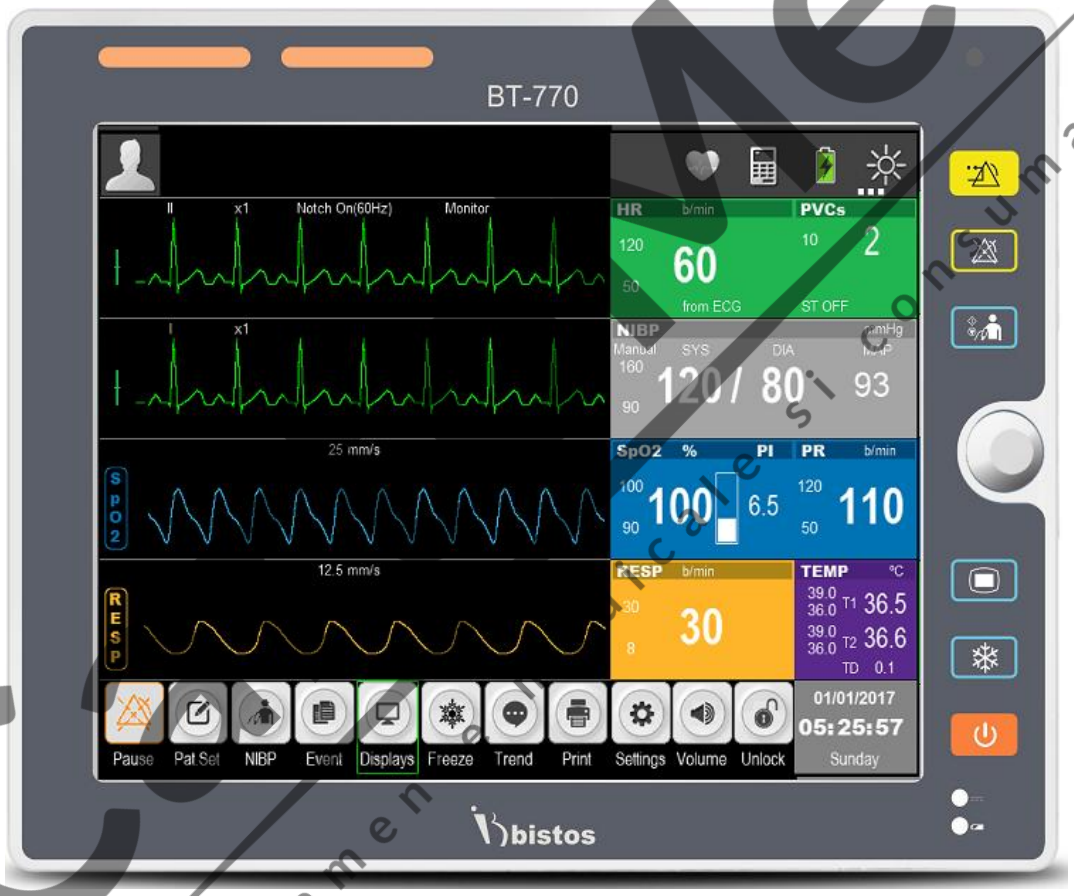
Monitor funcții vitale BT-770
Manual de utilizare



Păstrați prezentul manual pentru consultarea ulterioară

P/N : 770-ENG-OPM-EUR-R01

CeMed
echipamente medicale și consumabile

Dreptul de autor

Informațiile și descrierile incluse în prezentul manual reprezintă proprietatea Bistos Co., Ltd. și nu pot fi copiate, reproduse, diseminate sau distribuite fără acordul expres în scris al Bistos Co., Ltd.

Informațiile furnizate de Bistos Co., Ltd sunt considerate a fi corecte și certe. Cu toate acestea, Bistos nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea lor, sau pentru încălcarea patentelor sau altor drepturi ale terților care poate rezulta din utilizarea lor. Nu se acordă nicio licență, în mod implicit sau într-un alt fel, în baza patentelor sau drepturilor de patent ale Bistos Co., Ltd.

Informațiile din prezentul manual pot fi modificate fără notificare prealabilă.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Întocmit de:

Bistos Co., Ltd.
7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha,
302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

Telefon: +82 31 750 0340
Fax: +82 31 750 0344

Revizia R01
Iunie, 2019

Împrimat în Korea
Copyright © Bistos Corporation 2018. Toate drepturile sunt rezervate.

Cuprins

0. Informații legate de siguranță 6
0.1 Măsuri generale de siguranță, avertismente și precauții 8
0.2 Pericole de electrocutare 11
0.3 Avertismente legate de acumulator 12
0.4 Măsuri generale de siguranță privind mediul 13

1. Informații generale despre sistem 14
1.1 Utilizare preconizată 14
1.2 Principiul de operare 16
1.3 Configurații de sistem 16
1.4 Descrierea produsului 18
1.5 Descrierea monitorului 20
1.6 Descrierea afișajului 23
1.7 Comenzi rapide inteligente 24
1.8 Funcții esențiale 24

2. Pregătirea pentru operare 25
2.1 Instalare 25
2.2 Conectarea la sursa de alimentare 27

3. Operarea de bază 28
3.1 Pornire 28
3.2 Oprire 29
3.3 Operațiuni de bază 29
3.4 Moduri de operare 31
3.5 Configurarea măsurătorilor 32
3.6 Captură de ecran unde 32
3.7 Alte configurări 33

4. Managementul informațiilor despre pacient 36
4.1 Meniul configurare pacient 36
4.2 Internarea unui pacient 37
4.3 Informații despre pacient 37
4.4 Externarea unui pacient 39
4.5 Ștergerea alarmelor 39
4.6 Ștergerea tendințelor 39
4.7 Ștergerea tendințelor NIBP 39

5. Formatul afișajului 40
5.1 Selectarea interfeței de utilizator 40
5.2 Descrierea afișajului 40

6. Alarmă 43
6.1 Tipuri de alarmă 43
6.2 Prioritățile condițiilor de alarmă 43
6.3 Modul alarmă 44

CartoMed echipamente medicale si consumabile

6.4 Stări de alarmă 45
6.5 Configurarea alarmelor 48
6.6 Blocarea alarmei 50
6.7 Eveniment manual 51
6.8 Înregistrarea alarmelor 51

7. ECG 52
7.1 Prezentare generală 52
7.2 Informații legate de siguranță 52
7.3 Etapele monitorizării 53
7.4 Afișajul ECG 56
7.5 Configurare ECG 57
7.6 Configurarea alarmelor 59

8. RESP 60
8.1 Prezentare generală 60
8.2 Informații legate de siguranță 60
8.3 Instalarea electrozilor pentru monitorizarea respirației 60
8.4 Afișajul respirației 61
8.5 Configurarea respirației 62
8.6 Configurarea alarmelor 63

9. PR 64
9.1 Prezentare generală 64
9.2 Afișajul 64
9.3 Setarea semnalului sonor PR 64
9.4 Configurarea alarmelor 64

10. SpO_2 65
10.1 Prezentare generală 65
10.2 Informații legate de siguranță 65
10.3 Etapele monitorizării 66
10.4 Afișajul 67
10.5 Setarea SpO_2 67
10.6 Măsurarea factorilor de influențare 68
10.7 Configurarea alarmelor 69
10.8 Descrierea tehnică 69

11. NIBP 70
11.1 Prezentare generală 70
11.2 Informații legate de siguranță 71
11.3 Limitele măsurătorilor 72
11.4 Procedura de măsurare 73
11.5 Afișajul NIBP 74
11.6 Setarea presiunii de umflare 75
11.7 Resetare NIBP 75
11.8 Curățarea și dezinfectarea manșonului NIBP 75
11.9 Configurarea alarmelor 76

CartoMed echipamente medicale si consumabile

12. TEMP 77
12.1 Prezentare generală 77
12.2 Informații legate de siguranță 77
12.3 Etape de măsurare 77
12.4 Cerințe de măsurare 78
12.5 Afișajul temperaturii 78
12.6 Setarea unității de temperatură 79
12.7 Configurarea alarmelor 79

13. Revizuire 80
13.1 Revizuirea graficului tendințelor 80
13.2 Revizuirea tabelului tendințelor 81
13.3 Revizuirea măsurătorii NIBP 82

14. Acumulator 83
14.1 Prezentare generală 83
14.2 Ghid de utilizare a acumulatorului 83
14.3 Verificarea performanței acumulatorului 84
14.4 Reciclarea acumulatorului 84

15. Îngrijire și curățare 85
15.1 Prezentare generală 85
15.2 Curățare 85
15.3 Dezinfectare 86

16. Întreținere 87
16.1 Verificare 87
16.2 Vizualizarea informațiilor legate de versiunea software 88
16.3 Planul de întreținere 88
16.4 Calibrare ECG 89

17. Accesorii 90

18. Specificații 191
18.1 Specificații legate de siguranță 91
18.2 Specificații hardware 92
18.3 Specificații funcționale 93

19. Informații legate de alarmă 98
19.1 Alarme fiziologice 98
19.2 Alarme tehnice 100

20. Configurația implicită a parametrilor 102

21. Probleme comune și întreținere 104

22. Declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică 105
22.1 Emisiile electromagnetice 106
22.2 Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și BT-770 107
22.3 Imunitatea electromagnetică 108

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Garanția produsului 110

Figura 1-1: Vedere frontală 18
Figura 1-2: Vedere laterală 18
Figura 1-3: Vedere spate 19
Figura 1-4: Vedere frontală 20
Figura 1-5: Vedere laterală 21
Figura 1-6: Vedere spate 22
Figura 1-7: Afișaj standard 23
Figura 3-1: Meniul „Setting” 31
Figura 4-1: Meniul „Patient” 36
Figura 4-2: Meniul “Quick Admit” 37
Figura 4-3: Meniul “Patient Info” 38
Figura 5-1: Afișaj standard 40
Figura 5-2: Format ECG mare 41
Figura 5-3: Format font mare 42
Figura 5-4: Formatul ecran complet ECG cu 7 derivații 42
Figura 7-1: Metoda de poziționare a cablului cu 3 derivații 55
Figura 7-2: Metoda de poziționare a cablului cu 5 derivații 55
Figura 7-3: Unda ECG în formatul de afișaj normal 57
Figura 7-4: Parametrul ECG în formatul de afișaj standard 57
Figura 7-5: Meniul „ECG Setup” 58
Figura 8-1: Poziționarea electrozilor pentru respirație pentru 5 derivații 61
Figura 8-2: Unda respirației 61
Figura 8-3: Afișajul parametrilor respirației 62
Figura 8-4: Meniul „RESP Setup” 62
Figura 9-1: Afișajul parametrului PR 64
Figura 10-1: Afișajul parametrului SpO2 67
Figura 10-2: Unda SpO2 67
Figura 10-3: Meniul „SpO2 Setup” 68
Figura 11-1: Afișajul parametrului NIBP 64
Figura 12-1: Afișajul parametrului TEMP 78
Figura 13-1: Graficul tendințelor 80
Figura 13-2: Tabelul tendințelor 81
Figura 13-3: Revizuirea măsurătorii NIBP 82

Cartomed echipamente medicale si consumabile

0 Informații legate de siguranță

Înainte de utilizarea monitorului pentru pacient BT-770, vă rugăm să citiți integral prezentul manual și să înțelegeți următoarele informații legate de siguranță pentru a preveni vătămarea pacientului și a utilizatorului.

Simboluri utilizate

Simbolurile de mai jos identifică toate instrucțiunile care sunt importante pentru siguranță. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la vătămări corporale sau la avarierea monitorului pentru pacient. Atunci când sunt utilizate împreună cu următorii termeni, aceste simboluri indică:

AVERTISMENT	Poate provoca vătămări corporale grave sau deces.
ATENȚIE	Poate provoca vătămări corporale minore sau daune ale produsului / materiale.

Următoarele simboluri sunt indicate pe produs, pe etichetă, pe ambalaj și în prezentul manual pentru a indica informații legate de:

Utilizat pentru a identifica informații legate de siguranță.
Aceste informații trebuie cunoscute înainte de utilizarea dispozitivului BT-770..

Utilizat pentru a identifica informații legate de siguranță.
Aceste informații trebuie cunoscute înainte de utilizarea dispozitivului BT-770.

IPX1 — Indică clasa de protecție împotriva infiltrării lichidelor.
IPX1 reprezintă clasa de protecție împotriva picăturilor de apă cu incidență verticală.
Aceasta este aplicabilă pentru dispozitiv, monitorul pentru pacient și accesorii, și pentru senzorul de temperatură.

IPX2 — Indică clasa de protecție împotriva infiltrării lichidelor.
IPX2 reprezintă clasa de protecție împotriva picăturilor de apă atunci când dispozitivul este înclinat până la 15° inclusiv.
Aceasta este aplicabilă pentru accesoriile pentru SpO2 și ECG.

A se vedea manualul de utilizare. A se citi manualul înainte de instalarea dispozitivului.

Indică sursa de alimentare CC.

Indică faptul că dispozitivul funcționează pe bază de acumulator.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Indică interfața de apelare a asistentului medical.

Indică interfața de rețea.

Indică interfața USB.

Indică polaritatea adaptorului de alimentare.

Indică data producției.

Indică producătorul.

SN Indică numărul de serie al dispozitivului.

EC REP Indică reprezentantul autorizat al producătorului pentru Comunitatea Europeană.

Indică piesa aplicată tip BF rezistentă la defibrilare.

Indică piesa aplicată tip CF rezistentă la defibrilare.

Indică un echipament de CLASA II. (Adaptor)

Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie folosit.

Indică protejarea dispozitivului împotriva umidității.

Indică faptul că dispozitivul medical poate fi deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.

Indică direcția verticală de manipulare.

6 Indică limita maximă de stivuire.

Indică limita de temperatură pentru operare, transport și depozitare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Indică limita de umiditate pentru operare, transport și depozitare.

Indică intervalul presiunii atmosferice la care dispozitivul poate fi supus în condiții de siguranță.

Indică faptul că dispozitivul conține cauciuc natural. (Accesorii)

Indică faptul că materialul de ambalare este reciclabil.

Indică faptul că dispozitivul nu trebuie evacuat împreună cu deșeurile municipale nesortate (doar pentru UE). Linia continuă indică faptul că adaptorul de alimentare a fost lansat pe piață după data de 13 august 2005.

0.1 Măsuri generale de siguranță, avertismente și precauții

- Examinați periodic monitorul pentru pacient și toate accesoriile pentru a vă asigura că toate cablurile, adaptoarele și accesoriile nu prezintă semne evidente de deteriorare care pot afecta siguranța pacientului sau performanța dispozitivului. Intervalul recomandat pentru inspecție este de cel puțin o dată pe săptămână. Nu utilizați monitorul pentru pacient dacă există semne vizibile de deteriorare.

- Doar adaptorul CC livrat împreună cu dispozitivul BT-770 este aprobat pentru utilizare cu acest dispozitiv.

- Nu încercați să efectuați lucrări de reparații asupra dispozitivului BT-770. Lucrările interne de reparații trebuie realizate doar de personalul de întreținere calificat al Bistos Co. Ltd.

- Realizați teste periodice de siguranță pentru a asigura securitatea pacientului. Acestea trebuie să includă măsurarea curentului de scurgere și testarea izolației. Intervalul recomandat pentru testare este anual.

- Dacă spitalul sau instituția de asistență de sănătate care utilizează acest dispozitiv nu implementează un calendar satisfăcător al lucrărilor de întreținere, acest lucru va conduce la defectarea dispozitivului și la periclitarea siguranței pacientului.

- Folosiți monitorul pentru pacient doar în condițiile prevăzute în prezentul manual. Dacă aceste condiții nu sunt respectate, este posibil ca monitorul pentru pacient să nu funcționeze corespunzător și să sufere defecțiuni sau să pună în pericol siguranța pacientului.

- Nu folosiți monitorul pentru pacient BT-770 dacă acesta nu parcurge procedura de auto-testare la pornire.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- În timpul funcționării nu deconectați cablurile.
- Monitorul pentru pacient BT-770 este destinat utilizării de către personal clinic specializat sau medici, asistenți medicali sau asistenți de laborator instruiți.
- Nu efectuați lucrări de service sau întreținere sau curățare a dispozitivului sau a accesoriilor în timpul utilizării pe un pacient.
- Folosiți dispozitivul doar pentru câte un pacient.

⚠ AVERTISMENT

- Citiți cu atenție și înțelegeți manualul înainte de utilizarea dispozitivului BT-770. În caz contrar pot surveni vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv este destinat monitorizării clinice a pacientului, și trebuie folosit doar de medici sau asistenți instruiți și calificați.
- Volumul alarmelor, limitele maxime și minime de alarmă trebuie configurate în conformitate cu circumstanțele curente din locația de utilizare. Nu vă bazați doar pe sistemul de alarmă sonoră în timpul monitorizării pacientului, deoarece o alarmă cu un volum prea mic sau o alarmă silențioasă pot conduce la neobservarea alarmei și pot pune în pericol siguranța pacientului. Acordați o mare atenție stării clinice a pacientului.
- Folosiți doar adaptorul de alimentare livrat împreună cu monitorul.
- Poziționați monitorul într-un spațiu în care este ușor de deconectat de la sursa de alimentare, dacă este necesar.
- Pentru a evita electrocutarea, nu deschideți carcasa. Toate reparațiile și lucrările de modernizare a monitorului trebuie realizate de personal de întreținere instruit și autorizat de Bistos. Co., Ltd.
- La manipularea materialelor de ambalare, respectați legislația locală sau reglementările spitalului privind eliminarea deșeurilor. Nu lăsați materialele de ambalare la îndemâna copiilor.
- A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile pentru a preveni riscul de explozie sau incendiu.
- Trasați cu atenție cablurile de alimentare și cablurile accesoriilor pentru a evita sufocarea pacientului, înfășurarea cablurilor sau interferențele electrice.
- Atunci când dispozitivul este utilizat împreună cu dispozitive de electrochirurgie, utilizatorul (medicul sau asistentul) trebuie să asigure securitatea pacientului și a dispozitivului.
- Unda fiziologică, parametrii fiziologici și informațiile despre alarmă afișate pe monitor sunt doar pentru referința medicului și nu trebuie utilizate ca bază pentru tratamentul clinic.

Cartomed echipamente medicale si consumabile

- Acesta nu reprezintă un dispozitiv terapeutic.
- Pentru pacienții cu stimulatoare cardiace, cardiotahometrul poate monitoriza pulsul stimulatorului cardiac în cazul unui stop cardiac sau al aritmiilor. Nu vă bazați niciodată exclusiv pe alarma cardiotahometrului. Monitorizați întotdeauna îndeaproape pacienții cu stimulatoare cardiace. Pentru inhibarea dispozitivului pe stimulatorul cardiac, consultați prezentul manual.
- Utilizarea altor accesorii în afara celor listate și aprobate pentru utilizare cu acest produs poate conduce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității.
- Dispozitivele medicale electrice necesită măsuri speciale de precauție din punct de vedere al compatibilității electromagnetice și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în prezentul manual. Suplimentar, echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele medicale electrice.
- Echipamentul nu trebuie utilizat în apropierea altor dispozitive decât dacă se poate verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Nu introduceți chibrituri și alte surse de aprindere în încăperea în care se află monitorul pentru pacient. Materialele textile, uleiurile și alte materiale inflamabile se aprind cu ușurință și ard cu mare intensitate în atmosferele cu nivel ridicat de oxigen. Pot interveni vătămări corporale sau deteriorarea echipamentului.
- Există un pericol de incendiu și explozie la efectuarea procedurilor de curățare sau întreținere într-un mediu cu nivel ridicat de oxigen.
- Monitorul pentru pacient a fost aprobat împreună cu accesoriile și opțiunile listate în prezentul manual și s-a constatat că acesta este conform cu toate cerințele de siguranță și performanță aplicabile dispozitivului. Astfel, persoana sau organizația care realizează modificări neautorizate sau care instalează un accesoriu neaprobat va fi responsabilă pentru aceste acțiuni.
- Operatorul poate realiza doar operațiunile de întreținere care sunt descrise în mod expres în prezentul manual.
- Nu îndepărtați capacele de pe dispozitivul BT-770 pentru a preveni deteriorarea echipamentului și electrocutările. Componentele trebuie reparate sau înlocuite doar de un inginer de service Bistos calificat.

⚠ATENȚIE

- Vă rugăm să instalați sau să transportați dispozitivul în mod corespunzător pentru a preveni daunele provocate de cădere, impact, vibrații puternice sau alte forțe mecanice.
- Evitați stropirea cu apă a dispozitivului.
- Evitați temperaturile ridicate, dispozitivul trebuie utilizat în intervalul de

CartoMed echipamente medicale si consumabile

temperatură 5 °C ~ 40 °C.

- Evitați utilizarea dispozitivului în medii cu presiune ridicată, ventilație necorespunzătoare, praf, sau care conțin săruri, gaze de sulf și substanțe chimice.

- Înainte de utilizarea monitorului, verificați monitorul și accesoriile pentru eventuale deteriorări care pot afecta siguranța pacientului. În cazul unor semne evidente de deteriorare sau învechire, înlocuiți piesele respective înainte de utilizare. Acestea trebuie înlocuite cu piese originale de același tip.

- Înainte de pornirea dispozitivului, asigurați-vă că sursa de alimentare folosită corespunde cu cerințele de tensiune și frecvență indicate pe eticheta echipamentului sau în Manualul de utilizare.

- Dispozitivul trebuie testat cel puțin o dată pe an, testul trebuie efectuat și documentat de personal instruit, experimentat și având cunoștințe legate de siguranță. Dacă în timpul testelor sunt detectate probleme, ele trebuie remediate.

- Atunci când dispozitivul și accesoriile sale se apropie de finalul duratei de viață (durata de viață preconizată: 5 ani), el trebuie manipulat în conformitate cu legislația și reglementările locale relevante sau regulile și reglementările spitalului.

- Nu conectați dispozitivul la alte echipamente sau rețele care nu sunt specificate în instrucțiunile de utilizare, din cauza riscului de înaltă tensiune externă.

- Nu conectați la monitor echipamente sau accesorii care nu sunt aprobate de producător sau în conformitate cu IEC 60601-1. Operarea sau utilizarea monitorului cu echipamente sau accesorii neaprobate nu este testată, iar în acest caz funcționarea și siguranța monitorului nu sunt garantate.

- Nu este permisă utilizarea echipamentelor non-medicale (ca de exemplu imprimanta externă) în apropierea pacientului (1,5 m / 6 ft.).

- Piesele și accesoriile trebuie să întrunească cerințele standardelor de siguranță aplicabile, și / sau configurarea sistemului trebuie să întrunească cerințele standardului privind sistemele medicale electrice.

- Asigurați-vă că părțile conducătoare ale electrozilor și conectorii respectivi, inclusiv electrozii neutri, nu intră în contact cu sistemul de împământare sau alte obiecte conducătoare.

- Protecția dispozitivelor medicale electrice împotriva descărcării unui defibrilator cardiac depinde de utilizarea unor cabluri adecvate.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

0.2 Pericole de electrocutare

⚠ AVERTISMENT

- Deconectați monitorul de la sursa de alimentare înainte de curățare sau întreținere, pentru a preveni vătămările corporale sau deteriorarea dispozitivului.
- Anumiți agenți chimici de curățare pot fi conducători electrici și pot lăsa reziduuri care permit acumularea de praf și murdărie. Nu lăsați agenții de curățare să intre în contact cu componentele electrice și nu pulverizați soluții de curățare pe aceste suprafețe. Pot interveni vătămări corporale sau deteriorarea echipamentului.
- Nu expuneți unitatea la umiditate excesivă care poate permite plutirea în lichide. Pot interveni vătămări corporale sau deteriorarea echipamentului.
- Nu atingeți simultan pacientul și componentele de semnal de intrare / ieșire.
- Din cauza riscului de electrocutare, monitorul trebuie întreținut doar de personal calificat pe baza documentației de service corespunzătoare.

0.3 Avertismente legate de acumulator

⚠ AVERTISMENT

- Utilizarea necorespunzătoare poate conduce la încălzirea, aprinderea sau explodarea acumulatorului intern litiu-ion, și poate conduce de asemenea la reducerea capacității acumulatorului. Manualul de utilizare trebuie citit integral, iar mesajele de avertizare trebuie tratate cu atenție.
- Nu deschideți compartimentul acumulatorului. Compartimentul acumulatorului poate fi deschis, iar înlocuirea acumulatorului poate fi realizată doar de personalul autorizat al producătorului, și trebuie utilizați doar același model de acumulatori și cu aceleași specificații.
- Atunci când conectați acumulatorul, acordați atenție polarității.
- Nu utilizați acumulatorul în apropierea flăcărilor deschise sau în medii în care temperatura depășește 60 ℃. Nu încălziți și nu aruncați acumulatorul în foc, și nu îl stropiți cu apă, și nu îl aruncați în apă.
- Nu distrugeți acumulatorul. Nu perforați acumulatorul cu obiecte ascuțite, ca de exemplu ace. Nu loviți acumulatorul cu un ciocan, nu călcați pe el și nu îl aruncați pe jos. Nu demontați și nu modificați acumulatorul. Acumulatorul se poate încălzi, poate emite fum, poate suferi deformări sau se poate aprinde.
- Dacă observați scurgeri sau mirosuri neplăcute, întrerupeți imediat utilizarea

CartoMed echipamente medicale si consumabile

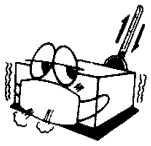
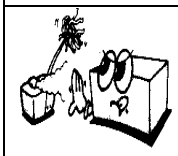
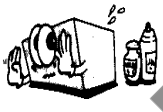
acumulatorului. Dacă pielea sau îmbrăcămintea dvs. intră în contact cu lichidul eliberat, spălați imediat cu apă. Dacă lichidul eliberat pătrunde în ochi, nu vă ștergeți. Mai întâi clătiți ochii cu apă și apoi consultați imediat medicul.

- Evacuați sau reciclați acumulatorii uzați în conformitate cu reglementările locale.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

0.4 Măsuri generale de siguranță privind mediul

A nu se păstra și a nu se opera dispozitivul în condițiile de mediu descrise mai jos.

	Evitați instalarea într-un spațiu expus la umiditate. Evitați atingerea echipamentului cu mâinile umede.		Evitați expunerea la acțiunea directă a razelor solare.
	Evitați instalarea într-un spațiu cu variații mari de temperatură. Intervalul temperaturii de operare este între 5□ □i 40□. Intervalul umidității de operare variază între 30% și 85 %.		Evitați instalarea în apropierea încălzitoarelor electrice.
	Evitați instalarea în locuri cu umiditate excesivă sau ventilație neadecvată.		Evitați instalarea în locuri cu șocuri sau vibrații excesive.
	Evitați instalarea în spațiile de depozitare a substanțelor chimice sau în care există riscuri legate de scurgeri de gaz.		Evitați pătrunderea prafului și în special a materialelor metalice, în echipament.
	Nu demontați sau dezasamblați dispozitivul. Bistos Co., Ltd. nu va avea nicio răspundere pentru aceasta.		Opriți alimentarea dacă dispozitivul nu este complet pregătit pentru operare. În caz contrar, dispozitivul poate fi avariat.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

1 Informații generale despre sistem

1.1 Utilizare preconizată

Monitorul pentru pacient BT-770 recepționează semnale fiziologice precum ECG, frecvența respiratorie, tensiunea arterială cu determinare neinvazivă (NIBP), saturația oxigenului sanguin (SpO2) și temperatura. Aceste semnale sunt convertite în date digitale și procesate, sunt examinate datele pentru condițiile de alarmă și apoi sunt afișate. De asemenea monitorul este prevăzut cu un panou de control pentru utilizatori. Monitorul pentru pacient este destinat utilizării în unități spitalicești precum unități de terapie intensivă, unități pentru afecțiuni cardiace, săli de operații, departamente de urgență, pentru a furniza informații suplimentare medicilor și asistenților legate de starea fiziologică a pacientului. Monitorul pentru pacient BT-770 este prevăzut pentru a fi utilizat sub supravegherea constantă a personalului medical. Poate fi folosit pentru adulți, copii și nou născuți. El este destinat instalării în spitale și clinici.

1) Destinat pentru următoarele grupe de pacienți:

- Adulți (adulți >18 ani), și copii (30 zile < și < 18 ani) și nou născuți (0 zile < și < 30 zile)

2) Profilul utilizatorului

- Doctor, medic sau asistenți calificați
- Experiență sau cunoștințe generale în domeniul medical, în special pentru monitorizarea pacientului
- Instruiți în, sau cărora li s-a solicitat să citească, IFU (informații despre utilizare) înainte de utilizare

3) Mediul de utilizare

- Spitale și clinici
- Cerințe: Sursă de alimentare electrică stabilă

4) Domeniul de aplicare

Acest monitor este adecvat pentru monitorizarea pacientului cu un dispozitiv aflat în apropierea patului. Acest monitor permite monitorizarea ECG, a respirației (RESP), a pulsului (PR), a saturației oxigenului sanguin (SpO2), a tensiunii arteriale non-invazive (NIBP) și a temperaturii (TEMP). Este prevăzut cu un acumulator ce poate fi înlocuit, pentru a asigura deplasarea pacientului în cadrul spitalului.

5) Indicații și contraindicații

Saturația de oxigen din sânge (SpO2)
Indicație: - Monitorizarea eficienței terapiei cu oxigen - Este necesară determinarea pentru a facilita finalizarea unui prim scor de avertizare

CartoMed echipamente medicale si consumabile

pentru a fi introdus în evaluarea clinică

- Sedare sau anestezie
- Transportul pacienților care nu au o stare bună și care necesită o evaluare a nivelului de oxigenare
- Instabilitatea hemodinamică (de ex. insuficiență cardiacă sau infarct miocardic)
- Afecțiuni respiratorii ca de ex. astm, afecțiune pulmonară obstructivă cronică
- Monitorizare în timpul administrării medicamentelor de decongestionare respiratorie, de ex. analgezice epidurale opioide sau analgezie controlată de pacient.
- Evaluarea saturației de oxigen în timpul activității fizice de ex. în cadrul reabilitării pulmonare

Contraindicații

- Pulsoximetria nu asigură determinarea nivelului de hemoglobină, astfel încât dacă pacientul este foarte anemic nivelul său de saturație a oxigenului poate fi normal, însă cu toate acestea pacientul poate fi hipoxic.

Sursa: NHS. "*Clinical Procedure_ for Pulse Oximetry/SPO2*". Wirral Community NHS Trust. Sep, 2013

Tensiune arterială determinată non-invaziv (NIBP)

Indicație:

- Determinarea tensiunii arteriale a unui pacient
- Triaj pentru hipertensiune
- Urmărirea efectului tratamentelor anti-hipertensive pentru optimizarea managementului pacienților
- Evaluarea caracterului adecvat al unei persoane pentru un anumit loc sau pentru anumite ocupații
- Evaluarea riscului cardiovascular
- Determinarea riscului pentru diverse proceduri medicale
- Evaluarea stării pacientului în ceea ce privește deteriorarea stării clinice sau prezența unei stări de risc.

Contraindicații

- Există riscul ca tensiometrele oscilometrice să nu prezinte determinări de precizie pentru pacienții cu puls slab sau greu perceptibil
- La pacienții cu ritmuri cardiace sub 50 bătăi / minut, chiar dacă ritmul este regulat, anumite dispozitive semi-automate nu pot reduce viteza de dezumflare suficient astfel încât o scădere prea rapidă a presiunii din manșetă poate conduce la subestimarea tensiunii arteriale sistolice și supraestimarea tensiunii arteriale diastolice.
- A nu se aplica membrelor care prezintă fistule arteriovenoase, vătămări grave sau arsuri, sau noduli limfatici excizați post-mastectomie.

Sursa: [1] NHS. "*Clinical Procedure_ for Blood Pressure Monitoring*". Wirral Community NHS Trust. Dec, 2013

[2] Clinical Quality& Patient Safety Unit, QAS. *Clinical Practice Procedures: Assessment/Non-invasive blood pressure*. Queensland Government, 2016. https://www.ambulance.qld.gov.au/clinical.html

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Electrocardiografia (ECG)

Indicație:

- Electrocardiograma (ECG) s-a dovedit a fi printre cele mai utile teste de diagnostic în medicina clinică. Ea este utilizată frecvent în evaluarea pacienților pentru detectarea vătămărilor miocardice, ischemiilor și a prezenței infarcturilor anterioare, pentru evaluarea pacienților cu patologii electrolitice, toxicități medicamentoase și defibrilatoare implantate și stimulatoare cardiace.
- În plus față de utilizarea sa în evaluarea bolii coronariene ischemice, ECG, împreună cu monitorizarea ECG în regim ambulatoriu, este deosebit de util în diagnosticul afecțiunilor de aritmie cardiacă și în evaluarea sincopelor. Alte utilizări obișnuite ale ECG includ evaluarea afecțiunilor metabolice și efectele secundare ale farmacoterapiei, precum evaluarea proceselor cardiomiopatice primare și secundare, printre altele.

Contraindicații

- Nu există contraindicații absolute pentru realizarea investigației ECG, cu excepția refuzului pacientului. Anumiți pacienți pot avea alergii, sau mai adesea sensibilități, la adezivii folosiți pentru fixarea derivațiilor; în aceste cazuri, sunt disponibile alternative hipoalergenice de la diverși producători.

Sursa: Tarek, A. "*Electrocardiography*",<Medscape>, Apr 17, 2017

Temperatura (TEMP)

Indicație:

- Obținerea temperaturii de referință pentru comparații cu alte determinări ulterioare.
- Pentru a permite o bună monitorizare în vindecarea hipotermiei / hipertermiei
- Pentru a observa și monitoriza pacienții pentru schimbări care indică o infecție
- Pentru a monitoriza efectele tratamentului în terapia anti-microbiană împotriva infecție
- Utilizare înainte de, și în timpul, unei transfuzii sanguine pentru monitorizarea semnelor unei reacții

Contraindicații

- Nu sunt cunoscute contraindicații

1.2 Principiul de operare

Consultați capitolele legate de parametrii fiziologici, respectiv capitolele 7 - 12.

1.3 Configurații de sistem

Configurația de bază a monitorului BT-770

- Dispozitivul principal cu ecran tactil de 12" și acumulator litiu-ion încorporat
- Cablu și electrozi ECG
- Sondă SpO2 pentru adulți și cablu prelungitor

Cartomed echipamente medicale si consumabile

- Manșon non-invaziv pentru tensiometru
- Sondă de temperatură
- Adaptor CA / CC

Accesorii opționale pentru BT-770

- Imprimantă externă plug-in

Figură	Denumire	Descriere	Cant.
	Cablu ECG și cablu de derivație (standard)	Măsurători ECG	1buc
	Electrod ECG (standard)	Electrod pentru măsurare ECG	1buc
	Senzor SpO2, adulți (standard)	Senzor SpO2 pentru adulți	1buc
	Cablu prelungitor SpO2 (Standard)	Cablu pentru conectarea senzorului SpO2 la dispozitiv	1buc
	Manșon NIBP pentru adulți (standard)	Determinare NIBP pentru adulți	1buc
	Tub prelungitor NIBP (standard)	Tub pentru conectarea manșonului NIBP la dispozitiv	1buc
	Senzor de temperatură (Standard)	Determină temperatura corporală	1buc
	Adaptor (Standard)	Pentru alimentare cu energie electrică	1buc

CartoMed echipamente medicale si consumabile

1.4 Descrierea produsului

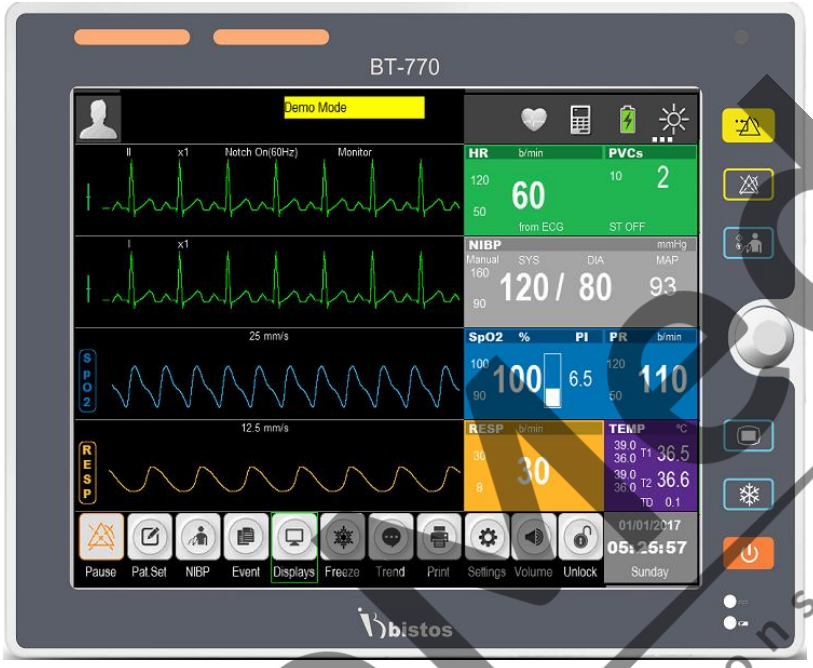


Figura 1-1: Vedere frontală

Figura 1-2: Vedere laterală

Cartomed echipamente medicale si consumabile

Figura 1-3: Vedere spate

CartoMed echipamente medicale si consumabile

1.5 Descrierea monitorului

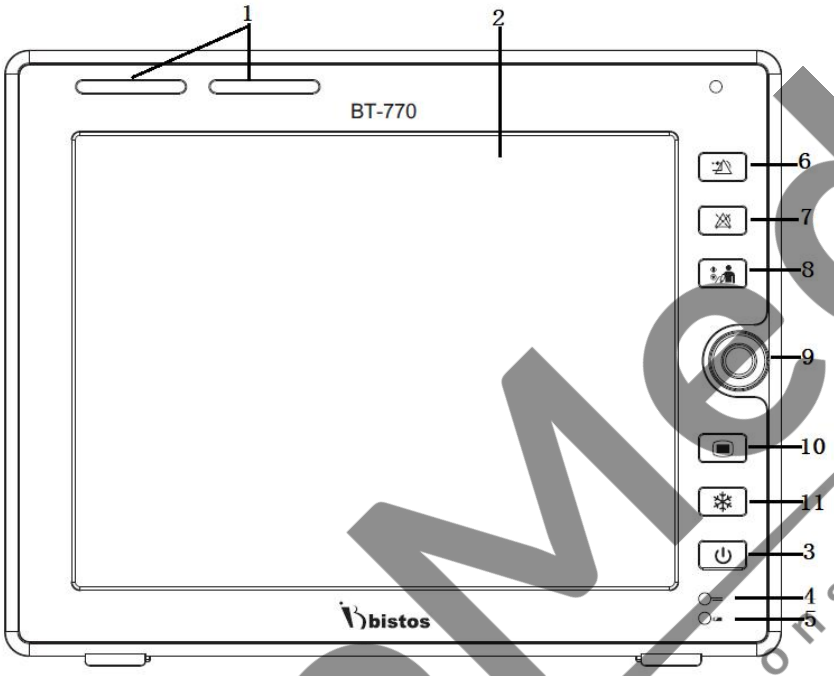


Figura 1-4: Vedere frontală

	Denumire	Descriere
1	Indicator alarmă	Indică prioritatea alarmei fiziologice și a alarmelor tehnice în diverse culori și în diverse intermitențe. - Prioritate ridicată: Roșu, aprindere intermitentă rapidă (1.4 - 2.8 Hz) - Prioritate medie: Galben, aprindere intermitentă lentă (0.4 - 0.8 Hz) - Prioritate redusă: Galben, aprindere continuă
2	Zona afișajului	Afișează forma de undă și valoarea măsurată
3	[Pornire]	- Pornire: Apăsați această tastă mai mult de 2 secunde. - Oprire: Apăsați această tastă mai mult de 2 secunde, iar sistemul va afișa mesajul de alarmă „The system will shut down 3 seconds”.
4	Indicator acumulator	- Pornit: Acumulatorul este în curs de încărcare sau a fost încărcat complet. - Oprit: Acumulatorul nu a fost instalat. - Intermitent: Monitorul este alimentat de la acumulator.
5	Indicator alimentare CC	Este pornit când monitorul este alimentat de la adaptor.
6	[Resetare alarmă]	Pentru resetarea stării de alarmă.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

7	[Pauză alarmă]	Pentru pauză alarmă sonoră. Timpul de pauză pentru alarmă sonoră poate fi configurat la 1 , 2, 3, 4, 5, 10, 15 minute, și permanent. Setarea implicită este 2 minute.
8	[Pornire / oprire NIBP]	Pornire și oprire determinare non-invazivă a tensiunii arteriale.
9	Mâner de control	Rotire: deplasarea cursorului. Apăsare: selectare meniu sau executare comandă.
10	[Setare]	Accesarea modului configurare. Apăsați din nou pentru a părăsi modul configurare.
11	[Blocare]	Blocare / deblocare a formei de undă.

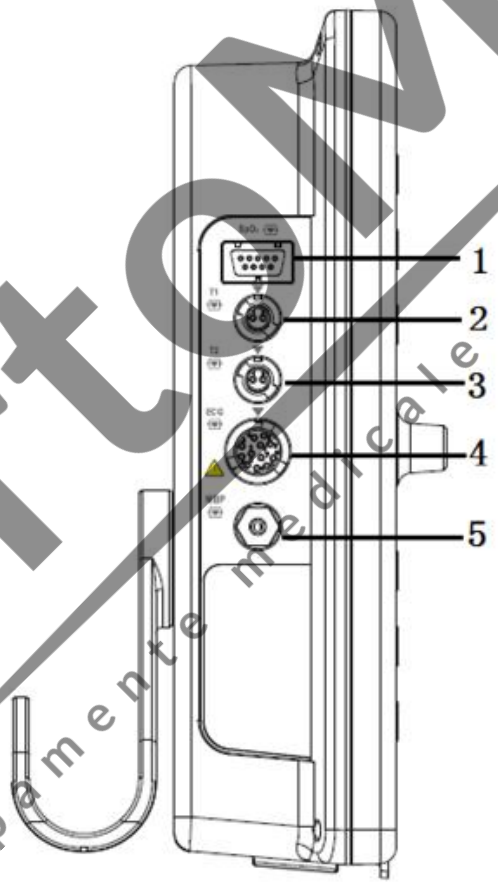


Figura 1-5: Vedere laterală

	Denumire	Descriere
1	SpO2	Interfață cablu SpO2
2	T1	Interfață sondă de temperatură

CartoMed echipamente medicale si consumabile

3	T2	Interfață sondă de temperatură
4	ECG	Interfață cablu ECG
5	NIBP	Interfață manșon NIBP

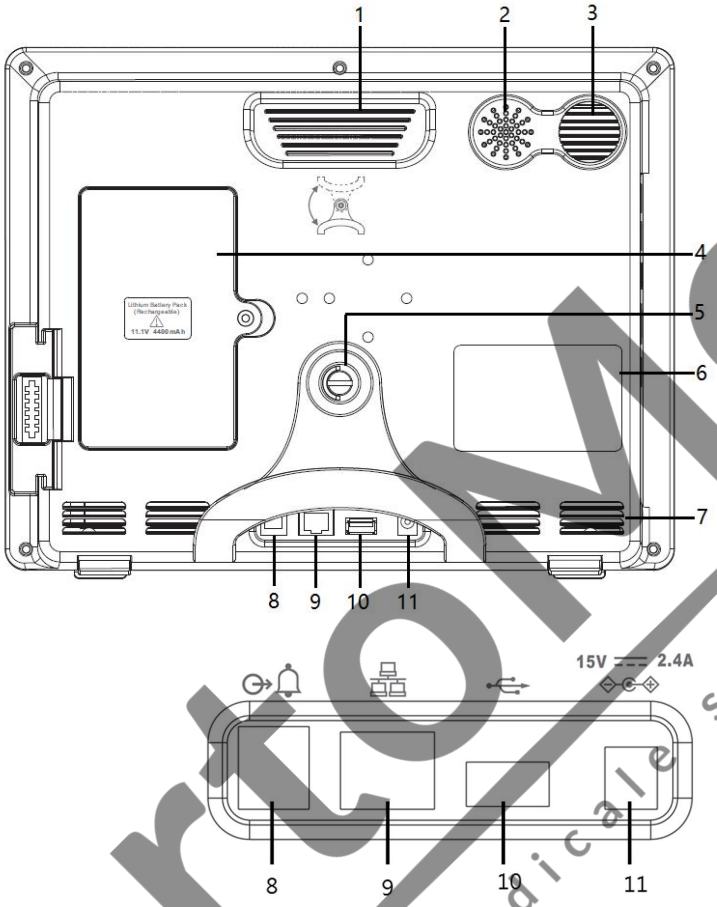


Figura 1-6: Vedere spate

	Denumire	Descriere
1	Mâner	Mâner pentru transport
2	Orificii difuzor	Pentru sunete de alarmă și sincronizare
3	Ieșire aer	Disipare căldură
4	Capac acumulator	Capacul compartimentului acumulatorului
5	Consolă	Pentru instalarea monitorului pe perete
6	Plăcuță de identificare	Identificarea informațiilor legate de monitor
7	Admisie aer	Pentru ventilație
8	Interfață de ieșire auxiliară	Apelare asistent medical

CartoMed echipamente medicale si consumabile

9	Port rețea	Pentru CMS
10	Port USB	Pentru actualizare software
11	Adaptor de alimentare	Adaptor 15V, 2.4 A

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

1.6 Descrierea afișajului

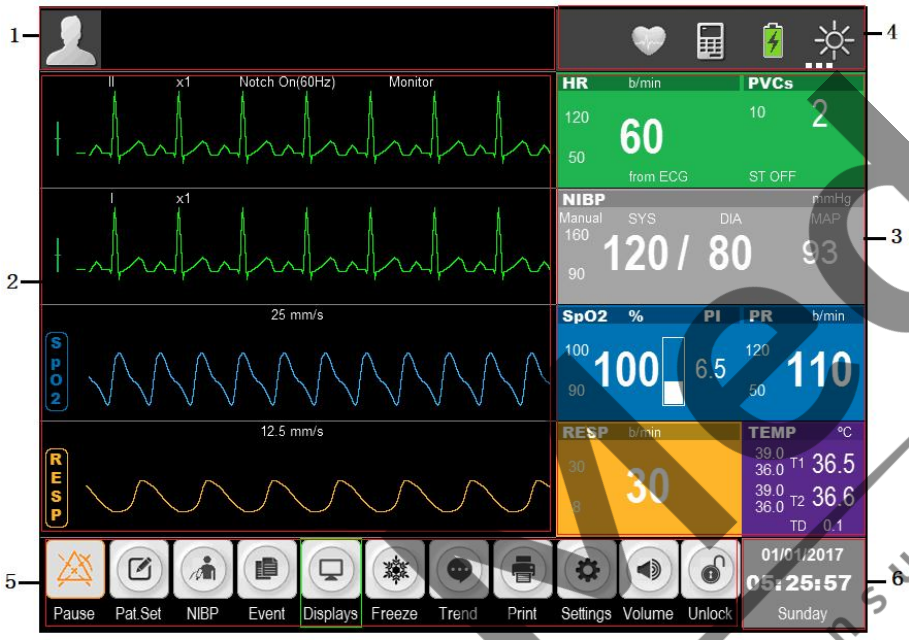


Figura 1-7: Afișaj standard

	Denumire	Descriere
1	Secțiunea de informații	Conține informații despre pacient, pictograma de stare de alarmă, alarmele fiziologice și tehnice. În modul DEOM, afișează „DEMO”.
2	Secțiunea formei de undă	Afișează în principal formele de undă ale parametrilor fiziologici, cu denumirile parametrilor în partea stângă.
3	Secțiunea parametrilor	Indică valoarea măsurată a parametrului respectiv și limitele maxime și minime ale fiecărui modul de parametru. Parametrii sunt afișați în poziție fixă, respectiv, de sus în jos și de la stânga la dreapta: - ECG - NIBP - SpO_2 și PR - TEMP - RESP
4	Secțiunea de informații	Afișează statusul rețelei, nivelul acumulatorului, pictograma de iluminat automat al ecranului de identificare.
5	Pictograme pentru acces rapid	Indică tastele de acces rapid, care sunt utilizate frecvent pentru operațiuni periodice.
6	Secțiunea dată și oră	Afișarea datei și orei curente.

Cartomed echipamente medicale și consumabile

1.7 Comenzi rapide inteligente

Comenzile rapide inteligente reprezintă taste de acces rapid grafice afișate în partea inferioară a ecranului monitorului, care permit utilizatorului să folosească rapid funcții specifice.

Tastă	Denumire	Descriere
	[Pause]	Pauză alarmă
	[Pat. Set]	Configurare informații despre pacient
	[NIBP]	Pornire și oprire măsurătoare NIBP
	[Event]	Marcaj manual eveniment
	[Displays]	Modifică formatul afișajului
	[Freeze]	Blocarea formei de undă
	[Trend]	Afișarea tendinței
	[Print]	Tastă pentru imprimare
	[Settings]	Meniul de configurare
	[Volume]	Tastă configurare volum
	[Unlock]	Tastă blocare ecran tactil

1.8 Funcții esențiale

Acest monitor pentru pacient multi-funcțional oferă diverse informații legate de semnele vitale ale pacientului precum pulsul, ECG, frecvența respirației, saturația oxigenului sanguin, tensiunea arterială și temperatura prin plasarea sau introducerea diverșilor senzori pe sau în zone adecvate ale pacientului. Acest dispozitiv include un afișaj, un circuit și un panou de control și intrări pentru diverși senzori. El determină ECG, SpO2, NIBP, etc. folosind cabluri ECG și sonde și senzori specifici. Semnalul analogic detectat este amplificat și convertit în semnal digital. Aceste date sunt transmise către CPU și convertite în cifre și forme de undă pentru afișare. Acest dispozitiv conține sisteme de alarmă încorporate. Alarmele sunt generate atunci când semnalul detectat se află în afara limitelor de alarmă configurate de utilizator.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

2 Pregătirea pentru operare

2.1 Instalare

Pentru asigurarea funcționării normale a monitorului, citiți prezentul capitol înainte de utilizare și instalare.

⚠ AVERTISMENT

- Toate dispozitivele analogice și digitale conectate la monitor trebuie să fie certificate în conformitate cu standardele IEC (de ex. IEC 60950 Echipamente pentru tehnologia informației și IEC 60601-1 Aparate electro-medicale). Suplimentar, toate configurațiile trebuie să respecte versiunea curentă a standardului IEC 60601-1. Personalul care conectează dispozitive accesorii la porturile de semnal de intrare / ieșire este responsabil pentru conformitatea cu standardul IEC 60601-1. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Bistos.
- Dacă interfața pentru cablurile de pacient și interfața de rețea sunt conectate la mai multe dispozitive, curentul de scurgere total nu poate depăși valoarea permisă.
- Drepturile de autor asupra programului software al monitorului sunt deținute de societatea noastră. Nicio persoană fizică sau juridică nu poate interpola, copia sau distribui acest software fără autorizare.
- Atunci când monitorul este combinat cu alte dispozitive, el trebuie să respecte cerințele din IEC 60601-1:2005 + A1:2012, și nu trebuie conectat la o priză multiplă sau la un prelungitor cu racorduri multiple
- Nu conectați dispozitivul la alte echipamente sau rețele la care sunt conectate piese pentru semnale de intrare / ieșire.

Înainte de instalare, operatorul trebuie să se asigure că sunt respectate următoarele cerințe privind spațiul, alimentarea electrică, mediul.

2.1.1 Dezambalare și verificare

Monitorul pentru pacient BT-770 a fost inspectat în detaliu în fabrică înainte de livrare, pentru a evita avariile în timpul transportului, și a fost ambalat cu atenție. Înainte de dezambalare, inspectați cu atenție ambalajul. În cazul identificării unor daune, contactați imediat societatea Bistos. Dezambalați produsul în mod adecvat, scoateți cu atenție monitorul și accesoriile din cutie și verificați prin comparație cu avizul de însoțire. Verificați eventualele daune, și ambalarea adecvată a tuturor componentelor listate. Dacă aveți întrebări, contactați departamentul de marketing al Bistos sau reprezentanța.

Păstrați ambalajele și materialele pentru transport sau depozitare ulterioară.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

2.1.2 Cerințe legate de instalare

Instalarea dispozitivului trebuie să respecte următoarele cerințe:

- Monitorul trebuie să aibă o distanță liberă față de perete de cel puțin 100 cm în stânga și în dreapta.
- În spatele monitorului trebuie să existe un spațiu liber de cel puțin 50 cm.
- Asigurați-vă că în locul de operare există suficient spațiu pentru conectarea cablurilor pentru accesorii.

2.1.3 Cerințe legate de alimentare

- Adaptor alimentare CC

  Intrare: C.A. 100 V - 240 V, 50/60 Hz

  Ieșire: C.C. 15 V, 2.5 A
- Acumulator încorporat litiu-ion: C.C. 11.1 V, 4400 mAh

2.1.4 Cerințe legate de mediu

Depozitarea, transportul și utilizarea monitorului trebuie să satisfacă următoarele cerințe de mediu.

Mediul de operare	Temperatura ambientală	5℃ ~ 40 ℃
	Umiditatea relativă	30 % ~ 85 % (fără condens)
	Presiunea atmosferică	700 ~ 1060 mbar (hPa)
Transportul	Protejați împotriva șocurilor mecanice, vibrațiilor, ploii și ninsorii în timpul transportului.	
Depozitare	Monitorul, în ambalajul original, trebuie depozitat într-un spațiu bine ventilat la o temperatură ambientală de -20 ℃ ~ 60℃, umiditate relativă 0 ~ 95 % (fără condens), presiune atmosferică 700 ~ 1060 mbar(hPa), și fără gaze corozive.	

Mediul de operare al monitorului trebuie să prevină zgomotul, vibrațiile, praful, materialele corozive și inflamabile sau explozibile. Pentru a permite circulația aerului și pentru a asigura o bună disipare a căldurii, trebuie asigurat un spațiu liber de cel puțin 2 inch (5 cm) în jurul dispozitivului.

Atunci când dispozitivul este mutat dintr-o încăpere în alta, el poate prezenta condens datorită diferențelor de temperatură sau umiditate. În acest caz, așteptați evaporarea condensului înainte de utilizarea dispozitivului.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

⚠ AVERTISMENT

- Asigurați-vă că monitorul este utilizat în mediul specificat. În caz contrar, este posibil ca specificațiile tehnice prevăzute în prezentul manual să nu fie întrunite și acest lucru poate conduce la defectarea dispozitivului și la alte consecințe neprevăzute.

2.2 Conectarea la sursa de alimentare

⚠ AVERTISMENT

- Nu încercați să deschideți monitorul cât timp este conectat la sursa de alimentare.
- În timpul funcționării nu deconectați cablurile.

Conectați monitorul la adaptorul de alimentare respectând următorii pași:

- Asigurați-vă că sursa de alimentare CA întrunește următoarele specificații: C.A. 100V-240V, 50/60Hz.
- - Folosiți adaptorul de alimentare livrat împreună cu monitorul. Conectați adaptorul de alimentare la conectorul de alimentare al monitorului, și conectați celălalt capăt al adaptorului de alimentare la priza de rețea (rețea de alimentare electrică de joasă tensiune) prevăzută cu conector de împământare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

3 Operațiuni de bază

3.1 Pornire

3.1.1 Verificarea monitorului

- Înainte de pornirea monitorului, verificați dacă există avarii mecanice ale monitorului și dacă accesoriile și cablurile externe sunt conectate corect.
- Conectați adaptorul de alimentare la priza C.A. Dacă folosiți modul de alimentare acumulator, asigurați-vă că acumulatorul este încărcat complet.
- Verificați toate funcțiile necesare pentru monitorizarea pacientului pentru a vă asigura că monitorul funcționează corespunzător.

⚠ AVERTISMENT

- Dacă monitorul este deteriorat sau nu funcționează normal, el nu trebuie folosit pentru monitorizarea pacientului. Vă rugăm să contactați imediat personalul de întreținere Bistos.

3.1.2 Pornirea monitorului

După verificarea monitorului, acesta este pregătit pentru pornire.

Apăsați tasta [Power], lămpile galbene de avertizare se aprind o dată și sistemul accesează interfața de citire a programului; în final sistemul emite un sunet „tick”, ecranul de inițializare dispare, iar sistemul accesează interfața principală.

- În cazul unei erori grave în timpul auto-testării, sistemul va emite o alarmă. Dacă această situație persistă, vă rugăm să întrerupeți folosirea monitorului și să contactați personalul de întreținere sau societatea Bistos.
- Verificați toate funcțiile disponibile ale monitorului pentru a că asigura că monitorul funcționează în mod corespunzător.
- Dacă monitorul este prevăzut cu un acumulator, înlocuiți acumulatorul după fiecare utilizare pentru a asigura o alimentare suficientă.
- După dezambalare, când folosiți monitorul pentru prima oară, monitorul trebuie alimentat de la adaptor.

3.1.3 Conectarea senzorilor

Conectați senzorul necesar la monitor și la pacient.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

3.1.4 Pornirea monitorizării

Începeți procesul de monitorizare urmând pașii de mai jos:

- Verificați dacă cablurile pentru pacient și senzori sunt conectați în mod corespunzător.
- Verificați dacă setările monitorului sunt corecte, ca de exemplu tipul pacientului.
- Pentru detalii privind determinarea sau monitorizarea parametrilor a se vedea capitolul corespunzător.
- Operatorul poate opera în funcție de obișnuință, așezându-se în partea dreaptă, stângă sau în fața monitorului pentru a urmări și folosi cu ușurință monitorul.

3.2 Oprire

Opriți monitorul urmând pașii de mai jos:

- Deconectați cablurile și senzorii conectați la pacient.
- Țineți apăsată tasta [Power] timp de 2 secunde pentru a activa fereastra de numărătoare inversă de 3 secunde, iar monitorul se va opri în 3 secunde.

⚠ATENȚIE

- Dacă monitorul nu este oprit în mod corespunzător, puteți să îl deconectați de la sursa de alimentare pentru o oprire forțată. Însă acest lucru poate conduce la pierderea datelor și nu este recomandat.

3.3 Operațiuni de bază

3.3.1 Folosirea mânerului de control

Mânerul de control poate fi utilizat pentru realizarea următoarelor operațiuni:

- Rotire: Rotiți mânerul în sensul acelor de ceas sau în sens invers acelor de ceas pentru a deplasa cursorul.
- Apăsare: Apăsați mânerul de control pentru a executa o acțiune, ca de exemplu accesarea unui meniu sau executarea unei comenzi.

Mânerul de control reprezintă principalul mijloc de control. Pe interfață sau în meniu, căsuța verde care se deplasează la mișcarea mânerului de control se numește cursor. Prin rotirea mânerului de control, puteți plasa cursorul astfel încât să executați operațiunea dorită.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

3.3.2 Folosirea tastelor

Monitorul este prevăzut cu trei tipuri de taste:

- Taste soft: În afișaj aceste taste permit accesarea rapidă a unor anumite meniuri sau realizarea unor anumite acțiuni, inclusiv:
  - Taste de acces rapid pentru parametri: Selectați un parametru și accesați meniul adecvat de configurare a parametrului, inclusiv calculul dozei medicamentului și configurarea timpului.
  - Taste de acces rapid pentru forma de undă: Selectați o formă de undă și accesați meniul adecvat de configurare.
  - Comenzi rapide inteligente: Tastele de comandă rapidă pe care utilizatorul le poate utiliza imediat sunt afișate în partea de jos a ecranului. Consultați capitolul „1.7 Comenzi rapide inteligente”.
- Taste hard: Tastele fizice ale monitorului, ca de exemplu tasta [Alarm pause] de pe panoul frontal.
- Taste popup: Taste de meniu relevante pentru operațiuni, care apar în mod automat pe ecranul monitorului atunci când sunt necesare, ca de exemplu tasta de confirmare care apare atunci când trebuie să confirmați o modificare.

3.3.3 Utilizarea ecranului tactil

Dați clic pe ecranul tactil pentru a executa rapid și ușor o operațiune specifică.

3.3.4 Utilizarea tastaturii soft

Dacă selectați un meniu care necesită introducerea de caractere, sistemul va afișa pe ecran tastatura soft. După ce ați introdus caracterele dorite, apăsați tasta [Enter] pentru confirmare și închiderea tastaturii soft.

3.3.5 Utilizarea meniului

Selectați tasta inteligentă [Settings] de pe monitor sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului pentru a accesa meniul „Settings” așa cum se arată mai jos. Puteți configura monitorul.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Figura 3-1: Meniul „Setting”

Configurația altor meniuri este în principal similară cu cea a meniului „Settings” și în general cuprinde următoarele componente:

- Titlul meniului: Titlul meniului curent.
- Închidere meniu: Închide meniul curent. Părăsiți meniul curent sau închideți meniul curent și reveniți la meniul anterior.
- Secțiunea afișajului principal: Afișează opțiunile, butoanele sau mesajele. Simbolul „>>” indică faptul că prin selectarea opțiunii respective se accesează sub-meniul corespunzător.
- Secțiunea tastelor de confirmare: Anumite meniuri conțin o secțiune a tastelor de confirmare pentru a confirma operațiunile din meniu, care include taste de confirmare sau anulare.

3.4 Moduri de operare

Monitorul are 2 moduri de operare, modul demo fiind protejat cu parolă.

1. Modul monitorizare (modul de operare)

Acesta reprezintă modul normal de operare pentru monitorizarea pacientului; puteți modifica anumiți parametri în funcție de pacient, ca de exemplu limitele de alarmă. Cu toate acestea, atunci când pacientul este externat, monitorul va reseta aceste configurații la valorile implicite, în funcție de configurația pre-setată.

2. Modul demo

Acest mod este protejat cu parolă exclusiv în scop demonstrativ.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- Accesarea modului demo:
  - Selectați comanda rapidă inteligentă [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings";
  - Selectați „Demo Mode>>" → introduceți parola și confirmați, iar monitorul va accesa modul demo.
- Părăsirea modului demo:
  - Selectați comanda rapidă inteligentă [Settings]sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → "Settings";
  - Selectați „Exit Demo >>" iar monitorul va părăsi modul demo.

⚠ AVERTISMENT

- Modul demo este utilizat în principal pentru a demonstra funcționarea monitorului și pentru instruirea utilizatorilor. În contextul utilizării clinice curente, funcția demo este blocată pentru a evita confundarea formelor de undă afișate cu cele ale pacientului, fapt care poate afecta monitorizarea pacientului și poate conduce la întârzieri ale diagnosticului și tratamentului.

3.5 Configurarea măsurătorilor

Acest capitol descrie doar configurarea măsurării undelor în modul monitorizare; pentru alte configurări specifice pentru fiecare parametru, vă rugăm să consultați capitolul corespunzător.

Selectați secțiunea de undă a unui parametru pentru a accesa meniul de configurare respectiv. Meniul de configurare definește setările specifice de undă ale parametrului, cum ar fi amplificarea undei și viteza undei. Puteți configura undele diverșilor parametri în funcție de necesități.

3.6 Blocare unde

În cadrul procesului de monitorizare a pacientului, puteți bloca unda pe ecran, și astfel puteți analiza cu atenție starea pacientului în intervalul respectiv. Undele pot fi blocate/ deblocate astfel:

Selectați tasta de acces rapid 【Freeze】 sau apăsați tasta [Freeze] de pe panoul monitorului pentru a bloca unda afișată pe monitor.

Selectați tasta de acces rapid 【Freeze】 sau apăsați tasta [Freeze] de pe panoul monitorului pentru a părăsi modul înghețare undă.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

3.7 Alte configurări

Configurarea comună a monitorului reprezintă configurarea generală care definește modul de funcționare a monitorului, de exemplu: configurarea volumului alarmelor. Aceasta poate modifica configurarea determinărilor multiple sau a interfețelor de afișare.

3.7.1 Configurarea monitorului

La instalarea monitorului sau la schimbarea modului de utilizare, monitorul trebuie configurat astfel:

- Selectați tasta de acces rapid [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings";
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
  - Selectați „Device Name": Introduceți numele dispozitivului cu ajutorul tastaturii virtuale de pe ecran.
  - Selectați „Department": Introduceți numele secției și departamentului care utilizează dispozitivul cu ajutorul tastaturii virtuale de pe ecran.
  - Selectați „Bed Number": Introduceți numărul patului cu ajutorul tastaturii virtuale de pe ecran. Introduceți numărul patului cu ajutorul tastaturii virtuale de pe ecran.

3.7.2 Configurarea limbii

Configurați limba monitorului astfel:

- Selectați tasta de acces rapid [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings";
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
- Selectați „Language" și apoi selectați opțiunea dorită:
  - "English": Limba interfeței monitorului este engleză.
  - "Türkçe": Limba interfeței monitorului este turcă.
  - "Español": Limba interfeței monitorului este spaniolă.
  - "Français": Limba interfeței monitorului este franceză.
  - "Italiano": Limba interfeței monitorului este italiană.
  - "Deutsch": Limba interfeței monitorului este germană.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

3.7.3 Data și ora

Configurați ora monitorului astfel:

- Selectați comanda rapidă inteligentă [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings";
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
- Selectați „Time Setup >>" → accesați meniul „Time Setup>>".
- Sau puteți accesa „Time Setup" direct apăsând secțiunea de afișare a orei de pe ecran.
- „Date (YYYY-MM-DD)": Configurați anul, luna și ziua.
- "Time (24H)": Configurați ora, minutul și secunda.
- Selectați „Date Format" și configurați data în funcție de formatul specific.
  - "YYYY-MM-DD": An - lună - zi.
  - "MM-DD-YYYY": Lună - zi - an.
  - "DD-MM-YYYY": Zi - lună - an.
- „Time Format", formatul orei este 24H.

3.7.4 Controlul volumului

1. Volumul alarmei
   - Selectați comanda rapidă inteligentă 【Volume】→ meniul "Volume Setup" .
   - Selectați „Alarm Volume": Setați volumul alarmei la valori cuprinse între 1 și 9.
2. Volumul QRS
   - Selectați comanda rapidă inteligentă 【Volume】→ meniul "Volume Setup" .
   - Selectați „QRS Volume": Setați volumul QRS la valori cuprinse între 0 și 9. 0 înseamnă oprit.
3. Volumul pulsului
   - Selectați comanda rapidă inteligentă 【Volume】→ meniul "Volume Setup" .
   - Selectați „Pulse Volume": Setați volumul pulsului la valori cuprinse între 0 și 9. 0 înseamnă oprit.
4. Volumul apăsării tastelor

CartoMed echipamente medicale si consumabile

- Selectați comanda rapidă inteligentă 【Volume】→ meniul “Volume Setup” .
- Selectați „Touch Volume”: Setați volumul apăsării tastelor la valori cuprinse între 0 și 9. 0 înseamnă oprit.

5. Volumul tastelor

- Selectați comanda rapidă inteligentă 【Volume】→ meniul “Volume Setup” .
- Selectați „Key Volume”: Setați volumul tastelor la valori cuprinse între 0 și 9. 0 înseamnă oprit.

3.7.5 Configurarea unităților de măsură ale parametrilor

Puteți selecta o unitate preferată astfel:

- Selectați tasta de acces rapid [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings”;
- Selectați „User Maintenance >>” → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance”.
- Selectați „Unit Setup” → accesați meniul „Unit Setup”.
  - Selectați „Height Unit”, și selectați unitatea de măsură „cm” / „inch” în funcție de necesități.
  - Selectați „Weight Unit”, și selectați unitatea de măsură „cm” / „inch” în funcție de necesități.
  - „ST Unit” este fixată la unitatea de măsură „mV”, nu poate fi modificată.
  - Selectați „Pressure Unit”, și selectați unitatea de măsură „cm” / „inch” în funcție de necesități.
  - Selectați „TEMP Unit”, și selectați unitatea de măsură “°C” / “°F” în funcție de necesități.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

4 Managementul informațiilor despre pacient

Conectați pacientul la monitor, iar monitorul va afișa și va stoca datele fiziologice ale pacientului, astfel încât pacientul poate fi monitorizat fără a fi internat. Cu toate acestea, monitorizarea corectă a pacientului este foarte importantă.

Dacă monitorul a fost folosit la internarea pacientului, se recomandă să se opereze externarea pacientului curent înainte de a fi conectat (fapt nepermis) la următorul pacient. În caz contrar, datele pacientului anterior vor fi stocate în istoricul datelor pacientului curent.

⚠ AVERTISMENT

- Indiferent dacă pacientul este sau nu internat, sistemul va atribui o valoare implicită pentru „Patient Type” și „Pace Maker”, „Patient Type” implicit „Adult”, „Pace Maker” implicit „No”, iar utilizatorul trebuie să confirme că valoarea implicită este cea corectă pentru pacientul respectiv.
- Pentru pacienții cu stimulatoare cardiace, parametrul „Pace Maker” trebuie setat la valoarea „Yes”. În caz contrar, pulsul cardiac va fi tratat ca o grupă normală de unde QRS, iar sistemul nu va putea detecta starea de alarmă „ECG Signal weak”.
- Pentru pacienții fără stimulatoare cardiace, parametrul „Pace Maker” trebuie setat la valoarea „No”. În caz contrar, sistemul nu va putea detecta aritmiile (inclusiv contorizarea contracțiilor ventriculare premature) legate de bătăile ventriculare premature, și nu va putea realiza analiza segmentului ST.

4.1 Meniul configurare pacient

Puteți administra informațiile despre pacient din meniul „Patient”. Pentru accesarea meniului „Patient”, procedați astfel:

Selectați comanda rapidă inteligentă [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → meniul „Settings” → „Patient >>” → „Patient”;

Sau selectați comanda rapidă inteligentă [Pat. Set] pentru a accesa meniul „Patient”, așa cum se arată în Fig. 4-1.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

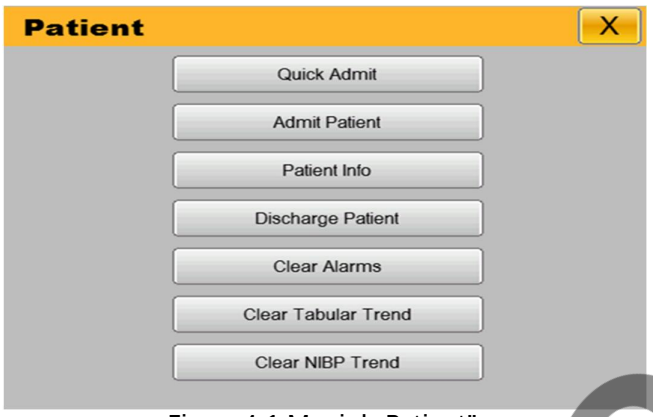


Figura 4-1 Meniul „Patient”

4.2 Internarea unui pacient

Introduceți datele unui pacient astfel:

În meniul „Patient”, selectați „Quick Admit” → mesajul „Warning” → „OK” → meniul „Quick Admit”, așa cum se arată în Figura 4-2.

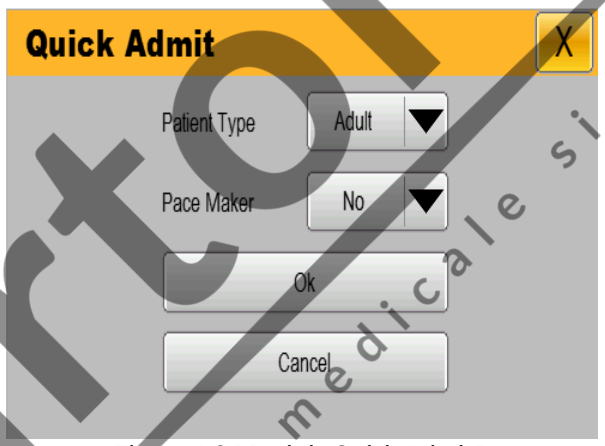


Figura 4-2 Meniul „Quick Admit”

- Selectați „Patient Type”, și configurați categoria pacientului după cum este cazul: „Adult” și „Pediatric” și „Neonate”.
- Selectați „Pace Maker” și setați dacă pacientul folosește un stimulator cardiac în funcție de situația pacientului: „Yes” sau „No”.
- După configurare, selectați „OK” pentru a salva configurația curentă sau selectați „Cancel” pentru a nu salva configurația curentă.

4.3 Informații despre pacient

Pentru editarea informațiilor despre pacient, procedați astfel:

CartoMed echipamente medicale si consumabile

În meniul „Patient”, selectați „Patient Info”. Se va afișa meniul „Patient Info” așa cum este prezentat în Figura 4-3.

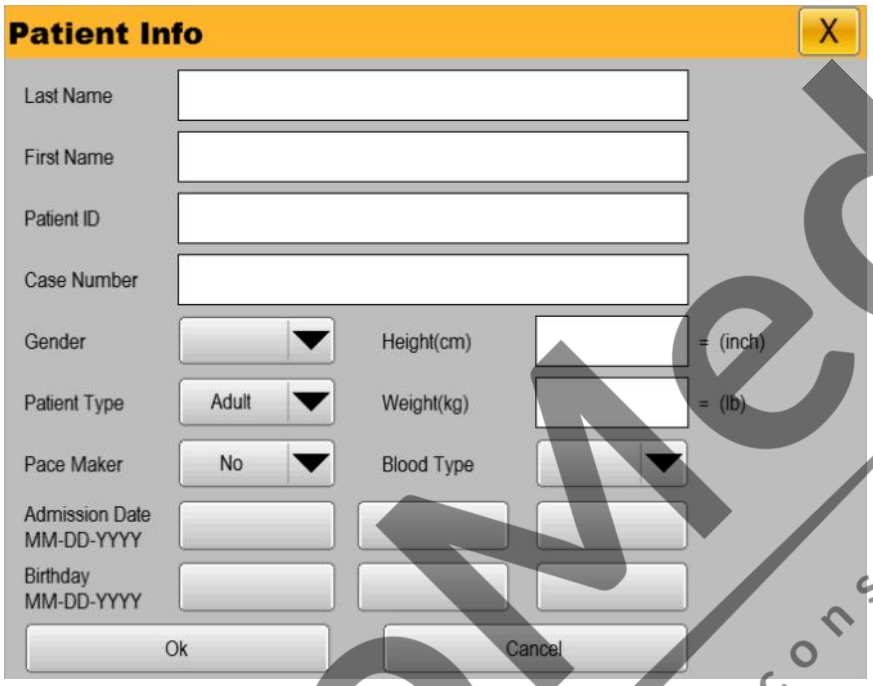


Figura 4-3. Meniul “Patient Info”

1. Selectați „Last Name” și introduceți numele de familie al pacientului folosind tastatura virtuală (litere: cel mult 20 caractere).

2. Selectați „First Name” și introduceți prenumele pacientului folosind tastatura virtuală (litere: cel mult 20 caractere).

3. Selectați „Patient ID” și introduceți numărul de identificare al pacientului folosind tastatura virtuală (litere: cel mult 20 caractere).

4. Selectați „Case Number” și introduceți numărul de caz folosind tastatura virtuală (litere: cel mult 20 caractere).

5. Selectați „Gender” și selectați sexul pacientului.

6. Selectați „Patient Type” și configurați categoria pacientului după cum este cazul: Adult sau Copil sau Nou născut.

7. Selectați „Pace Maker” și setați dacă pacientul folosește un stimulator cardiac în funcție de situație.

8. Selectați „Height(cm)” și setați înălțimea pacientului cu ajutorul tastaturii pop-up de pe ecran (interval: 0 ~ 250).

9. Selectați „Weight(kg)” și setați greutatea pacientului cu ajutorul tastaturii pop-up de pe ecran (interval: 0 ~ 350).

10. Selectați „Blood Type”, și configurați grupa de sânge a pacientului: A, B, AB sau 0.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

11. Selectați „Admission Date (MM-DD-YYYY)” și configurați data internării pacientului.

12. Selectați „Birthday (MM-DD-YYYY)” și configurați data de naștere a pacientului.

După configurare, selectați „OK” pentru a salva configurația curentă sau selectați „Cancel” pentru a nu salva configurația curentă.

4.4 Externarea unui pacient

Pentru a externa un pacient, procedați astfel:

În meniul „Patient”, selectați „Discharge Patient” → mesaj „Warning” → „OK” pentru a finaliza externarea pacientului.

După externarea pacientului, toate informațiile despre pacientul respectiv stocate în monitor vor fi șterse. Din acest motiv, externați pacientul doar atunci când este necesar.

4.5 Ștergerea alarmelor

Pentru ștergerea alarmelor, procedați astfel:

În meniul „Patient”, selectați „Clear Alarms” → mesaj „Warning”→ „OK” pentru a finaliza operațiunea de ștergere a alarmelor.

După ștergerea alarmei, toate informațiile despre alarma respectivă stocate în monitor vor fi șterse. Din acest motiv, ștergeți alarmele doar atunci când este necesar.

4.6 Ștergerea tendințelor

Pentru ștergerea tendințelor, procedați astfel:

În meniul „Patient”, selectați „Clear Tabular Trend” mesaj „Warning” → „OK” pentru a finaliza operațiunea de ștergere a tendințelor.

După ștergerea tendințelor, toate informațiile despre tendința respectivă stocată în monitor va fi ștearsă. Din acest motiv, ștergeți tendințele doar atunci când este necesar.

4.7 Ștergerea tendințelor NIBP

Pentru ștergerea NIBP, procedați astfel:

În meniul „Patient”, selectați „Clear NIBP Trend” mesaj „Warning” → „OK” pentru a finaliza operațiunea de ștergere a NIBP.

După ștergerea NIBP, toate informațiile despre NIBP stocate în monitor vor fi șterse. Din acest motiv, ștergeți NIBP doar atunci când este necesar.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

5 Formatul afișajului

Monitorul este prevăzut cu patru formate de afișaj, respectiv „Normal Screen”, „Big ECG Screen”, „Big font Screen” și „ECG 7-Lead Full-Screen”. Utilizatorul poate selecta formatul de afișaj în funcție de necesități și poate obține diverse informații.

5.1 Selectarea interfeței de utilizator

Selectați interfața de utilizator astfel:

- Selectați comanda rapidă inteligentă [Displays] → Screen Select;
- Selectați formatul afișajului în funcție de situație:
  - “Normal Screen”: Interfață standard.
  - “Big ECG Screen”: Interfață Big ECG.
  - “Big font Screen”: Interfață Big font.
  - „CG 7-Lead Full-Screen”: Interfață ECG 7-Lead.

5.2 Descrierea afișajului

5.2.1 Formatul afișajului normal

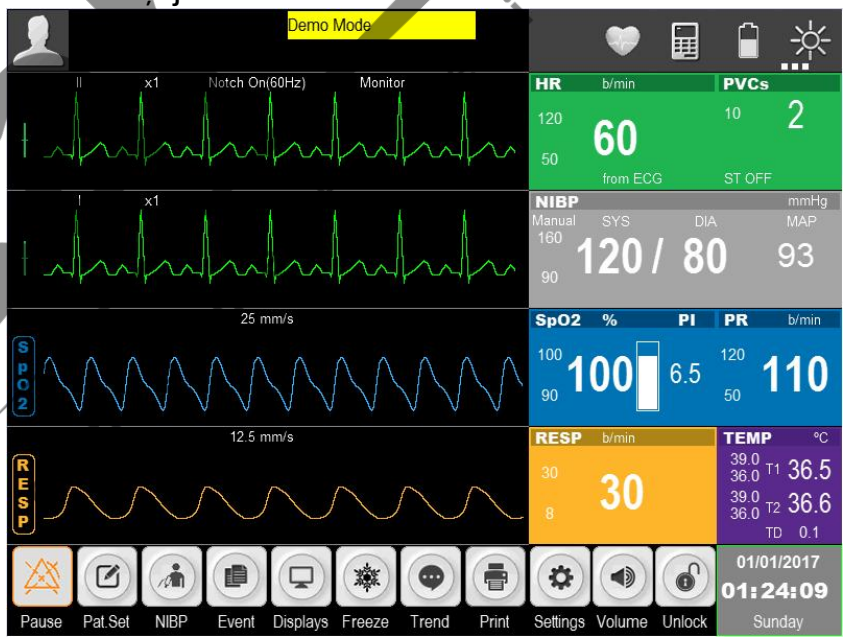


Figura 5-1: Afișaj standard

Afișajul normal prezintă unda parametrului monitorizat și parametrul afișat în secțiunea parametrilor. Acesta reprezintă afișajul standard al monitorului. În acest mod de afi□are sunt afi□a□i to□i parametrii, două unde ECG, o undă a procentului satura□iei de oxigen în sânge, , și o undă a respirației.

5.2.2 Formatul Big ECG

Formatul Big ECG este cel prezentat în Figura 5-2.

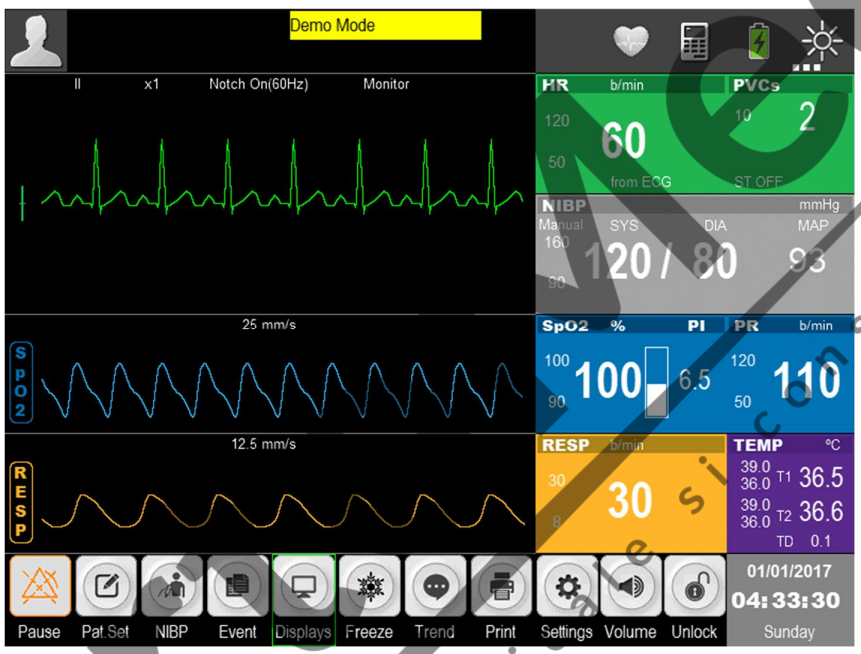


Figura 5-2: Format Big ECG

5.2.3 Formatul Big font

Formatul Big font este cel prezentat în Figura 5-3.

Carmed echipamente medicale și consumabile

Figura 5-3: Format Big font

5.2.4 Formatul ecran complet ECG cu 7 derivații

Formatul ECG cu 7-derivații este cel prezentat în Figura 5-4.

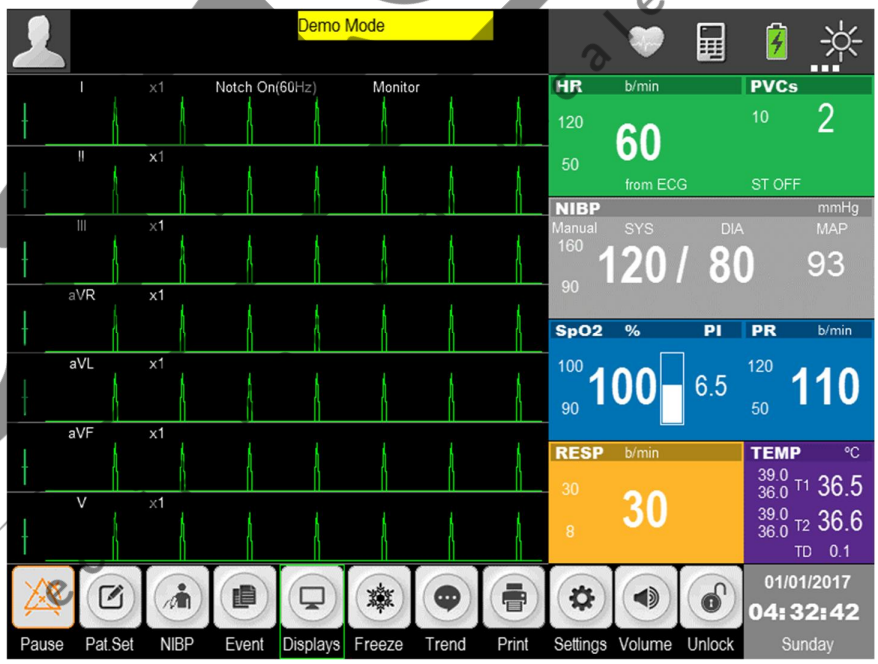


Figura 5-4: Formatul ecran complet ECG cu 7 derivații

6 Alarmă

Alarma înseamnă că monitorul atenționează personalul medical prin semnale sonore și luminoase atunci când apar schimbări anormale ale semnelor vitale monitorizate sau atunci când monitorul prezintă o defecțiune sau când monitorul nu poate monitoriza pacientul corespunzător.

⚠ AVERTISMENT

- În orice secție (de ex. ATI), există un pericol potențial dacă același dispozitiv sau dispozitive similare folosesc diverse configurații de alarmă.

- După configurare, alarma și alți parametri ai monitorului nu vor fi pierduți atunci când sistemul este oprit, decât dacă sunt modificați manual. Reconectați sursa de alimentare și porniți monitorul, acesta își va relua operarea normală, iar alarmele și alți parametri rămân neschimbați.

6.1 Tipuri de alarmă

În funcție de natura alarmei, alarmele monitorului pot fi împărțite în alarme fiziologice, alarme tehnice și mesaje de notificare.

- Alarme fiziologice

  O alarmă fiziologică este declanșată în general atunci când un parametru fiziologic al pacientului depășește limita de alarmă sau când pacientul prezintă anormalități fiziologice. Informațiile privind alarma fiziologică sunt afișate în secțiunea alarmelor fiziologice din partea superioară a ecranului.

- Alarme tehnice

  Alarma tehnică este cunoscută de asemenea drept un mesaj de eroare de sistem, care este provocată de operarea incorectă sau defectarea sistemului care conduce la funcționarea necorespunzătoare a sistemului sau la rezultate incorecte ale monitorizării. Informațiile privind alarma tehnică sunt afișate în secțiunea alarmelor tehnice din partea superioară a ecranului.

- Mesaje

  Mesajele nu reprezintă alarme în sensul strict al termenului. Monitorul va afișa de asemenea anumite informații asociate cu starea sistemului în plus față de alarmele fiziologice și alarmele tehnice și în general aceste informații nu implică semnele vitale ale pacientului. Mesajele sunt afișate în general în secțiunea alarmelor tehnice și în secțiunea parametrilor.

6.2 Prioritățile condițiilor de alarmă

În funcție de gravitatea condițiilor alarmei, alarmele fiziologice ale monitorului pot fi împărțite în alarme de prioritate ridicată, prioritate medie și prioritate redusă.

- Alarme de prioritate ridicată

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Pacientul se află într-o stare critică care reprezintă un pericol de deces și trebuie salvat imediat, sau monitorul prezintă o defecțiune mecanică gravă, care conduce la incapacitatea sa de a detecta starea critică a pacientului și la periclitarea vieții pacientului.

- Alarme de prioritate medie

  Semnele fiziologice ale pacientului sunt anormale și trebuie luate imediat măsuri sau tratamente adecvate, sau fără a pune în pericol viața pacientului, defecțiunea mecanică sau operarea necorespunzătoare a monitorului va afecta monitorizarea normală a principalilor parametri fiziologici.

- Alarme de prioritate redusă

  Semnele fiziologice ale pacientului sunt anormale și trebuie luate imediat măsuri sau tratamente adecvate, sau anumite funcții de monitorizare sunt inaccesibile din cauza defecțiunilor mecanice sau operării necorespunzătoare, fără a pune în pericol viața pacientului.

Prioritatea tuturor alarmelor tehnice și a anumitor alarme fiziologice a fost configurată în monitor din fabrică și nu poate fi modificată de utilizator. Nivelele anumitor alarme fiziologice poate fi modificat.

6.3 Modul alarmă

La declanșarea unei alarme, monitorul utilizează următoarele alarme sonore sau vizuale pentru informarea utilizatorului:

- Alarmă vizuală
- Alarmă sonoră
- Info alarmă
- Parametru afișat intermitent

Dintre care, alarmele vizuale, alarmele sonore și informațiile despre alarmă diferă ca nivel de alarmă.

6.3.1 Alarmă vizuală

La declanșarea unei alarme, indicatorul de alarmă se va aprinde intermitent în culori și frecvențe diferite pentru a indica prioritatea alarmei.

- Alarmă de prioritate ridicată: Aprindere intermitentă, rapidă, culoare roșie.
- Alarmă de prioritate medie: Aprindere intermitentă, rapidă, culoare galbenă.
- Alarmă de prioritate redusă: Aprindere continuă, culoare galbenă.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

6.3.2 Alarmă sonoră

O alarmă sonoră înseamnă că monitorul notifică prioritățile alarmei prin semnale sonore diferite la declanșarea unei alarme.

- Alarmă de prioritate ridicată: Beep-beep-beep--beep-beep----beep-beep-beep--beep-beep
- Alarmă de prioritate medie: Beep-beep-beep
- Alarmă de prioritate redusă: Beep

6.3.3 Informații despre alarmă

Informațiile despre alarmă afișate în secțiunea despre alarme tehnice sau fiziologice a monitorului indică informații despre alarma respectivă la declanșarea unei alarme. Sistemul va diferenția prioritatea alarmei prin culori de fundal diferite:

- Alarmă de prioritate ridicată: Roșu
- Alarmă de prioritate medie: Galben
- Alarmă de prioritate redusă: Galben

Următoarele simboluri sunt folosite în fața alarmelor fiziologice pentru a face distincția între prioritățile alarmei.

- Alarmă de prioritate ridicată: ***
- Alarmă de prioritate medie: **
- Alarmă de prioritate redusă: *

6.3.4 Parametru afișat intermitent

Atunci când valoarea parametrului fiziologic din secțiunea parametrilor este afișată intermitent cu o frecvență de o dată pe secundă, iar limita superioară și inferioară a parametrului respectiv sunt afișate intermitent cu aceeași frecvență, acest lucru indică faptul că parametrul depășește limita superioară sau inferioară.

6.4 Stări de alarmă

În plus față de modurile de alarmă de mai sus, puteți configura monitorul pentru următoarele trei stări de alarmă necesare și pentru afișarea diverselor simboluri de alarmă de mai sus:

- Resetare alarmă
- Oprire sunet alarmă
- Pauză alarmă
- Oprire alarmă

CartoMed echipamente medicale si consumabile

6.4.1 Resetare alarmă

Selectați butonul și veți putea opri temporar sunetul pentru alarmele fiziologice curente ale monitorului, însă informațiile legate de alarmă sunt păstrate. Pentru alarmele tehnice, ștergerea stării de alarmă, afișarea informațiilor despre alarmă, secțiunea de alarmă afișează simbolul . La declanșarea unei noi alarme fiziologice sau tehnice, resetarea alarmei este anulată automat.

6.4.2 Oprire sunet alarmă

Sunetul alarmei poate fi oprit astfel:

- Selectați comanda rapidă inteligentă [Settings]→ "Settings".
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
- Selectați "Alarm Param >>"→ Meniul" Alarm Param".
- Setați valoarea „Minimum Alarm Volume" în „0". Valoarea „Minimum Alarm Volume" variază între 0 și 9, valoarea implicită este 1.
- Selectați comanda rapidă inteligentă 【Volume】→ meniul "Volume Setup" .
- Setați valoarea „Alarm Volume" în „0".

Atunci când sunetul alarmei este oprit, secțiunea de alarmă de pe ecran afișează simbolul .

Dacă valoarea „Minimum Alarm Volume" este mai mare decât 0, sistemul va anula oprirea sunetului de alarmă.

> ⚠ AVERTISMENT
> - Atunci când alarma este dezactivată, iar semnalul de memento este activ, sistemul va avea un ton de memento alarmă.

6.4.3 Pauză alarmă

Apăsați comanda rapidă inteligentă [Pause] sau tasta [Alarm pause] de pe panoul monitorului pentru a opri temporar alarma monitorului, astfel:

- Comanda rapidă inteligentă [Pause]va apărea mărită și cu culori inversate .
- Alarma luminoasă și alarma sonoră fiziologică sunt suspendate, iar informațiile alarmelor nu sunt afișate.
- Timpul rămas din dezactivarea alarmei este afișat în secțiunea alarmelor fiziologice.
- Parametrii alarmei și limitele superioare / inferioare nu se mai aprind intermitent.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

- Alarma luminoasă și alarma sonoră tehnică sunt suspendate, însă mesajul de alarmă este în continuare afișat.

După încetarea pauzei alarmei, monitorul va anula în mod automat starea de pauză a alarmei. În timpul pauzei alarmei, puteți apăsa comanda rapidă inteligentă [Pause] sau tasta [Alarm pause] de pe panoul monitorului pentru a anula manual pauza alarmei.

Puteți configura timpul de pauză pentru alarmă astfel:

- Selectați tasta de acces rapid [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings";
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
- Selectați "Alarm Param >>"→ Meniul" Alarm Param".
- Selectați „Alarm Pause Time" și configurați timpul de pauză.
  - "1min" /"2min" /"3min" /"4min" /"5min" /"10min" /"15min" "Permanent". Implicit, timpul de pauză pentru alarmă este de 2 minute.
  - „Permanent" înseamnă dezactivarea alarmei.
  - Se recomandă ca timpul de pauză pentru alarma SpO2 să nu depășească două minute.

6.4.4 Oprire alarmă

Aa cum se arată în capitolul 6.4.3, dacă parametrul „Alarm Pause Time" este setat la valoarea „Permanent", apăsai comanda rapidă inteligentă [Pause] sau tasta [Alarm pause] de pe panoul monitorului, iar monitorul va dezactiva alarma. În această situație, în afara cazului în care caracteristicile de afișare a alarmei sunt păstrate în timpul pauzei alarmei:

- Comanda rapidă inteligentă[Pause] va apărea mărită .
- Secțiunea alarmelor fiziologice afișează „Alarm Pause".

Puteți apăsa din nou comanda rapidă inteligentă [Pause] pentru a anula manual oprirea alarmei.

Dacă monitorul este în stare de suspendare sau dacă se declanșează alarma tehnică de prioritate ridicată, pauza de alarmă și anulare alarmă este anulată automat.

⚠ AVERTISMENT

- Atunci când volumul alarmei este setat în „0" sau dacă perioada de pauză a alarmei este setată la permanent, monitorul nu emite niciun sunet atunci când se declanșează o alarmă. De aceea, operatorul trebuie să folosească această funcție cu atenție.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

6.5 Configurarea alarmelor

6.5.1 Configurarea timpului de decalare a alarmelor

Pentru limitarea alarmei pentru parametrul cu măsurare continuă, puteți seta timpul de decalare a alarmei. Dacă condiția de alarmă dispare în timpul perioadei de decalare, monitorul nu va genera o alarmă. În meniul „Alarm Param", selectați timpul pentru „Alarm Delay" și timpul pentru „ST Alarm Delay".

Metoda specifică este următoarea:

- Selectați tasta de acces rapid [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings";
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
- Selectați "Alarm Param >>"→ Meniul" Alarm Param".
- Selectați „Alarm Delay" și setați timpul de decalare a alarmei după cum este cazul:
  - "Off": Oprește decalarea alarmei.
  - "1s" / "2s" / "3s" / "4s" / "5s" / "6s" / "7s" / "8s": „1s" / „2s" / „3s" / „4s" / „5s" / „6s" / „7s" / „8s": Timpul de decalare a alarmei este 1 sec, 2 sec, 3 sec, 4 sec, 5 sec, 6 sec, 7 sec sau 8 sec. Configurarea implicită este de 4 secunde.
- Selectați „ST Alarm Delay" și setați timpul de decalare a alarmei după cum este cazul.
  - "Off": Decalarea alarmei ST este oprită
  - "10s" / "20s" / "30s" / "45s" / "1min" / "2min" / "3min": Timpul de decalare a alarmei ST este 10 sec, 20 sec, 30 sec, 45 sec, 1 min, 2 min sau 3 min. Configurarea implicită este de 20 secunde.

6.5.2 Setarea semnalului de memento alarmă și a intervalului de memento alarmă

Semnalul de memento alarmă poate fi activat sau dezactivat. Atunci când alarma este oprită și sonorul alarmei este oprit, semnalul de memento alarmă este activat. Puteți configura intervalul de memento alarmă astfel: "1min" / "2 min" / "3 min".

Metoda specifică este următoarea:

- Selectați comanda rapidă inteligentă 【Settings】→ "Settings".
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
- Selectați "Alarm Param >>"→ Meniul" Alarm Param".

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- Selectați „Alarm Reminder Signal” și setați semnalul de memento alarmă după cum este cazul:
  - “On”: Semnalul de memento alarmă este activat.
  - “Off”: Semnalul de memento alarmă este dezactivat.
- Selectați „Alarm Reminder Interval” și setați intervalul de memento alarmă în funcție de necesități:
  - “1min” / “2 min” / “3 min: Intervalul de memento alarmă este 1 min, 2 min sau 3 min. Valoarea implicită a intervalului de memento alarmă este 3 min.

6.5.3 Configurarea alarmei pentru un parametru

Puteți configura alarma de parametru pentru fiecare parametru. Pentru SpO2, de exemplu, selectați „Alarm Setup >>” în meniul „Settings” și selectați „SpO2” și accesați meniul de configurare a alarmei SpO2.

1. Activarea / dezactivarea alarmei

- Selectați „Alarm Switch” și setați alarma astfel:
  - “On”: Activarea alarmei SpO2; la declanșarea alarmei de parametru, monitorul va afișa un mesaj în funcție de nivelul setat al alarmei.
  - “Off”: Dezactivarea alarmei SpO2; simbolul este afișat în secțiunea parametrilor, iar monitorul nu va afișa alarma de parametru.

2. Setarea priorității alarmei

- Selectați „Alarm Level” și setați prioritatea alarmei astfel:
  - “Mid”: Setarea priorității alarmei la nivelul mediu.
  - “High”: Setarea priorității alarmei la nivelul ridicat.

Notă: Conform cerințelor normative, parametrii (ECG, saturația oxigenului sanguin, tensiunea arterială) pot seta alarma de nivel ridicat și mediu.

3. Setarea limitei alarmei

În toate cazurile, sistemul de alarmă permite setarea alarmelor doar în intervalul sistemului, iar limita superioară a alarmei trebuie să fie mai mare decât limita inferioară.

- Selectați „SpO2 Low Limit” și setați limita inferioară pentru alarma SpO2.
- Selectați „SpO2 High Limit” și setați limita superioară pentru alarma SpO2.
- Selectați „PR Low Limit” și setați limita inferioară pentru alarma PR.
- Selectați „PR High Limit” și setați limita superioară pentru alarma PR.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Tip	Adulți		Copii		Nou născuți	
	Interval	Implicit	Interval	Implicit	Interval	Implicit
Limita inferioară SpO2	0-99	90	0-99	90	0-99	90
Limita superioară SpO2	1-100	100	1-100	100	1-100	95
Limita inferioară PR	15-299	50	15-349	75	15-349	100
Limita superioară PR	16-300	120	16-350	160	16-350	200

4. Revenire la setarea implicită a alarmei

➢ Selectați „Default” pentru a reveni la setarea implicită din fabrică a alarmei.

Notă

- La setarea limitelor superioare și inferioare de alarmă, confirmați categoria pacientului și setați intervalul în funcție de necesitățile clinice. Dacă setarea depășește limitele de alarmă, sistemul de alarmă nu va funcționa corespunzător.
- Atunci când limita de alarmă este activată, și limitele superioare și inferioare de alarmă sunt configurate manual, monitorul va afișa continuu limitele superioare și inferioare de alarmă, și nu va fi furnizată și valoarea de alarmă presetată inițială.

6.6 Blocarea alarmei

Alarmele fiziologice pot fi setate în „Latching” sau „No latching”.

➢ “Latching”: Chiar dacă cauza alarmei fiziologice este îndepărtată, sistemul va fi „activat”, respectiv va continua să afișeze informațiile despre alarmă corespunzătoare alarmei fiziologice, sonorul alarmei va fi activat în continuare, însă modul de alarmă prezintă următoarele schimbări:

- Parametrii și limitele superioare / inferioare ale alarmei nu se mai aprind intermitent.
- Se afișează ora la care a fost activată ultima alarmă după mesajul de alarmă din secțiunea de alarme fiziologice.

➢ “No latching”: După îndepărtarea cauzelor alarmei fiziologice, sistemul nu va mai afișa alarma fiziologică.

Alarma implicită a sistemului este alarma fără blocare. Puteți seta alarma cu blocare sau fără blocare urmând pașii de mai jos.

➢ Selectați tasta de acces rapid [Settings] sau apăsați tasta [Setting] de pe panoul monitorului → „Settings”;

➢ Selectați „User Maintenance >>” → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance”.

Cartomed echipamente medicale și consumabile

- Selectați “Alarm Param >>”→ Meniul“ Alarm Param”.
- Selectați „Latching Alarm” și setați alarma după cum este cazul:
  - “Latching”: Alarmă cu blocare.
  - “No latching”: Alarmă fără blocare.

6.7 Eveniment manual

În cadrul procesului de monitorizare a pacientului, anumite evenimente pot avea un impact asupra pacientului, conducând la modificarea unor unde sau parametri de monitorizare. Pentru a facilita analizarea acestor efecte, puteți înregistra manual aceste evenimente cu ajutorul comenzii rapide inteligente [Event] și apoi le puteți vizualiza în secțiunea evenimentelor, a se vedea capitolul 15.4.

6.8 Înregistrarea alarmelor

Atunci când sistemul de alarme al monitorului este dezactivat, înregistrarea alarmelor nu este activată.

Alarma fiziologică poate stoca 200 de înregistrări de alarme, dacă numărul de înregistrări depășește 200 ultimele înregistrări vor fi salvate în locul primelor înregistrări;

Alarma tehnică poate stoca 100 de înregistrări de alarme, dacă numărul de înregistrări depășește 100 ultimele înregistrări vor fi salvate în locul primelor înregistrări.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

7 ECG

7.1 Prezentare generală

Electrocardiograma (ECG) este realizată prin activitatea electrică continuă a inimii pacientului și afișată sub formă de undă și valori numerice pe monitor în scopul evaluării cu acuratețe a stării fiziologice a pacientului la momentul respectiv. Cablul ECG trebuie conectat în mod corespunzător, pentru a obține o valoare corectă a măsurătorilor și un afișaj corect. Acest monitor poate afișa simultan 7 unde ECG.

Cablul pentru pacient este alcătuit din două părți.

- Conductori conectați la monitor
- Electrozi ECG conectați la pacient

Conectați la monitor cablul ECG cu cinci derivații, iar ECG poate afișa două unde diferite prin ajustarea celor două derivații. Puteți utiliza mânerul de control pentru a schimba numele derivației din stânga undei ECG de pe ecran și pentru a selecta derivația monitorizată.

Parametrii afișați în secțiunea parametrilor de pe monitor sunt ritmul cardiac (HR), măsurătorile segmentului ST și numărul de aritmii per minut. Toți acești parametrii pot fi folosiți ca parametrii de alarmă.

Monitorul este conceput pentru protecție la defibrilare, astfel încât monitorul funcționează normal după defibrilare.

Notă

- În configurația din fabrică, unda ECG afișează primele două unde din partea superioară a secțiunii undelor în formatul de afișaj normal.

7.2 Informații legate de siguranță

⚠ AVERTISMENT

- Pentru monitorizarea semnalului ECG, trebuie să se utilizeze cablul ECG și electrozii ECG specificați în prezentul manual.
- La conectarea electrozilor sau a cablului pentru pacient, asigurați-vă că pacientul nu se află în contact cu alte piese conducătoare sau cu sistemul de împământare. În special, asigurați-vă că toți electrozii ECG, inclusiv electrozii neutri, sunt fixați pe pacient și împiedicați contactul lor cu alte piese conducătoare sau cu sistemul de împământare.
- La utilizarea echipamentelor de electro-chirurgie (ES), utilizatorii trebuie să pună electrozii ECG între placa de împământare ES și bisturiele ES pentru a preveni arsurile. Cablurile echipamentelor ES nu pot fi cuplate împreună cu cablurile ECG.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

- În timpul utilizării echipamentelor ES, nu puneți electrozii în apropierea plăcii de împământare, în caz contrar semnalele ECG vor fi perturbate.
- Pentru pacienții care folosesc stimulatoare cardiace, analiza pulsului de stimulare trebuie activată. În caz contrar, pulsul de stimulare poate fi considerat o undă QRS normală, semnalul ECG devenind prea slab pentru a detecta alarma.
- Verificați cu regularitate porțiunea de piele pe care este aplicat electrodul. Dacă există semne de alergie sau iritare, înlocuiți electrodul sau schimbați poziția sa.
- Interferența dispozitivelor de electro-chirurgie (ESU), descărcarea defibrilatorului
  - Atunci când pacientul necesită defibrilare, nu folosiți cabluri ECG de tip non-defibrilator. Pentru protecția împotriva defibrilării, vă rugăm să utilizați accesoriile specificate de producător. (Consultați Capitolul 17. Accesorii)
  - În timpul defibrilării, personalul de operare nu trebuie să atingă pacientul, mesele și dispozitivul.
  - În timpul defibrilării, cablul ECG conectat la corpul pacientului se poate deteriora. Verificați funcționarea normală a cablurilor înainte de reutilizare.
  - Monitorul va redeveni funcțional în 10 secunde după defibrilare, și nu va pierde informațiile stocate. În timpul operațiilor de electro-chirurgie sau defibrilare, precizia de măsurare poate fi redusă temporar. Acest lucru nu afectează siguranța pacientului sau a dispozitivului.
- Nu expuneți monitorul la raze X sau la câmpuri magnetice puternice (de ex. RMN).

7.3 Etapele monitorizării

7.3.1 Pregătire

Înainte de instalarea electrozilor, pregătiți pielea pacientului urmând pașii de mai jos.

➢ Pregătirea pielii: Întrucât pielea nu reprezintă un bun conducător, este poate important să se trateze pielea pacientului în mod corespunzător pentru a asigura un bun contact între electrod și piele. Selectați o porțiune de piele netedă, cu mai puțini mușchi, pentru poziționarea electrozilor, și urmați metoda de mai jos pentru tratarea pielii:

- Îndepărtați pilozitatea corporală din locul de instalare a electrodului.
- Frecați ușor pielea din locul de instalare a electrodului pentru a îndepărta celulele de piele moarte.
- Spălați bine pielea cu săpun și apă (nu folosiți eter și alcool pur, deoarece acestea vor crește impedanța pielii).
- Uscați pielea complet înainte de instalarea electrozilor.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

- Instalați clema elastică sau știftul înainte de instalarea electrozilor.
- Așezați electrodul pe pacient.
- Conectați cablul ECG și interfața ECG.

⚠ AVERTISMENT
- Înainte de monitorizare verificați că derivația este fixată corespunzător și că nu există avarii. Atunci când cablul ECG este deconectat, ecranul va afișa mesajul „ECG Lead Off”, și va declanșa o alarmă sonoră și vizuală.

7.3.2 Selectarea derivației

- Selectați secțiunea parametrilor sau secțiunea undelor ECG → meniul „ECG Setup”.
- Selectați „Other Setup >>”→ meniul „ECG Other Setup”.
- Selectați „Lead Type”, și selectați derivația ECG dorită.
  - “3-Lead”: 3 derivații; opțiuni pentru unda ECG: I, II, III.
  - “5-Lead”: 5 derivații; opțiuni pentru unda ECG: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

7.3.3 Numele derivației și culoarea corespunzătoare

Numele derivațiilor în standardul european și standardul SUA (reprezentate cu R, L, N, F, C în standardul european și cu RA, LA, RL, LL, V în standardul SUA) sunt prezentate în Tabelul 9 -1.

Tabelul 7-1: Numele derivațiilor în standardul european și standardul SUA

Standardul european (EN)		Standardul american (AHA)	
Numele derivației	Culoare	Numele derivației	Culoare
R	Roșu	RA	Alb
L	Galben	LA	Negru
F	Verde	LL	Roșu
N	Negru	RL	Verde
C	Alb	V	Maro

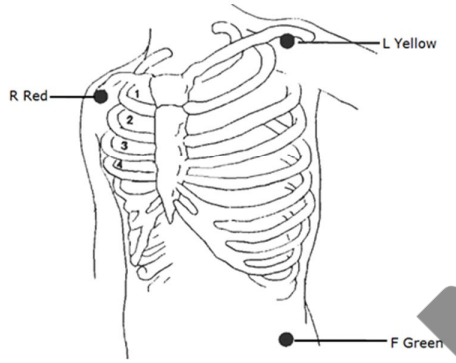
7.3.4 Instalarea electrozilor

- 3 derivații

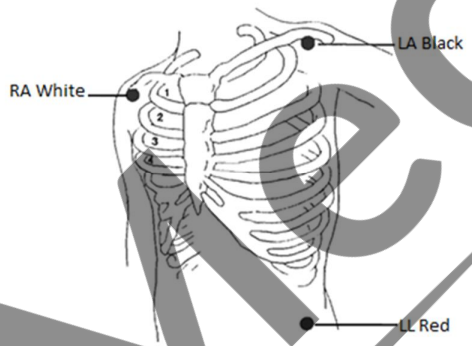
CartoMed echipamente medicale si consumabile

Poziția de instalare a electrozilor pentru 3 derivații este prezentată în Fig. 7-1.

- Electrodul R/RA: instalat sub claviculă, lângă umărul drept.
- Electrodul L/LA: instalat sub claviculă, lângă umărul stâng.
- Electrodul F/LL: instalat în partea stângă a abdomenului.



Standard european



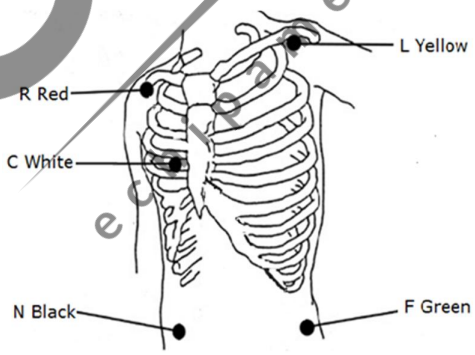
Standard american

Figura 7-1: Metoda de poziționare a cablului cu 3 derivații

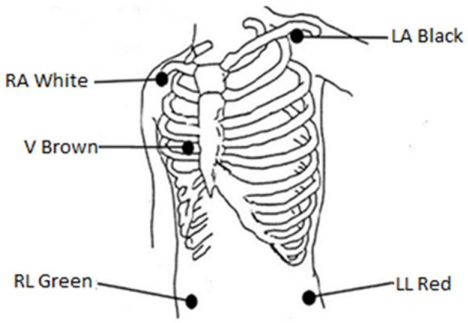
➢ 5 derivații

Poziția de instalare a electrozilor pentru 5 derivații este prezentată în Fig. 9-2.

- Electrodul R/RA: instalat sub claviculă, lângă umărul drept.
- Electrodul L/LA: instalat sub claviculă, lângă umărul stâng.
- Electrodul N/RL: instalat în partea dreaptă a abdomenului.
- Electrodul F/LL: instalat în partea stângă a abdomenului.
- Electrodul C/V: instalat pe peretele toracic.



Standard european



Standard american

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Figura 7-2: Metoda de poziționare a cablului cu 5 derivații

Notă

- Pentru a asigura siguranța pacientului, toate derivațiile trebuie conectate la pacient.
- Dacă electrozii sunt atașați corect, însă unda ECG nu este precisă, înlocuiți derivația.
- Interferențele de la dispozitivele neîmpământate din apropierea pacientului și ESU pot provoca probleme ale formei de undă.

7.3.5 Verificarea stimulatorului cardiac

Înainte de monitorizarea ECG, este foarte important să se seteze starea stimulatorului cardiac al pacientului. Dacă pacientul are un stimulator cardiac, setați parametrul „Pace Maker" în „Yes", iar simbolul se afișează în secțiunea de informații despre pacient. Atunci când sistemul detectează un semnal de stimulare, simbolul „" va fi marcat deasupra undei ECG.

Puteți schimba starea stimulatorului cardiac astfel:

- Selectați secțiunea de informații despre pacient pentru a afișa meniul „Patient Info", sau selectați comanda rapidă inteligentă [Pat. Sat] și selectați meniul „Patient Info".
- Selectați „Yes" / „No" pentru „Pace Maker" în funcție de caz, indicând dacă pacientul are sau nu un stimulator cardiac.

Diagnostic, Monitor, Surgery nu vor afecta respingerea impulsurilor stimulatorului cardiac.

⚠ AVERTISMENT

- Pentru pacienții cu stimulatoare cardiace, cardiotahometrul poate monitoriza pulsul stimulatorului cardiac în cazul unui stop cardiac sau al aritmiilor. Nu vă bazați niciodată exclusiv pe alarma cardiotahometrului. Monitorizați întotdeauna îndeaproape pacienții cu stimulatoare cardiace. Pentru inhibarea dispozitivului pe stimulatorul cardiac, consultați prezentul manual.

7.4 Afișajul ECG

- Afișajul undei ECG

Monitorul afișează două unde ECG pe ecranul normal. Fig. 7-3 de mai jos prezintă interfața de monitorizare pentru 5 derivații, și are doar scop informativ. Graficul afișat pe monitorul dvs. poate fi diferit.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

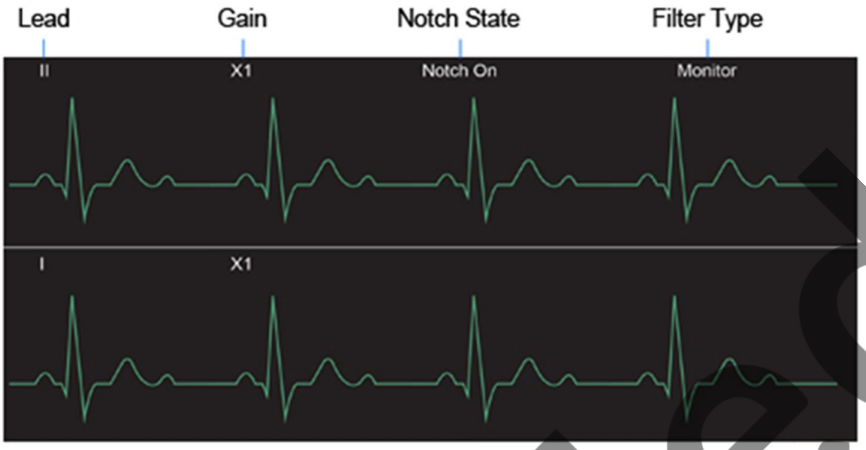


Figura 7-3: Unda ECG în formatul de afișaj normal

Suplimentar, atunci când parametrul „Pace Maker” este setat în „Yes”, iar pacientul are un stimulator cardiac, simbolul „⍰” va fi marcat deasupra undei ECG.

➢ Afișajul parametrului ECG

Secțiunea parametrilor ECG a monitorului în ecranul normal este prezentată în Fig. 9-4:

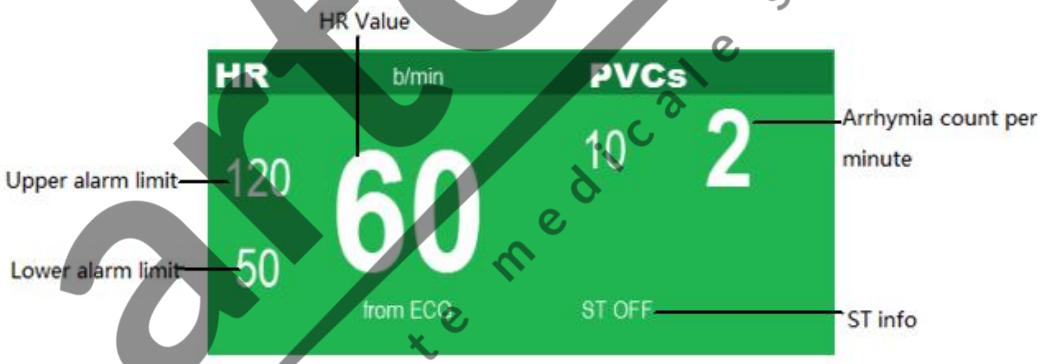


Figura 7-4: Parametrul ECG în formatul de afișaj standard

7.5 Configurare ECG

Selectați secțiunea parametrilor ECG sau secțiunea undei ECG sau selectați comanda rapidă inteligentă ⚙ [Settings] și „Parameter Setup >>” și „ECG Setup >>” pentru a accesa meniul „ECG Setup” care este prezentat mai jos. Puteți seta ECG prin meniul „ECG Setup”.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

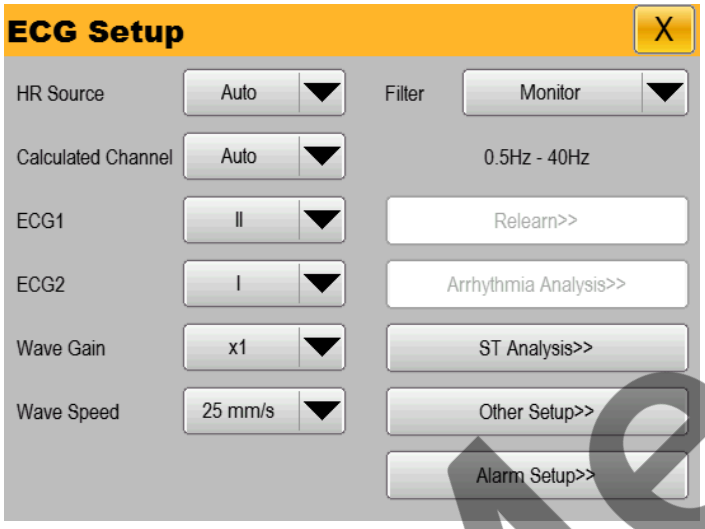


Figura 7-5: Meniul „ECG Setup”

- Selectați „HR Source” și setați sursa ritmului cardiac (HR).
  - “Auto”: Selectare automată a sursei HR.
  - “ECG”: Selectarea monitorizării ECG ca sursă HR.
  - “SpO2”: Selectarea monitorizării SpO2 ca sursă HR.
- Selectați „Calculated Channel” și selectați canalul pentru ritmul cardiac calculat.
  - “Auto”: Selectare automată a canalului pentru ritmul cardiac calculat.
  - “I”: Selectarea primei forme de undă ECG drept canal pentru ritmul cardiac calculat.
  - “II”: Selectarea celei de-a doua forme de undă ECG drept canal pentru ritmul cardiac calculat.
  - “V”: Selectarea celei de-a treia forme de undă ECG drept canal pentru ritmul cardiac calculat.
- Selectați „ECG1” / „ECG2” pentru a seta canalul de undă afișat. Selectați „ECG1”/ „ECG2”, și setați numele undei ECG superioare și a undei ECG inferioare pe ecran.
  - ECG1/ECG2 nu trebuie să fie sursa aceleiași unde, forma de undă sursă poate fi setată I/II/III/AVR/AVL/AVF/V.
- Selectați „Wave Gain” și setați amplificarea undei ECG. Dacă unda este mai scurtă, măriți în mod corespunzător factorul de amplificare a undei; atunci când unda este înaltă sau valoarea de vârf nu poate fi afișată, reduceți amplificarea undei în mod corespunzător, amplificarea poate fi setată Auto/×0.25/×0.5/×1/×2. Atunci când este selectată interfața Big ECG, amplificarea poate fi setată Auto/×0.25/×0.5/×1/×2/×4.
- Selectați „Wave Speed”, și setați viteza undei. Viteza undei este „12.5mm/s” / „25mm/s” / „50mm/s”. Valoarea implicită este 25mm/s.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

- Selectați „Filter”, și setați modul filtrului:
  - “Diagnostic”: Modul diagnostic
  - “Monitor”: Modul monitorizare
  - “Surgery”: Modul chirurgie
- Selectați „Arrhythmia Analysis>>”, și setați comutatorul de alarmă, nivelul de alarmă, înregistrarea alarmei.
- Selectați „ST Analysis>>”, și setați analiza ST, canalul ST, configurarea alarmei ST.
  - “ST analysis”: Puteți seta „Off” sau „On”.
  - “ST Channel”: Puteți seta “1”, “2”, “3”.
  - „ST Alarm Setup”: și setați comutatorul de alarmă, nivelul de alarmă, înregistrarea alarmei.
- Selectați „Other Setup>>”, și setați volumul QRS, tipul derivației, filtrul trece-bandă, stimulatorul cardiac.

7.6 Configurarea alarmelor

Selectați „Alarm Setup >>”→ interfața „Alarm Setup” pentru a seta alarmele pentru ECG; consultați 6.5 Configurarea alarmelor pentru metoda de setare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

8 RESP

8.1 Prezentare generală

Impedanța bio-electrică toracică reprezintă o metodă utilizată pentru măsurarea respirației. Atunci când pacientul respiră, impedanța toracică dintre doi electrozi ECG se modifică datorită activității toracice. Monitorul generează o undă respiratorie pe ecran măsurând variația valorii impedanței. Monitorul calculează rata respirației (RR) în funcție de ciclul undei.

8.2 Informații legate de siguranță

Notă

- Monitorizarea respirației nu se aplică pacienților cu un domeniu vast de activități, deoarece acest lucru poate conduce la alarme false.

⚠ AVERTISMENT

- Nu folosiți un cablu ECG cu protecție la bisturiu electric pentru monitorizarea respirației.
- Măsurarea respirației nu poate detecta apneea deoarece va declanșa alarma dacă următoarea respirație nu este detectată în perioada pre-determinată după ultima respirație, și astfel nu poate fi folosită pentru diagnostic.

8.3 Instalarea electrozilor pentru monitorizarea respirației

Întrucât pielea nu reprezintă un bun conducător, este poate important să se trateze pielea pacientului în mod corespunzător pentru a asigura semnale mai bune pentru respirație. Consultați Capitolul 7.3.1.

Măsurarea respirației se realizează cu cablul ECG standard și cu metoda standard de instalare a electrozilor. Puteți folosi diverse cabluri ECG (cu 3 derivații sau 5 derivații). Semnalul respirator este măsurat între doi electrozi ECG. Dacă se utilizează poziția standard a electrozilor ECG, cei doi electrozi sunt R (brațul drept) și L (brațul stâng) ai derivației I sau R (brațul drept) și F (piciorul stâng) ai derivației II.

Notă

- Pentru o undă respiratorie optimă, electrozii R și L trebuie poziționați orizontal dacă pentru măsurarea respirației se folosește derivația I. Electrozii R și F trebuie poziționați în diagonală dacă pentru măsurarea respirației se folosește derivația II.

Figura 8-1 de mai jos prezintă poziționarea electrozilor pentru 5 derivații.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

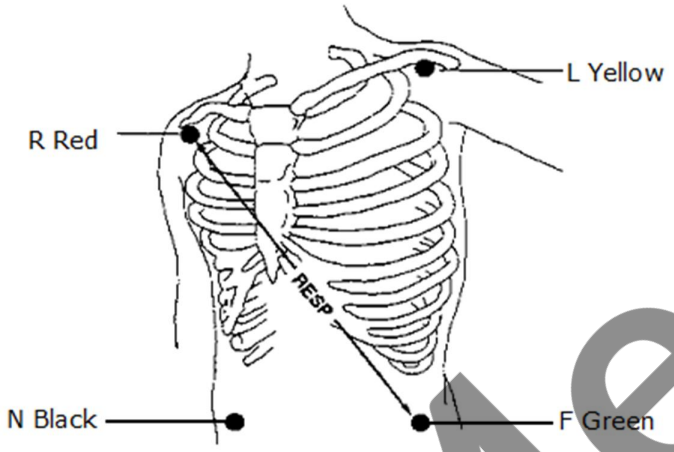


Figura 8-1: Poziționarea electrozilor pentru respirație pentru 5 derivații

8.3.1 Ajustarea poziției electrozilor pentru respirație

Dacă doriți să măsurați simultan ECG și respirația, poate fi necesară ajustarea poziției celor doi electrozi folosiți pentru măsurarea respirației.

Notă

- Ajustarea poziției standard a electrozilor ECG va conduce la modificări ale undei ECG, și poate afecta analiza ST și a aritmiei.

8.3.2 Suprapunerea cardiomotilității

Efectul cardiomotilității asupra undei respiratorii se numește suprapunerea cardiomotilității. Atunci când electrozii pentru respirație colectează schimbările de impedanță provocate de fluxul sanguin ritmic, va apărea acest fenomen. Poziționarea corectă a electrozilor pentru respirație va reduce acest efect. Ficatul și ventriculul trebuie să evite contactul cu electrodul pentru respirație, astfel încât inima sau fluxul pulsului să nu genereze artefacte.

8.4 Afișajul respirației

Unda respirației este afișată ca în Figura 8-2.

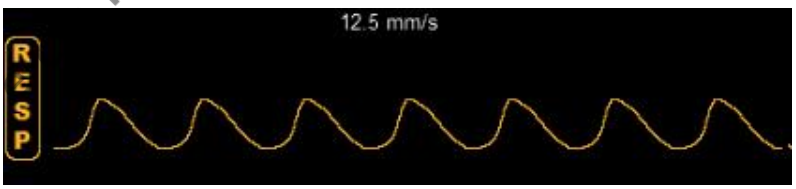


Figura 8-2: Unda respirației

Parametrii respirației sunt afișați ca în Figura 10-3.

CartoMed
instrumente medicale si consumabile

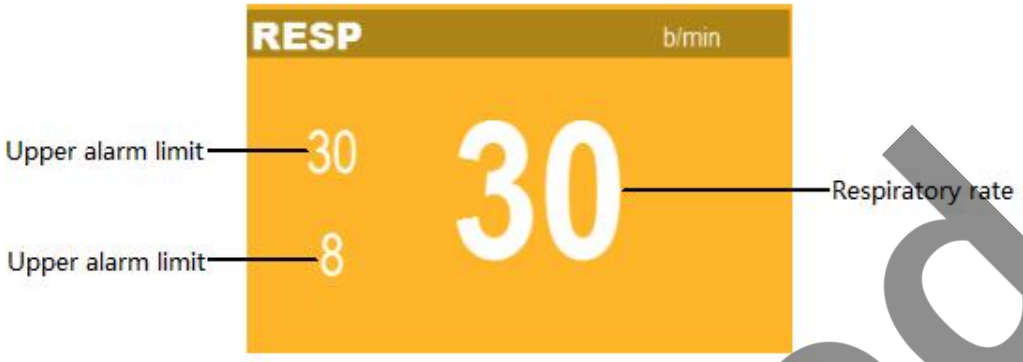


Figura 8-3: Afișajul parametrilor respirației

8.5 Configurarea respirației

Selectați secțiunea parametrilor RESP sau secțiunea undei de respirație → meniul „RESP Setup", care este prezentat mai jos. Puteți seta respirația prin meniul „RESP Setup".

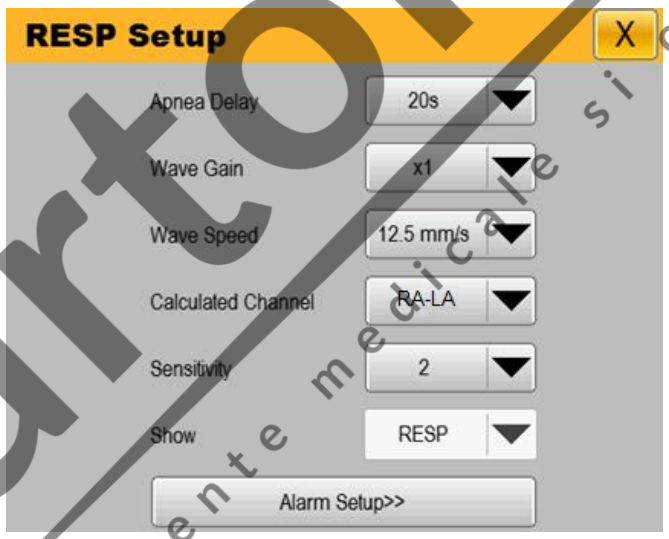


Figura 8-4: Meniul „RESP Setup"

8.5.1 Setarea timpului de apnee

Alarma de apnee reprezintă o alarmă de nivel ridicat pentru monitorizarea apneei. În meniul „RESP Setup", setați „Apnea Delay" la o valoare adecvată și setați timpul de alarmă pentru apnee. Atunci când timpul de apnee al pacientului este mai lung decât timpul setat, monitorul va declanșa o alarmă. Timpul poate fi setat „20s" / „25s" / „30s" / „35s" / „40s" /„45s" /„50s" /„55s" /„60s", timpul implicit de apnee este 20s.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

8.5.2 Ajustarea amplificării undei

În meniul „RESP Setup”, selectați „Wave Gain”, și setați amplificarea undei: cu cât amplificarea este mai mare, cu atât amplitudinea undei este mai mare. Amplitudinea poate fi setată „x0.5” / „x1” / „x2”, valoarea implicită este „x1”.

8.5.3 Setarea vitezei de scanare

În meniul „RESP Setup”, selectați „Wave speed”, și setați viteza de scanare: cu cât viteza este mai mare, cu atât unda este mai netedă. Viteza undei este „6.25mm/s” / „12,5mm/s” / „25mm/s”. Valoarea implicită este „12,5mm/s”.

8.5.4 Setarea canalului calculat

În meniul „RESP Setup”, selectați „Calculated Channel”, și setați canalul calculat. Canalele calculate sunt „RA-LA”, „RA-LL”, „LA-RL” și „LL-RL”. Valoarea implicită este „RA-LA”.

8.5.5 Setarea sensibilității

În meniul „RESP Setup”, selectați „Sensitivity”, și setați sensibilitatea. Sensibilitatea este „1” / „2” / „3” / „4” / „5”. Valoarea implicită este „2”.

8.6 Configurarea alarmelor

Selectați „Alarm Setup >>”→ interfața „Alarm Setup” pentru a seta alarmele pentru respirație; consultați 6.5 Configurarea alarmelor pentru metoda de setare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

9 PR

9.1 Prezentare generală

Activitatea mecanică a inimii provoacă pulsația arterială, iar valoarea PR (rata pulsului) poate fi obținută prin măsurarea pulsației. Valoarea PR poate fi obținută prin măsurarea SpO2.

Calculul mediei ritmului cardiac este realizat prin metoda mediei directe. Rata de reîmprospătare este o dată pe secundă.

9.2 Afișajul

Culoarea secțiunii parametrului PR este aceeași ca și culoarea parametrului SpO2 cu sursă PR, ca în Fig. 9-1:

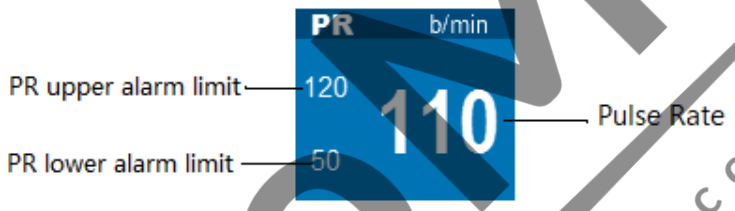


Figura 9-1: Afișajul parametrului PR

9.3 Setarea semnalului sonor PR

Selectați secțiunea parametrului SpO2 sau secțiunea undei SpO2 → meniul „SpO2 Setup";

Selectați „Pulse Volume" pentru a seta „Pulse Volume" în intervalul 0 - 9. Selectați 0 pentru a opri volumul pulsului, și selectați 9 pentru a seta volumul maxim.

Notă

- Sunetul HR are o prioritate mai mare decât sunetul PR. Atunci când HR emite un sunet, PR nu emite niciun sunet. Când sunetul HR este setat în 0, PR poate emite un sunet.

9.4 Configurarea alarmelor

Selectați secțiunea parametrului PR → meniul „SpO2 Setup" → „Alarm Setup >>" pentru a accesa interfața „Alarm Setup", și setați comutatorul de alarmă PR, nivelul de alarmă și limitele superioară / inferioară de alarmă. Consultați capitolul 6.5 Configurarea alarmelor pentru detalii privind metoda de setare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

10 SpO_2

10.1 Prezentare generală

Saturația de oxigen din sânge (SpO2) reprezintă procentul de oxihemoglobină (HbO2) legată de oxigen în sânge din hemoglobina totală (Hb) care poate fi combinată, respectiv concentrația de oxigen din sânge.

Modalitatea prin care se realizează monitorizarea pulsului SpO2 este fixarea senzorului de deget pe degetele de la mâna sau piciorul pacientului, folosirea degetelor de la mâna sau piciorul pacientului ca un container transparent pentru hemoglobină, utilizarea luminii roșii cu o lungime de undă de 660nm și a luminii în infraroșu apropiat 950nm ca lumină incidentă, puterea maximă de ieșire este 300 mW, se măsoară intensitatea transmisiei luminii prin patul tisular, și se calculează concentrația de hemoglobină și SpO2.

Lumina de trecere depinde de mai mulți factori, majoritatea lor fiind constanți. Cu toate acestea, unul dintre acești factori, fluxul sanguin arterial, se modifică în timp, fiind pulsatil. Prin măsurarea luminii absorbite în timpul pulsației, se poate obține SpO2 din sângele arterial. Pulsația de detecție poate oferi o undă de „pletismografie” și un semnal al ratei pulsului.

Ecranul principal afișează valoarea „SpO2” și unda „pletismografică”.

Acest monitor se utilizează pentru măsurarea SpO2 la adulți (>18 ani) și copii (<18 ani >30 zile), nou-născuți (<30 zile). Instalați senzorul SpO2 pe degetul de la mâna sau piciorul pacientului pentru a obține valoarea „SpO2” și unda „pletismografică”.

Funcția SpO2 a acestui monitor a fost calibrată în fabrică.

Monitorul are protecție la defibrilare, astfel încât monitorul funcționează normal după operațiunea de defibrilare.

10.2 Informatii legate de siguranță

⚠ AVERTISMENT

- Vă rugăm să folosiți senzorul SpO2 specificat în prezentul Manual, să operați în conformitate cu prezentul Manual, și să respectați toate avertismentele și măsurile de precauție.
- Înainte de monitorizare, inspectați vizual cablul senzorului. Atunci când cablul senzorului SpO2 este deconectat, ecranul va afișa mesajul „SPO2 Sensor Off”, și va declanșa o alarmă sonoră și vizuală.
- Dacă senzorul sau ambalajul senzorului prezintă semne de deteriorare, nu folosiți acest senzor SpO2; returnați-l producătorului.
- Dacă există carboxihemoglobină, metemoglobină sau diluanți, valoarea SpO2 va prezenta abateri.

Cartomed echipamente medicale si consumabile

- Dacă pacientul prezintă tendința de hipoxie, folosiți oximetrul pentru analiza probelor de sânge pentru a avea o imagine completă a stării pacientului.
- Nu instalați senzorul pe membre cu tub intravenos sau duct arterial.
- Nu răsuciți cablurile echipamentelor de electro-chirurgie cu cablurile senzorului.
- Evitați utilizarea monitorului și a senzorilor în timpul utilizării echipamentelor RMN, pentru a evita riscul de arsuri ale pacientului datorate curenților induși
- În timpul monitorizării continue pe termen lung a pacientului, verificați poziția senzorului SpO2 la fiecare 2 ore, și schimbați poziția atunci când pielea suferă modificări sau la fiecare patru ore. Anumiți pacienți pot necesita o inspecție mai frecventă, ca de exemplu pacienții cu tulburări trombofilice sau piele sensibilă, deoarece monitorizarea continuă și pe o perioadă mai lungă de timp poate crește riscul apariției afecțiunilor pielii, ca de exemplu alergii, înroșire, bășici sau necroză de presiune.
- Atunci când măsurarea ratei pulsului nu este finalizată, atunci „---”.
- Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dintre monitor, senzor și cablu, în caz contrar pacientul poate suferi vătămări.
- Nu pot fi utilizate testere funcționale pentru evaluarea preciziei pulsoximetriei.
- Limita inferioară de alarmă pentru SpO2 nu poate fi mai mică decât 85.

Notă

- Nu instalați senzorul de oxigen și manșonul pentru tensiune arterială pe același membru, deoarece blocarea fluxului sanguin în timpul măsurării tensiunii arteriale va afecta măsurătorile SpO2.
- Monitorul nu poate fi utilizat pentru a verifica precizia senzorului SpO2 și a echipamentului SpO2.

10.3 Etapele monitorizării

1. Selectați senzorul SpO2 adecvat în funcție de pacient.
2. Porniți monitorul și conectați cablul SpO2 la monitor.
3. Curățați locul în care se realizează măsurarea, ca de exemplu degetul, dacă există lac de unghii.
4. Montați senzorul SpO2 pe corpul pacientului.
5. Selectați setările adecvate de alarmă.
6. Începeți monitorizarea.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Notă

- Porniți monitorul, conectați senzorul SpO2 la degetul de la mâna sau piciorul pacientului, monitorul afișează unda SpO2 , se afișează „SpO2 Pulse Search” în secțiunea alarmelor tehnice până când monitorul măsoară valoarea SpO2 și rata pulsului. Se afișează „SpO2 Search Timeout” în secțiunea alarmelor tehnice până când monitorul măsoară rata pulsului. Verificați poziția de montare a senzorului, dacă senzorul este avariat sau tipul senzorului. Reconectați senzorul sau folosiți un senzor nou.

10.4 Afișajul

Secțiunea parametrului SpO2 este afișată ca în Figura 10-1.

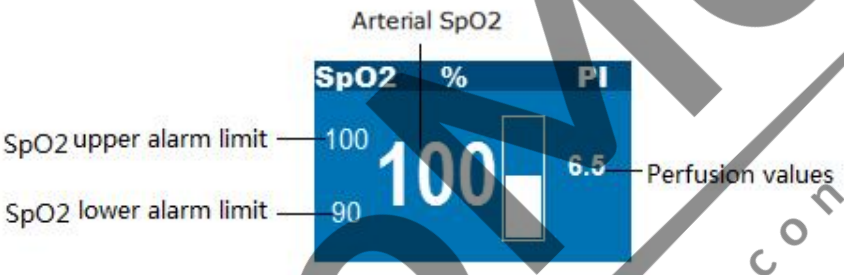


Figura 10-1: Afișajul parametrului SpO2

Unda SpO2 este afișată ca în Figura 10-2.

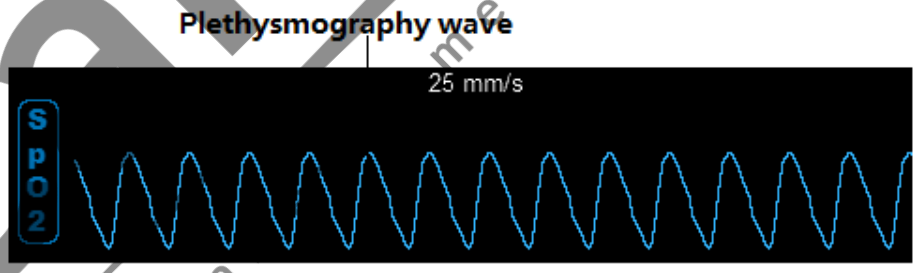


Figura 10-2: Unda SpO2

10.5 Setarea SpO2

Selectați secțiunea parametrului SpO2 sau secțiunea undei SpO2 → meniul „SpO2 Setup” care este prezentat mai jos; Puteți seta SpO2 prin meniul „SpO2 Setup”.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

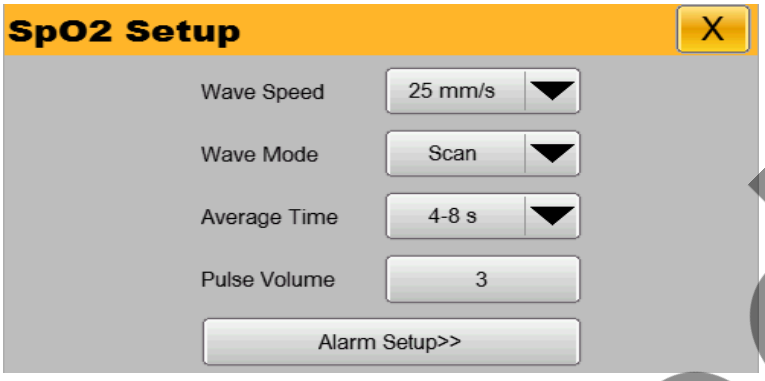


Figura 10-3: Meniul „SpO2 Setup”

10.5.1 Setarea vitezei undei

- Selectați „Wave Speed” și setați viteza undei la „12.5mm/s” sau „25mm/s”; cu cât viteza este mai mare, cu atât unda este mai netedă.

10.5.2 Setarea modului undă

- Selectați „Wave Mode”, și setați modul de trasare a undei.
  - “Scan”: Modul scanare.
  - “Fill”: Modul umplere.

10.5.3 Setarea timpului mediu

- Selectați „Average Time”, și setați timpul mediu la „2-4s”, „4-8s” , „8-16s”.

10.5.4 Volumul pulsului

- Utilizatorul poate seta volumul pulsului. Volumul pulsului poate fi setat în 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, sau 9. Valoarea implicită a volumului pulsului este 3.

10.6 Măsurarea factorilor de influențare

În timpul operării, următorii factori pot afecta acuratețea măsurării SpO2:

- Interferențele cu unde radio de înaltă frecvență, ca de exemplu interferența generată de sistemul gazdă sau interferențele de la dispozitivele de electro-chirurgie conectate la sistem.
- Substan□e de contrast intravenoase.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

- Mișcarea prea frecventă a pacientului.
- Radiația luminii externe.
- Senzorul nu este instalat corect sau nu face un bun contact cu pacientul.
- Temperatura senzorului.
- Senzorul este instalat pe membrele pe care se află manșonul pentru tensiune arterială sau tub intravenos.
- Concentrația hemoglobinei non-funcționale ca de exemplu carboxihemoglobină (COHb) și metemoglobină (MetHb).
- Șocul, anemia, hipotermia și folosirea medicamentelor vasoconstrictoare pot reduce fluxul sanguin arterial la un nivel la care nu poate fi măsurat.
- Măsurarea depinde de asemenea de absorbția luminii de lungimi de undă specifice de către oxihemoglobină și hemoglobină redusă. Dacă există o altă substanță care absoarbe aceeași lungime de undă, măsurarea poate conduce la valori false SpO2, ca de exemplu: carboxihemoglobină, metemoglobină, albastru de metilen și carmin indigo.
- Se recomandă sonda SpO2 descrisă în Anexă.
- Limitele mediului de operare: Intervalul temperaturii de operare: 5 ~ 40 , intervalul de umiditate: 30%~85% (fără condens) presiunea atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa.

10.7 Configurarea alarmelor

În meniul „SpO2 Setup”, selectați „Alarm Setup >>” pentru a accesa interfața „Alarm Setup”, și setați comutatorul de alarmă SpO2, nivelul de alarmă și limitele superioară și inferioară de alarmă. Consultați capitolul 6.5 Configurarea alarmelor pentru detalii privind metoda de setare.

10.8 Descrierea tehnică

- Accesoriile au trecut testul de bio-compatibilitate și întrunesc cerințele standardului ISO 10993-1.
- Analizorul de oxigen Fluke Index 2XL poate fi utilizat pentru a verifica funcționarea monitorului și poate fi utilizat pentru a evalua acuratețea ratei pulsului, însă nu poate fi utilizat pentru a evalua acuratețea oxigenului sanguin.
- Nu pot fi utilizate testere funcționale pentru evaluarea preciziei senzorului de pulsoximetrie.
- Măsurarea temperaturii maxime dintre senzorul de oxigen și suprafața țesutului de contact: Măsurată conform descrierii din Anexa BB din ISO 80601-2-61, temperatura este mai mică decât 41 °C.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

11 NIBP

11.1 Prezentare generală

Monitorul folosește metoda oscilometrică pentru măsurarea tensiunii arteriale non-invazive (NIBP).

Metoda oscilometrică pentru măsurarea tensiunii arteriale presupune umflarea unui manșon la o anumită presiune până la blocarea completă a fluxului sanguin arterial. Pe măsură ce presiunea aplicată scade, fluxul sanguin arterial care a fost blocat complet crește treptat până la valoarea normală. Atunci, pulsația peretelui vascular arterial va genera o undă de șoc în manșon. SBP, MAP, și DBP sunt obținute prin măsurarea și analizarea oscilațiilor din presiunea manșonului în timpul dezumflării.

- Producerea primului semnal clar - reflectă SBP
- Amplitudinea oscilației atinge valoarea de vârf - reflectă MAP
- Când presiunea din manșon este redusă brusc - reflectă DBP

Mod de măsurare: manual, ciclic și continuu. Fiecare mod determină tensiunea arterială sistolică, medie și diastolică.

- Modul manual

  Prin folosirea modului manual, măsurarea se face cu mâna.

- Măsurare în modul automat

  Folosii modul manual pentru a porni modul automat, apoi măsurarea se va face în modul automat după un anumit interval de timp. În timpul măsurării, orice eroare va opri măsurarea automată curentă, însă nu va afecta următoarea măsurare automată decât dacă intervalul de timp este mai mic de 30s. Dacă intervalul de timp este mai mic de 30s, următoarea măsurătoare automată trebuie întârziată, intervalul trebuie să fie mai mare decât 30s.

  Intervalul de timp poate fi selectat în modul automat la 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 minute.

- Modul continuu

  Selectați modul continuu. La 5 secunde după finalizarea unei măsurători începe următoarea măsurare, și se continuă timp de 5 minute după care se oprește. În timpul măsurării, orice eroare va opri măsurarea continuă. Dacă timpul primei măsurări este peste 4 minute și 40 secunde însă mai mic de 5 minute, modul continuu se va opri înainte de 5 minute, dacă timpul primei măsurări este peste 5 minute modul continuu se va opri după 5 minute.

Monitorul are protecție la defibrilare, astfel încât monitorul funcționează normal după operațiunea de defibrilare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

11.2 Informații legate de siguranță

⚠ AVERTISMENT

- Nu măsurați tensiune arterială determinată non-invaziv la pacienți cu anemie falciformă și pielea afectată. Nu determinați NIBP pe părțile vătămate ale corpului. Acest lucru poate agrava vătămarea existentă.

- La măsurarea pacienților pediatrici, pentru vă asigura că presiunea manșonului nu depășește intervalul maxim de măsurare în funcție de tipul pacientului (modul adult: 300mmHg și modul pediatric: 240mmHg: modul neonatal: 150mmHg), trebuie să vă asigurați că ați selectat tipul corect de pacient (consultați setările meniului cu informații despre pacient). Folosirea modului incorect poate pune în pericol siguranța pacientului, deoarece nivelurile mai ridicate ale tensiunii arteriale pentru adulți nu se aplică pentru copii și nou-născuți.

- Pentru pacienții cu tulburări grave de coagulare, determinați dacă măsurarea automată a tensiunii arteriale este realizată în conformitate cu evaluarea clinică, întrucât frecarea dintre corp și manșon poate provoca hematoame.

- Nu instalați manșonul pe membre cu infuzii intravenoase, deoarece poate provoca vătămări ale țesutului din jurul tubului la umflarea manșonului și poate încetini sau bloca infuzia.

- Tubul gonflabil care conectează manșonul de monitor trebuie să fie întins și fără noduri. Presiunea generată de tubul răsucit poate afecta fluxul sanguin.

- Pentru pacienții cu afecțiuni trombotice grave, stabiliți dacă efectuați determinarea tensiunii arteriale în conformitate cu situațiile clinice, deoarece membrul strâns cu manșonul poate suferi hematoame.

- Măsurarea frecventă a tensiunii arteriale va afecta distribuția fluxului sanguin, poate periclita siguranța pacienților.

- Verificați starea fiziologică a pacientului înainte de măsurarea tensiunii arteriale, pentru a vă asigura că măsurarea pe termen lung nu va afecta circulația pacienților.

- Pentru pacientele cu mastectomie, aplicarea manșonului NIBP pe brațul din partea operată poate cauza limfedem. Măsurați tensiunea arterială pe celălalt braț.

- Presurizarea manșonului poate conduce la o pierdere temporară a funcției altor dispozitive medicale de monitorizare folosite simultan pe același membru.

- Rezultatele măsurătorii pot fi afectate de poziția și starea psihică a pacientului.

- Dacă există incertitudini legate de rezultatele măsurătorii, vă rugăm să folosiți alte măsurători ale tensiunii arteriale și să le comparați, dacă este cazul contactați Divizia Echipamente.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

11.3 Limitele măsurătorilor

În funcție de starea pacientului, metoda oscilometrică are anumite limitări. Această măsurare implică determinarea undelor de puls regulat generate de presiunea arterială. Dacă starea pacientului îngreunează această metodă de detecție, valoarea măsurată își pierde precizia iar timpul de măsurare crește. Utilizatorul trebuie să știe că următoarele condiții pot afecta metoda de măsurare, reducând precizia și prelungind timpul de măsurare. În acest caz, starea pacientului nu permite măsurarea.

- Mișcarea pacientului

  Dacă pacientul vorbește, se mișcă sau tremură, măsurarea va fi imprecisă sau chiar imposibilă, deoarece aceste lucruri pot afecta detecția pulsului presiunii arteriale și pot prelungi timpul de măsurare a tensiunii.

- Aritmia

  Dacă pacientul prezintă aritmie care conduce la bătăi neregulate ale inimii, măsurarea va fi imprecisă sau chiar imposibilă, iar timpul de măsurare va fi prelungit.

- Utilizarea unui plămân artificial

  Dacă pacientul este conectat la un plămân artificial, măsurarea nu va fi posibilă.

- Schimbări ale presiunii

  Dacă pulsul presiunii arteriale este analizat pentru a obține o valoare măsurată la un anumit moment iar tensiunea arterială a pacientului se schimbă rapid, măsurarea va fi incertă sau imposibilă.

- Stare de șoc

  Dacă pacientul se află în stare de șoc sau hipotermie, măsurarea presiunii nu va fi precisă deoarece reducerea fluxului sanguin periferic conduce la reducerea pulsului arterial.

- Ritmul cardiac limită

  Dacă ritmul cardiac este sub 40 bpm (bătăi / min) sau peste 240 bpm (bătăi / min), măsurarea tensiunii arteriale nu este posibilă.

- Pacienți cu obezitate

  Un strat gros de grăsime în jurul unui membru blochează oscilația arterială astfel încât aceasta nu poate ajunge la manșon. Precizia este mai mică decât în mod normal.

- Cerințe de mediu

  Măsurarea tensiunii arteriale trebuie să se facă în următoarele condiții de mediu:

  umiditatea din mediu ambient 30% ~ 85%, fără condens,

  temperatura ambientală 5 ~ 40 ,

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Presiunea atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa.

Performanța NIBP și precizia de măsurare vor fi afectate în afara acestor intervale.

11.4 Procedura de măsurare

11.4.1 Pregătirea măsurătorii

1. Porniți monitorul și asigurați-vă că funcționează corect.
2. Verificați categoria pacientului și faceți eventualele modificări necesare. Tipul de pacient este selectat din interfața cu informații despre pacient, după caz.
3. Conectați tubul manșonului la monitor.
4. Montați manșonul după cum urmează, asigurați-vă că manșonul este dezumflat complet, și apoi fixați-l pe brațul sau coapsa pacientului.
   - Determinați circumferința membrului pacientului.
   - Selectați manșonul adecvat (marcat cu circumferința corespunzătoare). Lățimea manșonului trebuie să fie 40% din circumferința membrului sau 2/3 din lungimea brațului. Lungimea părții gonflabile a manșonului trebuie să fie suficientă pentru 50%~80% în jurul membrului.
   - Poziționați manșonul pe brațul sau coapsa pacientului, și asigurați-vă că marcajul ϕ se află deasupra arterei adecvate. Asigurați-vă că manșonul nu este strâns excesiv în jurul membrului, în caz contrar poate provoca decolorare distală sau chiar ischemie.

11.4.2 Cerințe privind poziția pacientului în timpul măsurătorii

1. Pacientul trebuie să stea confortabil în șezut sau să se întindă relaxat.
2. Fără a ține picioarele încrucișate.
3. Spatele și coatele trebuie să fie sprijinite.
4. Centrul manșonului NIBP și atriul drept se află la același nivel.
5. Amintiți pacientului să nu vorbească în timpul măsurătorii și să încerce să se relaxeze.

Notă

- Dacă aveți dubii legate de rezultatul măsurătorii tensiunii arteriale, reluați măsurătoarea după ce pacientul a stat relaxat circa 5 minute. Dacă aveți în continuare dubii, înlocuiți echipamentul de măsurare a tensiunii arteriale și reluați măsurătoarea.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- Operatorul trebuie să se afle într-o poziție din care poate opera sfigmomanometrul.

11.4.3 Începerea / oprirea măsurătorii

Folosi□i tasta [NIBP start/stop] de pe panoul monitorului sau comanda rapidă inteligentă [NIBP] de pe afișaj pentru a începe / opri măsurătoarea.

11.4.4 Corectarea rezultatelor măsurătorii

Poziția membrului în timpul măsurării tensiunii arteriale trebuie să se afle pe aceeași nivel orizontal cu inima pacientului. În caz contrar, corectați rezultatele folosind următoarea metodă.

- Dacă manșonul se află deasupra nivelului inimii, adăugați 0,75mmHg (0.10kPa) per centimetru din diferența de nivel.
- Dacă manșonul se află sub nivelului inimii, scoateți 0,75mmHg (0.10kPa) per centimetru din diferența de nivel.
- Dacă pacientul este obez sau dacă hainele sunt prea groase, scădeți 5mmHg ~ 10mmHg (0.65kPa ~ 1.3kPa) din rezultatele măsurate.

11.5 Afișajul NIBP

Măsurarea NIBP nu are afișaj de formă de undă, și afișează doar rezultatul NIBP în secțiunea parametrilor, așa cum se arată în Fig. 11-1. Figura de mai jos este doar informativă. Graficul afișat pe monitor poate fi diferit.

Figura 11-1: Afișajul parametrului NIBP

CartoMed echipamente medicale si consumabile

11.6 Setarea presiunii de umflare

Dacă este cazul, puteți seta manual presiunea inițială de umflare a manșonului așa cum este prezentat mai jos.

- Selectați secțiunea parametrilor ECG → meniul „ECG Setup";
- Selectați „Initial Pressure", și setați presiunea dorită a manșonului. Dacă pacientul este adult, presiunea poate fi selectată între „140", „160", „180". Valoarea implicită a presiunii manșonului este „160".
- Selectați „Initial Pressure", și setați presiunea dorită a manșonului. Dacă pacientul este copil, presiunea poate fi selectată între „140", „160". Valoarea implicită a presiunii manșonului este „140".
- Selectați „Initial Pressure", și setați presiunea dorită a manșonului. Dacă pacientul este nou născut, presiunea poate fi selectată între „100", „120". Valoarea implicită a presiunii manșonului este „100".

11.7 Resetare NIBP

Selectați secțiunea parametrului NIBP → meniul „NIBP Setup" → Selectați „Reset", și restaurați presiunea de umflare a pompei la setările inițiale configurate curente. Dacă pompa de umflare nu funcționează corect, însă nu se afișează niciun avertisment, puteți reseta pompa.

11.8 Curățarea și dezinfectarea manșonului NIBP

Dacă este cazul, manșonul și tubul NIBP pot fi curățate și dezinfectate împreună, fără a fi separate.

11.8.1 Metoda de curățare

1. Pregătiți un agent de curățare enzimatic, apă distilată și respectiv 10% solvent în pulverizatoare separate.
2. Pulverizați agentul de curățare pe manșonul NIBP, pe conector și pe tub, lăsați-l să acționeze 1 minut în cazul petelor uscate.
3. Folosiți o cârpă moale pentru ștergerea suprafețelor netede. Folosiți o perie din păr moale pentru pete vizibile și suprafețele neregulate.
4. Clătiți cu cantități mari de apă distilată.

Notă

- Aveți grijă să curățați bila de aer și valva de control a sistemului de aer. Nu lăsați

CartoMed echipamente medicale și consumabile

lichidul să pătrundă în valva de retur și în valva saturată.

- Nu folosiți bumbac moale și fibre pentru curățarea acestui accesoriu deoarece acestea vor adera la manșon și la tub.

11.8.2 Metoda de dezinfectare

1. Pulverizați soluție de înălbitor (formulă: proporția de apă / praf înălbitor 1:10) și lăsați să acționeze 5 minute.
2. Ștergeți soluția în exces și curățați din nou cu apă distilată.
3. Uscați manșonul în mod natural.

11.9 Configurarea alarmelor

În meniul „NIBP Setup”, selectați „Alarm Setup >>” pentru a accesa interfața „Alarm Setup”, și setați comutatorul de alarmă NIBP, nivelul de alarmă și limitele superioară și inferioară de alarmă. Consultați capitolul 6.5 Configurarea alarmelor pentru detalii privind metoda de setare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

12 TEMP

12.1 Prezentare generală

Monitorul are două canale pentru măsurarea temperaturii; senzorul de temperatură va măsura temperatura corpului și va calcula diferența dintre datele privind temperatura corpului.

Monitorul este conceput pentru protecție la defibrilare, astfel încât monitorul funcționează normal după defibrilare.

12.2 Informaţii legate de siguranţă

⚠ AVERTISMENT

- Înainte de monitorizare, inspectați vizual cablul senzorului. Deconectați cablul senzorului de temperatură de la conectorul jack, ecranul va afișa „TEMP1 Sensor Off” și „TEMP2 Sensor Off” și va emite o alarmă sonoră.
- Calibrați dispozitivul de măsurare a temperaturii cel puțin o dată la doi ani (sau în conformitate cu procedurile spitalului). Când este necesară calibrarea, vă rugăm să contactați societatea Bistos.

12.3 Etape de măsurare

Consultați pașii de mai jos:

1. Porniți monitorul și asigurați-vă că funcționează normal.
2. Selectați senzorul de temperatură adecvat în funcție de categoria pacientului și nevoile de măsurare.
3. Introduceți cablul senzorului în interfața senzorului de temperatură.
4. Montați corect senzorul pe pacient.
5. Asigurați-vă că setările de alarmă se aplică pacientului.

La măsurarea temperaturii corpului, senzorul de temperatură poate fi atașat pe corp în locuri precum gât, axilă, urechi și alte locuri.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

12.4 Cerințe de măsurare

Intervalul normal de măsurare al monitorului este 0~50, iar precizia de măsurare corespunde acestui interval.

Intervalul temperaturii ambientale pentru măsurarea temperaturii corpului este 5~40. Timpul minim pentru măsurarea corectă a temperaturii este 40s, iar intervalul de măsurare este 1s.

⚠ AVERTISMENT

- Vă rugăm să măsurați temperatura corpului în intervalul specificat al temperaturii ambientale, în caz contrar poate fi periculos.

12.5 Afișajul temperaturii

Monitorul poate afișa temperatura corpului pe două canale (T1 și T2) și limitele de alarmă, diferența dintre cele două temperaturi (TD) și unitățile de măsură. Selectați secțiunea parametrului Temp și accesați meniul [Temp Setup].

Secțiunea de afișare a temperaturii este indicată mai jos:

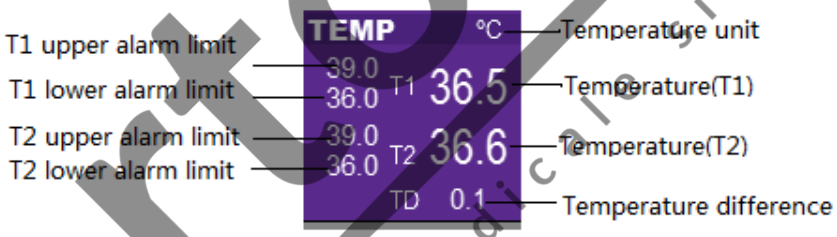


Figura 12-1: Afișajul parametrului TEMP

⚠ AVERTISMENT

- Operatorul, înainte de utilizare, trebuie să verifice compatibilitatea senzorului și termometrului. Dacă valoarea temperaturii afișată de monitor diferă semnificativ de temperatura corpului în condiții normale, vă rugăm să verificați dacă rezistența senzorului monitorului este aceeași cu rezistența setată în sistemul monitorului; dacă nu, vă rugăm să înlocuiți senzorul cu unul cu o rezistență adecvată sau să ajustați monitorul și să selectați rezistența adecvată. Senzorii incompatibili vor afecta proprietățile importante.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

12.6 Setarea unității de temperatură

Puteți defini unitatea de temperatură dorită astfel:

- Selectați secțiunea parametrului TEMP → meniul „TEMP Setup”;

În meniul „TEMP Setup”, setați „Unit” în „ ” sau „ ”

12.7 Configurarea alarmelor

În meniul „TEMP Setup”, selectați „Alarm Setup >>” pentru a accesa interfața „Alarm Setup”, și setați comutatorul de alarmă TEMP, nivelul de alarmă și limitele superioară și inferioară de alarmă. Consultați capitolul 6.5 Configurarea alarmelor pentru detalii privind metoda de setare.

12.8 Descrierea tehnică

Accesoriile au trecut testul de bio-compatibilitate și întrunesc cerințele standardului ISO 10993-1.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

13 Revizuirea

Monitorul oferă o revizuire a tuturor parametrilor de monitorizare de până la 168 de ore, a 1000 de grupuri de date de măsurători NIBP și 200 de evenimente de alarmă fiziologică, 100 de evenimente de alarme tehnice. Utilizatorul poate selecta graficul de tendințe sau tabelul de tendințe pentru a vizualiza schimbarea tendințelor; sau poate vizualiza cea mai recentă undă.

13.1 Revizuirea graficului tendințelor

Selectați comanda rapidă inteligentă [Trend] pentru a accesa meniul [Trend], și selectați [Graphic] pentru a accesa următoarea fereastră.

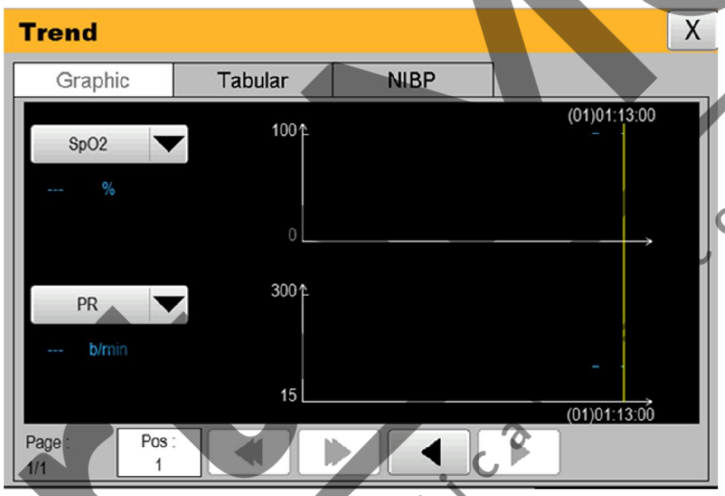


Figura 13-1: Graficul tendințelor

- În graficul tendințelor, folosiți următoarea metodă pentru a selecta parametrul revizuit:
  - Selectați căsuța parametrului, rotiți butonul pentru a selecta parametrii de revizuit, apăsați butonul și setați căsuța parametrului ca parametru de revizuit.
- Navigați prin graficul tendințelor astfel:
  - Selectați ◀ și ▶ pentru a mișca cursorul tendințelor.
  - Selectați ⏮ și ⏭ pentru a naviga prin pagini stânga și dreapta și pentru a mișca graficul tendințelor.
  - Partea de sus a cursorului afișează timpul curent corespunzător poziției curente a cursorului, iar partea stângă a ferestrei graficului tendințelor afișează valorile parametrului la timpul respectiv, care se vor schimba automat la mișcarea cursorului.

Care Med echipamente medicale consumabile

13.2 Revizuirea tabelului tendințelor

Selectați comanda rapidă inteligentă [Trend] pentru a accesa meniul [Trend], și selectați [Tabular] pentru a accesa următoarea fereastră.

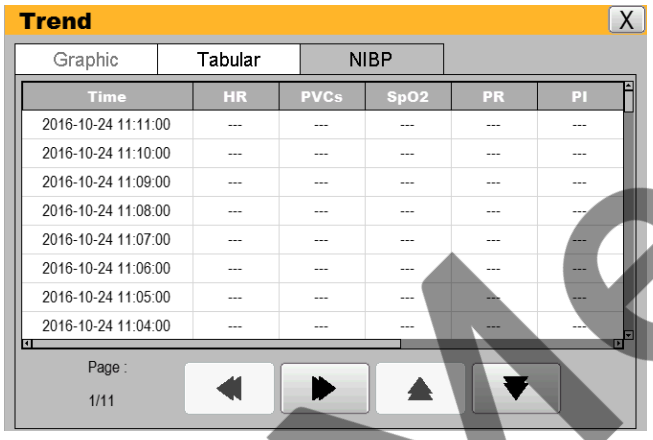


Figura 13-2: Tabelul tendințelor

➢ Navigați prin tabelul tendințelor astfel:

- Selectați și pentru a naviga prin pagini stânga și dreapta și pentru a mișca tabelul tendințelor pentru a vedea parametrii doriți.
- Selectați și pentru a naviga prin pagini sus și jos și pentru a mișca tabelul tendințelor pentru a vedea mai multe date.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

13.3 Revizuirea măsurătorii NIBP

Selectați comanda rapidă inteligentă [Trend] pentru a accesa meniul [Trend], și selectați NIBP pentru a accesa următoarea fereastră.

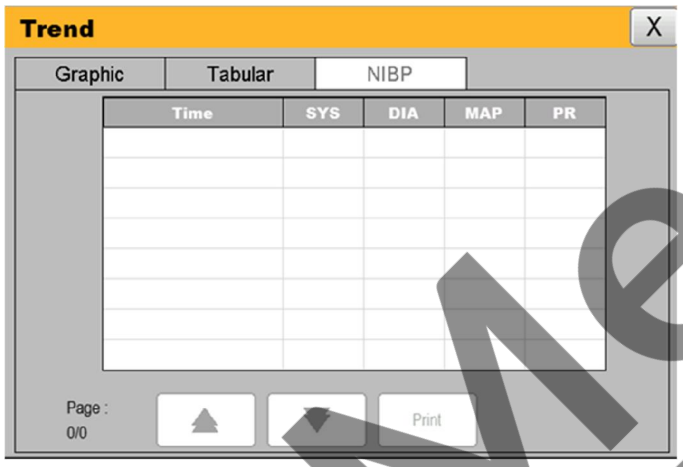


Figura 13-3: Revizuirea măsurătorii NIBP

Această fereastră prezintă timpul de măsurare neinvazivă a tensiunii arteriale, presiunea sistolică „SYS”, presiunea diastolică „DIA”, tensiunea arterială medie „MAP” și rata pulsului „PR”. Monitorul poate stoca 1000 de seturi de măsurători NIBP.

- Metoda de vizualizare NIBP este următoarea:
  - Selectați ▲ și ▼ pentru a naviga prin pagini sus și jos și pentru a mișca tabelul tendințelor pentru a vedea mai multe date.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

14 Acumulator

14.1 Prezentare generală

Monitorul este prevăzut cu un acumulator încorporat pentru a asigura că monitorul poate fi folosit în mod normal în timpul transferului pacientului sau al întreruperii alimentării electrice. Atunci când monitorul este conectat la o sursă electrică CC, el va încărca acumulatorul indiferent dacă este pornit sau nu. În cazul întreruperii alimentării electrice, sistemul va utiliza automat acumulatorul pentru a alimenta monitorul pentru a evita întreruperea funcționării.

Pictograma acumulatorului de pe ecran indică starea acestuia:

Acumulatorul funcționează normal și este încărcat complet.

Acumulatorul funcționează normal iar secțiunea verde indică nivelul acumulatorului.

Nivelul acumulatorului este redus, și trebuie încărcat imediat, în caz contrar pulsoximetrul se va opri automat.

Acumulatorul nu este instalat.

Acumulatorul este instalat corespunzător și este în curs de încărcare.

Puterea acumulatorului durează un interval de timp limitat. Nivelul redus al acumulatorului va declanșa o alarmă tehnică de nivel ridicat „Battery Low”; în acest caz, conectați monitorul la o sursă CC și încărcați acumulatorul.

14.2 Ghid de utilizare a acumulatorului

Durata de viață a acumulatorului depinde de frecvența și durata de utilizare. Dacă acumulatorul este întreținut și depozitat corect, durata de viață a acumulatorului cu litiu este de trei ani. Dacă nu folosiți acumulatorul în mod corespunzător, durata sa de viață se va scurta. Se recomandă înlocuirea acumulatorului cu litiu la fiecare trei ani.

Pentru a asigura capacitatea maximă a acumulatorului, vă rugăm să rețineți următoarele instrucțiuni:

- Nu scăpați acumulatorul.
- Verificați performanța acumulatorului la fiecare doi ani. Înainte de a efectua operațiunile de service a monitorului sau dacă suspectați că acumulatorul este sursa defecțiunii, verificați performanța acumulatorului.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

⚠ AVERTISMENT

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Folosiți doar tipul de acumulator specificat.
- Dacă acumulatorul este deteriorat sau prezintă scurgeri de lichid, înlocuiți-l imediat. Nu folosiți un acumulator defect pentru monitor.
- Nu deschideți compartimentul acumulatorului. Compartimentul acumulatorului poate fi deschis, iar înlocuirea acumulatorului poate fi realizată doar de personalul autorizat al producătorului și trebuie utilizați doar acumulatori de același model și cu aceleași specificații.
- Nu demontați acumulatorul, nu îl aruncați în foc și nu îl scurt-circuitați. Aprinderea, explozia și scurgerile acumulatorului pot conduce la vătămări corporale. Nu atingeți un acumulator care prezintă scurgeri cu mâinile goale.

14.3 Verificarea performanței acumulatorului

Pentru verificarea performanței acumulatorului consultați pașii următori:

- Deconectați monitorul de la pacient și opriți toate activitățile de monitorizare sau măsurare.
- Conectați sursa CC la monitor și încărcați acumulatorul continuu timp de cel puțin 4 ore.
- Deconectați sursa CC și alimentați monitorul de la acumulator până când monitorul se oprește.
- Durata de funcționare reflectă performanța acumulatorului.

Dacă timpul de funcționare a acumulatorului este semnificativ mai scurt decât cel menționat în specificații, vă rugăm să contactați personalul nostru de service pentru înlocuirea acumulatorului.

⚠ AVERTISMENT

- Nu deschideți compartimentul acumulatorului. Compartimentul acumulatorului poate fi deschis, iar înlocuirea acumulatorului poate fi realizată doar de personalul autorizat al producătorului și trebuie utilizați doar acumulatori de același model și cu aceleași specificații.

14.4 Reciclarea acumulatorului

Dacă acumulatorul prezintă semne vizibile de deteriorare sau nu poate stoca energie, el trebuie înlocuit și reciclat în mod corespunzător. Pentru evacuarea acumulatoarelor uzate respectați reglementările adecvate.

⚠ AVERTISMENT

- Nu demontați acumulatorul, nu îl aruncați în foc și nu îl scurt-circuitați. Aprinderea, explozia și scurgerile acumulatorului pot conduce la vătămări corporale. Nu atingeți un acumulator care prezintă scurgeri cu mâinile goale.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

15 Îngrijire și curățare

15.1 Prezentare generală

În timpul utilizării asigurați-vă că nu există praf pe sau în apropierea dispozitivului. Pentru a preveni deteriorarea, vă rugăm să utilizați detergenți diluați și dezinfectații specificați în prezentul Manual și să folosiți cele mai mici concentrații posibile. Pentru deteriorări sau accidente provocate de folosirea altor materiale sau metode, societatea noastră nu îi asumă nicio responsabilitate..

15.2 Curățare

Dispozitivul trebuie curățat periodic. În medii cu poluare ridicată, creșteți frecvența de curățare. Înainte de curățare, consultați personalul spitalului privind cerințele de curățare ale dispozitivului.

Agenții de curățare disponibili sunt prezentați mai jos:

- Amoniac diluat
- Hipoclorit de sodiu diluat (înălbitor)
- Formaldehidă diluată
- Peroxid de hidrogen (3%)
- Etanol (70%)
- Izopropanol (70%)

Înainte de curățare:

- Opriți monitorul și deconectați sursa de alimentare.
- Folosiți bumbac moale pentru a absorbi cantitatea adecvată de agent de curățare și ștergeți ecranul afișajului.
- Folosiți o cârpă care nu lasă scame pentru a absorbi cantitatea adecvată de agent de curățare și ștergeți suprafața dispozitivului.
- Dacă este cazul, folosiți o cârpă curată, uscată, care nu lasă scame pentru a îndepărta excesul de detergent.
- Uscați dispozitivul natural într-o atmosferă răcoroasă și ventilată.

⚠ AVERTISMENT

- Înainte de curățarea monitorului sau a senzorului, opriți monitorul și deconectați sursa de alimentare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

- Monitorul trebuie păstrat curat. Se recomandă să se curețe periodic suprafața carcasei și ecranul afișajului. Curățați carcasa cu un agent de curățare neagresiv ca de exemplu săpun și apă.

⚠ATENȚIE

- Pentru a evita deteriorarea monitorului:
  - Nu folosiți dizolvanți puternici ca de exemplu acetonă.
  - Majoritatea agenților de curățare trebuie diluați înainte de utilizare. Diluarea trebuie realizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
  - Nu folosiți materiale abrazive (ca de exemplu perie de sârmă).
  - Nu lăsați lichide să pătrundă în carcasă, și nu scufundați niciodată nicio parte a dispozitivului în lichid.
  - Nu lăsați soluție de curățare pe suprafața dispozitivului.

Notă

- Ștergeți suprafața monitorului și a senzorului cu alcool medicinal, uscați-o natural sau cu o cârpă curată, uscată, care nu lasă scame.
- Societatea Bistos nu este responsabilă pentru eficiența utilizării acestor substanțe pentru controlul bolilor infecțioase. Vă rugăm să consultați agenții pentru controlul bolilor infecțioase sau experții spitalului pentru recomandări.

15.3 Dezinfectare

Pentru a evita deteriorarea produsului, noi recomandăm dezinfectarea produsului doar atunci când este necesar în conformitate cu procedurile de întreținere ale spitalului. De asemenea recomandăm ca dispozitivul să fie curățat înainte de dezinfectare.

⚠ATENȚIE

- Pentru a evita deteriorarea monitorului, nu dezinfectați monitorul cu gaz (EtO) sau formaldehidă.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

16 Întreținere

⚠ AVERTISMENT

- Dacă spitalul sau instituția care utilizează acest dispozitiv nu implementează un calendar satisfăcător al lucrărilor de întreținere, acest lucru va conduce la defectarea dispozitivului și la periclitarea siguranței pacienților.

16.1 Verificare

Verificați următoarele aspecte înainte de fiecare utilizare a monitorului:

- Verificați eventualele daune mecanice.
- Verificați toate cablurile, inserțiile și accesoriile expuse.
- Verificați toate funcțiile dispozitivului care pot fi utilizate pentru monitorizarea pacientului și pentru a vă asigura că dispozitivul este în bună stare de funcționare.

Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare nu îl utilizați pentru monitorizarea pacientului. Vă rugăm să contactați personalul de întreținere al spitalului sau personalul nostru de asistență pentru clienți.

La fiecare 6-12 luni sau după fiecare reparație, trebuie realizată o examinare amănunțită de către personal de service instruit și calificat, inclusiv o verificare a siguranței funcționale; elementele specifice ale inspecției sunt următoarele:

- Mediul și sursa de alimentare respectă cerințele.
- Dispozitivul și accesoriile nu prezintă daune mecanice.
- Cablul de alimentare nu prezintă uzură, iar izolația este în stare bună.
- Sunt utilizate accesoriile specificate.
- Sistemul de alarmă funcționează corect.
- Performanța acumulatorului întrunește cerințele.
- Funcțiile de monitorizare operează corect.
- Impedanța împământării și curentul de scurgere întrunesc cerințele.

Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare nu îl utilizați pentru monitorizarea pacientului. Vă rugăm să contactați personalul de întreținere al spitalului sau personalul nostru de asistență pentru clienți.

Toate verificările care necesită dezasamblarea dispozitivului trebuie realizate de personal de service calificat. Verificările de siguranță și întreținere pot fi realizate de asemenea de personalul societății.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

16.2 Vizualizarea informațiilor legate de versiunea software

Puteți vizualiza versiunea software astfel:

- Selectați comanda rapidă inteligentă 【Settings】→meniul "Settings";
- Selectați „Monitor Info>>"→ meniul „Monitor Info";
- Meniul „Monitor Info" afișează informații despre versiunea software a monitorului.

16.3 Planul de întreținere

Următoarele lucrări pot fi executate doar de personal calificat de service al Bistos. Atunci când sunt necesare următoarele lucrări de întreținere, vă rugăm să contactați reprezentantul de service. Înainte de testare sau întreținere, curățați și dezinfectați dispozitivul.

Componente pentru inspecție / întreținere	Frecvență
Verificarea siguranței în conformitate cu IEC 60601-1	Cel puțin o dată la doi ani, după înlocuirea acumulatorului sau defectarea monitorului.
Verificarea tuturor funcțiilor de monitorizare sau măsurare care nu sunt listate	Cel puțin o dată la doi ani, sau când suspectați că valoarea măsurată nu este precisă.
Test de scurgere NIBP	Cel puțin o dată la doi ani, sau conform reglementărilor spitalului
Calibrarea NIBP	Cel puțin o dată la doi ani, sau conform reglementărilor spitalului

CartoMed echipamente medicale si consumabile

16.4 Calibrare ECG

În timpul utilizării monitorului, este posibil ca semnalele ECG afișate să nu fie corecte din cauza problemelor hardware sau software, reprezentate în special de mărirea sau micșorarea amplitudinii formei de undă. În acest moment trebuie să calibrați ECG.

Înainte de testare pregătiți următoarele dispozitive:

- Simulator ECG
- Cablu ECG
- Șubler

Metoda de calibrare este următoarea:

- Conectați cablul ECG la monitor.
- Conectați cablul ECG la Simulator ECG.
- Selectați comanda rapidă inteligentă 【Settings】→meniul "Settings";
- Selectați „User Maintenance >>" → introduceți parola și confirmați → meniul „User Maintenance".
- Selectați „Module Maintenance >>" → meniul „Module Maintenance".
- Selectați „ECG "→ meniul „ECG Maintenance", și selectați „Calibration" pentru calibrarea ECG.
- Măsurați amplitudinea undei cu un șubler; în diverse moduri de filtrare, ×0.25 este 2.5 ± 5% (mm), ×0.5 este 5.0 ±% 5 (mm), ×1 și 10.0 ±% 5 (mm), și ×2 este 20.0 ±% 5 (mm). Comparând amplitudinea undei pătrate cu rigla, intervalul de eroare trebuie să fie mai mic de 5%.
- După finalizarea calibrării, selectați „Stop Calibration".

CartoMed echipamente medicale și consumabile

17 Accesorii

⚠ AVERTISMENT

- Folosiți accesoriile specificate în prezentul manual. Folosirea altor accesorii poate conduce la deteriorarea monitorului sau poate să nu asigure securitatea și performanța specificate în prezentul manual.
- Mediul de operare și depozitare a monitorului trebuie să fie conforme cu cerințele accesoriilor. Pentru aceste cerințe vă rugăm să consultați manualul accesoriilor.
- Accesoriile de unică folosință pot fi utilizate o singură dată, deoarece utilizarea repetată poate conduce la reducerea performanței.
- Dacă ambalajul sau accesoriile prezintă semne de deteriorare, nu folosiți accesoriile respective.
- Pentru cablurile ECG, senzorul SpO2, manșonul pentru tensiune arterială și senzorul de temperatură durata normală de viață este de doi ani. Vă rugăm să le înlocuiți la timp.

Accesoriile standard sunt următoarele:

Nr.	Descriere	CANT.	Tip - Număr
1	Cabluri ECG și cabluri de derivație Electrozi ECG (5)	1	Producător: Shenzhen Launch Electronics Tech CO., Ltd
			98ME01AC009(AHA standard) sau 98ME01EC009(IEC standard)
2	Senzor SpO2 cu clemă pentru deget, adulți	1	Producător: Unimed Medical Supplies,Inc
3	Cablu prelungitor SpO2		U403-01
4	Manșon non-invaziv pentru tensiometru, adulți	1	Producător: Shenzhen Med-link Electronics Tech Co.,Ltd
			Y000A1
5	Tub prelungitor NIBP	1	Producător: XIAMEN CONJOIN ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD
			CJP37-C12B1
6	Senzor de temperatură	1	Producător: Shenzhen taijia electronic Co., Ltd
			SPT4520010N
7	Adaptor de alimentare	1	Producător: DONGGUAN SHILONG GUHUA ELECTRONIC CO., LTD
			UE36LCP1-150240SPA

CartoMed echipamente medicale si consumabile

18 Specificații

18.1 Specificații legate de siguranță

18.1.1 Categoria produsului

În conformitate cu clasificarea din Directiva Europeană a Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC, acest monitor reprezintă un dispozitiv clasa IIb. Monitorul este clasificat în conformitate cu IEC 60601-1 astfel:

Numele categoriei	Specificație
Tipul protecției la șocuri electrice	Clasa II și echipament cu alimentare internă. Atunci când nu sunteți siguri de integritatea împământării externe de protecție sau conductorului de împământare al dispozitivului, dispozitivul trebuie alimentat de la sursa internă (acumulator).
Gradul de protecție la electrocutare	Piesă aplicată tip CF (protecție la defibrilare)
Gradul de protecție la explozie	Echipament comun, fără protecție la explozie
Gradul de protecție la pătrunderea lichidelor	IPX1
Mod de operare	Modul continuu
Mișcare	Echipament portabil

18.1.2 Sursa de alimentare

Putere	
Adaptor	Intrare: CA 100 - 240V(50/60 Hz) Ieșire: CC. 15V/ 2.4A
Acumulator	Acumulator 11.1V Li-ion 4400 mA
	Timp de operare (încărcat complet): 5 ore
	Timp de încărcare (completă): 4 ore

Cartomed echipamente medicale si consumabile

18.2 Specificații hardware

Caracteristici fizice	
Dimensiuni	Unitatea principală: 320(W) X 250(H) X 65(D)
Greutate	<= 2.8 Kg pentru configurația standard

Afișaj	
Tip	Ecran tactil color TFT LCD
Dimensiune și rezoluție	12”, 800 X 600 pixeli

Audio	
Difuzor	Sunet alarmă (45 ~ 85 dB), sunet apăsare taste
	Sunet QRS, sunet PR
	Sunetul alarmă întrunește cerințele standardului IEC 60601-1-8

Semnal de alarmă	
Decalaj alarmă	Dezactivat, 1s, 2s, 3s, 4s, 5s, 6s, 7s, 8s, în funcție de setare Setarea implicită este 4s
Durata pauzei	1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min sau permanent, în funcție de setare Setarea implicită este 2 minute.

Stocare date	
Tendință	168 ore. Rezoluție: 1 min
Eveniment alarmă	200 evenimente alarmă fiziologică, 100 evenimente alarmă tehnică
Rezultate măsurare NIBP	1000 seturi

Mediu		
	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	5~ 40°C (41°F~104°F)	–20 ~ 60°C (-4°F~140°F)
Umiditate	30 ~ 85% fără condens	0 ~ 95 % fără condens
Presiunea atmosferică	70~106 kPa	70~106 kPa

CartoMed echipamente medicale si consumabile

18.3 Specificații funcționale

18.3.1 ECG/TEMP/RESP

ECG		
Tipul derivației	3 derivații	I, II, III
	5 derivații	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Sensibilitatea afișajului	Auto, 2.5mm/mV(x0.25), 5 mm/mV(x0.5), 10mm/mV(x1.0), 20mm/mV(x2.0), 40mm/mV(x4.0)	
Viteză scanare undă	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
Lățimea de bandă	Modul diagnostic	0.05 - 100 Hz
	Modul monitorizare	0.5 - 40 Hz
	Modul chirurgie	1 - 25 Hz
CMRR	>100 dB	
Filtru trece-bandă	Filtru trece-bandă 50/60 Hz, poate fi activat sau dezactivat	
Impedanță diferențială de intrare	> 5 MΩ	
Intervalul tensiunii de polarizare a electrozilor	± 400 mV	
Timp de recuperare a liniei de bază	<5s după defibrilare (în modul monitor și chirurgie)	
Semnal de calibrare	1 mV (vârf–vârf), precizie ± 3%	
Curent detecție derivație	Electrod de măsurare: < 0.1 uA Electrod de activare: < 1uA	

Puls de stimulare	
Identificare puls	Pentru pulsuri de stimulatoare cardiace care întrunesc criteriile de mai jos, pulsul de stimulare va fi afișat pe ecran. Interval de detecție (amplitudine): ± 2 mV ~ ± 700 mV Lățime puls: 0.2ms ~ 2.0 ms
Ritm cardiac (HR) mediu	Calculat din datele la 15s
Intervalul de împrospătare HR	Calculat o dată pe secundă
Timp de răspuns la schimbarea HR	Timpul de la 80 bpm la 120 bpm: ≤ 10 sec Timpul de la 80 bpm la 40 bpm: ≤ 10 sec
Suprimare superioară undă T	Pentru undă T cu 100ms undă QRS, 350ms perioadă QT, 180ms durată și 1.2mV amplitudine, calculul HR nu va fi afectat
Fără respingerea supra-impulsurilor de stimulare	Amplitudini (ap) de la ±2 mV la ±700 mV și lățimi de puls de la 0.1 ms la 2.0 ms.
Capacitatea de respingere superioară a undei T	2mV

CartoMed echipamente medicale si consumabile

HR		
Interval de măsurare	Adult: 15 ~ 300 bpm Copii / nou-născuți: 15 ~ 350 bpm	
Rezoluție	1 bpm	
Eroare de măsurare a ritmului cardiac	± 1 bpm sau ± 1%, oricare este mai mare	
Precizia de măsurare a ritmului cardiac și răspunsul la ritmul neregulat	Bigeminism ventricular	80 ± 1 bpm
	Bigeminism ventricular cu alternanță lentă	60 ± 1 bpm
	Bigeminism ventricular cu alternanță rapidă	120 ± 1 bpm
	Sistole bidirecționale	90 ± 2 bpm
Timpul de alarmă pentru tahicardie	1 mV, 206 bpm tahicardie ventriculară	<10 s
	0,5 mV, 206 bpm tahicardie ventriculară	<10 s
	2 mV, 206 bpm tahicardie ventriculară	<10 s
	2 mV, 195 bpm tahicardie ventriculară	<5 s
	1 mV, 195 bpm tahicardie ventriculară	<5 s
	4 mV, 195 bpm tahicardie ventriculară	<5 s

Alarmă HR	
Limita maximă HR	Adult: 16 ~ 300, 1 bpm step Copii / nou-născuți: 16 ~ 350, 1 bpm step
Limita minimă HR	Adult: 15 ~ 299, 1 bpm step Copii / nou-născuți: 15 ~ 349, 1 bpm step

TEMP	
Conformitate standard	ISO 80601-2-56:2009
Metoda de măsurare	Termistor
Mod de operare	Mod direct
Interval de măsurare	0 ℃ ~ 50.0 ℃ (32 ℉ ~ 122.0 ℉)
Rezoluție	0.1 ℃
Precizia de măsurare	± 0.3 ℃
Numărul canalului	2

Alarmă TEMP	
Limita maximă T1/T2	0.1 ℃ ~ 50.0 ℃, trepte de 0.1℃/℉
Limita minimă T1/T2	0 ℃ ~ 49.9 ℃, trepte de 0.1℃/℉
Limita maximă TD	0 ℃ ~ 50.0 ℃, trepte de 0.1℃/℉

RESP	
Metoda de măsurare	Metoda bio-impedanței electrice toracice
Interval de măsurare	Derivație RA-LA, RA-LL,LA-RL,LL-RL
Amplificare undă	X0.5, x1, x2
Interval impedanță respiratorie	0.2 ~ 3 Ω
Impedanța de bază	500 ~ 2 000 Ω
Viteza de scanare	6.25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Precizia de măsurare	± 2 rpm
Interval de măsurare	0 ~ 120 rpm

Alarmă RR	
Limita maximă RR	Adult: 7 ~ 120 Copii / nou-născuți: 7 ~ 150
Limita minimă RR	Adult: 6 ~ 119 Copii / nou-născuți: 6 ~ 149

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

18.3.2 NIBP

NIBP				
Conformitate standard	IEC 80601-2-30:2009/A1:2013			
Metoda de măsurare	Metoda oscilometrică automată			
Mod de operare	Manual, automat, continuu			
Durata de viață	100, 000 ori			
Interval de măsurare în modul automat	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480min			
Timpul tipic de măsurare	20~40s			
Intervalul de măsurare în modul normal (mmHg)		Adult	Copii	Nou născuți
	Presiune sistolică	40-270	40-200	40-130
	Presiune medie	20-230	20-175	20-100
	Presiune diastolică	10-210	10-162	10-90
Precizia de măsurare	Eroarea medie maximă: ±5mmHg Abatere standard maximă: 8mmHg			
Rezoluție	1mmHg			
Presiune inițială a umflare		Implicit	Interval de setare presiune	
	Adult	160mmHg	140mmHg, 160mmHg, 180mmHg	
	Copii	140mmHg	140mmHg, 160mmHg,	
	Nou născuți	100mmHg	100mmHg, 120mmHg,	
Punct de protecție la supra-presiune (software)	Adult: 300mmHg			
	Copii: 240mmHg			
	Nou născuți: 150mmHg			
Punct de protecție la supra-presiune (hardware)	Adult: 320~330mmHg			
	Copii: 265~275mmHg			
	Nou născuți: 160~165mmHg			
Precizia presiunii statice	±3mmHg			

Alarmă NIBP				
		Adult	Copii	Nou născuți
Limita maximă NIBP (mmHg) trepte de 1 mmHg	SYS	31 ~ 280	31 ~ 230	31 ~ 145
	MAP	11 ~ 240	11 ~ 175	11 ~ 105
	DIA	11 ~ 220	11 ~ 165	11 ~ 105
Limita minimă NIBP (mmHg) trepte de 1 mmHg	SYS	30 ~ 279	30 ~ 229	30 ~ 144
	MAP	10 ~ 239	10 ~ 174	10 ~ 104
	DIA	10 ~ 219	10 ~ 164	10 ~ 104

Caracteristici electrice NIBP	
Tensiune de alimentare	10V~14V CC
Consum maxim de putere	3.6w
Curent în repaus	50mA
Curent maxim în timpul măsurării	180mA
Curent maxim în timpul umflării	300mA

CartoMed echipamente medicale si consumabile

18.3.3 SpO2

SpO_2		
Conformitate standard	ISO 80601-2-61:2011	
Verificarea preciziei de măsurare Precizia SpO2 a fost verificată în experimente umane prin comparație cu proba de referință de sânge arterial măsurată cu un Co-oximetru. Măsurătorile puls-oximetrului sunt distribuite statistic și se preconizează că circa două treimi dintre măsurători se vor afla în intervalul de precizie specificat comparativ cu măsurătorile CO- oximetrului. Precizia oximetrului a fost validată de un studiu clinic care a implicat 12 subiecți adulți sănătoși - 4 femei și 8 bărbați. Dintre aceștia 4 a avut piele medie, 5 piele deschisă, 3 piele închisă, și vârste între 21 și 28 ani. Precizia totală a fost determinată calculând eroarea pătratică medie pentru toate probele și este de 1.56%”.		
Intervalul de afișare	0% ~ 100%	
Rezoluția de afișare SpO2	1%	
Precizia de verificare SaO2	±2% (70%~100%) (modul adult / pediatrie); ±3% (70%~100%) (modul neonatologie); nu se definește când este mai mică decât 70%;	
Intervalul limitei de alarmă SpO2	Limita max. de alarmă	1%~100%
	Limita min. de alarmă	0%~99%
Semnalul de alertă SpO2 generează o întârziere	Nicio întârziere	
Perioada de reîmprospătare a valorii SpO2	1s/timp	
Perioada medie	Sensibilitate redusă	6 ~ 8s
	Sensibilitate intermediară	4 ~ 6s
	Sensibilitate ridicată	2 ~ 4s
Perioada de întârziere a condiției de alarmă	Sensibilitate redusă	< 8s
	Sensibilitate intermediară	< 6s
	Sensibilitate ridicată	< 4s
Semnalul de alarmă generează o întârziere	0s	

PR	
Interval de măsurare	25~250bpm
Rezoluție	1% bpm
Precizie	±2% sau ±2bpm, oricare este mai mare

Alarmă PR	
Limita superioară	Adult: 16 ~ 300 Copii / nou-născuți: 16 ~ 350
Limita inferioară	Adult: 15 ~ 299 Copii / nou-născuți: 15 ~ 349

Cartomed echipamente medicale si consumabile

19 Informații legate de alarmă

Acest capitol prezintă câteva informații important despre câteva dintre alarmele fiziologice și tehnice.

Rețineți că în prezentul capitol: Coloana P indică prioritatea implicită a alarmei: H indică prioritate ridicată, M indică prioritate medie, L indică prioritate redusă, iar „*” indică prioritatea setată de utilizator.

Măsurile corespunzătoare sunt listate pentru fiecare mesaj de alarmă. Dacă operați dispozitivul în conformitate cu aceste măsură însă problema persistă, contactați personalul dumneavoastră de service.

19.1 Alarme fiziologice

Sursa	Mesajul de alarmă	P	Cauze și măsuri
ECG	HR Too High	M*	Valoarea HR este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
	HR Too Low		
	PVCS Too High	M*	Valoarea PVCs este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
	Asystole	H	Pacientul are aritmie. Verificați starea pacientului, electrozii, cablurile și derivațiile.
	VF/VTA	H	
	R sau T	M*	
	Frequent PVC	M*	
	Couplet PVC	M*	
	Single PVC	M*	
	PVC Bigeminy	M*	
	PVC Trigeminy	M*	
	Tachycardia	M*	
	Bradycardia	M*	
	Miss Beat	M*	
	Pacemaker Not Capture	H	Stimulatorul cardiac funcționează anormal; verificați stimulatorul cardiac.
	Pacemaker Not work	H	
	ECG Signal weak	H	Semnalul ECG al pacientului este prea slab, iar sistemul nu îl poate analiza. Verificați starea pacientului, electrozii, cablurile și derivațiile.
	ST-I Too High	M*	Valoarea ST este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului și verificați dacă categoria pacientului și setarea
	ST-I Too Low		
	ST-II Too High		
	ST-II Too Low		
	ST-III Too High		

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Sursa	Mesajul de alarmă	P	Cauze și măsuri
	ST-III Too Low		limitei de alarmă corespund pacientului.
Resp	RR Too High	M*	Valoarea PR este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
	RR Too Low		
	Apnea(RESP)	H	Semnalul respirației pacientului este prea slab, iar sistemul nu îl poate analiza. Verificați starea pacientului, electrozii, cablurile și derivațiile.
	RESP ARTIFACT	H*	Interferență a bătăii inimii în respirație
Temp	T1 Too High	M*	Valoarea T1/ T2 este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
	T1 Too Low		
	T2 Too High		
	T2 Too Low		
	TD Too High		Valoarea TD este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
SpO_2	SpO_2 Too High	M*	Valoarea SpO_2 este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
	SpO_2 Too Low		
	PR Too High		Valoarea PR este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
	PR Too Low		
NIBP	NIBP signal weak	M*	Valoarea NIBP este mai mare decât limita max. de alarmă sau mai mică decât limita min. de alarmă. Verificați starea fiziologică a pacientului, și verificați dacă categoria pacientului și setarea limitei de alarmă corespund pacientului.
	NIBP-Sys Too High		
	NIBP-Sys Too Low		
	NIBP-Mean Too High		
	NIBP-Mean Too Low		
	NIBP-Dia Too High		

Cartomed echipamente medicale și consumabile

19.2 Alarme tehnice

Sursa	Mesajul de alarmă	P	Cauze și măsuri
Sistem	Battery Low	H	Conectați la sursa de alimentare CA și înlocuiți acumulatorul și alimentați de la acumulator după încărcare completă.
ECG	ECG Comm. Stop	H	Eroare a modulului ECG, sau eroare de comunicare între modul și gazdă; vă rugăm reporniți dispozitivul.
	ECG Comm. Error	H	
	ECG Config Error	H	
	ECG Selfcheck Error	H	
	ECG Lead Off	M*	Electrozii nu sunt bine conectați la pacient sau se desprind, sau cablurile derivațiilor și cablul principal se desprind. Verificați conectarea electrozilor și a cablurilor derivațiilor.
	ECG YY OFF (YY este numele derivației)	M*	
Temp	TEMP1 Sensor Off	L	Senzorul de temperatură se desprinde de pe pacient. Verificați conectarea senzorului.
	TEMP2 Sensor Off	L	
SpO_2	SpO_2 Comm. Stop	H	Eroare a modulului SpO2, sau eroare de comunicare între modul și gazdă; vă rugăm reporniți dispozitivul.
	SpO_2 Comm. Error	H	
	SpO_2 No Sensor	L	Senzorul SpO2 se desprinde de pe pacient sau monitorul funcționează necorespunzător sau se utilizează alți senzori decât cei specificați în prezentul Manual. Verificați poziția de montare a senzorului, dacă senzorul este avariat sau tipul senzorului. Reconectați senzorul sau folosiți un senzor nou.
	SpO_2 Sensor Off	L	
	SpO_2 Search Timeout	L	
	SpO_2 Search Pulse	L	Semnalul senzorului este de proastă calitate sau prea slab. Verificați starea pacientului, și instalați senzorul într-o poziție adecvată. Dacă eroarea persistă, înlocuiți senzorul.
NIBP	NIBP Comm. Stop	H	Eroare a modulului NIBP, sau eroare de comunicare între modul și gazdă; vă rugăm reporniți dispozitivul.
	NIBP Comm. Error	H	
	NIBP Selfcheck error	H	
	NIBP CFG Error	H	
	NIBP system error	H	Dacă eroarea apare în timpul măsurătorilor, sistemul nu poate analiza și calcula. Verificați starea pacientului, verificați conexiunile sau înlocuiți manșonul, și apoi re-testați.
	Measurement timeout	L	
	Cuff type error	L	Manșonul folosit nu corespunde categoriei de pacient setată. Verificați categoria pacientului și înlocuiți manșonul.
NIBP	Cuff loose or no cuff	L	Manșonul NIBP nu este instalat sau nu este conectat în mod corespunzător, sau există o scurgere de gaz.
	Cuff leak	L	Verificați manșonul și tubul de umflare.

Cartomed echipamente medicale și consumabile

Sursa	Mesajul de alarmă	P	Cauze și măsuri
	Air pressure error	L	Presiunea atmosferică ambientală este anormală. Asigurați-vă că mediul este conform cu specificațiile monitorului și verificați dacă există condiții speciale care afectează presiunea ambientală.
	NIBP over range	L	Tensiunea arterială măsurată a pacientului depășește intervalul de măsurare.
	NIBP signal weak	L	Pulsul pacientului este prea slab sau manșonul nu este bine strâns. Verificați starea pacientului, și așezați manșonul într-o poziție adecvată. Dacă eroarea persistă, înlocuiți manșonul.
	NIBP signal unstable	L	Mișcarea excesivă poate cauza artefacte sau interferențe în semnal în timpul măsurătorilor.
	NIBP signal saturated	L	Amplitudinea semnalului de mișcare este prea mare din cauza mișcării și altor motive.
	NIBP over pressure	L	Supra-presiunea manșonului și poate apărea blocarea gazului; verificați traseul de gaz, și apoi măsurați din nou.
	Module reset failed	L	Eroare de resetare a modulului NIBP; verificați traseul de gaz, și apoi măsurați din nou.

Cartomed echipamente medicale și consumabile

20 Configurația implicită a parametrilor

Acest capitol prezintă setările implicite importante din fabrică ale diverselor departamente în modul de configurare a monitorului. Utilizatorul nu poate modifica configurația implicită, însă poate modifica setările în funcție de necesități și le poate salva ca o configurație definită de utilizator.

Modul	Opțiune			Valori implicite		
				Adult	Copii	Nou născuți
ECG	Nivel alarmă			Mediu	Mediu	Mediu
	Înregistrarea alarmei			Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
	Tipul derivației			5 derivații	5 derivații	5 derivații
	Canal de calcul			Auto	Auto	Auto
	Suprimarea frecvenței de alimentare			Activată	Activată	Activată
	Limite de alarmă			50~120 activată	75~160 activată	100~200 activată
	Analiza segmentului ST	Analiza segmentului ST		Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
		Nivel alarmă		Mediu	Mediu	Mediu
		Înregistrarea alarmei		Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
		Limite de alarmă		-0,2~0,2 activată	-0,2~0,2 activată	-0,2~0,2 activată
	Analiza aritmiei	Nivel alarmă		Mediu	Mediu	Mediu
		Înregistrarea alarmei		Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
		Limite de alarmă		0~10 activată	0~10 activată	0~10 activată
		Setări alarme ARR	Activată	Activată	Activată	Activată
			Mediu	Mediu	Mediu	Mediu
			Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
	Amplificare			x1	x1	x1
	Viteza undei			25.0mm/s	25.0mm/s	25.0mm/s
	Mod filtru			Monitor	Monitor	Monitor
	Culoare undă			Verde	Verde	Verde
	Stil undă			Scală de culori	Scală de culori	Scală de culori
NIBP	Nivel alarmă			Mediu	Mediu	Mediu
	Înregistrarea alarmei			Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
	Unitate presiune			mmHg	mmHg	mmHg
	Mod măsurare			Adult	Copii	Nou născuți
	Interval			Manual	Manual	Manual
	Culoare afișaj			Alb	Alb	Alb
	Valoare pre-umflare			150	100	70
	Limită presiune sistolică			90~160 activată	70~120 activată	40~90 activată
	Limită presiune medie			60~110	50~90	25~70

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Modul	Opțiune	Valori implicite		
		Adult	Copii	Nou născuți
		activată	activată	activată
	Limită presiune diastolică	50~90 activată	40~70 activată	20~60 activată
SpO_2	Nivel alarmă	Mediu	Mediu	Mediu
	Înregistrarea alarmei	Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
	Limite de alarmă	90~100 activată	90~100 activată	90~95 activată
	Viteza undei	25,0	25,0	25,0
	Culoare undă	Cian	Cian	Cian
	Stil undă	Linie	Linie	Linie
RESP	Nivel alarmă	Mediu	Mediu	Mediu
	Înregistrarea alarmei	Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
	Alarmă apnee	20 sec	20 sec	20 sec
	Limite de alarmă	8~30 activată	8~30 activată	30~100 activată
	Amplificare	x1	x1	x1
	Viteza undei	12,5	12,5	12,5
	Culoare undă	Galben	Galben	Galben
	Stil undă	Linie	Linie	Linie
PR	Sursă alarmă	SpO_2	SpO_2	SpO_2
	Nivel alarmă	Mediu	Mediu	Mediu
	Înregistrarea alarmei	Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
	Limite de alarmă	50~120 activată	75~160 activată	100~200 activată
TEMP	Nivel alarmă	Mediu	Mediu	Mediu
	Înregistrarea alarmei	Dezactivată	Dezactivată	Dezactivată
	Culoare afișaj	Alb	Alb	Alb
	Unitate temperatură			
	Limite de alarmă T1	36,0~39,0 activată	36,0~39,0 activată	36,0~39,0 activată
	Limite de alarmă T2	36,0~39,0 activată	36,0~39,0 activată	36,0~39,0 activată
	Limite de alarmă TD	0,0~2,0 activată	0,0~2,0 activată	0,0~2,0 activată

Cartomed echipamente medicale și consumabile

21 Probleme comune și întreținere

Tabelul de mai jos indică problemele comune în operare și soluțiile acestora.

Problemă	Soluție
Ecran stins	Conectați monitorul pentru a verifica ecranul și linia ecranului.
Ora sistemului nu este corectă	1. Eroare de setare, poate fi resetată prin meniul de sistem „User Maintenance”. 2. Bateria de pe placa principală de control este descărcată, vă rugăm înlocuiți bateria.
Absență formă de undă ECG	1. Verificați starea cablului ECG și a cablurilor derivațiilor, electrod deconectat sau ruginit. 2. Verificați dacă cablul ECG corespunde tipului derivației.
Imposibilitate de realizare a analizei ST	1. Verificați ECG Setup→ ST Analysis→ ST Analysis este setată în „On”. 2. Verificați ECG Setup→ Other Setup→ Paced dacă este setat în „On”. Dacă parametrul Paced este setat în „On”, acest lucru înseamnă că pacientul are stimulator cardiac; în acest caz dispozitivul nu efectuează analiza ST.
Absență formă de undă sau valoare SpO2	Verificați dacă senzorul SPO2 este conectat și în stare bună.
Măsurarea tensiunii arteriale nu pornește	1. Verificați dacă pompa este defectă. 2. Verificați dacă tubul este rupt. 3. Verificați dacă placa pentru tensiune arterială este normală.
Măsurarea tensiunii arteriale a început, însă valoarea nu poate fi măsurată	1. Verificați dacă manșonul pentru tensiune arterială prezintă scurgeri. 2. Verificați conexiunea dintre tubul prelungitor NIBP și dispozitiv. 3. Verificați dacă valva de dezumflare de pe placa pentru tensiune arterială este normală. 4. Verificați dacă senzorul de presiune este normal.

Dacă recomandările de mai sus nu rezolvă problema, vă rugăm să contactați departamentul post-vânzare Bistos sau reprezentanții săi.

Cartomed echipamente medicale si consumabile

22 Declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică

BT-770 necesită măsuri speciale de precauție din punct de vedere al CEM (compatibilitatea electromagnetică) și trebuie utilizat în conformitate cu informațiile CEM din prezentul manual de utilizare. Echipamentele de comunicații wireless ca de exemplu dispozitive casnice de rețea, telefoane mobile, telefoane fără fir și stațiile lor, aparatele de emisie-recepție pot afecta produsul BT-770 și trebuie păstrate la o distanță de cel puțin 1 m față de acesta.

Notă

- Folosirea de accesorii, senzori și cabluri neautorizate va conduce la creșterea emisiilor electromagnetice și la reducerea imunității electromagnetice a dispozitivului.
- Nu așezați dispozitivul lângă sau sub / peste alte dispozitive. Când este necesar, analizați dispozitivul cu atenție pentru a vă asigura că acesta funcționează normal.
- Dispozitivul necesită protecție CEM specială și el trebuie instalat și păstrat într-un mediu care respectă următoarele cerințe CEM.
- Chiar dacă alte dispozitive respectă cerințele privind emisiile CISPR, ele pot provoca interferențe pentru acest dispozitiv.
- Atunci când amplitudinea semnalului de intrare este mai mică decât amplitudinea minimă menționată în specificațiile tehnice, acest lucru poate conduce la măsurători imprecise.
- Dispozitivele de comunicații mobile sau dispozitivele de rețea wireless pot avea un impact asupra dispozitivului.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

22.1 Emisiile electromagnetice

<table>
<tr><td colspan="3">BT-770 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Utilizatorul BT-770 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu corespunzător.</td></tr>
<tr><td>Testarea emisiilor</td><td>Conformitate</td><td>Mediu electromagnetic- orientare</td></tr>
<tr><td>Emisii RF
CISPR 11</td><td>Grupa 1</td><td>BT-770 folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu pot provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere..</td></tr>
<tr><td>Emisii RF
CISPR 11</td><td>Clasa A</td><td rowspan="3">Produsul BT-770 este adecvat pentru utilizarea în alte locații decât cele rezidențiale și poate fi utilizat în locații rezidențiale și în locații conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scop rezidențial, cu condiția respectării următorului avertisment:

Avertisment: Produsul BT-770 este destinat utilizării doar de către profesioniști în domeniul sănătății. Acest echipament / sistem poate cauza interferențe radio sau poate afecta operarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de reducere a riscului ca de exemplu reorientarea sau repoziționarea BT-770, sau ecranarea locației.</td></tr>
<tr><td>Emisii armonice
IEC 61000-3-2</td><td>Clasa A</td></tr>
<tr><td>Fluctuații de tensiune/ scintilație
IEC 61000-3-3</td><td>Conform</td></tr>
</table>

Cartomed echipamente medicale și consumabile

22.2 Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și BT-770

BT-770 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizatorul BT-770 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și BT-770 , conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Putere maximă de ieșire nominală a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 3.5\sqrt{p}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 3.5\sqrt{p}$	între 800 MHz și 2,5 GHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{p}$
0,01	0,35	0,35	0,23
0,1	1,11	1,11	0,74
1	3,5	3,5	2,34
10	11,07	11,07	7,38
100	35	35	23,24

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2 Este posibil ca prezentele linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

22.3 Imunitatea electromagnetică

BT-770 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul BT-770 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu corespunzător.			
Testarea imunității	IEC 60601 Nivel test	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic-orientare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Perturbațiile electrice rapide tranzitorii/de spargere IEC 61000-4-4:2004	±2 kV pentru putere linii de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire(> 3m)	±2 kV pentru putere linii de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire(> 3m)	Calitatea sursei principale de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5:2006	±1 kV mod diferențiat ±2 kV mod obișnuit	±1 kV mod diferențiat ±2 kV mod obișnuit	Calitatea sursei principale de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11:2004	< 5 % U_T (> 95 % scădere U_T) pentru 0.5 cicluri 40 % U_T (60 % scădere U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (30 % scădere U_T) pentru 25 cicluri < 5 % U_T (> 95 % scădere U_T) pentru 5 s	< 5 % U_T (> 95 % scădere U_T) pentru 0.5 cicluri 40 % U_T (60 % scădere U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (30 % scădere U_T) pentru 25 cicluri < 5 % U_T (> 95 % scădere U_T) pentru 5 s	Calitatea sursei principale de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul BT-770 dorește ca operarea să continue în timpul întreruperii alimentării electrice, se recomandă să se alimenteze BT-770 de la o sursă de curent neîntreruptibilă.
Frecvență putere (50 Hz și 60 Hz) câmp magnetic	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere au nivele caracteristice pentru o locație

CartoMed echipamente medicale și consumabile

IEC 61000-4-8:2010			comercială și / sau spitalicească obișnuită.
Notă: U_T este tensiunea rețelei CA înainte de aplicarea nivelului de test.			

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

BT-770 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Utilizatorul BT-770 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu corespunzător.

Testarea imunității	Nivel test IEC 60601	Nivelul de conformitate
RF conduse IEC 61000-4-6:2009	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m

Mediu electromagnetic- orientare
Echipamentele de comunicații RF mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a BT-770, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată în ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Distanța de separare recomandată

d - $1.2\sqrt{p}$ (d - $3.5\sqrt{p}$)

d - $1.2\sqrt{p}$ (Resp: d - $3.5\sqrt{p}$) 80 și 800MHz

d - $1.2\sqrt{p}$ 800M și 2.5GHz

Unde *P* este puterea maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, și *d* este distanța de separare în metri (m) recomandată.

Intensitatea câmpului la transmițătoarele RF fixe, determinată printr-un studiu de locație electromagnetică, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvențe.

Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.
Nota 2 Este posibil ca prezentele linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.

Intensitățile câmpului la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și aparate radio mobile de teren, de radioamatori, posturi radio AM și FM și posturi de televiziune nu pot fi calculate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmițătoarele RF fixe, trebuie efectuată o investigație electromagnetică la fața locului. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat BT-770 depășește nivelul de conformitate aplicabil pentru RF de mai sus, trebuie să se verifice dacă BT-770 funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea BT-770.

Peste frecvența de 150 kHz până la 80MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

CertoMed echipamente medicale și consumabile

Garanția produsului

Nume produs	Monitor de pacient
Nume model	BT-770
Număr serie	
Perioada de garanție	2 ani
Data de cumpărare	
Client	Spital: Adresă: Nume: Telefon:
Agent de vânzare	
Producător	Bistos Co., Ltd.

※ Vă mulțumim că ați achiziționat BT-770.

※ Acest produs este fabricat și supus unui control și unei inspecții de calitate stricte.

※ Politica de compensare pentru reparații, înlocuire sau rambursarea valorii produsului este conformă cu „Reglementările privind consumatorii" publicată de Comisia pentru Comerț Just al Republicii Coreea.

Numere de telefon și fax

service: +82 31 750 0340
Fax: +82 31 750 0344

Bistos Co., Ltd.
7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-, 302 cha,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

www.bistos.co.kr
bistos@bistos.co.kr

EC REP Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels / BELGIUM
telefon: +32 2. 732.59.54
Fax: +49 2. 732.60.03

bistos

CE 2460

CartoMed echipamente medicale si consumabile