyjściowych trendów.

15. Wejście typu „Jack” do zasilania prądem przemiennym

Opcjonalne wejście dla zasilacza prądem przemiennym.

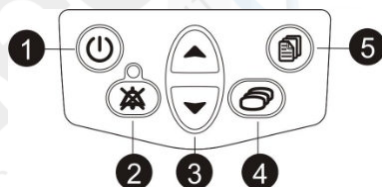
16. Miejsce na pasek

17. Status modułu CO2

Moduł został aktywowany.

Moduł nie został aktywowany.

3.2 Przyciski funkcyjne wyświetlacza



Rysunek 3.2: Przyciski funkcyjne wyświetlacza

1. Przycisk zasilania ON/OFF

Naciśnięcie tego przycisku przez 5 sekund powoduje włączenie lub wyłączenie wyświetlacza.

2. Przycisk wyciszenia

Każdorazowe pojedyncze naciśnięcie przyciska wyciszenia może wyłączyć dźwięk alarmu na 30 sekund, 60 sekund, 90 sekund, 120 sekund lub wyłączyć go na stałe (do momentu anulowania lub wyłączenia systemu monitorującego). Uwaga: każde naciśnięcie powinno nastąpić w ciągu 3 sekund.

Aby anulować alarm tymczasowy i dźwięk wyciszony, naciśnij dwukrotnie przycisk wyciszenia. By anulować stałe wyciszenie alarmu, naciśnij przycisk wyciszenia raz. Wskaźnik ciszy zgaśnie.

3. Strzałki „W górę” i „W dół”

Przyciski strzałek „W górę” i „W dół” służą do regulacji następujących ustawień:

- Alarm / Głośność impulsu
- Kołowe przesunięcie kursora
- Zwiększanie / zmniejszanie liczb
- Wybór opcji.

3.Przycisk trybu

Naciśnij ten przycisk, aby przełączać między czterema trybami wyświetlania: trybem dużego ekranu, trybem fali, trybem tabeli trendów oraz trybem wyświetlania poziomego.

5. Przycisk menu

Naciśnij ten przycisk, aby zmienić ustawienia, takie jak informacje o pacjencie, graniczne wartości alarmowe, godzina i data.



Rozdział 4: Instrukcja obsługi

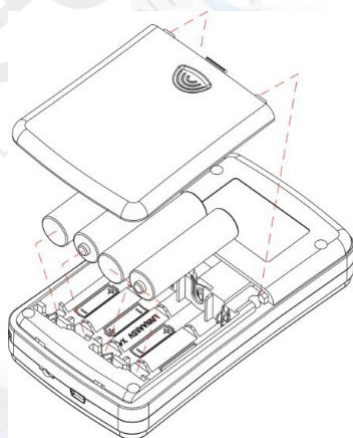
OSTRZEŻENIE: Nie używaj systemu monitorującego, czujnika, przewodów ani złączy, jeśli wydają się być uszkodzone.

OSTRZEŻENIE: To urządzenie musi być stosowane w połączeniu z oznakami i objawami klinicznymi. Urządzenie to służy jedynie jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta.

4.1 Rozpakowywanie systemu monitorującego

1. Ostrożnie wyjmij system monitorujący wraz akcesoriami z opakowania transportowego. Zachowaj opakowanie na wypadek, gdyby urządzenie miało być przesyłane lub przechowywane.
2. Porównaj listę pakowania z wyposażeniem, które otrzymałeś, aby upewnić się, że masz wszystko, czego potrzebujesz.

4.2 Montaż baterii



Rysunek 4.1: Instalacja baterii

By włożyć/ wymienić baterie:

1. Wciśnij klapkę komory baterii i wyjmij ją przesuwając w dół.
2. Włóż najpierw ujemny biegun każdej baterii, wciskając sprężynę zaciskową do momentu aż biegun dodatni docisnie dodatnią zakładkę. Wciśnij baterię na miejsce.
3. Umieść klapkę baterii w szczelinach na tylnym panelu systemu monitorującego, wciśnij wypustki klapy i wsuń ją na miejsce.

UWAGA: Jeśli instalujesz baterie jednorazowe, zutylizuj je zgodnie z wytycznymi odnośnych instytucji oraz lokalnymi rozporządzeniami.

UWAGA: Urządzenie będzie przechowywać dane przez około półtorej minuty bez zasilania z baterii. Zapewni to bezpieczeństwo danych trendów podczas wymiany baterii.

4.3 Zasilacz sieciowy

Zasilacz sieciowy może być używany jako zasilacz systemu monitorującego oraz ładowarka akumulatorów Ni-MH.

UWAGA: Nie podłączaj systemu monitorującego do gniazdka kontrolowanego przez przełącznik ścienny.

UWAGA: W przypadku zasilania prądem przemiennym, monitor funkcji życiowych jest urządzeniem klasy II z uziemieniem funkcjonalnym. Takie podłączenie uziemienia służyć ma kompatybilności elektromagnetycznej urządzenia i nie zapewnia ochrony pacjentowi lub użytkownikowi.

UWAGA: Nie używaj zasilacza sieciowego do ładowania baterii alkalicznych.

4.3.1 Ładowanie akumulatorów Ni-MH

Akumulator może się rozładować podczas długiego przechowywania lub wysyłki. Jeśli system monitorujący był przechowywany dłużej niż 2 miesiące, ważne jest, aby podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka sieci elektrycznej i umożliwić ładowanie akumulatorów przez około 30 minut przed przystąpieniem do obsługi urządzenia. Aby naładować słabą baterię, podłącz system monitorujący do źródła prądu przemiennego za pomocą zasilacza sieciowego. Gdy system monitorujący jest wyłączony pełne naładowanie całkowicie rozładowanego akumulatora trwa 20 godzin.

4.4 Zakładanie czujnika pacjentowi

OSTRZEŻENIE: Długotrwałe przeprowadzanie pomiarów lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany miejsca zakładania czujnika. Co najmniej raz na 4 godziny zmień miejsce umieszczenia czujnika na ciele pacjenta i sprawdź ciągłość skóry, stan krążenia oraz prawidłowe ustawienie czujnika.

Podłączenie pacjenta do systemu monitorującego wymaga wykonania następujących kroków:

1. Wybierz czujniki SpO2 i ETCO2.
2. Sprawdź czujniki i przewód oksymetryczny.
3. Jeśli korzystasz z urządzenia wielokrotnego użytku wyczyść lub zdezynfekuj czujnik (czujniki jednorazowe przeznaczone są do użytku przez jednego pacjenta i nie wymagają czyszczenia ani dezynfekcji).
4. Podłącz czujnik do pacjenta.

4.4.1 Wybór czujnika

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi czujnika, w tym z wszystkimi ostrzeżeniami, przestrogami i instrukcjami.

Wybierz odpowiedni czujnik z poniższej tabeli.

PACJENT	UMIEJSCOWIENIE	OPIS
Doroŝty > 45Kg	Palec dłoni Palec dłoni lub stopy Płatek ucha	czujnik,doroŝty (do ponownego uŝycia) czujnik, jednorazowy, kciuk lub palec wskazujący czujnik, płatek ucha (do ponownego uŝycia)
Dziecko 15-45Kg	Palec dłoni Palec dłoni lub stopy Płatek ucha	czujnik doroŝty(do ponownego uŝycia) czujnik, jednorazowy, palce od serdecznego do najmniejszego czujnik, płatek ucha (do ponownego uŝycia)
Noworodek < 3Kg	Dłoni lub stopa Stopa	czujnik, jednorazowy, noworodek czujnik, opaska ,(do ponownego uŝycia)

4.4.2 Dbaloość i obsługa czujnika

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe uŝycie lub niewłaściwa obsługa czujnika i przewodu mogą spowodować uszkodzenie czujnika, co może spowodować niedokładne odczyty.

Podczas podłączania czujnika do urządzenia lub odłączania go złap za wtyczkę nie za przewód, tak jak pokazano na rysunku 4.2.



Rysunek 4.2: Odłączanie lub podłączanie czujnika

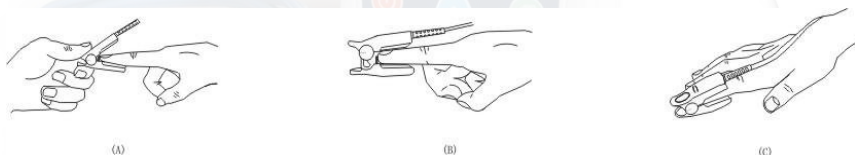
Kabel adaptera zawiera trzy złącza. Jeden służy do podłączenia urządzenia. Pozostałe dwa złącza służą do podłączenia czujnika SpO2 i ETCO2.

UWAGA! Proszę prawidłowo podłączyć czujniki SpO2 i ETCO2 do ich własnych złączy. W przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.

Kiedy podłączasz lub odłączasz czujnik, przechowujesz go lub używasz, unikaj stosowania nadmiernej siły ani niepotrzebnego przekręcania.

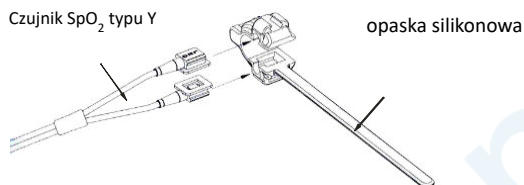
Zakładanie czujnika SpO2 u dorosłych /dzieci

Podczas zakładania czujnika pacjentowi, ułóż przewód na grzbiecie dłoni, jak pokazano na rysunku 4.3.



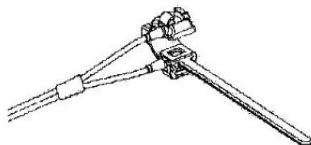
Rysunek 4.3: Zakładanie przewodu czujnika napalcowego

Czujniki neonatalne SpO2 to czujniki typu Y, wyposażone w gumową opaskę. Najpierw ustaw Y w szczelinach opaski, jak pokazano na rysunku 4-4. Po założeniu, czujniki neonatalne SpO2 wyglądają jak na Rysunku 4-5.

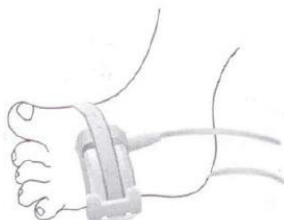


Rysunek 4.4 Zakładanie czujnika neonatalnego SpO₂

Rysunek 4.5 Zakładanie neonatalnego czujnika SpO₂



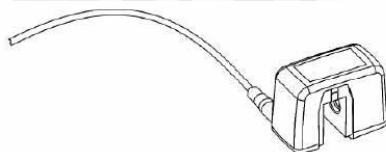
Umieścić czujnik na stopie lub ręce małego pacjenta. Aby zapewnić prawidłowe położenie czujnika, załóż opaskę (długości około 20 mm), jak wskazano na rysunku 4-6. Nie zakładaj opaski zbyt mocno, ponieważ może to wpłynąć na przepływ krwi.



Rysunek 4.6 Zakładanie czujnika neonatalnego SpO₂

Umieszczanie czujnika ETCO₂ w strumieniu głównym:

Czujnik CO₂ jest wytrzymałym, półprzewodnikowym czujnikiem głównego strumienia. Jest skalibrowany fabrycznie i nie wymaga dalszej kalibracji.

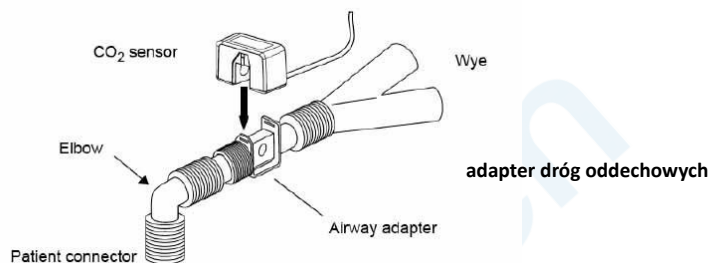


Rysunek 4.7 Czujnik ETCO₂

Włóż złącze czujnika CO₂ do złącza kabla adaptera, które jest oznakowane jako „Czujnik CO₂”.

Aby wyjąć złącze, chwyć część korpusu złącza z powrotem i wyjmij.

Poniżej pokazano czujnik CO₂ z obwodem pacjenta:



Rysunek 4.8 Umieszczanie noworodkowego czujnika SpO2

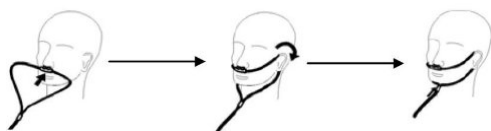
Umieszczanie czujnika strumienia bocznego ETCO2:

Moduł CO2 to wytrzymały półprzewodnikowy tryb próbkowania strumienia bocznego. Jest skalibrowany fabrycznie i nie wymaga dalszej kalibracji.



Rysunek 4.7: Moduł CO2

- 1). Włóż złącze modułu CO2 do złącza kabla adaptera, który jest oznaczony jako „Czujnik CO2”.
- 2). Najpierw włóż przewód osuszacza gazu do modułu CO2, a następnie włóż przewód do pobierania próbek z nosa do przewodu osuszacza gazu.
- 3). Podłączanie linii pobierania próbek z nosa do pacjenta, jak pokazano na rysunku 4.8:



Rysunek 4.8: Umieszczanie linii pobierania próbek z nosa.

OSTRZEŻENIE! Linia próbkowania z nosa może być użyta tylko raz. Jeśli używasz go wielokrotnie, może spowodować infekcję krzyżową.

POUCZENIE! Linia osuszająca może być używana tylko przez 150 godzin. Jeśli używasz go zbyt długo, może to spowodować nieprawidłowe dane lub uszkodzenie modułu.

POUCZENIE! Nie używaj modułu bez połączenia z linią Osuszającą. W przeciwnym razie spowoduje to błąd pomiaru lub uszkodzenie modułu.

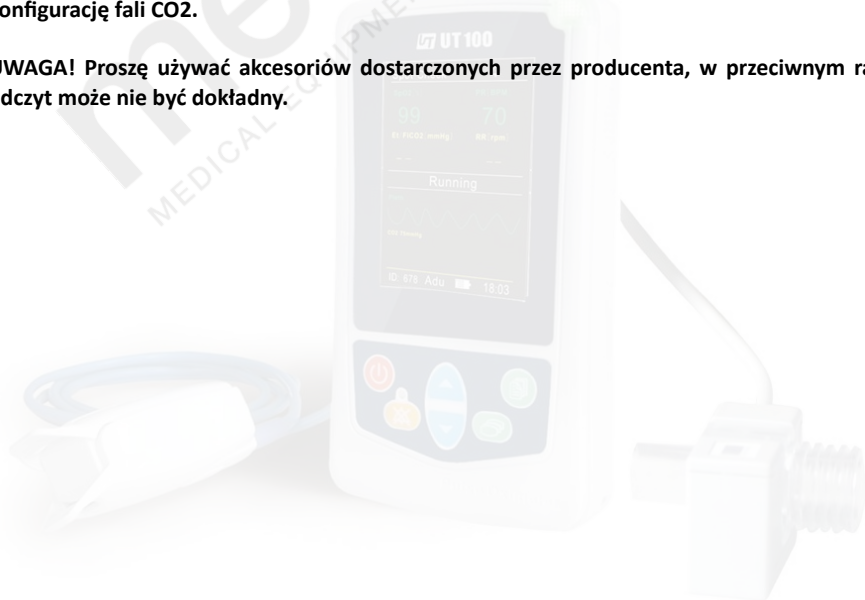
POUCZENIE! Pomiar będzie błędny, gdy moduł nie zostanie rozgrzany.

UWAGA! Odczyt nie będzie dokładny w przypadku używania w środowisku o zmiennej temperaturze.

UWAGA! Odczyt ulegnie niewielkiej zmianie, gdy przewód do pobierania próbek gazów zostanie mocno zatkany. Jednocześnie ta okluzja spowoduje uszkodzenie modułu.

UWAGA! Wyciek gazów z jakiegokolwiek powodu spowoduje spadek odczytu i wpłynie na konfigurację fali CO₂.

UWAGA! Proszę używać akcesoriów dostarczonych przez producenta, w przeciwnym razie odczyt może nie być dokładny.



4.4.3 Sprawdzanie czujnika i kabla adaptera

Wykonaj te czynności przed każdym założeniem czujnika pacjentowi. Pomaga to w zapewnieniu prawidłowego działania samego czujnika oraz przewodu oksymetrycznego.

OSTRZEŻENIE: Użycie uszkodzonego czujnika / przewodu może spowodować niedokładne odczyty. Sprawdź każdy czujnik / przewód. Jeśli czujnik / przewód wygląda na uszkodzony, nie używaj go. Użyj innego czujnika / przewodu lub skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym, aby uzyskać pomoc.

1. Dokładnie sprawdź czujniki SpO2 i ETCO2, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.
2. Dokładnie sprawdź kabel adaptera, aby upewnić się, że jest uszkodzony.
3. Przy używaniu kabla adaptera:
 - a. Gdy czujniki nie są już podłączone do kabla, podłącz czujnik do niego. Mocno dociśnij obie końcówki i zamknij zatrzask, aby zabezpieczyć złącza.
 - b. Jeśli kabel nie jest podłączony do systemu monitorującego, podłącz go. Mocno dociśnij złącze w gnieździe na urządzeniu.
4. Jeśli nie używasz kabla adaptera, podłącz jeden z czujników do systemu monitorującego. Dociśnij mocno złącze w wyjściu na urządzeniu.
5. Jeśli system monitorujący nie jest włączony, naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.

OSTRZEŻENIE: Jeśli sprawdzenie sprawności sprzętu wypadnie w którymkolwiek punkcie negatywnie, nie próbuj monitorować pacjenta. Użyj innego czujnika lub innego przewodu, a w razie potrzeby skontaktuj się z dostawcą sprzętu.

6. Przed podłączeniem czujnika do pacjenta sprawdź gotowość samego czujnika oraz kabla adaptera w sposób następujący:
7. Upewnij się, że w czujniku świeci czerwone światło.

UWAGA: Zanieczyszczenia lub zabrudzenia na czerwonym świetle czujnika lub detektorze mogą spowodować niepowodzenie testu. Upewnij się, że światło nie jest niczym blokowane, a czujnik jest czysty.

UWAGA! NIE MOŻESZ zmierzyć ETCO2 w 2 do 3 minut po włączeniu monitora. Ponieważ monitor jest w trakcie zerowania w tym okresie.

8. Moduł ETCO₂ przeprowadzi zerowanie automatycznie po rozgrzaniu przez 2 do 3 minut.

UWAGA! Upewnij się, że w adapterze dróg oddechowych nie ma gazu CO₂ i przed użyciem wykonaj ZEROWANIE. W przeciwnym razie pomiar może być niedokładny.

UWAGA! Błąd zerowania może być spowodowany:

- W trybie uśpienia
- Temperatura modułu CO₂ nie jest stabilna
- Czujnik modułu CO₂ uszkodzony
- Moduł CO₂ Podjął próbę wyzerowania i wykryto oddechy w ciągu ostatnich 20 sekund.

9. Po rozgrzaniu i wyzerowaniu możesz teraz podłączyć czujniki do pacjenta.

4.4.4 Czyszczenie lub dezynfekcja czujników

Przed założeniem ich kolejnemu pacjentowi wyczyść lub zdezynfekuj czujniki wielokrotnego użytku.

OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować w autoklawie, nie sterylizować tlenkiem etylenu, ani nie zanurzać czujników w cieczy.

POUCZENIE: Przed jego czyszczeniem lub dezynfekcją odłącz czujnik od systemu monitorującego.

Wyczyść czujnik miękką ściereczką zwilżoną w wodzie lub w łagodnym roztworze mydła. Aby zdezynfekować czujnik, przetrzyj go alkoholem izopropylowym.

4.5 Wydajność

4.5.1 Wydajność SpO₂

OSTRZEŻENIE: Odczyty SpO₂ i sygnał tętna mogą zależeć od warunków otoczenia, błędów podczas zakładania czujnika czy niektórych cech pacjenta.

Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez:

- Nieprawidłowe zastosowanie czujnika
- Umieszczenie czujnika na kończynie za pomocą mankietu do pomiaru ciśnienia krwi, cewnika tętniczego lub linii wewnątrznaczyniowej
- Światła otoczenia
- Zbyt intensywnych ruchów pacjenta

Sygnal utraty impulsu może rozbrzmieć z następujących powodów:

- Czujnik jest zbyt ciasny
- Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi napompowany został na tej samej kończynie, na której przymocowany został czujnik
- W pobliżu czujnika występuje niedrożność tętnic

Wybierz odpowiedni czujnik, użyj go zgodnie z zaleceniami, stosując się do wszystkich Ostrzeżeń i Pouczeń przedstawionych w Instrukcji użycia dołączonej do czujnika. Wyczyść miejsce założenia czujnika usuwając zeń wszelkie substancje, takie jak lakier do paznokci. Okresowo sprawdzaj, czy czujnik pozostaje prawidłowo umieszczony na ciele pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Uszkodzenie tkanki może być spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem lub czasem używania czujnika SpO₂. Sprawdź miejsce założenia czujnika zgodnie ze wskazówkami jego dotyczącymi.

Źródła światła o wysokiej temperaturze, takie jak lampy chirurgiczne (w szczególności ksenonowe); lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, promienniki podczerwieni, a także bezpośrednie światło słoneczne mogą zakłócać działanie czujnika SpO₂. Aby zapobiec powstawaniu zakłóceń w świetle otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i przykryć miejsce, w którym jest on podłączony do ciała pacjenta nieprzezroczystym materiałem.

UWAGA: Przy intensywnym oświetleniu otoczenia nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może skutkować niedokładnością pomiarów.

Jeśli nadmierna ruchliwość pacjenta stanowić może problem, spróbuj skorzystać z co najmniej jednego z następujących sposobów, aby ten problem rozwiązać:

- Sprawdź, czy czujnik zamocowany jest prawidłowo i bezpiecznie
- Załóż czujnik na mniej ruchliwej części ciała
- Użyj czujnika adhezyjnego, który toleruje ruch pacjenta
- Użyj czujnika ze świeżym podłożem samoprzylepnym

4.5.2 Wydajność ETCO2

a. Niedokładne pomiary dla głównego strumienia ETCO2 mogą być spowodowane przez:

- Brak rozgrzania monitora w ciągu 2–3 minut.
- W adapterze dróg oddechowych znajduje się CO2. Upewnij się, że w adapterze dróg oddechowych nie ma CO2 i przed użyciem wykonaj ZEROWANIE.
- Brak ustawień CO2. Przed użyciem należy odpowiednio dostosować wszystkie ustawienia ETCO2.
- Czujnik CO2 jest zbyt daleko od pacjenta. Należy go ustawić bliżej.

b. Niedokładne pomiary strumienia bocznego ETCO2 mogą być spowodowane:

- Brak ustawień CO2. Przed użyciem należy odpowiednio dostosować wszystkie ustawienia ETCO2.
- Pracując przy silnym zaburzeniu środowiska elektromagnetycznego (np. ESU, MRI, CT itp.), Moduł będzie niedokładny.
- Używając go w środowisku o ciężkiej, zmiennej temperaturze, moduł będzie niedokładny.
- Odczyt ulegnie niewielkiej zmianie, gdy linia pobierania próbek z nosa jest mocno zatkana. Jednocześnie ta okluzja spowoduje uszkodzenie modułu.
- Wyciek gazu z jakiegokolwiek powodu spowoduje spadek odczytu i wpłynie na konfigurację fali CO2.


4.6 Włączanie systemu monitorującego

OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, nie należy umieszczać systemu monitorującego w pozycji, która mogłaby spowodować jego upadek na pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Podobnie jak w przypadku każdego sprzętu medycznego, należy zadbać o odpowiednie ułożenie okablowania sprzętu, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się węg pacjenta lub jego uduszenia.

OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że głośnik nie jest niczym zakryty. Nieprzestrzeganie tego zalecania może sprawić, że sygnał alarmowy nie będzie słyszalny.

UWAGA! NIE MOŻESZ zmierzyć ETCO₂ w ciągu 2 do 3 minut po włączeniu monitora. Ponieważ monitor jest w trakcie zerowania, a czujnik ETCO₂ musi się rozgrzać.

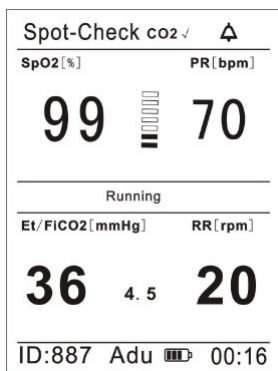
1. Aby włączyć system monitorujący, naciśnij i przez około pięć sekund przytrzymaj przycisk zasilania. Po włączeniu system monitorujący wykonuje następujące czynności:
 - Po włączeniu zasilania urządzenia automatycznie rozpoczyna autotest (POST).
 - Na krótko wyświetlona zostaje aktualna wersja oprogramowania.
 - Wskaźnik zasilania świeci na zielono.
2. Po pomyślnym zakończeniu testu POST, rozlegnie się jednosekundowy sygnał dźwiękowy wskazujący, że test systemu monitorującego zakończył się pomyślnie.
3. Jeśli czujnik podłączony jest do systemu monitorującego i pacjenta, ikona wyszukiwania tętna wyświetlana jest na pasku stanu. „- -” będzie migać na wyświetlaczu numerycznym do momentu, aż odczyt SpO₂ oraz częstota tętna zostaną zsynchronizowane. System monitorujący będzie szukał pulsu przez 8 sekund.
1.  System monitorujący wyświetli okno dialogowe przypominające osobie obsługującej sprzęt o ustawieniu identyfikatora pacjenta. Jeśli wybierzesz NIE, lub jeśli w ciągu 5 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, system monitorujący użyje ostatniego identyfikatora dla obecnego pacjenta.
5. Możesz rozpocząć monitorowanie pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że wskaźnik zasilania świeci się, a po uruchomieniu urządzenia wybrzmie dźwięk testu POST. Jeśli tak nie będzie, nie używaj urządzenia.

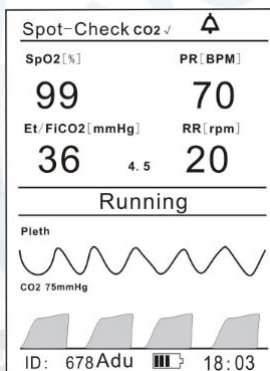
OSTRZEŻENIE: W trybie kontroli wyrwykowej oraz trybie monitorowania: jeśli urządzenie nie będzie dokumentowało obserwacji żadnego pacjenta i nie zostanie wykonana żadna inna operacja, po pięciu minutach zostanie automatycznie wyłączony. W trybie zapisu: jeśli urządzenie nie będzie dokumentowało obserwacji żadnego pacjenta i nie zostanie wykonana żadna inna czynność, po trzech minutach ekran urządzenia zostanie przyciemniony.

4.6.1 Sześć trybów wyświetlania

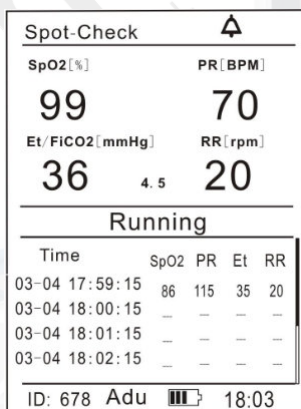
Dostępnych jest sześć trybów wyświetlania systemu monitorującego. Możesz je zmieniać naciskając przycisk trybu. Tryby są pokazane poniżej:



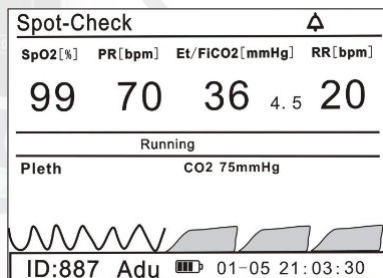
(A) Tryb dużego ekranu



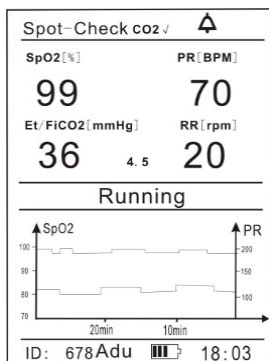
(B) Tryb wyświetlania krzywych



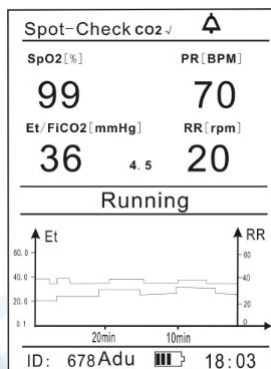
(C) Tryb wyświetlania tabeli trendów



(D) Tryb wyświetlania w poziomie



(E) Tryb rysunku SpO2(F)



ETCO2 Tryb diagramu trendów

Rysunek 4.9 Sześć trybów wyświetlania

4.6.2 Dwa tryby pomiaru

Dostępne są dwa tryby pomiaru: wyrzykowa kontrola oraz monitorowanie. Oto ich porównywanie:

TRYBY	WYRZYKOWA KONTROLA	MONITOROWANIE
Sposób pomiaru	okresowo	stale
Zapisywanie danych	NIE	TAK
Oszczędność energii	NIE	NIE
Alarm	TAK	TAK
Regulacja głośności	TAK	TAK

4.7 Wyłączanie systemu monitorującego

Po zakończeniu monitorowania zdejmij czujnik z pacjenta i odłóż go lub wyrzuć, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Wyłącz system monitorujący gdy nie obserwujesz pacjenta. By system monitorujący wyłączyć, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez około pięć sekund.

Rozdział 5: Zmiana ustawień systemu monitorującego

5.1 Zmiana głośności impulsu



Rysunek 5.1 Pasek głośności impulsu

Każdemu uderzeniu serca towarzyszy sygnał dźwiękowy. Jego głośność można dostosować poprzez regulację w siedmiostopniowej (7) skali. Ustaw głośność za pomocą przycisku strzałki „W górę” lub „W dół”; każdorazowe przyciśnięcie spowoduje zwiększenie lub zmniejszenie głośności.

5.2 Zmiana głośności alarmu



Rysunek 5.2 Pasek głośności alarmu

Aby zmienić głośność alarmu przez 3 sekundy przytrzymaj przycisk Wycisz. Ustaw głośność za pomocą przycisku „W górę” lub „W dół”; każdorazowe przyciśnięcie powoduje zwiększenie lub zmniejszenie głośności.

5.3 Zarządzanie informacjami o pacjencie

Należy zapisać informacje o pacjencie, który ma być monitorowany. Dane, które będą zapisane to: numer (od 000 do 999), płeć (mężczyzna lub kobieta), typ pacjenta (dorosły / dziecko /noworodek) oraz tryb zapisu (kontrola wyrwykowa/ zapisywanie/ **monitorowanie**).

Main Menu		
PATIENT	ID	678
	Sex	Male
SPO2 ALM	Type	Adu
CO2 ALM	Mode	Spot-Check
CO2 SET		
SYS SET		
RESET		
		OK Cancel





Rysunek 5.3 Zarządzanie informacjami o pacjencie

1. By wejść do głównego menu naciśnij przycisk menu.
2. Naciśnij jednocześnie przycisk „W dół” oraz przycisk menu, aby przejść do podmenu „Pacjent”.
3. Naciśnij przycisk „W górę” / „W dół”, aby wybrać elementy, które chcesz zmienić i naciśnij przycisk menu, aby aktywować elementy.
4. Naciśnij przycisk „W górę” / „W dół”, aby zwiększyć / zmniejszyć ustawienie, a następnie ponownie naciśnij przycisk menu, aby wyjść.
5. Naciśnij przycisk „W górę” / „W dół”, aby zatwierdzić / anulować wybór; nacisnąc przycisk OK / Anuluj by zatwierdzić / odrzucić ustawienia.

5.4 Zmiana granicznych wartości alarmowych

Alarmy to wskaźniki dźwiękowe i wizualne generowane są przez system monitorujący w celu ostrzegania lekarzy i pielęgniarek. Alarmy te pojawiają się, gdy parametry życiowe monitorowanych pacjentów stają się zaburzone, lub gdy sam system monitorujący działa nieprawidłowo i nie może wykonać zadania obserwacji pacjenta.

5.4.1 Zestawienie typów alarmów

Zdarzenia Alarmowe	Poziom Alarmu	Regulacja Alarmu	Alarm Wizualny	Alarm dźwiękowy
Poziom SpO ₂ przekracza wstępnie ustawione ograniczenia	Wysoki	Tak	1. Wartości SpO ₂ będą migać 2. Zdarzenie alarmowe zostanie wyświetlone na pasku alarmów na czerwono. 3. Ikona alarmu będzie migać na środku ekranu 5 sekund. 	Dwie serie „pii-pii-pii-pii” Czas: 10 sekund
Tętno przekracza dopuszczalne wartości	Średni	Tak	1. Będą migać wartości SpO ₂ . 2. Zdarzenie alarmowe zostanie wyświetlone na pasku alarmów na żółto. 	Dwie serie „pii-pii-pii-pii”
Czujnik wyłączony	Wysoki	Nie	1. Ikona zostanie wyświetlona na pasku stanu. 2. Komunikat “Czujnik wyłączony” zostanie wyświetlony na czerwono na 	Dwie serie „pii-pii-pii-pii” Czas 10 sekund.
Wyjęty Palec	Wysokie	Nie	1. Ikona zostanie wyświetlona na pasku stanu. 2. Komunikat „Wyjęty palec” zostanie wyświetlony na czerwono na pasku alarmu. 	Dwie serie „pii-pii-pii-pii”

Niski poziom baterii	Wysoki	Nie	1. Ikona poziomu naładowania baterii zacznie migać. 2. Komunikat "Słaba bateria" zostanie wyświetlony na czerwono na pasku alarmu.	Dwie serie „pii-pii-pii” Czas: 10 sekund
Dysk pełen	Średni	Nie	Komunikat "dysk pełen" zostanie wyświetlony na pasku alarmu.	Dwie serie „pii-pii-pii” Czas: 18 sekund
Nieprawidłowy stan baterii	Wysoki	Nie	Komunikat „Nieprawidłowy stan baterii” zostanie wyświetlony na czerwono na pasku alarmu.	Dwie serie „pii-pii-pii” Czas: 10 sekund
Wartość ETCO2 przekracza ustawione ograniczenia	Średni	Tak	1. Wartość ETCO2 miga 2. Zdarzenie alarmowe pokaże się na czerwono na Wykresie Alarmowym 3. Zdarzenie alarmowe pokaże się na żółto na Wykresie Alarmowym	Dwie serie „pii-pii-pii” Czas: 18 sek
Częstość oddechów	Średni	Tak	1. Wartość częstości oddechów miga 2. Zdarzenie alarmowe pokaże się na czerwono na Wykresie Alarmów 3. Zdarzenie alarmowe pokaże się na żółto na Wykresie Alarmów.	Dwie serie „pii-pii-pii” Czas: 18 sek

UWAGA: Wskaźnik zasilania miga na czerwono na wszystkich poziomach alarmu.

OSTRZEŻENIE: W trybie zapisu nie ma alarmu.

5.4.2 Zmiana ustawień alarmu SpO2

Main Menu			
PATIENT		SpO2	PR
SPO2 ALM	Alarm	On	On
CO2 ALM	Upper	98	110
	Lower	96	66
CO2 SET	Priority	H	M
SYS SET	Reset		
RESET			
		OK	Cancel

Rysunek 5.4 Zmiana ustawień alarmu

Każdy z pomiarów, SpO2 jak i częstość tętna, posiada dolne oraz górne graniczne wartości alarmowe.

1. Naciśnij przycisk menu, aby wejść do głównego menu.
2. Naciśnij dwukrotnie przycisk „W dół” oraz przycisk menu, aby przejść do podmenu „Alarm SpO2”.
3. Naciśnij przycisk „W górę” / „W dół”, aby wybrać elementy, które chcesz zmienić, a następnie naciśnij przycisk menu, aby aktywować elementy.
4. Naciśnij przycisk „W górę” / „W dół”, aby zwiększyć / zmniejszyć ustawienie, a następnie ponownie naciśnij przycisk menu, aby wyjść.
5. Naciśnij przycisk „W górę” / „W dół”, aby zatwierdzić / anulować wybór; nacisnąć przycisk OK / Anuluj by zatwierdzić / odrzucić ustawienia.

Możesz nacisnąć przycisk resetuj, aby zresetować ustawienia.

Main Menu			
PATIENT		Et(mmHg) RR	
SPO2 ALM	Alarm	On	On
CO2 ALM	Upper	40	30
	Lower	30	8
CO2 SET	Priority	M	M
SYS SET	Reset		
RESET			
		OK	Cancel

Rysunek 5.5 Zmiana ustawień alarmu

5.4.3 Zmiana ustawień alarmu ETCO2

Pomiary ETCO₂ i częstości oddechów również wymagają ustawienia górnych i dolnych limitów alarmowych.

1. Naciśnij klawisz Menu, aby wejść do interfejsu Menu Głównego.
2. Naciśnij trzykrotnie klawisz W dół i klawisz Menu, aby wejść do podmenu „Alarm CO₂”.
3. Naciskaj klawisze w górę / w dół, aby wybrać odpowiednią pozycję, a następnie naciśnij klawisz Menu, aby wejść do ustawień.
4. Naciśnij klawisze w górę / w dół ustawienia, aby zmodyfikować ustawienia, a następnie naciśnij klawisz Menu, aby wyjść.
5. Naciśnij klawisze w górę / w dół, aby zapisać lub anulować konfigurację.

Możesz nacisnąć przycisk resetowania, aby zresetować ustawienia.

OSTRZEŻENIE: By zapobiec nieporozumieniom, podczas regulacji granicznych wartości alarmowych tego urządzenia należy pamiętać o wartościach granicznych podobnych urządzeń na tym samym obszarze.

UWAGA: Wartości graniczne nie nakładają się. Nie można ustawić alarmu dla górnej alarmowej wartości granicznej równego lub niższego aniżeli alarm dla dolnej alarmowej wartości granicznej i nie można ustawić alarmu dla dolnej alarmowej wartości granicznej jako równego lub wyższego niż ta wartość dla górnej alarmowej wartości granicznej.

UWAGA: Jeśli podczas ustawiania alarmowych wartości granicznych przez 20 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, tryb ustawiania tych wartości granicznych zostanie zakończony i zostaną wyświetlone pomiary SpO₂ oraz częstości tętna. Zmiany nie zostaną zapisywane.

UWAGA: Działania alarmowe występują dla każdej naruszonej wartości granicznej, nawet jeśli jednocześnie zostanie naruszona więcej niż jedna wartość graniczna.

UWAGA: Możesz sprawdzić sprawność alarmu, gdy system monitorujący jest w użyciu, ustawiając wartości graniczne tak, że mierzony parametr znajduje się poza nimi. Po przetestowaniu alarmu powrót do wymaganych ustawień.

UWAGA: Po zmianie typu pacjenta, wartości granicznie aktywujące alarm staną się domyślnymi wartościami granicznymi tego typu.

5.5 Zmiana ustawień ETCO₂

Kompensacje CO2 dla głównego i bocznego strumienia

Na pomiar CO2 wpływają kompensacje temperatury, ciśnienia i gazu. Ciśnienie barometryczne jest jak również obecność O2, N2O, helu i środków znieczulających w mieszaninie gazów muszą być kompensowane przez urządzenie, aby osiągnąć deklarowaną dokładność. Urządzenie zapewnia ustawienia instrumentu, aby umożliwić hostowi komunikowanie się o tych warunkach pracy. Ustawienia instrumentu dla tych parametrów należy ustawić podczas pierwszego podłączenia do urządzenia oraz za każdym razem, gdy następuje zmiana warunków w drogach oddechowych pacjenta.

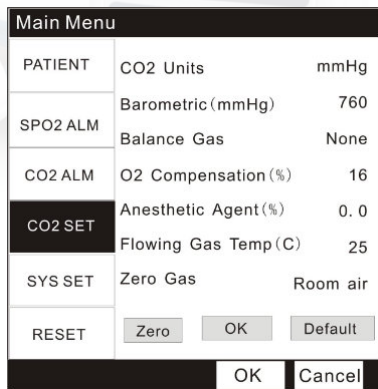
Poniższa tabela przedstawia wpływ różnych stężeń wydychanego gazu na zgłaszane wartości CO2, jeśli domyślne kompensacje nie są dostosowane do mieszanki. W tabeli przyjęto wartość CO2 38 mmHg, domyślne ustawienie O2 na 16%, wszystkie inne kompensacje wynoszą 0%. Gaz w drogach oddechowych to 5% CO2, 16% O2, temperatura 35 °C, a ciśnienie barometryczne 760 mmHg.

Tabela: Wpływ kompensacji gazu na CO2

% O2	Gaz wyrównawczy	Ciśnienie barometryczne mmHg	Temperatura gazu °C	Odnotowane CO2 mmHg
16	N2	760	35	38
60	N2	760	35	36.6
60	N2O	760	35	39.9
40	N2O	760	35	40.3
16	N2	760	35	33.9 ¹
16	N2	760	25	39.1

Nota

Przy ciśnieniu 700 mmHg, prawidłowa wartość CO2 wynosi 35.0 mmHg



The screenshot shows the 'Main Menu' of the ETCO2 device. The menu is organized into sections: PATIENT, SPO2 ALM, CO2 ALM, CO2 SET, SYS SET, and RESET. The CO2 SET section is currently selected, showing settings for CO2 Units (mmHg), Barometric (mmHg) (760), Balance Gas (None), O2 Compensation (%) (16), Anesthetic Agent (%) (0.0), and Flowing Gas Temp (C) (25). The SYS SET section shows Zero Gas set to Room air. The RESET section has buttons for Zero, OK, and Default. At the bottom, there are OK and Cancel buttons.

Main Menu		
PATIENT	CO2 Units	mmHg
SPO2 ALM	Barometric (mmHg)	760
	Balance Gas	None
CO2 ALM	O2 Compensation (%)	16
CO2 SET	Anesthetic Agent (%)	0.0
	Flowing Gas Temp (C)	25
SYS SET	Zero Gas	Room air
RESET	Zero	OK Default
		OK Cancel

Rys. 5.6 Zmiana ustawień ETCO2

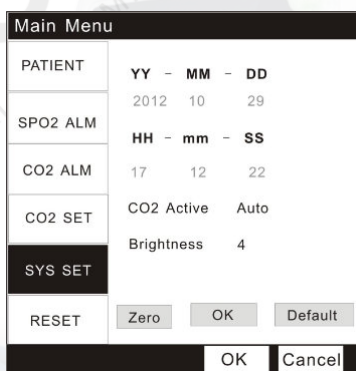
Przy pierwszym użyciu tego monitora należy ustawić prawidłowe ustawienia CO2 zgodnie ze środowiskiem pracy.

1. Naciśnij klawisz Menu, aby wejść do interfejsu Menu Głównego.
2. Naciśnij trzykrotnie klawisz Down i klawisz Menu, aby wejść do podmenu „CO2 SET”.
3. Naciskaj klawisze w górę / w dół, aby wybrać odpowiednią pozycję, a następnie naciśnij klawisz Menu, aby wejść do ustawień.
4. Naciśnij klawisze w górę / w dół ustawienia, aby zmodyfikować ustawienia, a następnie naciśnij klawisz Menu, aby wyjść.
5. Naciśnij klawisze w górę / w dół, aby zapisać lub anulować konfigurację.

Możesz nacisnąć przycisk resetowania, aby zresetować ustawienia.

5.6 Ustawienia systemu

5.6 Zmiana ustawień alarmu ETCO2



Main Menu	
PATIENT	YY - MM - DD 2012 10 29
SPO2 ALM	HH - mm - SS
CO2 ALM	17 12 22
CO2 SET	CO2 Active Auto Brightness 4
SYS SET	
RESET	Zero OK Default
OK Cancel	

Rysunek 5.8 Zmiana daty i godziny

1. Naciśnij klawisz Menu, aby wejść do interfejsu Menu Głównego.
2. Naciśnij trzykrotnie klawisz strzałki w dół i klawisz Menu, aby wejść do podmenu „SYS SET”.
3. Naciskaj klawisze w górę / w dół, aby wybrać odpowiednią pozycję, a następnie naciśnij klawisz Menu, aby wejść do ustawień.
4. Naciśnij klawisze w górę / w dół ustawienia, aby zmodyfikować ustawienia, a następnie naciśnij klawisz Menu, aby wyjść.
5. Naciśnij klawisze w górę / w dół, aby zapisać lub anulować konfigurację.

Możesz nacisnąć przycisk resetowania, aby zresetować ustawienia.

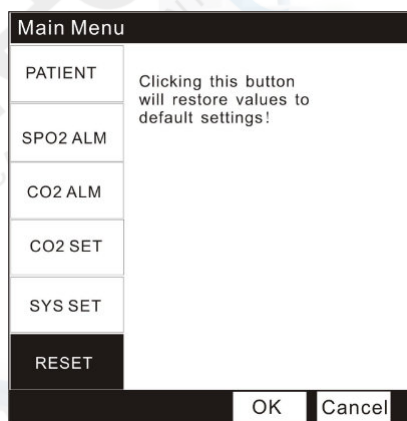
Aby przedłużyć żywotność modułu CO2, zaprojektowaliśmy opcję „CO2 Active”. W „Aktywnym CO2” są 3 opcje: Auto, Włącz, Wyłącz.

- 1) Auto: CO2 może automatycznie przełączać się w tryb pracy i tryb uśpienia. Gdy SpO2 i CO2 nie mierzą przez około 3 minuty, moduł CO2 automatycznie przełączy się w tryb uśpienia.

UWAGA! Urządzenie nie jest w stanie mierzyć CO2 w trybie uśpienia. Dopóki SpO2 nie zostanie zmierzony lub jakiegokolwiek inny nie zadziała, CO2 przełączy się w tryb pracy.

- 1) Włącz: CO2 jest w trybie pracy i dokonuje pomiaru.
- 2) Wyłącz: CO2 jest w trybie uśpienia, nie można dokonać pomiaru.

5.7 Resetowanie



Rysunek 5.6 Przywracanie ustawień domyślnych

1. Naciśnij przycisk Menu, aby wejść do głównego menu.
2. Naciśnij czterokrotnie przycisk „W dół” oraz przycisk menu, aby wybrać opcję „Resetuj”

UWAGA: Jeśli je zresetujesz, wszystkie ustawienia z wyjątkiem daty oraz godziny zostaną przywrócone do domyślnych ustawień fabrycznych.

Domyślne ustawienia fabryczne:				SpO ₂	PR	ETCO ₂	RR
PACJENT	NUMER	987	Alarm	Alarm	WŁ	WŁ	WŁ
	PŁEĆ	Dziecko		GÓRNY	99	100	40
	TYP	DOROSŁY		DOLNY	92	60	30
	TRYB	KONTROLA WYRYWKOWA		POZIOM	H	M	M

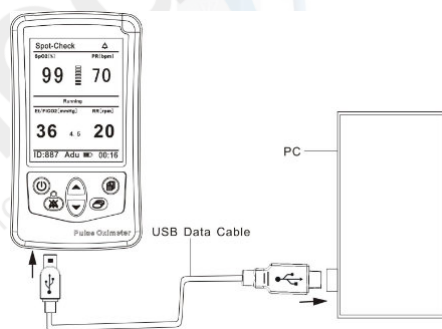


Rozdział 6: Wydobycie oraz analiza danych

6.1 Podłączanie urządzenia do komputera

Urządzenie może przechowywać do 120 godzin danych o trendach SpO2 i częstości pulsu przechwytywanych w odstępach 1-sekundowych. Dane te można przesłać do komputera w celu oceny.

Dane trendów są przechowywane w pamięci trwałej komputera, nie są więc wymazywane, gdy urządzenie jest wyłączone lub gdy są wymieniane baterie. Urządzenie wysła dane trendów przez złącze USB, tak by dane mogły być przechowywane, analizowane i drukowane. By podłączyć urządzenie do komputera potrzebny jest dodatkowy kabel USB.



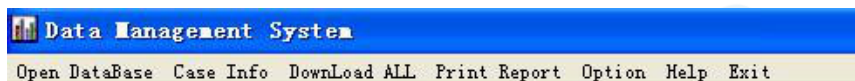
Rysunek 6.1: Ustawienie komunikacji z komputerem

6.2 Instalowanie systemu zarządzania danymi


System Zarządzania Danymi (DMS) to system zarządzający i analizujący dane pacjenta. Pozwala na pobieranie danych oraz ich przegląd, edycję informacji o przypadkach, analizę danych, wydruk wyników, itd. Aby zainstalować system DMS, należy wykonać następujące czynności:

1. Włóż dysk CD do napędu CD-ROM.
2. Skopiuj plik instalacyjny z dysku CD na komputer.
3. Otwórz plik „Setup” i kliknij dwa razy , aby go zainstalować. Zajmie to około 1 minuty.
4. Jesteś teraz gotowy do korzystania z DMS.

6.3 Funkcje Menu



Rysunek 6-2: Główne menu

-  **1. Open Data Base:** Pozwala użytkownikowi tworzyć, kasować przeszukiwać oraz przeglądać dane pacjentów oraz analizować dane.
-  **2. Case Information:** Pozwala użytkownikowi odwołać się do informacji o pacjencie już podczas przeglądania danych badania.
-  **3. Download All:** Umożliwia użytkownikowi dostęp do bazy danych pacjentów oraz transfer wszystkich danych trendów z urządzenia do systemu ODMS w celu analizy.
-  **4. Print Report:** Umożliwia użytkownikowi drukowanie raportów statystycznych, desaturacji, SpO2 a także pełnych zestawień.
-  **5. Option:** Umożliwia użytkownikowi konfigurację komunikacji szeregowej, prędkość transmisji oraz ustawienia automatyczne lub ręczne itp.
-  **6. Help:** Wyświetla arkusz użytkownika i metodę działania w przypadku wystąpienia problemów.
-  **7. Exit:** Umożliwia użytkownikowi zamknięcie system DMS.

6.4 Pobieranie danych trendów

Aby pobrać dane trendów na komputer, wykonaj następujące czynności:

1. Połącz urządzenie z komputerem za pomocą przewodu USB do transmisji danych.
2. Włącz urządzenie.
3. Uruchom system DMS.

4. Jeśli to konieczne, wybierz odpowiedni numer portu COM.
5. Istnieją dwa sposoby pobierania danych trendów:

A. Kliknij ikonę lub „Case Info” w menu głównym; pojawi się następujący ekran:

Current Case Information

Patient

First Name: Peter <33 bytes

Last Name: Jiang <33 bytes

Medical Record ID: 985 xxx(001)

Detail>

Case Date/Time

Date:(mm/dd/yy): 2010-01-26

Time:(hh:mm:ss): 18:10:26

Download Date/Time 2010-01-29 12:02:49

Medical Information

Indication

Comments

Physician Name

Begin Download Save Cancel

Rysunek 6.3: Informacje o przypadku

Patient: podaj podstawowe oraz szczegółowe informacje o pacjencie.


Case Date/Time: oznacza czas zebrania danych pacjenta.

Download Date/Time: oznacza czas zakończenia zbierania danych pacjenta.


Medical Information: Wpisz nazwisko lekarza, wskazania dla pacjenta oraz uwagi odnośnie pacjenta.

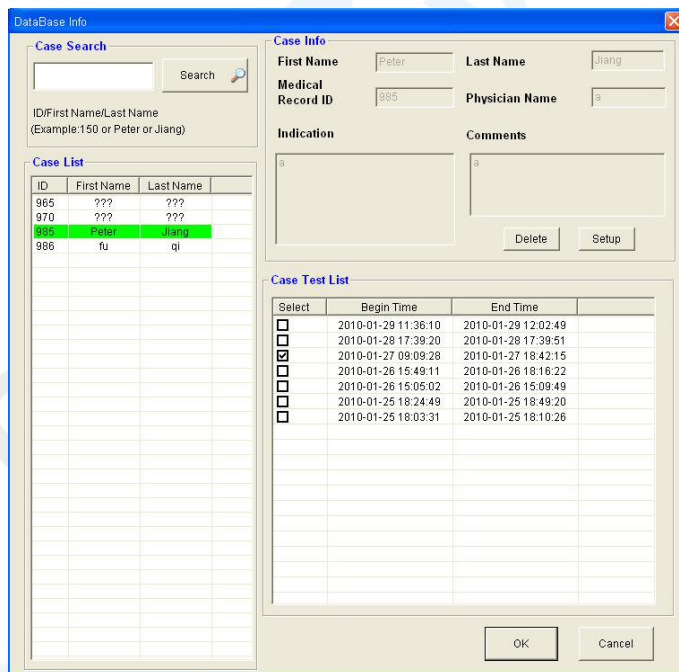
Po zapisaniu informacji o aktualnym przypadku, kliknij przycisk „Begin Download”, aby rozpocząć pobieranie danych trendów tego identyfikatora.

UWAGA: Identyfikator pacjenta i informacje o nim powinny być ze sobą zgodne. Jeśli chcesz zmienić informacje na temat danego przypadku, którego dane trendu już pobrano, wykonaj te same kroki i kliknij przycisk SAVE, aby zapisać zmiany.

B. Kliknij ikonę  lub „Download All”, aby pobrać wszystkie dane trendów z pulsoksymetru.

6.5 Otwieranie bazy danych

Kliknij ikonę  lub „Open DataBase”, aby otworzyć bazę danych; pojawi się wtedy następujące okno:




ID	First Name	Last Name
965	???	???
970	???	???
985	Peter	Jiang
986	tu	qi

Select	Begin Time	End Time
<input type="checkbox"/>	2010-01-29 11:36:10	2010-01-29 12:02:49
<input type="checkbox"/>	2010-01-28 17:39:20	2010-01-28 17:39:51
<input checked="" type="checkbox"/>	2010-01-27 09:09:28	2010-01-27 18:42:15
<input type="checkbox"/>	2010-01-26 15:49:11	2010-01-26 18:16:22
<input type="checkbox"/>	2010-01-26 15:05:02	2010-01-26 15:09:49
<input type="checkbox"/>	2010-01-25 18:24:49	2010-01-25 18:49:20
<input type="checkbox"/>	2010-01-25 18:03:31	2010-01-25 18:10:26

Rysunek 6.4: Baza danych

Case Search: Wpisz ID / Imię / Nazwisko, aby wyszukać pliki pacjentów, które chcesz przejrzeć.

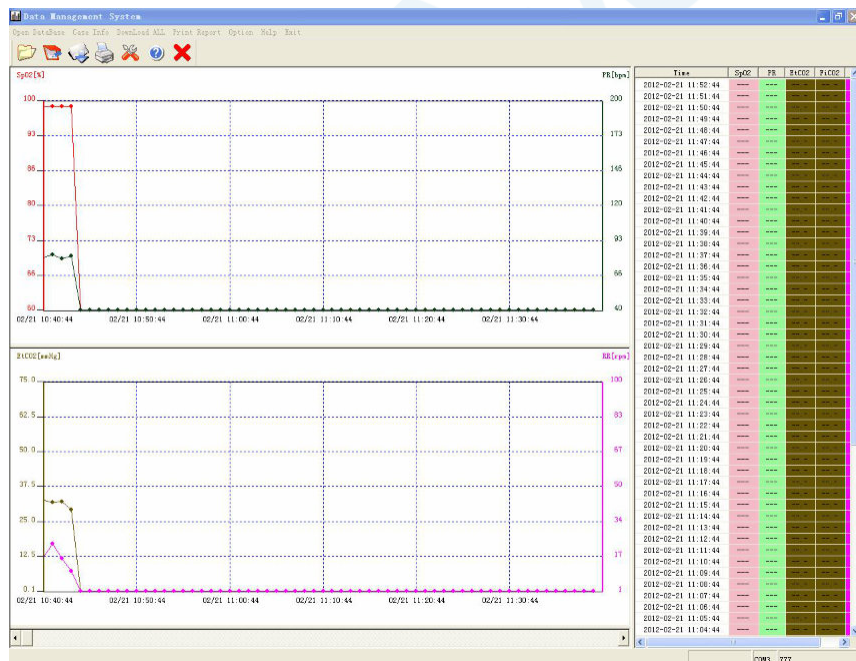
Case List: Wyświetl wszystkie pobrane przypadki. „???” oznacza, że informacje tego pacjenta nie zostały zmienione. Kliknij przycisk , aby dodać informacje.

Case Test List: Dwukrotnie kliknij plik pacjenta; lista testów tego pacjenta zostanie wyświetlona po prawej stronie.

Delete: Wybierz plik pacjenta, który chcesz usunąć, a następnie kliknij przycisk , aby go usunąć.

6.6 Analiza danych oraz raporty

Wybierz jeden okres z listy testów przypadków, aby przeanalizować dane trendów. Naciśnij przycisk OK, aby przejść do głównego ekranu analizy, jak pokazano poniżej:

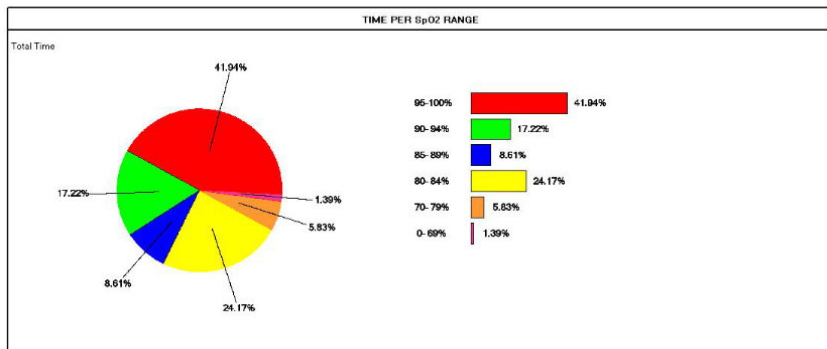


Rysunek 6.5: Główne okno analizy

Główne okno analizy wyświetla dwa wykresy słupkowe oraz jedną listę SpO_2 oraz pulsu. Pełny raport składa się z 3 raportów: raportu statystycznego, raportu desaturacji oraz raportu graficznego.

1. Raport statystyczny: Oprogramowanie analizuje, oblicza i drukuje parametry statystyczne dla pobranych danych.

SCREENING DURATIONS AND VALUES					
MEDICAL RECORD ID: 985	FIRST NAME: Peter		LAST NAME: Jiang		
SCREENING BEGIN DATE/TIME:	2010-01-27	09:09:28	LOW SpO2:	47 %	PR 32 BPM
SCREENING END DATE/TIME:	2010-01-27	18:42:15			TIME 15:35:32
TOTAL SCREENING DURATION:		09:32:48	AVERAGE SpO2:	89 %	
TOTAL VALID SAMPLE DURATION:		00:39:51	SpO2 STD DEV:	0 %	
TOTAL EXCLUDED SAMPLE TIME:		08:52:57			SpO2 TIME
TIME SpO2 90% _BELOW:		00:16:12	HIGH PR:	245 BPM	65 % 12:11:35
TIME SpO2 88% _BELOW:		00:14:56	LOW PR:	30 BPM	86 % 09:56:22
TIME SpO2 85% _BELOW:		00:13:58	AVERAGE PR:	76 BPM	
LONGEST TIME SpO2 88% _BELOW:		00:00:00			



Rysunek 6.6: Raport statystyczny

Total Screening Duration [całkowity czas badania]: obliczany przez program.

Total Valid Sample Duration [łączny okres ważności próbek]: Całkowity czas trwania skanu bez pomijanego czasu testowego.

Total Excluded Sample Time [Całkowity wykluczony czas próbek]: łączny czas zarejestrowania nieprawidłowych danych przez system monitorujący.

Low SpO2 [Niskie SpO2]: Najniższa wartość SpO2 pobrana z ważnej próbki ze współczynnikiem tętna i czasem wystąpienia najniższej wartości SpO2.

SpO2 Standard Deviation [Odchylenie od norm SpO2]: miara zmienności próbek. Wyższe odchylenie standardowe oznacza większą zmienność w próbkach.

High PR [Wysokie tętno]: najwyższa wartość pulsu pobrana z ważnej próbki oraz wartość SpO2 i czas, w którym wystąpiła najwyższa częstość tętna.

Low PR [Niskie tętno]: Najniższa wartość tętna pobrana z ważnej próbki oraz wartość SpO₂ i czas, w którym wystąpiła najniższa częstota tętna.

2. Desaturation Report [Raport desaturacji] Wyświetla maksymalnie 50 najgłębszych (najniższe wartości SpO₂) zdarzeń desaturacji. Wydarzenia są przedstawione w kolejności głębokości, zaczynając od najgłębszego.

Sleep Screening Desaturation Report							
The following lists the 40 desaturation events having the lowest SpO ₂ values. They are listed in order by depth of desaturation, beginning with the deepest event. An event is defined as a desaturation greater than or equal to 4% with resaturation greater than or equal to 3%, OR a desaturation greater than or equal to 3% with a resaturation greater than or equal to 4%.							
n/n	Begin Time	Stop Time	Duration (min:sec)	Min SpO ₂ [%]	Average PR(BPM)	PR Max (BPM)	PR Min (BPM)
1	15:25:32	15:35:47	00:00:15	47	36	38	32
2	10:57:48	10:58:08	00:00:20	50	28	28	28
3	12:11:35	12:12:07	00:00:32	65	211	245	183
4	09:41:56	09:42:26	00:00:30	70	116	146	104
5	11:01:20	11:01:39	00:00:19	75	178	187	167
6	16:27:39	16:28:16	00:00:37	76	29	30	29
7	17:51:40	17:51:53	00:00:05	77	29	29	29
8	15:07:06	15:07:12	00:00:06	78	28	28	28
9	17:54:53	17:55:20	00:00:27	78	181	181	181
10	11:46:57	11:47:28	00:00:31	79	146	146	146

Desaturation Summary	
Total number of desaturation events:	48
The average minimum for SpO ₂ desaturation events:	81%
The following lists the periods of time during which the patient's SpO ₂ remained at or below 88% and 85%.	
There were 0 periods with an SpO ₂ 88% or lower, that were 14 minutes in duration or greater.	
The longest single period with an SpO ₂ 88% or below was 2 minutes and 17 seconds in duration at 16:17:53 time.	
There were 0 periods with an SpO ₂ 85% or lower, that were 12 minutes in duration or greater.	
The longest single period with an SpO ₂ 85% or below was 2 minutes and 13 seconds in duration at 10:08:32 time.	

Rysunek 6.7: Raport desaturacji

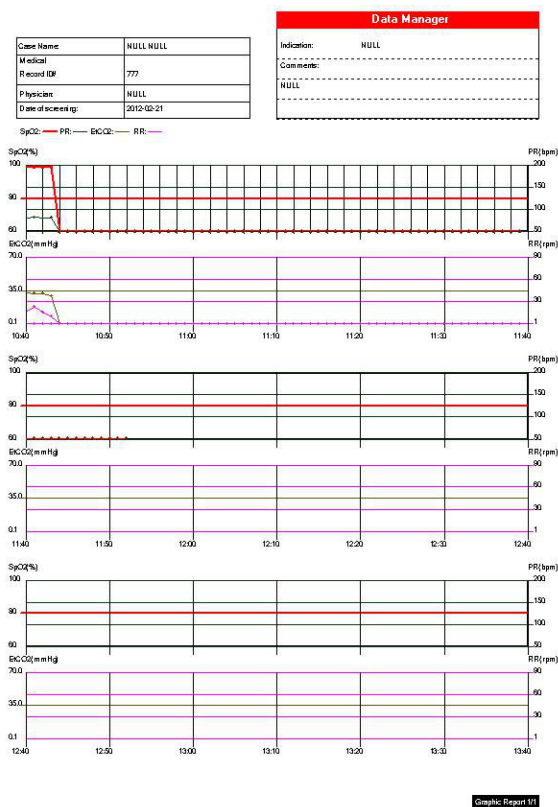
Reference for the event [Odniesienie do zdarzenia]: Unikalna liczba od 1 do 50, która identyfikuje każde zdarzenie desaturacji.

Duration of the event [czas trwania zdarzenia]: Obliczany przez program.

Desaturation Summary [Zestawienie desaturacji]:

- Całkowita liczba wykrytych zdarzeń desaturacji
- Średnie minimum dla zdarzeń desaturacji SpO₂
- Liczba zdarzeń z SpO₂ na poziomie 88% lub niższym trwających 5 minut lub dłużej
- Czas trwania najdłuższego pojedynczego zdarzenia z SpO₂ na poziomie 88% lub niższym oraz czasem, w którym wystąpił
- Liczba zdarzeń ze SpO₂ na poziomie 85% lub niższym trwających 5 minut lub dłużej
- Czas trwania najdłuższego pojedynczego zdarzenia z SpO₂ na poziomie 85% lub niższym i czasem, w którym wystąpił.

2. Graphic Report [Raport graficzny]: Na jednej stronie podaje trzy wykresy trendów SpO₂ oraz tetno.



Rysunek 6.8: Raport graficzny

Rozdział 7: Akcesoria

7.1 Zestaw standardowy

Strumień główny

NR	OPIS	ILOŚĆ
1	Monitor Funkcji Życiowych	JEDEN
2	Czujnik na palec dla dorosłych	JEDEN
3	Moduł ETCO2	JEDEN
4	Adapter dróg oddechowych dla dorosłych	JEDEN
5	Adapter dróg oddechowych dla dzieci	JEDEN
6	DB9 Adapter kabla	JEDEN
7	Opaska	JEDEN
8	Instrukcja obsługi	JEDEN

b. Strumień Boczny

NR	OPIS	ILOŚĆ
1	Monitor Funkcji Życiowych	JEDEN
2	Czujnik na palec dla dorosłych	JEDEN
3	DB9 Adapter kabla	JEDEN
4	Moduł ETCO2	JEDEN
5	Linia osuszająca	JEDEN
6	Linia próbkująca z nosa	JEDEN
7	Linia próbkująca z dróg oddechowych	JEDEN
8	Łącznik T	JEDEN
9	Opaska	JEDEN
10	Instrukcja obsługi	JEDEN

7.2 Wyposażenie dodatkowe

#	OPIS	ILOŚĆ
1	Zasilacz	JEDEN
2	Dysk CD z oprogramowaniem do analizy danych	JEDEN
3	Akumulatory Ni-MH AA	CZTERY
4	Napalcowy czujnik wielokrotnego użytku, dla osoby dorosłej	JEDEN
5	Napalcowy czujnik wielokrotnego użytku dla dziecka	JEDEN
6	Czujnik wielokrotnego użytku na stopę dla noworodka	JEDEN
7	Czujnik do użytku przez jednego pacjenta dla osoby dorosłej > 30 kg	JEDEN
8	Czujnik do użytku przez jednego pacjenta dla dziecka 3-50kg	JEDEN
9	Neonatalny czujnik do użytku przez jednego pacjenta <3kg	JEDEN
10	Przedłużacz SpO ₂	JEDEN

Rozdział 8: Konserwacja i rozwiązywanie problemów

8.1 Harmonogram konserwacji

KONSERWOWANY ELEMENT	KIEDY	JAK
Akumulator/Bateria	Gdy ikona „Poziom Naładowania baterii” miga i / lub słychać alarm dźwiękowy.	Postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi montażu baterii.
Dezynfekcja czujnika wielokrotnego użytku.	Przed podłączeniem czujnika do pacjenta.	Postępuj zgodnie z instrukcjami Dotyczącymi czyszczenia czujnika wielokrotnego użytku.
Dezynfekcja systemu monitorującego.	W razie konieczności.	<ol style="list-style-type: none">1. Wyjmij baterie z urządzenia.2. Przetrzyj powierzchnie systemu monitorującego czystą, miękką ściereczką zwilżoną alkoholem izopropylowym. Używaj jedynie szmatki, która jest wilgotna, lecz nie mokra.

POUCZENIE: Nie wolno dopuścić, aby alkohol izopropylowy lub woda dostały się do otworów systemu monitorującego. Jeśli okaże się, że płyn został wprowadzony do urządzenia, gwarancja traci ważność.

8.2 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić dokładność działania i zapobiec awariom urządzenia, nie narażaj urządzenia na ekstremalne działanie wilgoci, np. przez bezpośrednie narażenie urządzenia na deszcz. Takie działanie może powodować niedokładną pracę lub nawet awarię urządzenia.

O ile to możliwe, system monitorujący należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym otoczeniu. Jeśli konieczne jest przechowywanie systemu monitorującego przez dłuższy czas, urządzenie powinno być zapakowane w oryginalne opakowanie. Długotrwałe przechowywanie urządzenia może obniżyć pojemność akumulatora. Przed rozpoczęciem przechowywania z urządzenia powinny zostać usunięte baterie.

Specyfikacje dotyczące przechowywania są następujące:

Temperatura: -20°C to +55°C

Wilgotność względna: 10% to 95% (bez kondensacji)

8.3 8.3 Rozwiązywanie problemów

PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	ŚRODEK ZARADCZY
Na wykresie słupkowym nie widać tętna.	-Przewód pacjenta lub czujnik jest odłączony od Urządzenia. -Czujnik jest nieprawidłowo umieszczony na ciele pacjenta. -Zła perfuzja pacjenta. Wadliwy czujnik lub kabel pacjenta	Sprawdź połączenia czujnika z przewodem pacjenta i urządzenia. Zmień położenie czujnika. Wypróbuj nowy czujnik lub skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym, aby uzyskać pomoc
Częstotliwość tętna jest nierówna, przerywana lub nieprawidłowa.	Czujnik jest nieprawidłowo ustawiony Ruch pacjenta	Zmień położenie czujnika Aby uzyskać dokładny pomiar pacjent musi pozostać w bezruchu
Wartość SpO2 jest nieregularna, przerywana lub niepoprawna.	Czujnik jest nieprawidłowo ustawiony Ruch pacjenta	Zmień położenie czujnika Aby uzyskać dokładny pomiar pacjent musi pozostać w bezruchu
Brak wartości pulsu i SpO2.	Uszkodzony czujnik, przewód pacjenta lub urządzenie.	Wypróbuj nowy czujnik lub skontaktuj się z autoryzowanym centrum serwisowym, aby uzyskać pomoc.
Nieprawidłowy stan baterii	Ładowanie baterii alkalicznych. Baterie zostały nieprawidłowo zainstalowane. Brak baterii	Zamiast baterii alkalicznych użyj akumulatorów Ni-MH. Włóż baterie prawidłowo. Wyposaż urządzenie w baterie.
Urządzenie nie włącza się.	Słabe baterie. Baterie nie zostały włożone lub zostały włożone nieprawidłowo	Wymień baterie. Upewnij się, że baterie są włożone prawidłowo
Urządzenie nieoczekiwanie wyłącza się.	Baterie są słabe lub rozładowane	Wymień baterie

Czujnik	<p>Przewód pacjenta lub czujnik jest odłączony od urządzenia.</p> <p>Czujnik jest nieprawidłowo umieszczony na ciele pacjenta</p> <p>Zła perfuzja pacjenta.</p> <p>Wadliwy czujnik lub przewód pacjenta</p>	<p>Sprawdź połączenia czujnika z pacjentem oraz urządzeniem.</p> <p>Zmień położenie czujnika</p> <p>Wypróbuj nowy czujnik lub skontaktuj się z UTECH Co., Ltd po dziale serwisowym</p>
Krzywa CO2 znika i spada ciśnienie powietrza	<ul style="list-style-type: none"> • Łącznik przecieka 	<p>Sprawdź rurkę gwintowaną rurki dotchawiczej</p> <p>Sprawdź rurę gwintowaną aparatu do znieczulenia lub worek do oddychania</p> <p>Jeśli jest operacja obejmująca twarz, upewnij się, że maska oddechowa jest odpowiednio zabezpieczona.</p>
Krzywa CO2 znika i spada ciśnienie powietrza	<p>Cewnik jest zwinięty</p> <p>Niedrożność dróg oddechowych</p> <p>Awaria zaworu</p>	<p>Usuń niedrożność cewnika</p> <p>Usuń niedrożność dróg oddechowych</p> <p>Wymień zawór</p>
Przegrzany czujnik	<p>Temperatura czujnika jest większa niż 50°C</p>	<p>Upewnij się, że czujnik nie jest narażony na zbyt wysoką temperaturę (lampa itd.). Jeśli błąd się utrzymuje, zwróć czujnik do naprawy.</p>
Błąd czujnika	<p>Awaria źródła prądu modułu ETCO2</p> <p>Błędna suma kontrolna EEPROM</p> <p>Błąd sprzętu</p>	<p>Sprawdź, czy czujnik jest prawidłowo podłączony.</p> <p>Włóż ponownie albo zresetuj czujnik, jeśli jest taka potrzeba. Jeśli błąd</p>
Zerowanie w toku	<p>Zerowanie jest obecnie w toku</p>	/

Czujnik się rozgrzewa	Jeśli wymagana jest kalibracja podczas ustawiania tego błędu, może zostać wyświetlony komunikat „Czekaj na czujnik”.	/
Sprawdź linię próbkującą	System wymaga procesu zerowania	/
CO2 poza zakresem	Przypomnij wiadomość	/
Sprawdź adapter	Przypomnij wiadomość	/

8.4 Zakłócenia elektromagnetyczne

POUCZENIE: To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z normami IEC 601-1-2: 1993, EN 60601-1-2: 1994 oraz dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42 / EWG. Urządzenie przeszło testy dla CISPR 11 klasa A.

Odporność elektromagnetyczna

Monitor nadaje się do użycia w określonym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik monitora powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w środowisku elektromagnetycznym odpowiadającym środowisku opisanemu poniżej:

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Monitor funkcji życiowych przeznaczony jest do stosowania we wszystkich placówkach, oprócz warunków domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Generowanie wahań napięcia/szumu migotania IEC 61000-3-3	Odpowiedni	Podłącz do publicznego źródła zasilania niskiego napięcia sieci zasilającej budynki używane docelów domowych.

Odporność elektromagnetyczna

Monitor nadaje się do użycia w określonym środowisku elektromagnetycznym.

Użytkownik monitora powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w środowisku elektromagnetycznym odpowiadającym środowisku opisanemu poniżej:

TESTY ODPORNOŚCI	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom Zgodności	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub ceramiczna. W przypadku podłogi pokrytej materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/burst IEC 61000-4-4	2 kV dla linii energetycznych 1 kV dla linii wejścia wyjścia	2 kV dla linii energetycznych 1 kV dla linii wejścia wyjścia	Jakość źródła zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu
Zaburzenia impulsowe IEC 61000-4-5	+1 kV tryb różnicowy +2 kV tryb wspólny	+1 kV tryb różnicowy +2 kV tryb wspólny	Jakość źródła zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia oraz zmiany napięcia na liniach energetycznych	$< 5\% U_T$ (spadek $> 95\%$ w U_T) na 0,5 Cyklu $40\% U_T$ (spadek $> 60\%$ w U_T) na 5 cykli $70\% U_T$ (spadek $> 30\%$ w U_T) na 25 cykli $< 5\% U_T$ (spadek $> 95\%$ w U_T) na 5 cykli	$< 5\% U_T$ (spadek $> 95\%$ w U_T) na 0,5 Cyklu $40\% U_T$ (spadek $> 60\%$ w U_T) na 5 cykli $70\% U_T$ (spadek $> 30\%$ w U_T) na 25 cykli $< 5\% U_T$ (spadek $> 95\%$ w U_T) na 5 cykli	Jakość źródła zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik wymaga

Pola magnetyczne o wysokiej częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Wartości pól magnetycznych o wysokich częstotliwościach powinny być zgodne z poziomami określonymi
--	------	------	--

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna w przypadku SPRZĘTU i SYSTEMÓW, które nie są w stanie PODTRZYMYWAĆ ŻYCIA

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System monitorujący przeznaczony jest do użytku w środowiskach, w których sygnał może być nieczytelny ze względu na zakłócenia elektromagnetyczne. Podczas takich zakłóceń pomiary mogą wydawać się nieodpowiednie, albo też urządzenie może nie działać poprawnie

Test odporności	EN 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	ZALECENIA DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTRO- MAGNETYCZNEGO
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia, łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania dla częstotliwości nadajnika. $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

			<p>gdzie symbol P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, natomiast d oznacza zalecaną odległość oddzielenia w metrach (m).2</p> <p>Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono przez terenowe badanie</p>
<p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>a Natężeń pól pochodzących z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów wykorzystujących łączność radiową (komórkowych, bezprzewodowych), amatorskich urządzeń radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednim poziomem dokładności. Aby ocenić środowiska elektromagnetyczne wytworzone przez stałe nadajniki częstotliwości radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, gdzie używane jest urządzenie, przewyższa odpowiedni poziom zgodności w zakresie częstotliwości radiowej podany powyżej, należy prowadzić obserwację urządzenia, aby potwierdzić, że działa ono poprawnie. Jeśli zostanie stwierdzone nieprawidłowe działanie urządzenia, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przeniesienie go w inne miejsce.</p> <p>b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być niższe niż [V1] V/m.</p>			

<p>Zalecane odległości separacji między przenośnymi i mobilnymi częstotliwościami radiowymi a sprzętem do komunikacji radiowej i WYPOSAŻENIEM lub SYSTEMEM, który nie PODTRZYMUJE ŻYCIA</p>
<p>Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a MONITOREM FUNKCJI ŻYCIOWYCH. Monitor funkcji życiowych jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik monitora funkcji życiowych może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a monitorem funkcji życiowych, zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.</p>

Maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.75
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Limity te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Jednak ze względu na rozprzestrzenianie się urządzeń transmitujących częstotliwości radiowe i innych źródeł szumu elektrycznego w środowisku opieki zdrowotnej i domu (na przykład telefony komórkowe, mobilne radiotelefony, urządzenia elektryczne), możliwe jest, że wysoki poziom takich zakłóceń spowodowany bliskością lub mocą źródła mogą spowodować zakłócenia działania tego urządzenia.

System monitorujący generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowany i użyty zgodnie niniejszą Instrukcją, może powodować zakłócenia z innymi urządzeniami znajdującymi się w pobliżu. O istnieniu zakłóceń świadczyć będą błędne odczyty, wstrzymanie działania, lub inna nieprawidłowa funkcja. W takim przypadku należy zbadać miejsce pracy urządzenia w celu określenia źródła zakłócenia, a następnie podjąć działania, które wyeliminują zakłócenia:

- Wyłącz i wyłącz urządzenia znajdujące się w pobliżu, aby odizolować te, które mogą stanowić problem.
- Przenieś inne urządzenie odbiorcze lub zmień jego kierunek.
- Zwiększ odległość pomiędzy urządzeniem zakłócającym, a tym urządzeniem.

Jeśli potrzebujesz pomocy, skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej lub z lokalnym przedstawicielem firmy.

Rozdział 9: Specyfikacje

9.1 Klasyfikacja sprzętu

Typ ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Tryb działania:	ciągły
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy	IPX1; kropłoszczelny
Stopień mobilności:	przenośny
Stopień ochrony przed porażeniem	Typ BF
Wymagania bezpieczeństwa:	EN60601-1:1990

9.2. Parametry

	Paramet	Dokładność	Rozdzielczość
SpO2	0-100%	±2 at 70 - 100% <70%, niedefiniowany	1%
Puls	25-250bpm	±2 at 25 – 250bpm	1bpm
EtCO2	0-20% (0-150mmHg)	±2 mm Hg @ < 5.0% CO2 (przy BTPS) < 10% of odczytów @ > 5.0% CO2(przy BTPS)	0.1 mmHg
RR	0-150 (BPM)	±1bpm	1bpm

9.3 Domyślne ustawienia granicznych wartości alarmowych

	Wysoki Alarm Limit			Niski Alarm Limit		
	Dorośli	Dziecko	Noworodek	Dorośli	Dziecko	Noworo.
SpO₂	99	99	99	92	92	92
PR	100	110	120	60	70	80
ETCO₂	40	40	40	30	30	30
RR	30	30	30	8	8	8

9.4 Wymagania dotyczące zasilania

Zasilanie AC 100-240VAC, 47-63Hz

Lub cztery standardowe baterie alkaliczne lub akumulatory

Ni-MH AA (typ IEC LR6)

9.5 Żywotność baterii

Baterie alkaliczne: 6 godzin

9.6 Wymiary

Szerokość	75mm (2.95 cala)
Wysokość	135mm (5.31 cala)
Głębokość	28mm (1.10 cala)
Waga	258gram (9.10 uncji) z bateriami

9.7 Specyfikacja środowiskowa

Operating Temp.	0 to 45°C
Storage Temp.	-40 to +55°C
Relative Humidity	30 to 95% (operating) 10 to 95% (storage) 0 to 95% (shipping)





med7even
MEDICAL EQUIPMENT & SERVICE

Dystrybutor:

Medseven Sp. z o.o.
ul. Szosa Gdańska 19
86-031 Osielsko
NIP: 554 278 54 31
REGON: 340416272
www.medseven.pl



Serwis:

ul. Powstańców 6
86-050 Solec Kujawski
Tel. +48 668 258 404
e-mail:
serwis@medseven.eu