

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403

Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

**VIDEO STETOSCOPIO
MULTIFUNZIONE + SpO₂
MULTI-FUNCTIONAL VISUAL
STETHOSCOPE + SpO₂
STÉTHOSCOPE MULTIFONCTIONS
VISUEL + SpO₂
VIDEO ESTETOSCOPIO
MULTIFUNCIÓN + SpO₂**

Manuale d'uso - User manual**Notice d'utilisation - Manual del usuario**

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**REF 32597 / CMS-VESD**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in P.R.C.

CE 0123

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



AVVERTENZA PER L'UTENTE

Gentile utente, grazie di aver acquistato lo stetoscopio visivo multifunzionale. Il presente manuale è stato scritto ed elaborato ai sensi della direttiva del Consiglio Europeo IEC 60601-1 concernente i dispositivi medici e le norme armonizzate. Il manuale è stato scritto per il presente prodotto. In caso di modifiche o aggiornamenti del software, il contenuto del presente manuale potrà subire variazioni senza alcun preavviso.

Il manuale descrive la struttura principale del dispositivo, le funzioni, le specifiche tecniche, il metodo corretto di trasporto, uso, installazione, riparazione e stoccaggio, ecc. conformemente alle sue caratteristiche ed ai suoi requisiti. Il manuale contiene inoltre le procedure di sicurezza atte a salvaguardare sia l'utente che l'apparecchiatura. Per i dettagli, fare riferimento ai rispettivi capitoli.

Si prega di leggere il manuale attentamente prima di usare il dispositivo. Le istruzioni descrivono le procedure operative alle quali attenersi strettamente; il presente manuale riporterà le procedure corrette, quelle possibilmente anomale nonché gli eventuali danni al presente dispositivo e i rischi di lesioni personali che devono essere obbligatoriamente segnalati durante l'uso.

La nostra Azienda non è responsabile dei problemi di sicurezza, affidabilità, prestazioni o qualunque anomalia in fase di monitoraggio. Non si assume inoltre alcuna responsabilità per lesioni personali o danni al dispositivo derivanti dall'inosservanza delle istruzioni d'uso da parte dell'utente. Il servizio di garanzia del fornitore non copre tali errori.

Il presente prodotto è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Attenzione

Il presente manuale è stato elaborato dalla nostra Azienda che ne detiene il copyright. Questo documento non può pertanto essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in un'altra lingua in nessuna sua parte, senza il previo consenso del fornitore.

Il fornitore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero comparire nel presente documento, o per danni incidenti o conseguenti connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza alcun preavviso.

La nostra Azienda si riserva il diritto di fornire delucidazioni in via definitiva.



AVVISO: Il dispositivo non può essere utilizzato come una normale apparecchiatura ECG, in quanto la funzione ECG può essere usata esclusivamente per individuare la forma d'onda.



AVVISO: Il dispositivo non è progettato per il trattamento. Se il risultato si rivelasse inattendibile, si prega di usare altri metodi di controllo immediato.

Istruzioni del manuale in forma di etichetta:



AVVISO: Informazioni di cui è opportuno prendere nota onde evitare lesioni al paziente e all'operatore.



Attenzione: Informazioni importanti di cui occorre essere a conoscenza.

Sommario

Capitolo 1	Guida alla sicurezza	5
1.1	Funzionamento sicuro	5
1.2	Avviso	5
1.3	Attenzione	6
Capitolo 2	Breve introduzione	6
2.1	Sguardo d'insieme	6
2.2	Caratteristiche	7
2.3	Funzioni principali	7
2.4	Accessori	7
Capitolo 3	Specifiche tecniche	8
Capitolo 4	Aspetto e struttura	9
4.1	Istruzioni del quadro frontale	10
4.2	Istruzioni del quadro laterale	11
4.3	Istruzioni del quadro posteriore	11
Capitolo 5	Guida operativa	12
5.1	Funzionamento del monitor	12
5.2	Funzionamento del menù	15
5.3	Funzionamento dell'allarme	21
5.4	Caricamento della batteria	22
Capitolo 6	Guida operativa del software	22
6.1	Installazione e avvio	22
6.2	Disinstallazione del software	27
6.3	Guida operativa	28
6.4	Revisione	32
6.5	Gestione degli archivi	34
6.6	Impostazioni di sistema	36
6.7	Aiuto	40
6.8	Uscita	40
Capitolo 7	Pulizia, disinfezione e manutenzione	40
7.1	Pulizia	40
7.2	Disinfezione	41
7.3	Manutenzione	41
Capitolo 8	Legenda dei simboli	42
Capitolo 9	Risoluzione dei problemi	43

Capitolo 1

GUIDA ALLA SICUREZZA

1.1 Funzionamento sicuro

Per evitare qualsiasi pericolo eventuale, si prega di far funzionare il dispositivo attenendosi ai seguenti consigli di sicurezza:

- Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per verificare che non siano presenti danni sostanziali che possano inficiare la sicurezza del paziente né le prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno settimanalmente. In presenza di danni evidenti, interrompere l'uso dell'apparecchio.
- La necessaria manutenzione deve essere eseguita **ESCLUSIVAMENTE** da tecnici qualificati e non può essere eseguita autonomamente dagli utenti.
- Il dispositivo non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel manuale di istruzioni. Solo gli accessori indicati o consigliati dal fornitore possono essere usati in combinazione con il dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

1.2 Avviso

- ⚠ Gli infrarossi possono causare danni agli occhi, per questo motivo né l'utente né i tecnici della manutenzione dovrebbero fissare la componente luminosa della sonda SpO₂ (gli infrarossi sono invisibili).
- ⚠ La sonda SpO₂ non può essere graffiata su tessuti edematosi o molli.
- ⚠ Si prega di non utilizzare il dispositivo quando è in carica.
- ⚠ Rischio di esplosione: Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, quali alcuni anestetici.
- ⚠ NON usare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RMI o TC. Una persona allergica alla gomma non può far uso del dispositivo.
- ⚠ L'utente deve utilizzare accessori forniti dalla nostra Azienda e non utilizzare componenti non fabbricati dalla nostra Azienda.
- ⚠ Non spezzare il cavo di fissaggio, altrimenti non si potrà appendere per il collo e di conseguenza si romperà a causa del cavo spezzato. Una persona allergica al materiale del cavo non può servirsi del dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti: se risulta impossibile ottenere risultati corretti, si prega di interromperne l'uso.
Il dispositivo non è stato progettato per il trattamento.
- ⚠ Lo smaltimento degli scarti degli strumenti, degli accessori e degli imballaggi (comprese batterie, sacchetti di plastica, polistirolo o cartoni) dovrà essere eseguito attenendosi alla normativa e alle disposizioni locali.

- ⚠ Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali riguardo alle informazioni ad esso connesse.
- ⚠ Il dispositivo non può essere trasportato insieme con materiale tossico, nocivo o corrosivo.

1.3 Attenzione

- 🔔 Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'uso al fine di verificare che il dispositivo ed i suoi accessori corrispondano in ogni loro parte all'elenco dei componenti, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- 🔔 Il dispositivo può apparire diverso dalle illustrazioni, perciò si prega di fare riferimento come standard a quello effettivamente posseduto.
- 🔔 L'apparecchio è progettato per l'uso continuo ed è "comune". Interrompere l'uso se l'apparecchio si inumidisce o gela.
- 🔔 Tenere lontano da polvere e sostanze corrosive ed evitare le vibrazioni.
- 🔔 Quando viene trasportato da un ambiente freddo ad uno caldo ed umido, si prega di non usarlo immediatamente.
- 🔔 NON premere i tasti del quadro frontale con materiali appuntiti.
- 🔔 La vita normale dell'apparecchio dura tre anni dalla prima accensione.
- 🔔 Dopo che la vita del prodotto si è conclusa, si prega di rendere il prodotto al fornitore o smaltirlo ai sensi delle normative locali.
- 🔔 Si prega di fare riferimento al testo per altre procedure.

Capitolo 2

BREVE INTRODUZIONE

2.1 Sguardo d'insieme

L'apparecchio è un tipo di stetoscopio visivo multifunzionale. Combina le funzioni dell'auscultazione, della raccolta dati ECG, SpO₂ ed esame RP.

Il prodotto è utilizzabile negli ospedali, nelle comunità medico-terapeutiche, nei posti per ossigenoterapia, nell'ambito della medicina familiare e sportiva (è consigliabile utilizzarlo prima e dopo, ma non durante l'attività sportiva), ecc.

Il software sincronizzato con lo stetoscopio visivo STH_Sync (STH_Sync per brevità) è il software specifico del dispositivo, STH_Sync, che dialoga con esso tramite interfaccia USB, può ricevere i dati sui casi inviati dall'apparecchio, analizzandoli e visualizzandoli.

2.2 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e conveniente.
- Leggero, compatto, facile da trasportare.
- Basso consumo elettrico.
- Multifunzionale, interpreta un maggior numero di informazioni fisiologiche.

2.3 Funzioni principali

- Scelta di tre modalità di auscultazione: suono cardiaco, suono polmonare e modalità combinata.
- Visualizzazione della forma d'onda ECG;
- Visualizzazione della frequenza cardiaca (HR);
- Monitor SpO₂ collegato alla sonda esterna dell'ossimetro;
- Registrazione dei dati ECG e SpO₂, visualizzazione delle forme d'onda e caricamento;
- Frequenza del polso, forma d'onda del polso e visualizzazione del grafico a barre;
- Allarme al superamento della soglia normale dei dati SpO₂ e FP;
- Visualizzazione del livello di carica della batteria e allarme in caso di basso voltaggio;
- Visualizzazione dell'orologio.

2.4 Accessori

1. Manuale d'uso
2. Cuffia
3. Adattatore di corrente
4. Linea dati
5. Sonda per ossimetro
6. Un CD

Capitolo 3

SPECIFICHE TECNICHE

Nome prodotto: stetoscopio visivo multifunzionale.

Sicurezza: Conforme alla direttiva IEC 60601-1.S.

Classificazione:

EMC: Gruppo I Classe B.

Tipo di dispositivo anti-elettroshock: apparecchiatura alimentata internamente.

Grado del dispositivo anti-elettroshock parti applicate di tipo B .

(Le parti applicate della sonda dell'ossimetro sono di tipo BF). .

Grado della prova dei liquidi nocivi: IPX0.

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: l'apparecchiatura non è idonea all'uso in presenza di gas infiammabili.

Modalità: Funzionamento continuo.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni: 110 (lunghezza) × 60 (larghezza) × 14 (altezza) mm

Peso: 100g (batterie comprese)

Ambiente

Trasporto e stoccaggio

Temperatura: -10°C~+50°C

Umidità relativa: 10%~95%

Pressione atmosferica: 50kPa~106kPa

Ambiente di lavoro

Temperatura: 5°C~ 40°C

Umidità relativa: 20%~80%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

Tipo di batterie: ricaricabili al litio.

Voltaggio di lavoro: DC3.6V ~ DC4.2V

Alimentazione: ≤120mA.

Schermo LCD: 2.4" TFT, 320x240 pixel.

Durata delle batterie in funzionamento continuo: 7 ore.

Parametri principali:

- 1) Rilevazione del volume di auscultazione:
Range del suono cardiaco: 20Hz~230Hz.
Range del suono polmonare: 100Hz~800Hz.
Range combinato del suono cardiaco e polmonare: 20 Hz~230 Hz.
- 2) Rilevazione della frequenza cardiaca:
Range: 30bpm~300bpm;
Risoluzione: 1bpm;
Accuratezza: ±2 Bpm O ±2% (Selezionare il valore maggiore).

- 3) Rilevazione del SpO₂
Range: 0%~100%;
Risoluzione: 1%;
Accuratezza: quando il range della rilevazione SpO₂ è 70%~100%, la tolleranza dell'errore assoluto è $\pm 2\%$. Al di sotto della soglia del 70% tale tolleranza non viene specificata.
- 4) Rilevazione della frequenza del polso:
Range: 30 Bpm~250 Bpm;
Risoluzione: 1bpm;
Accuratezza: ± 2 Bpm O $\pm 2\%$ (Selezionare il valore maggiore).
- 5) Prestazioni di rilevazione in presenza di debole pressione di riempimento:
Il valore di SpO₂ e la frequenza del polso possono essere correttamente visualizzati quando il rapporto della pressione di riempimento è pari a 0.4%, l'errore di SpO₂ è pari a $\pm 4\%$, e l'errore della frequenza del polso è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il valore maggiore).
- 6) Resistenza alla luce circostante:
La deviazione tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è minore del valore $\pm 1\%$.

Capitolo 4

ASPETTO E STRUTTURA

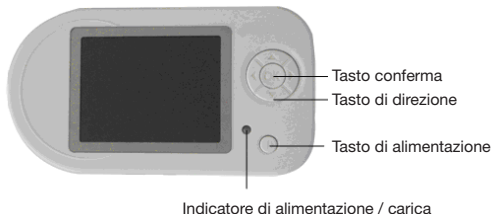


Fig. 4-1 Vista del quadro frontale



Fig. 4-2 Vista del quadro posteriore

4.1 Istruzioni del quadro frontale

4.1.1 Schermo del monitor

LCD: 2.4" TFT

Pixel: 320x240

4.1.2 Tasti

1) Tasto di alimentazione

Funzione: premere a lungo  per accendere e spegnere il dispositivo; premere il tasto brevemente per fermare l'onda durante l'osservazione della rilevazione ECG.

2) Tasto conferma/menù

Funzione 1: in qualsiasi interfaccia del monitor premere brevemente  per entrare nel menù principale.

2 In qualsiasi interfaccia del monitor, premere a lungo  per registrare o bloccare.

3 Premere il tasto per avviare l'operazione selezionata ed entrare nell'interfaccia corrispondente.

3) Tasto di direzione

Tasto di direzione su

Funzione: 1 Nell'interfaccia ECG, cambia la direzione di visualizzazione.

2 Nell'interfaccia del menù, sposta in su la barra di selezione.

Tasto giù

Funzione: 1 Nell'interfaccia ECG selezionare la modalità di auscultazione (cuore [Heart], polmoni [Lung], cuore e polmoni [Heart&Lung]).

2 Nell'interfaccia del menù, sposta in giù la barra di selezione.

Tasto sinistro

Funzione: 1 Nell'interfaccia ECG abbassa il volume della modalità di auscultazione prescelta.

2 Spostare la barra di selezione su “YES” o “NO” se è necessario confermare l'operazione.

▷ Tasto destro

Funzione: 1 Nell'interfaccia ECG alza il volume della modalità di auscultazione prescelta.

2 Spostare la barra di selezione su “YES” o “NO” se è necessario confermare l'operazione.

4.1.3 Indicatore di alimentazione/ carica

Funzione: L'indicatore diventa verde in fase di accensione.

Diventa arancione quando è in carica e verde al termine di essa.

4.2 Istruzioni del quadro laterale

1) Presa USB:

Funzione: 1 Collegare la sonda SpO₂ per misurare il SpO₂;

2 Inserire la presa del caricabatterie;

3 Caricare i dati registrati sulla linea dati.

2) Presa per cuffia:

Funzione: monitorare il suono di auscultazione

3) Foro di fissaggio.

Funzione: collegamento al cavetto di fissaggio del dispositivo, molto pratico per l'auscultazione.

4.3 Istruzioni del quadro posteriore

1) Sonda dello stetoscopio

Funzione: raccogliere i segnali del battito cardiaco, polmonare e ECG.

2) Elettrodo

Funzione: raccogliere i segnali elettrici del corpo.

Capitolo 5

GUIDA OPERATIVA

5.1 Funzionamento del monitor

5.1.1 Monitor di auscultazione

- 1) Mantenere calmo il paziente.
- 2) Premere  a lungo per accendere il dispositivo.
- 3) Porre il dispositivo nell'interfaccia di rilevazione dell'auscultazione (zone tipiche di auscultazione: 1 Zona dell'apice cardiaco - 2 Zona polmonare 3 Zona aortica - 4 Seconda zona intercostale all'interno della zona aortica 5 Zona tricuspidale)
- 4) Selezionare la modalità di auscultazione (suono cardiaco, suono polmonare, combinazione suoni cardiaco e polmonare, nonché il volume dell'auscultazione).

Attenzione:

-  Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso e di accertarsi che funzioni regolarmente.
-  Durante la fase di auscultazione mantenere l'apparecchio in ambiente silenzioso.
-  Se si tratta solamente di auscultare il suono, non è necessaria la pasta conduttiva: si può eseguire la rilevazione direttamente attraverso la sonda dello stetoscopio collegata in modo accurato e stabile.
-  L'attività sportiva praticata in modo intenso interferirà con i risultati della rilevazione.

5.1.2 Rilevazione ECG

- 1) Mantenere calmo il paziente.
- 2) Spalmare adeguatamente la pasta conduttiva sulla superficie dei tre elettrodi.
- 3) Premere  a lungo per accendere l'apparecchio entrando così nell'interfaccia del monitor ECG (non collegare la sonda dell'ossimetro al dispositivo), vedi Fig. 5-1.
- 4) Applicare l'apparecchio al torace del paziente tenendolo fermo. Tutti e tre gli elettrodi devono aderire alla superficie cutanea sopra il cuore. L'apparecchio potrà così mostrare l'ECG in tempo reale (l'utente può regolare la scala delle onde conformemente alle impostazioni di sistema. Vedi capitolo 5.2).
- 5) In fase di monitoraggio premere brevemente  per bloccare l'onda. Successivamente, dopo un'attenta osservazione dell'onda da parte degli operatori, premere brevemente  per proseguire il monitoraggio.

- 6) Premere  a lungo per spegnere il dispositivo dopo la rilevazione.

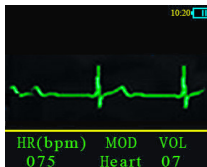


Fig. 5-1 Interfaccia del monitor ECG

Attenzione:

-  Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso e di accertarsi che funzioni regolarmente.
-  Durante l'uso del dispositivo, in fase di monitoraggio, tenere il paziente in un ambiente calmo evitando di parlare.
-  Il dispositivo deve essere posizionato correttamente: in caso contrario i risultati non saranno attendibili.
-  In fase di esame ECG, verificare che gli elettrodi siano connessi al corpo in modo accurato e stabile.

5.1.3 Rilevazione del SpO₂

- 1) Inserire la sonda dell'ossimetro nella presa USB. Premere a lungo  per entrare automaticamente nell'interfaccia del monitor SpO₂.
- 2) Inserire il dito nella sonda del monitor dell'ossimetro come da Fig. 5-2.
- 3) Premere  a lungo per spegnere il dispositivo dopo la rilevazione.



Fig. 5-2 Interfaccia del monitor SpO₂

 **Avviso:** La sonda deve essere inserita esclusivamente dalla nostra Azienda, non sostituirla mai con tipi similari.

Attenzione:

-  Le unghie del paziente sottoposto all'esame non devono essere troppo lunghe.

- 🔔 Il paziente sottoposto all'esame non deve usare smalti per le unghie o altri cosmetici.
- 🔔 Le dita troppo magre o troppo fredde possono influenzare i valori normali rilevati: si prega di inserire nella sonda più in profondità le dita più grosse come il pollice ed il medio.
- 🔔 Non muovere in modo brusco le dita e tenere il paziente in condizione stabile durante il rilevamento.
- 🔔 Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.
- 🔔 Una illuminazione eccessiva dell'ambiente può inficiare i risultati della rilevazione: le fonti luminose comprendono lampade fluorescenti, luci rosse, riscaldamento a raggi infrarossi, luce solare diretta etc.
- 🔔 Non deve essere presente tessuto in gomma in quanto costituisce una barriera per la luce e quindi condizionare negativamente il risultato.
- 🔔 Il tubo fotoelettrico ricevente del sensore SpO₂ ed il tubo luminescente devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente stia fra i due.
- 🔔 Evitare di posizionare l'apparecchio in una zona collegata ad un canale arterioso o ad un polso su cui viene misurata la pressione sanguigna o ad un punto in cui vengono effettuare iniezioni intravenose.
- 🔔 L'accuratezza dei risultati può venire inoltre alterata da movimenti bruschi del paziente o da un'estrema interferenza elettrochirurgica.
- 🔔 Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di rilevazione, togliere il dito e reinserirlo per ripetere il rilevamento.
- 🔔 La durata dell'aggiornamento dei dati è minore di 5 secondi: tale durata può essere modificata in base al ritmo del polso del paziente.
- 🔔 Si prega di leggere i risultati rilevati quando la forma d'onda che compare sullo schermo è lineare e stabile: il valore misurato in quel momento costituirà il valore ottimale e la forma d'onda sarà considerata la forma d'onda di riferimento.
- 🔔 Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva pressione sanguigna di polso.

Restrizioni cliniche

- a. Dal momento che la rilevazione si basa sulle pulsazioni delle arteriole, è fondamentale che la circolazione sanguigna del soggetto sia rilevabile in modo netto. Per un soggetto che presenta polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, sanguinamento abbondante, uso di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà: in questo caso la rilevazione sarà maggiormente soggetta ad interferenze.
- b. Per i pazienti che hanno un residuo di liquido di contrasto nel sangue (quali blu di metilene, verde indaco, blu indaco acido) o carbossi-emoglobina

(COHb) o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per alcuni pazienti affetti da ittero, la rilevazione di SpO₂ eseguita dal monitor può rivelarsi inaccurata.

- c. I farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere altresì fattori cruciali di errori rilevanti durante la misurazione di SpO₂.
- d. Dal momento che il valore del SpO₂ costituisce un valore di riferimento nella diagnosi dell'anossia anemica e tossica, alcuni pazienti affetti da anemia seria possono riportare buoni risultati anche durante le rilevazioni del SpO₂.

Avvertenza:

Per quanto riguarda le restrizioni cliniche e le controindicazioni correlate, si prega di fare riferimento alla letteratura medica sul tema.

5.2 Funzionamento del menù

In qualsiasi stato del monitor premere brevemente  per entrare nel menù dell'interfaccia principale. Il diagramma viene mostrato nella Fig. 5-3.

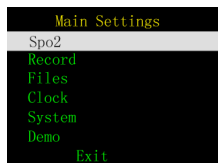


Fig. 5-3 Menù principale

Premere “” o “” per spostare la barra di selezione. Premere “” per entrare. Le funzioni concrete sono illustrate nella tabella 5.1.

No	Opzione	Funzione
1	SpO ₂	Entrare nelle impostazioni SpO ₂ .
2	Registrazione	Impostazioni di registrazione.
3	File	Operazioni sui file.
4	Orologio	Impostazioni dell'orologio.
5	Sistema	Impostazioni di sistema.
6	Demo	Opzionale: ECG, SpO ₂ .
7	USCITA	Uscita dal menù principale, ritorno all'interfaccia del monitor.

Tabella 5.1 Funzioni principali del menù

5.2.1 Impostazioni del SpO₂

Il menù delle impostazioni SpO₂ viene mostrato in Fig. 5-4.

Spo2 Settings		
Spo2	ALM HI	100
Spo2	ALM LO	085
PR	ALM HI	120
PR	ALM LO	030
Alarm		off
Pulse Sound		on
Exit		

Fig. 5-4 Impostazioni del SpO₂

Premere $\triangle$ o ∇ per spostare la barra di selezione. Premere inoltre $\triangleleft$ o $\triangleright$ per aggiustare il valore dei parametri. Le rispettive funzioni nonché i range aggiustabili sono elencati nella tabella 5.2.

No	Opzione	Range aggiustabili
1	SpO ₂ ALM HI	Opzionale: limite massimo di allarme HI~100%
2	SpO ₂ ALM LO	Opzionale: limite minimo di allarme 0%~LO
3	PR ALM HI	Opzionale: soglia elevata di allarme HI~250, l'unità di misura sono i bpm.
4	PR ALM LO	Opzionale: soglia bassa di allarme 0~LO, l'unità di misura sono i bpm.
5	Allarme	Opzionale: Accendere o spegnere l'allarme.
6	Polso Suono	Opzionale: Accendere o spegnere il suono di polso.
7	USCITA	Uscita dalle impostazioni SpO ₂ , ritorno all'interfaccia del menù principale.

Tabella 5.2 Funzioni delle impostazioni SpO₂

5.2.2 Impostazioni di registrazione dei dati

Il dispositivo è in grado di memorizzare i dati rilevati. Gli utenti possono riesaminare le forme d'onda o caricare i dati registrati sul computer attraverso la linea dati per visualizzarli ed analizzarli.

1) Registrazione ECG

Iniziare la registrazione nell'interfaccia del monitor ECG.

- Premere brevemente $\odot$ per entrare nel menù principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Record" per entrare nell'interfaccia di registrazione dei dati, selezionare "YES" per registrare, "NO" per ritornare al menù principale.

b. Premere a lungo **OK** per entrare nella modalità di registrazione.
Cessare la registrazione nell'interfaccia del monitor ECG.

a. a. Premere brevemente **OK** per entrare nel menù della modalità di registrazione, spostare la barra di selezione sulla voce "Record", premere **OK** per restare nel menù di registrazione, selezionare "YES" per fermare la registrazione, "NO" per ritornare al menù principale e continuare la registrazione.

Premere a lungo **OK** per uscire dalla modalità di registrazione.

Se la modalità di registrazione è attiva, l'interfaccia del monitor mostrerà un simbolo "REC" e un punto luminoso lampeggiante che indica lo stato di memorizzazione.

2) Registrazione SpO₂

Iniziare la registrazione nell'interfaccia del monitor SpO₂.

a. Premere brevemente **OK** per entrare nel menù principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Record" per entrare nell'interfaccia di registrazione dei dati, selezionare "YES" per registrare, "NO" per ritornare al menù principale.

Premere a lungo **OK** per entrare nella modalità di registrazione.

Cessare la registrazione nell'interfaccia del monitor SpO₂.

a. Premere brevemente **OK** per entrare nel menù principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Record" per restare nel menù di registrazione, selezionare "YES" per fermare la registrazione, "NO" per ritornare al menù principale e continuare la registrazione.

Premere a lungo **OK** per uscire dalla modalità di registrazione.

Se la modalità di registrazione è attiva, l'interfaccia del monitor mostrerà un simbolo "REC" e un punto luminoso lampeggiante che indica lo stato di memorizzazione.

5.2.3 Operazioni sui file.

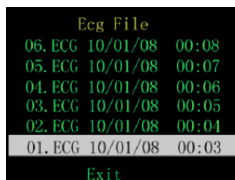
Selezionare "Files" nel menù principale per entrare nell'interfaccia dei file, come mostrato nella Fig. 5-5 per operare sui file ECG e SpO₂ e cancellare tutti i file.



Fig. 5-5 Interfaccia dei file

1) File ECG

Selezionare “ECG Files” nell’interfaccia dei file, quindi premere  per entrare nella lista dei file ECG come mostrato nella Fig. 5-6 per operare sui file ECG.



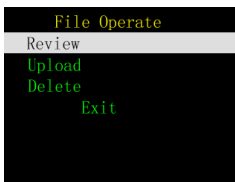
Ecg File		
06. ECG	10/01/08	00:08
05. ECG	10/01/08	00:07
04. ECG	10/01/08	00:06
03. ECG	10/01/08	00:05
02. ECG	10/01/08	00:04
01. ECG	10/01/08	00:03
Exit		

Fig. 5-6 Interfaccia dei file ECG

a. Revisione delle onde ECG

Selezionare “01.ECG 10/01/08 00:03” nell’interfaccia dei file ECG, quindi premere  per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-7, selezionare “Review” per entrare nell’interfaccia ECG che mostra il simbolo “REV” ed un puntino lampeggiante che indica che si è nella modalità di revisione delle onde.

Uscire dall’interfaccia “Review” automaticamente dopo aver terminato la revisione delle onde. Premere  per fermarsi durante la revisione e per uscire dall’interfaccia “Review”.



File Operate	
Review	
Upload	
Delete	
Exit	

Fig. 5-7 Operazioni sui file ECG

b. Caricamento dei dati ECG

Selezionare “01.ECG 10/01/08 00:03” nell’interfaccia dei file ECG, quindi premere  per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-7, selezionare “Upload” per iniziare il caricamento dei dati. L’interfaccia mostrerà il simbolo di caricamento “uploading”.

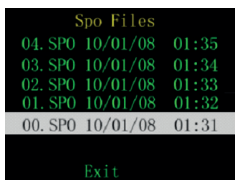
Uscire dall’interfaccia “Upload” automaticamente dopo aver terminato il caricamento. Premere  per fermarsi durante il caricamento e per uscire dall’interfaccia “Upload”.

c. Cancellazione

Selezionare “01.ECG 10/01/08 00:03” nell’interfaccia ECG, premere  per entrare nel menu come da Fig. 5-7, selezionare “Delete” per entrare nell’interfaccia di cancellazione dei file, premere “Yes” per cancellare, “No” per abbandonare l’operazione.

2) File SpO₂

Selezionare “SpO₂ Files” nell’interfaccia dei file, quindi premere  per entrare nella lista dei file SpO₂, come mostrato nella Fig. 5-8 per operare sui file SpO₂.



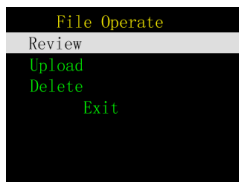
Spo Files		
04. SPO	10/01/08	01:35
03. SPO	10/01/08	01:34
02. SPO	10/01/08	01:33
01. SPO	10/01/08	01:32
00. SPO	10/01/08	01:31
Exit		

Fig. 5-8 File SpO₂

a. Revisione delle onde

Selezionare “00. SPO 10/01/08 01:31” nell’interfaccia dei file SpO₂, premere quindi  per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-9, selezionare “Review” per entrare nell’interfaccia di revisione ECG che mostra il simbolo “REV” ed un puntino lampeggiante che indica che l’operazione di revisione dell’onda è in corso.

Uscire dall’interfaccia “Review” automaticamente dopo aver terminato la revisione delle onde. Premere  per fermarsi durante la revisione e per uscire dall’interfaccia “Review”.



File Operate	
Review	
Upload	
Delete	
Exit	

Fig. 5-9 Operazioni sui file SpO₂

b. Caricamento dei dati SpO2

Selezionare "00.SPO 10/01/08 01:31" nell'interfaccia dei file SpO₂, premere quindi  per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-9, selezionare "Upload" per iniziare il caricamento: l'interfaccia mostrerà il simbolo "uploading". Uscire dall'interfaccia "Upload" automaticamente dopo aver terminato il caricamento. Premere  per fermarsi durante il caricamento e per uscire dall'interfaccia "Upload".

c. Cancellazione

Selezionare "00.SPO 10/01/08 01:31" nell'interfaccia SpO₂, premere  per entrare nel menu come da Fig. 5-7, selezionare "Delete" per giungere all'interfaccia di cancellazione dei file, premere "Yes" per cancellarli, "No" per abbandonare l'operazione.

3) Cancellazione di tutti i file

Selezionare "Delete All" nell'interfaccia dei file, premere  per entrare nel rispettivo menù, premere "Yes" per cancellare tutti i file, "No" per abbandonare l'operazione.

5.2.4 Impostazioni dell'orologio

Selezionare "Clock" nel menù principale, premere  per entrare nel rispettivo menù, premere  o  per scegliere la barra di selezione per modificare il valore se necessario, premere  o  per modificare l'ora.

5.2.5 Impostazioni di sistema

Selezionare "System" nel menù principale, quindi premere  per entrare nell'interfaccia delle impostazioni di sistema, come mostrato nella Fig. 5-10 per attivare i tasti acustici, impostare l'ora, la scala d'onda, la velocità d'onda, lo spegnimento automatico, quindi premere  o  nel sottomenù delle impostazioni.

System Settings		
Key	Sound	off
Wave	Scale	1
Wave	Speed	1
Auto	Poweroff	off
Version		
Exit		

Fig. 5-10 Impostazioni di sistema

1) Tasti acustici

Premere “Key Sound”, premere ◁ o ▷ “On” per attivare la funzionalità tasti acustici, “Off” per disattivarla.

2) Scala d'onda ECG

Selezionare “Wave Scale”, premere ◁ o ▷ per modificare la scala d'onda ECG, che è impostata su tre gradi, 1 costituisce il grado minimo, 3 quello massimo.

3) Velocità d'onda ECG

Selezionare “Wave Speed”, premere ◁ o ▷ per modificare la velocità d'onda ECG, che è impostata su tre gradi, 1 costituisce il grado minimo, 3 quello massimo.

4) Spegnimento automatico

Selezionare “Auto Poweroff”, premere ◁ o ▷ per confermare, “ON” per attivare la funzione, “OFF” per disattivarla.

La durata dello spegnimento automatico è impostata su venti minuti quando non si eseguono operazioni.

5) Versione

Il menù “Version” indica la versione hardware e software del dispositivo, tale menù non è selezionabile.

5.2.6 Interfaccia demo

Scegliere “Demo”, quindi selezionare l'interfaccia del monitor desiderata: ECG, SpO₂, poi premere  per entrare nell'interfaccia corrispondente; scegliere “Exit” per abbandonare la demo.

5.2.7 Uscita

Spostare la barra di selezione fino a “Exit”, premere “OK” per uscire dall'interfaccia.

5.3 Funzionamento dell'allarme

5.3.1 Segnale d'allarme PRI

Tipo di allarme che segnala il superamento della soglia durante la rilevazione, il voltaggio basso, la posizione scorretta del dito del paziente.

Segnale di allarme PRI: segnale voltaggio basso > segnale della posizione scorretta del dito del paziente = superamento della soglia durante la rilevazione.

5.3.2 Modalità di riconoscimento del segnale

- 1) Segnale di basso voltaggio: la batteria si sta esaurendo e le luci lampeggiano senza interruzione. Se la carica della batteria non è sufficiente per sostenere l'attività dell'apparecchio, comparirà la dicitura "Low power" e il dispositivo si spegnerà automaticamente;
- 2) Posizione scorretta del dito del paziente: il segnale d'allarme è sonoro e contemporaneamente compare sullo schermo la dicitura "Finger Out";
- 3) Tranne che per gli allarmi sopra descritti, gli altri saranno presi in considerazione unicamente quando il valore rilevato sarà oltre il limite.

5.4 Caricamento della batteria

Esistono due metodi di caricamento:

- 1) Collegare l'apparecchio al computer tramite la linea dati. Se il segnale luminoso è acceso il dispositivo è in carica.
- 2) Collegare un'estremità dell'adattatore alla presa di corrente e l'altra al dispositivo tramite la linea dati.

L'indicatore emette un segnale: diventa arancione quando è in carica e verde al termine di essa.

AVVERTENZA:

Per garantire un'esatta rilevazione caricare la batteria quando il segnale di carica appare basso.

Capitolo 6

GUIDA OPERATIVA DEL SOFTWARE

Il software STH_Sync si usa perlopiù con il dispositivo prodotto dalla nostra Azienda. Il software è in grado di analizzare dati ECG e SpO₂ dei casi clinici, consentendo di analizzarli e di stamparli. Il software STH_Sync può essere utilizzato per i controlli giornalieri anche dai familiari dei pazienti, dai pazienti stessi e dai medici ospedalieri. Può rivelarsi un ausilio di riferimento per i medici, ma non può essere utilizzato in ambito diagnostico.

6.1 Installazione e avvio

6.1.1 Configurazione di sistema

CPU: Pentium PIV, superiore a 2.0 G

Memoria superiore a 128 M

Scheda madre: supporta USB 2.0. Si consiglia una scheda madre dotata di processore Intel.

Hard disk: 10G o superiore.

Scheda video superiore a 16M di memoria.

Stampante laser 600dpi.

Schermo superiore a 15"

CD ROM: CD-ROM con velocità di lettura pari a 24 o superiore (o sistema di memoria CD)

Sistema operativo: Microsoft Windows 2000/XP/vista/7
(si consiglia Windows XP).

Risoluzione: superiore a 1024x768;

Colori: 24 bit o superiori.

Font: normali.

Stampante 300 dpi o superiore:

Interfaccia USB 2.0.

Le impostazioni di visualizzazione possono essere modificate in Windows nelle impostazioni dello schermo. In caso di domande sulle modifiche di impostazioni del sistema, fare riferimento alla guida in linea di Windows.

6.1.2 Installazione del software

Innanzitutto, inserire il CD del programma STH_Sync nel lettore CD, quindi eseguire il file STH_Sync_EN_V1.2.exe. (Fig. 6-1)

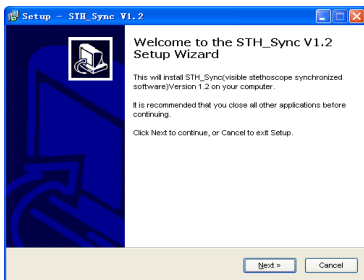


Fig. 6-1

Premere "Next" e comparirà la finestra di dialogo come da Fig. 6-2.

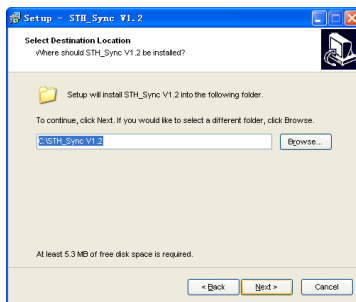


Fig. 6-2

Premere “Browse” per scegliere la cartella di destinazione nella quale installare il software. Si suggerisce di non scegliere la directory “C:” (disco fisso) per evitare che troppi documenti rallentino la velocità del sistema. Dopo aver completato l’installazione, comparirà la finestra di dialogo come da Fig. 6-3, quindi cliccare “Finish” per completare la procedura.

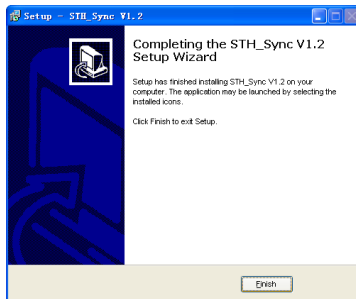


Fig. 6-3

Dopo aver completato l’installazione si prega di configurare il sistema come illustrato precedentemente. Riavviare il computer.

6.1.3 Driver d’installazione

Dopo l’installazione del software, collegare il dispositivo al computer attraverso la porta USB. Il computer segnalerà di avere trovato un nuovo hardware. (Fig. 6-4):



Fig. 6-4

Selezionare “No, not this time”, e cliccare “Next” (Fig. 6-5):

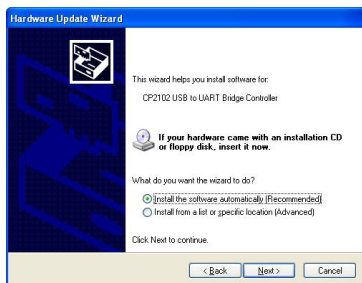


Fig. 6-5

Scegliere “Install the software automatically”, quindi cliccare “Next” per installare i driver. Nel corso dell’installazione compariranno le seguenti finestre di dialogo: Scegliere “Continue Anyway”. (Fig. 6-6).



Fig. 6-6

Quando l'installazione è terminata, cliccare "Finish" (Fig. 6-7).



Fig. 6-7

🔔 Se la guida di installazione compare di nuovo, si prega di non allarmarsi. Non significa che la prima installazione non abbia avuto successo, ma può significare che esistono altri dispositivi hardware nello scomparto di campionamento che devono essere installati.

6.1.4 Avvio del software

Innanzitutto verificare che i driver dell'hardware siano stati correttamente installati. La visualizzazione dello schermo deve essere impostata su 1024x768 e i font di Windows devono essere settati sul normale.

Fare doppio click sull'icona  del desktop ed il software STH_SyncV1.2 si avvierà. Potrete accedere all'interfaccia mostrata in Fig. 6-8.

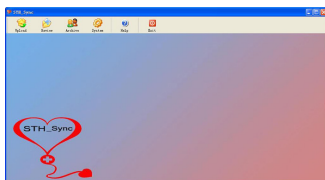


Fig. 6-8

Se si usa il software per la prima volta si deve impostare la versione del dispositivo. Per impostarla fare riferimento a “impostazioni di campionamento”. La barra degli strumenti comprende i seguenti pulsanti: “Upload”, “Review”, “Archive”, “System Settings”, “Help” e “Exit”. Ora verranno brevemente presentate le caratteristiche di tali funzioni.

Il pulsante **“Upload”** consente di inserire le informazioni sul paziente prima di effettuare il caricamento, di avviare l'interfaccia di caricamento e trasferire i casi clinici provenienti dal dispositivo, visualizzando in modo dinamico i dati relativi alle onde.

“Review” vi può aiutare a visualizzare i dati e le informazioni sui casi salvati, consentendo di modificarli e stamparli.

Il menù **“Database Management”** può essere utilizzato non solo per ricercare, modificare, cancellare o aggiornare il database, ma anche per consultare i casi.

Il pulsante **“System Settings”** vi fornisce una serie di opzioni relative ai pazienti. Con semplici impostazioni si può usare ed avviare il software nel modo desiderato o nel modo a voi più comodo.

“Help” fornisce l'aiuto per usare correttamente il software.

“Exit”: Consente di chiudere ed uscire dal sistema.

Bene, adesso abbiamo finito l'introduzione dell'interfaccia principale.

Ora inizieremo ad imparare ad usare il software e ciascuna delle sue funzioni.

6.2 Disinstallazione del software

Scegliere “start” -> “program” -> “STH_Sync V1.2”, e successivamente cliccare su “Uninstall STH_Sync V1.2”; o eseguire il file “Uninstaller.exe” nella lista di installazione. Successivamente comparirà una finestra di dialogo. (Fig. 6-9)

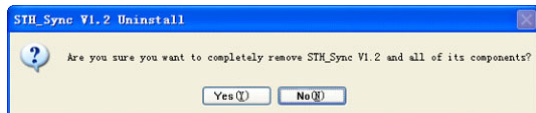


Fig. 6-9

Cliccare “Enter” ed il software cancellerà tutti i componenti. Successivamente comparirà la finestra di dialogo come da Fig. 6-10, quindi cliccare “OK” per completare la disinstallazione.



Fig. 6-10

6.3 Guida operativa

6.3.1 Caricamento

Potrete usare il nostro prodotto dopo avere installato il software e l'hardware, solamente dopo averne imparato l'uso. Quindi sarà possibile caricare i dati.

6.3.1.1 Inserire le informazioni sul nuovo paziente

Prima di premere il pulsante “Upload”  dovete accertarvi di avere impostato la versione del dispositivo. Comparirà quindi la finestra di dialogo “Patient Information”. (Fig. 6-11)

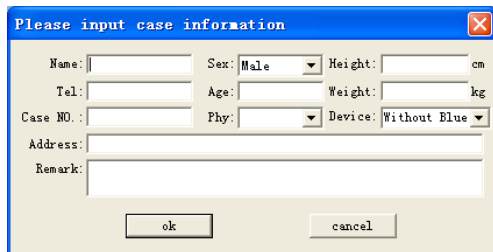


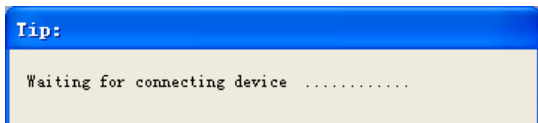
Fig. 6-11

In questa finestra di dialogo sarà possibile inserire le informazioni sul paziente che renderà agevole la gestione e la revisione dei casi. Potrete anche inserire le informazioni desiderate oppure non inserire niente, entrando direttamente nel modulo di caricamento. Alcune importanti informazioni potranno essere stampate nell'intestazione del modulo. Dopo la compilazione cliccare "OK" per entrare nell'interfaccia di caricamento.

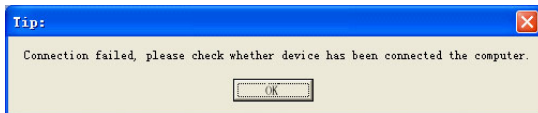
Nota: Dopo l'avvio del caricamento, la finestra non si potrà né ridurre né ingrandire. Si prega di impostare le dimensioni in anticipo.

6.3.1.2 Consigli e relative operazioni

Compilare le informazioni e cliccare "OK". Se la versione del dispositivo contempla l'uso del Bluetooth il sistema entrerà in uno stato di attesa per connettere l'apparecchio; poi comparirà la seguente finestra di dialogo:



Se l'apparecchio non è connesso al computer il sistema visualizzerà la seguente finestra di dialogo:



Se l'apparecchio è stato connesso al computer il sistema entrerà in uno stato di attesa del caricamento come da Fig. 6-12. Se la versione del dispositivo non prevede una connessione Bluetooth entrerà direttamente in uno stato di attesa del caricamento come da Fig. 6-12.

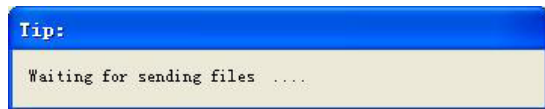


Fig. 6-12

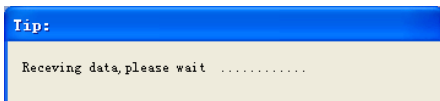
A questo punto si dovrebbe attivare lo stetoscopio per caricare i file dello storico dei casi il più velocemente possibile.

- Se non si ha tempo di caricare i file durante la fase di attesa, comparirà alla fine la finestra di dialogo come da Fig. 6-13.



Fig. 6-13

- Se, pur avendo caricato i file durante la fase di attesa, ma la finestra di dialogo della Fig. 6-13 compare ancora, occorre controllare che il cavo di collegamento tra l'apparecchio ed il computer sia correttamente inserito. Dopo questa verifica si può riconnettere il dispositivo e operare di nuovo come spiegato nell'introduzione precedente.
- Se la versione del dispositivo non prevede una connessione Bluetooth ed è stato correttamente collegato al computer, il sistema entrerà direttamente nell'interfaccia di caricamento come da Fig. 6-14 (casi ECG) e da Fig. 6-15 (casi SpO₂).
- Se la versione del dispositivo contempla l'uso del Bluetooth, il sistema visualizzerà la seguente finestra di dialogo: Al termine della ricezione dati il sistema entrerà direttamente nell'interfaccia di caricamento come da Fig. 6-16 (casi ECG) e da Fig. 6-17 (casi SpO₂).



6.3.1.3 Procedura di caricamento dati

1. L'interfaccia di caricamento dati ECG appare come in Fig. 6-14:



Fig. 6-14

2. L'interfaccia di caricamento dati SpO₂ appare come in Fig. 6-15.



Fig. 6-15

3. Operazioni durante il caricamento.

1) Impostazioni di sistema



Funzione:

- Se l'onda presenta molto rumore impostare l'opzione "Filter Settings" nel menù "Sample Setting" per eliminare i rumori ed azzerare l'ECG.
- Se è presente molto rumore durante il campionamento, si deve scegliere l'opzione "PF Filter" nel menù "Sample Setting".
- Evitare le interferenze, fare riferimento al menù "Filter Settings" per risolvere il problema del rumore e della deriva della linea di base.
- Se il rumore mioelettrico è intenso si può selezionare "myoelectrical Filter".
- Si può selezionare la voce "Alarm Settings" per impostare l'ampiezza della frequenza cardiaca: in caso di allarme la scritta diventa rossa.

2) Funzione stop



Funzione: Blocca il caricamento in corso.

Guadagno (gain) e velocità



Funzione: Si possono regolare il gain della forma d'onda e la velocità d'avanzamento.

Ampiezza: 5mm/mv, 10mm/mv, 20mm/mv

Velocità: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

Nota: Dopo il caricamento, il computer e i dispositivi si possono scollegare.

6.4 Revisione

Con questa funzione si possono esaminare le informazioni relative ai singoli casi e stampare il rapporto di stampa.

L'interfaccia principale della funzione "Review" è rappresentata in Fig. 6-16 (Caso ECG) o in Fig. 6-17 (Caso SpO₂).

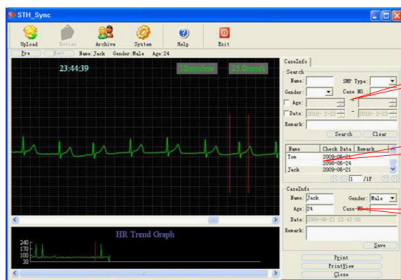


Fig. 6-16.

Parametro di ricerca

Tabella dei casi

Modifica caso



Fig. 6-17.

Funzione:

1. Forma d'onda e visualizzazione del grafico di andamento:

Le modalità di visualizzazione possono essere suddivise in due categorie ordinate per tipo di caso.

- Caso ECG: Viene visualizzata l'onda ECG e il grafico sull'andamento della frequenza cardiaca (Fig. 6-15).
L'onda rossa verticale nel grafico che riguarda l'andamento della frequenza cardiaca, come da Fig. 6-15, mostra l'onda QRS attualmente attivata. (L'onda

QRS è rappresentata da 2 linee verticali all'interno dell'onda ECG). Si può selezionare l'onda QRS cliccando con il tasto sinistro del mouse all'interno del grafico sulla frequenza cardiaca o usando “←” o “→” sulla tastiera.



Sta ad indicare l'ora di inizio dell'onda attualmente visualizzata;

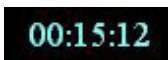


Pulsanti che visualizzano il guadagno (gain) e la velocità dell'onda ECG.

Cliccando tali pulsanti si possono

modificare il guadagno (gain) e la velocità dell'onda ECG.

- Caso SpO₂: mostra l'andamento dell'SpO₂ e FP (Fig. 6-17).



Sta ad indicare l'ora di inizio dell'onda attualmente visualizzata;

Come da Fig. 6-16 la linea orizzontale di colore bianco sul grafico “andamento” SpO₂ e FP “identifica un evento di desaturazione. Il trattino inoltre mostra che la rilevezione degli eventi di desaturazione è stata attivata. La visualizzazione degli eventi di desaturazione sarà presentata nel paragrafo “Statistiche degli eventi”.

2. Informazioni sulla ricerca dei casi

Inserire i parametri nella colonna “Query Condition”, quindi premere il pulsante “Search”: tutti i casi che soddisfano i parametri di ricerca saranno visualizzati nella tabella. Si può effettuare la ricerca per nome, sesso, età, tipo di campione, numero del caso, data e osservazioni. Il nome e le osservazioni supportano la “fuzzy query” che significa che la ricerca viene effettuata anche inserendo un solo carattere; verranno elencati tutti i casi che soddisfano la condizione.

3. Modifica delle informazioni sui casi

Innanzitutto cliccare sul caso da modificare all'interno della tabella dei casi: apparirà quindi l'informazione sul caso prescelto nella colonna sottostante “Case Info”. In tale sezione si possono modificare nome, genere, età, numero del caso o le osservazioni sui pazienti. Cliccare il pulsante “save” per salvare le informazioni.

4. Scorrere velocemente i casi

Si possono aprire velocemente i casi desiderati cliccando sul pulsante “Pre” o “Next” nel caso siano presenti molteplici casi nella tabella. Oppure fare doppio click con il tasto sinistro del mouse.

5. Statistiche degli eventi

La tabella degli eventi SpO₂ mostra gli eventi di desaturazione relativi al caso corrente (Fig. 6-16). Cliccando un evento all'interno della tabella SpO₂ comparirà una linea punteggiata bianca all'interno del grafico sull'andamento dell'SpO₂ e FP. Inoltre, cliccando un evento all'interno del grafico

sull'andamento dell'SpO₂ e FP verrà automaticamente selezionato sulla tabella degli eventi SpO₂.

Nota: Le statistiche degli eventi sono relative solo ai casi SpO₂.

6.5 Gestione degli archivi

Premere il pulsante  nella barra degli strumenti superiore, l'interfaccia sarà come da Fig. 6-18:

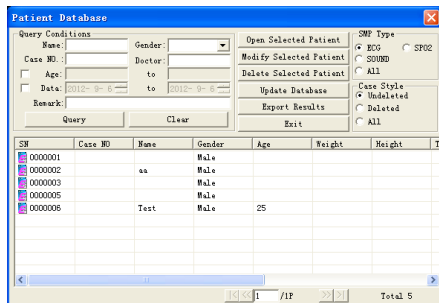


Fig. 6-18.

Questa funzione offre un modo per salvare automaticamente i dati del paziente e la funzione “archive management” (gestione degli archivi) consente di visualizzare, modificare, cancellare o ricercare le informazioni sui pazienti utilizzando una chiave di ricerca con condizioni multiple. I risultati della ricerca possono essere esportati in una tabella Excel.

Nella zona dello storico, vengono mostrati i primi 100 casi più recenti, per consentire una ricerca pratica e rapida. Si può passare alla pagina successiva premendo il pulsante nella parte sottostante.

Visualizzare le informazioni sul caso e modificare lo stile del testo visualizzato.

Le icone visualizzate davanti ai casi indicano il tipo di caso:



Un'icona indica che il caso dispone solo di un file contenente i dati ECG o un file sonoro.



Un'icona indica che il caso dispone solo di un file contenente i dati SpO₂.



Un'icona indica che il caso è stato cancellato.

Con un doppio click si possono visualizzare le voci del caso nella tabella.

Funzione:

- **Query (Ricerca):** Inserire i parametri desiderati, quindi premere il pulsante “Query”: tutti i casi che soddisfano i parametri di ricerca saranno visualizzati nella tabella. Si possono visualizzare l’identificativo del caso, l’età, il nome, il sesso, la data dell’esame dei pazienti e così via.
- **Clear query conditions (Cancellare i parametri di ricerca):** Cancella tutti i parametri precedentemente immessi.
- **View a case (Visualizzare un caso):** Selezionare il caso desiderato, cliccare il pulsante “Open Selected Patient”, quindi sarà possibile visualizzare la forma d’onda del caso.- Oppure fare doppio click sul caso per fare tutte ciò contemporaneamente.
- **Delete current case (Cancellare il caso corrente):** Selezionare i casi da cancellare, quindi premere il pulsante “Delete Selected Patient”.

Avvertenza: i casi, una volta eliminati, non potranno più essere recuperati, ma le informazioni del paziente rimarranno nel database con un contrassegno a forma di bandiera che indica la cancellazione.

- **Case Style (Stile dei casi):** “ECG” indica una modalità di campionamento ECG, “SpO₂” mostra la modalità di campionamento SpO₂, e “ECG&SpO₂” mostra le due modalità combinate.
- **Case type (Tipo di caso):** Si può scegliere se la tabella debba mostrare i casi cancellati o no, o mostrarli tutti.
- **Modify patient information of current case (Modifica delle informazioni del paziente del caso corrente):** Selezionare il caso su cui effettuare le modifiche, quindi premere il pulsante “Modify Selected Patient”. Dopo la modifica cliccare sul pulsante “OK” come da Fig. 6-19.

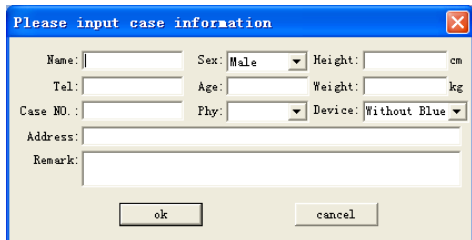


Fig. 6-19.

- **Update the Database (Aggiornamento del database):** Il recupero dei file del database o altre operazioni possono causare una discordanza tra i dati ricercati e quelli effettivamente presenti. Cliccare il pulsante “update

database” che aiuterà a verificare le informazioni sui casi ed i documenti presenti nel database in modo da fornire risultati corretti durante la ricerca.

- **Export results (Esportare i risultati):** Si possono esportare i risultati della ricerca in un file Excel cliccando sul pulsante “Export results”. Il sistema farà comparire la seguente finestra di dialogo (Fig. 6-20). Selezionare il percorso da cui esportare i file ed il nome del file Excel, quindi cliccare sul pulsante “Save”.

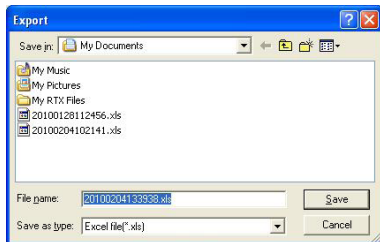


Fig. 6-20.

6.6 Impostazioni di sistema

Premere il pulsante delle impostazioni di sistema  nella barra degli strumenti superiore, l'interfaccia sarà come da Fig. 6-21.

Funzione:

- L'interfaccia dell'ospedale è come da Fig. 6-21. Si possono inserire il nome, il numero di telefono, il numero di fax e l'indirizzo dell'ospedale nelle proprietà della relativa pagina in modo da visualizzare il nome dell'ospedale nel rapporto di stampa.

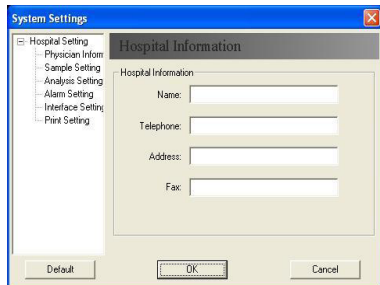


Fig. 6-21.

- L'interfaccia del medico è come da Fig. 6-22.

In questa interfaccia si possono inserire il nome, il numero di telefono e l'indirizzo del medico. Si possono immettere al massimo 10 nominativi di medici, correlati con la diagnosi inserita nella finestra di dialogo del caso.

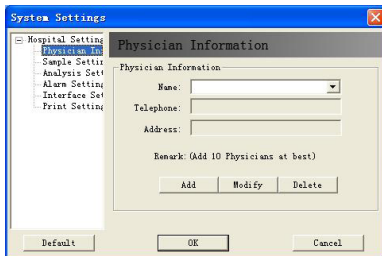


Fig. 6-22.

- Nella sezione delle impostazioni di campionamento **“sampling setting”** (Fig. 6-23), si possono impostare i parametri dei filtri della potenza di frequenza, i filtri EMG, i filtri della linea di base, del tipo di dispositivo e così via.

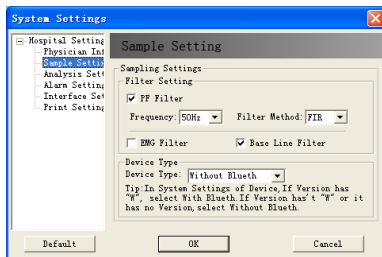


Fig. 6-23.

Impostare i parametri dei filtri della potenza di frequenza. La voce “Frequency” deve essere impostata sulla frequenza del vostro Paese o regione. In Cina è pari a 50 Hz. Se il filtro della linea di base “Base Line Filter” e il filtro EMG “EMG Filter” sono selezionati, l’onda ECG darà risultati migliori, ma nel contempo influenzerà, in qualche misura, il segnale ECG. È consigliabile, perciò, selezionarli con cautela.

Impostare la versione del dispositivo. La voce del tipo di dispositivo “Device Type” deve essere impostata in base alla versione del dispositivo in uso.

La versione standard è di tipo “Without Blueth” (non dispone di Bluetooth). Le scelte effettuate verranno automaticamente applicate al campionamento corrente e considerate predefinite, ma ciò non significa che esse non siano più modificabili in fase di campionamento. Tali impostazioni possono essere modificate anche manualmente prima o dopo il campionamento.

- Il menù “**Analysis Setting**” (impostazioni di analisi) comprende le impostazioni per le analisi SpO₂ e quelle per l’analisi della frequenza cardiaca (Fig. 6-24).

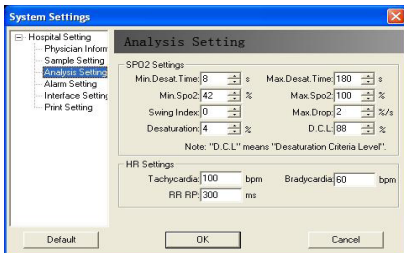


Fig. 6-24.

Durante il processo di caricamento, il sistema esegue l’analisi in base al canale prescelto. Anche il canale di analisi può essere modificato in qualunque momento.

- L’interfaccia delle impostazioni del segnale d’allarme (“**Alarm Setting**”) è come da Fig. 6-25. Le voci dell’allarme comprendono la frequenza cardiaca, la frequenza del polso e l’SpO₂.

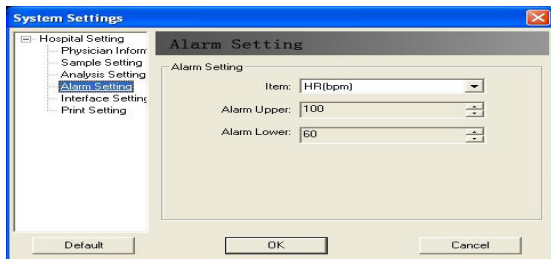


Fig. 6-25.

Se durante il caricamento vengono soddisfatti i parametri di attivazione dell'allarme quest'ultimo si attiverà. Il colore dei font delle diciture della frequenza cardiaca, della frequenza del polso, dell'SpO₂ e della distanza RR diventerà rosso.

- Il menù **“Interface Setting”** (Impostazioni dell'interfaccia) comprende le impostazioni della lingua e della smooth line. (Fig. 6-26):

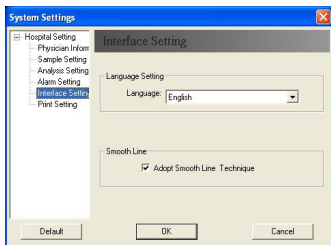


Fig. 6-26.

Il menù **“Language setting”** (Impostazioni della lingua) offre la visualizzazione multilingue.

Scegliendo l'opzione **“Adopt Smooth Line Technique”** (Adottare il tipo di Smooth line) del menù **“Smooth Line”**, l'onda ECG diventerà più morbida (Fig. 6-27, 6-28).

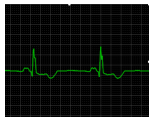


Fig. 6-27 Menù
“Adopt Smooth
Line Technique”



Fig. 6-28 Menù
“Not Adopt Smooth
Line Technique”

- Nel menù **“Print Setting”** (Impostazioni di stampa) si può scegliere il tipo di carta (A4 o B5), la modalità di stampa ed il tipo di stampa del tracciato ECG (Fig. 6-29).

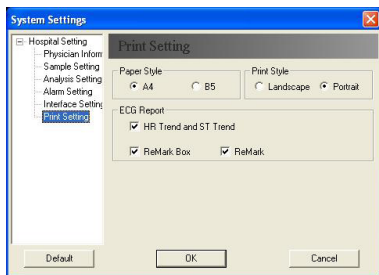


Fig. 6-29.

6.7 Aiuto



Eseguire l'aiuto di questo software.

6.8 Uscita



Uscire e chiudere il programma.

Capitolo 7

PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

7.1 Pulizia

Mantenere la superficie esterna del dispositivo pulita e lontana da polvere e sporcizia. Pulire la superficie esterna del dispositivo (compreso lo schermo LCD) con un panno asciutto e morbido. Se necessario, pulire l'involucro con un panno morbido imbevuto con una soluzione di acqua e sapone, asciugando immediatamente con un panno pulito.

Attenzione:

- Prima della pulizia togliere la corrente.
- Non usare solventi aggressivi come l'acetone.
- Non usare mai abrasivi come lana d'acciaio o lucidante per metalli.
- La temperatura dell'acqua usata per la pulizia del dispositivo deve essere inferiore a 60°C.
- Non consentire ai liquidi di penetrare nel prodotto e non immergerlo in alcuna sua parte in essi.

-  Evitare di versare i liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
-  Non lasciare che soluzioni detergenti rimangano sulla superficie del dispositivo.

7.2 Disinfezione

Dopo la pulizia strofinare la superficie del dispositivo con etanolo o aria compressa (o pulire con un panno asciutto e pulito).

Attenzione:

-  Non tentare mai di sterilizzare l'apparecchiatura con vapore a bassa pressione o metodi di sterilizzazione ad alta temperatura.
-  Non effettuare la sterilizzazione con raggi E o gamma o altri metodi.

7.3 Manutenzione

L'utente deve verificare, prima dell'uso, che l'apparecchiatura non abbia danni evidenti che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo. L'intervallo per il controllo è di una volta al mese o meno. Se sono presenti danni evidenti è consigliata la sostituzione dei componenti prima dell'uso.

Si prega di maneggiare con cura il dispositivo in quanto trattasi di uno strumento elettronico ad alta precisione. Attenersi alle seguenti disposizioni prolungherà la vita dell'unità.

- 1) Si prega di ricaricare la batteria in caso di basso voltaggio.
- 2) Ricaricare la batteria quando è eccessivamente scarica. Se il dispositivo non viene usato regolarmente ricaricare la batteria ogni 6 mesi. Attenersi ai seguenti consigli prolungherà la vita della batteria.
- 3) Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio prima dell'uso seguendo il manuale dell'utente.
- 4) Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso per evitare infezioni.
- 5) Il dispositivo necessita di essere calibrato una volta all'anno (o in base al programma dell'ospedale). Può essere eseguito da addetti qualificati abilitati dall'autorità competente. Diversamente contattare la nostra Azienda.

L'affidabilità del dispositivo è gestita dall'apparecchiatura e non può essere gestita dall'utente. Se il risultato è inaffidabile si prega di utilizzare altri metodi di controllo immediato o di rivolgersi al rivenditore di zona o al fornitore per ottenere assistenza.

Attenzione:

-  La manutenzione deve essere eseguita da tecnici qualificati accreditati dalla nostra Azienda.

-  Se l'apparecchio non viene usato per molto tempo metterlo nell'apposita custodia dopo averlo pulito e disinfettato.

Capitolo 8

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significati
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
PR (FP)	Frequenza del polso (bpm)
HR (FC)	Frequenza cardiaca (bpm)
	Pieno voltaggio
	Segnale della batteria. Quando lampeggia significa che il voltaggio è basso
	Segnale acustico di allarme "off"
	Segnale acustico di allarme "on"
	Chiude il segnale del suono del polso
	Apri il segnale del suono del polso
SN	Numero di serie
-- e ---	Attesa dei dati di rilevazione
IPX1	Grado di pericolosità dei liquidi
	Avviso
	WEEE (2002/96/EC)
	Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI

Capitolo 9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
1. L'SpO ₂ e la frequenza del polso non sono visualizzati normalmente.	1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. Il valore di SpO ₂ sta superando i limiti.	1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
2. L'SpO ₂ e la frequenza del polso non sono visualizzati in maniera stabile.	1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione. 2. Lasciare che il paziente si calmi.
3. L'ECG non viene visualizzato in modo statico.	1. Gli elettrodi non sono collegati alla pelle in modo corretto. 2. Il dispositivo trema. 3. Il paziente trema o si muove.	1. Rispalmare il gel e premere di nuovo gli elettrodi. 2. Tenere fermo il dispositivo sul corpo. 3. Tenere il paziente in condizione stabile.
4. Il dispositivo non si accende.	1. La batteria è quasi o completamente esaurita. 2. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
5. Rumore	Sono presenti fonti di disturbo.	Eliminare le fonti di disturbo e tutti gli altri apparecchi elettrici.
6. Il dispositivo non può essere usato pienamente dopo la ricarica o la batteria non si ricarica completamente nemmeno dopo 10 ore di carica.	La batteria è rotta.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
7. L'interfaccia del software presenta un malfunzionamento.	Il monitor non è stato impostato correttamente.	Conformemente alle specifiche richieste occorre regolare la risoluzione del monitor a 1024 x 768 e superiore.

8. La stampa è impossibile o il formato di stampa non è corretto.	1. La stampante non è collegata al computer in modo corretto o i driver non sono correttamente installati. 2. La stampante non è stata impostata correttamente.	Si prega di far reinstallare la stampante da un tecnico specializzato impostandola a 600 dpi conformemente alle specifiche tecniche riguardanti la precisione.
9. L'apparecchiatura non si riesce a collegare.	1. Dopo l'ultimo utilizzo il software non è stato chiuso correttamente. 2. Il computer si trova in stand-by. Tale stato comporta che tutte le apparecchiature ed il computer non ricevano energia. 3. Le linee elettriche sono danneggiate. 4. I driver di acquisizione del dispositivo non sono stati correttamente installati.	1. Il dispositivo sarà ricollegato al computer riavviando il software. 2. Ispezione e sostituzione delle linee elettriche. 3. Conformemente al contenuto delle specifiche, reinstallare l'hardware.

Nota:

-  Se sono ancora presenti problemi, contattare il servizio di garanzia ed assistenza il più presto possibile.
-  La nostra Azienda non si assume alcuna responsabilità per danni causati da smontaggi o riparazioni effettuati dal Cliente.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

USER NOTICE

Dear users, thanks for purchasing the Multi-functional Visual Stethoscope. This Manual is written and compiled in accordance with the council directive IEC60601-1 for medical devices and harmonized standards. The Manual is written for the current product. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. As well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

Please read the Manual carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. This manual will tell you the operating procedures, possible abnormal operation, possible damage to this instrument and danger to personal injury which must be noticed while using this product. Our company is not responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults. This product is a medical device, which can be used repeatedly.

Attention

This manual is compiled by our company, the copyright belongs to our company. No part of this document may be photocopied, reproduced or translated to another language without prior written consent of the manufacturer. The manufacturer assumes no responsibility for any errors that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material. The information contained in this document is subject to change without prior notice. Our company reserves the final elucidative right.



WARNING: This device can't be used as normal ECG machine, its ECG function only must be used to detect the ECG waveform.



WARNING: This device is not intended for treatment. If the result is distrustful, please use other methods to verify immediately.

The label instruction of the manual:



WARNING: The information that should be noted to avoid injury to the patient and the operator.



Attention: Important information that you should know.

Contents

Chapter 1 Safety Guidance.....	49
1.1 Safe Operation.....	49
1.2 Warning.....	49
1.3 Attention.....	50
Chapter 2 Brief Introduction.....	50
2.1 Overview.....	50
2.2 Features.....	51
2.3 Main Function.....	51
2.4 Accessories.....	51
Chapter 3 Technical Specifications.....	52
Chapter 4 Appearance and Structure.....	53
4.1 Front Panel Instruction.....	54
4.2 Side Panel Instruction.....	55
4.3 Rear Panel Instruction.....	55
Chapter 5 Operating Guide.....	55
5.1 Monitor Operation.....	55
5.2 Menu Operation.....	58
5.3 Alarm Operation.....	64
5.4 Charging Operation.....	64
Chapter 6 Software Operating Guide.....	65
6.1 Install and Start.....	65
6.2 Uninstall the Software.....	70
6.3 Operating Guide.....	71
6.4 Review.....	74
6.5 Archive Management.....	76
6.6 System Setting.....	78
6.7 Help.....	82
6.8 Exit.....	82
Chapter 7 Cleaning Disinfecting and Maintenance.....	82
7.1 Cleaning.....	82
7.2 Disinfecting.....	82
7.3 Maintenance.....	83
Chapter 8 Symbol Meanings.....	84
Chapter 9 Trouble Shooting.....	85

Chapter 1

SAFETY GUIDANCE

1.1 Safe Operation

To avoid any possible danger, please operate the device according to safety guidance as following:

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The device cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Only the accessory that is appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warning

- ⚠ The infrared is harmful to eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light part of the SpO₂ probe (the infrared is invisible).
- ⚠ The SpO₂ probe can not be clipped on the edema and tender tissue.
- ⚠ Please don't use this device when charging.
- ⚠ Explosive hazard: do not use this device in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic.
- ⚠ DO NOT use the oximeter while the patient is being scanned by MRI or CT.
- ⚠ The person who is allergic to rubber can not use this device.
- ⚠ The user must use the accessory which is provided by our company, don't use the parts which are not manufactured by our company.
- ⚠ Don't break the hang rope, or it will not be hung in the neck, or the device will be broken for the broken rope. The person who is allergic to rope can not use this device.
- ⚠ The device doesn't suit all users, if you can't get steady value, please stop using it.
- ⚠ The device is not intended for treatment.
- ⚠ The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including batteries, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- ⚠ Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.

-  The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

1.3 Attention

-  Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
-  The device may be a little different from the picture of manual, please make actual device as standard.
-  The device is designed for continuous operation and is 'ordinary'. If the device gets wet or freezing, please stop operating it.
-  Keep the device away from dust, vibration, corrosive substances.
-  When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
-  DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
-  The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
-  After the service life, please return the products to the manufacturer or disposal the products according to local regulations.
-  Please refer to text for else notice proceeding.

Chapter 2

BRIEF INTRODUCTION

2.1 Overview

This device is a kind of multi-functional visual stethoscope. It integrates the functions of auscultation, ECG collection, SpO₂ and PR inspection.

The product is applicable for hospital, community medical treatment, oxygen station, family, sport health care (it is advised to be used before and after sport, and it is not suggested to be used in the process of sport), etc.

STH_Sync visible stethoscope synchronized software (STH_Sync for short) is the special software for this device, STH_Sync, which is connected with this device by USB interface, can receive case data sent by this device, and can also analyze and show case data.

2.2 Features

- Operation of the product is simple and convenient.
- Light weight, compact size, easy to carry.
- Low power consumption.
- Multi-function, know more physiological information.

2.3 Main Function

- Three-mode choices: heart sound mode, lung sound mode and combination mode;
- ECG waveform display;
- Heart rate (HR) display;
- SpO₂ monitor through connecting with an external oximeter probe;
- ECG and SpO₂ data record, waveform review and upload;
- Pulse rate, pulse waveform and bar graph display;
- The alarm of SpO₂ and PR data's going beyond the limits;
- Battery power display and the alarm of low-voltage;
- Clock display.

2.4 Accessories

1. An User Manual
2. An Earphone
3. A Power adapter
4. A data line
5. An oximeter probe
6. A CD

Chapter 3

Technical Specifications

Product name: Multi-functional Visual Stethoscope.

Safety: Complies with IEC 60601-1.

Classification:

EMC: Group I Class B.

Anti-electroshock Type: Internally powered equipment.

Anti-electroshock Degree: type B applied part. 

(The oximeter probe is type BF applied part )

Harmful Liquid Proof Degree: IPX0.

Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Equipment is not suitable for use in presence of flammable gases.

Mode: Continuous work.

Physical Characteristics

Size: 110 (length) × 60 (width) × 14 (height) mm

Weight: 100g(including battery)

Environment

Transport and storage

Temperature: -10°C~+50°C

Relative Humidity: 10%~95%

Atmospheric pressure: 50kPa~106kPa

Working environment

Temperature: 5°C~40°C

Relative Humidity: 20%~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106 kPa

Battery type: charging lithium battery

Working-voltage: DC3.6V ~ DC4.2V

Power: ≤120mA

LCD display: 2.4" TFT, 320x240 pixels

Continuous running time: 7 hours

Main Parameters:

- 1) Measurement of auscultation volume
heart sound range: 20Hz~230Hz
lung sound range: 100Hz~800Hz
heart&lung combination sound range: 20Hz~800Hz
- 2) Measurement of Heart Rate
range: 30bpm~300bpm;
resolution: 1bpm;
accuracy: ±2 bpm or ±2% (select larger).

- 3) Measurement of SpO₂
range: 0%~100%;
resolution: 1%;
accuracy: When the SpO₂ measurement range is 70%~100%, the permission of absolute error is $\pm 2\%$. below 70% unspecified.
- 4) Measurement of pulse rate
range: 30bpm~250bpm;
resolution: 1bpm;
accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).
- 5) Measurement Performance in Weak Filling Condition:
SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%.
SpO₂ error is $\pm 4\%$, pulse rate error is ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).
- 6) Resistance to surrounding light:
The deviation between the value measured in the condition of man-made light and indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.

Chapter 4

APPEARANCE AND STRUCTURE

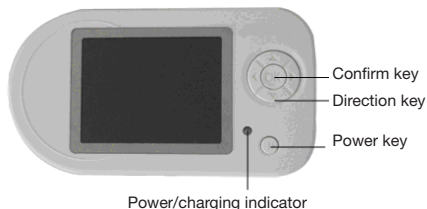


Fig. 4-1 Front panel view



Fig. 4-2 Rear panel view

4.1 Front Panel Instruction

4.1.1 Display Screen

LCD: 2.4" TFT

Pixel: 320x240

4.1.2 Keys

1) Power key

Function: long press  to turn on/off the device and short press it to freeze the wave to observe when measuring ECG.

2) Confirm/Menu key

Function: 1. In any monitor interface, short press  to enter the main menu.
2. In any monitor interface, long press  to record or halt.
3. Press the key to activate the selected operation, enter corresponding interface.

3) Direction key

Up key

Function: 1. In ECG interface, change the direction of display.
2. In menu interface, move the selection bar up.

Down key

Function: 1. In ECG interface, select auscultation mode (Heart, Lung, Heart&Lung).
2. In menu interface, move the selection bar down.

Left key

Function: 1. In ECG interface, descend the volume in auscultation function.
2. Move selection bar on "YES" or "NO" when you need to confirm your operation.

Right key

Function: 1. In ECG interface, raise the volume in auscultation function.

2. Move selection bar on "YES" or "NO" when you need to confirm your operation.

4.1.3 Power/Charging Indicator

Function: The indicator shows green when turning on.

It is orange in charging state and it is green when the charge has finished.

4.2 Side Panel Instruction

1) USB socket:

- Function: 1. Connect SpO₂ probe to measure SpO₂;
2. The socket for charge;
3. Upload the recorded data with data line.

2) Earphone socket:

Function: monitor the auscultation sound.

3) Hole for hanging rope

Function: Connect the hanging rope, and it is convenient for auscultation.

4.3 Rear Panel Instruction

1) Stethoscope Probe

Function: Collect heart-beat, lung-beat and ECG signal.

2) Electrode

Function: Collect electrical signal of the body.

Chapter 5 Operating Guide

5.1 Monitor Operation

5.1.1 Auscultation Monitor

- 1) Let the patient keep calm.
- 2) Press  long to turn on the device.
- 3) Set the device into the auscultation measurement interface (traditional areas of auscultation: 1. Cardiac apex area 2. Pulmonic area 3. Aortic area 4. The second intercostal of aortic area 5. The tricuspid area)

- 4) Select auscultation mode (heart sound, lung sound and heart&lung combination sound.) and the auscultation volume.

Attention:

- 🔔 Please check the device before using, and confirm that it can work normally.
- 🔔 When monitoring the auscultation function, keep the device in tranquil environment.
- 🔔 If only to auscultate the sound, medical conductive paste is not needed, you can measure directly through the stethoscope probe which connects with the body thoroughly and stably.
- 🔔 Acute sport will affect the measure result.

5.1.2 ECG Measurement

- 1) Let the patient keep calm.
- 2) Daub some medical conductive paste to the surface of the three electrodes well-proportioned.
- 3) Press  long to turn on the device, and it will enter the ECG monitor interface (do not connect the oximeter probe to the device), see Fig. 5-1.
- 4) Hold the device and stick to the chest of patient. All the three electrodes should stick to the skin upon heart. It can display the real-time ECG. (User can adjust the wave scale according to the system settings, see chapter 5.2).
- 5) When monitoring, short press  to halt the wave. Then operators observe the wave carefully, short press  again to continue monitor after observing.
- 6) Press  long to turn off the device after measuring.

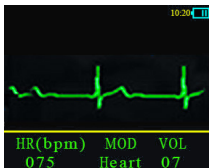


Fig. 5-1 ECG monitor interface

Attention:

- 🔔 Please check the device before using, and confirm that it can work normally.
- 🔔 Let the patient use the device in quiet environment, and not speak during monitoring.
- 🔔 The device should be in a proper position, or else it may result in inaccurate measure.

- ⚠ When monitoring the ECG, the electrodes must be assured to connect with the body thoroughly and stably.

5.1.3 SpO₂ Measurement

- 1) Insert the oximeter probe to the USB socket. Long press  to enter the SpO₂ monitor interface automatically.
- 2) Put the finger into the oximeter probe monitor as Fig. 5-2.
- 3) Press  long to turn off the device after measuring.



Fig. 5-2 SpO₂ monitor interface

⚠ Warning: The probe is limited to be collocated by our company, never replace it with the similar types.

Attention:

- ⚠ The fingernails of the testee should not be too long.
- ⚠ Testee can not use enamel or other makeup.
- ⚠ As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure value, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- ⚠ Do not shake the finger and keep the patient in a stable state during using process.
- ⚠ Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.
- ⚠ Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- ⚠ There shouldn't be rubber fabric and so light barrier on the way of light, or else it may result in inaccurate measure.
- ⚠ The photoelectric receiving tube of the SpO₂ sensor and luminescence tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- ⚠ Avoid to use in a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- ⚠ Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- ⚠ If some abnormal conditions appear on the screen during monitor process, pull out the finger and reinsert to remeasure.

- 🔔 The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- 🔔 Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steady-going. This measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- 🔔 The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this.

Clinical restrictions

- a. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- b. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.
- c. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measure.
- d. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO₂ measurement.

Notice:

For the details of correlative clinic restriction and contraindications, please refer to the related medical literatures.

5.2 Menu Operation

Under any monitor condition, press **OK** to enter main menu interface. The diagram is showed as Fig. 5-3.

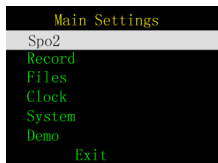


Fig. 5-3 Main menu

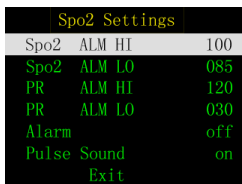
Press $\triangle$ or ∇ to move the selection bar, and press $\odot$ to enter. The concrete functions are showed in table 5.1

No	Option	Function
1	SpO ₂	Enter SpO ₂ Settings
2	Record	Record settings
3	File	File operations
4	Clock	Clock settings
5	System	System Settings
6	Demo	Optional: ECG, SpO ₂
7	EXIT	Exit main menu, back to monitor interface

Table 5.1 The main menu function

5.2.1 SpO₂ Settings

SpO₂ settings menu is showed as Fig. 5-4.



Spo2 Settings		
Spo2	ALM HI	100
Spo2	ALM LO	085
PR	ALM HI	120
PR	ALM LO	030
Alarm		off
Pulse Sound		on
Exit		

Fig. 5-4 SpO₂ settings

Press $\triangle$ or ∇ to move the selection bar, and press $\triangleleft$ and $\triangleright$ to adjust the value of the parameters. The corresponding function and the adjustable ranges are showed in table 5.2

No	Option	Adjustable Ranges
1	SpO ₂ ALM HI	Optional: high limit of alarm HI~100%.
2	SpO ₂ ALM LO	Optional: lower limit of alarm 0%~LO.
3	PR ALM HI	Optional: high limit of alarm HI~250, the unit is bpm.
4	PR ALM LO	Optional: lower limit of alarm 0~LO, the unit is bpm.
5	Alarm	Optional: Turn on or turn off the alarm function.
6	Pulse Sound	Optional: Turn on or turn off the pulse sound.
7	EXIT	Exit SpO ₂ setting, back to main menu interface.

Table 5.2 The SpO₂ settings function

5.2.2 Data Record Settings

The device can store the measured data. Users can review the waveform or upload recorded data to the computer with data line to display and analyse.

1) ECG recording

Start recording in the ECG monitor interface

a. Short press **OK** to enter main menu, move the selection bar to "Record" to enter data record interface, select "YES" to record, "NO" to back to main menu.

b. Long press **OK** to enter record mode.

Stop recording in the ECG monitor interface

a. Short press **OK** to enter menu in record mode, move the selection bar to "Record", press **OK** to stop recording menu, "Yes" to stop recording, "NO" to back to main menu and keep recording.

b. Long press **OK** to exit the record mode

If the record mode is open, the monitor interface will show a symbol of "REC" and a flicker dot, which indicates in the storage state.

2) SpO2 recording

Start recording in the SpO₂ monitor interface

a. Short press **OK** to enter main menu, move the selection bar to "Record" to enter data record interface, select "YES" to record, "NO" to back to main menu.

b. Long press **OK** to enter record mode.

Stop recording in the SpO₂ monitor interface

a. Short press **OK** to enter main menu, move the selection bar to "Record" to stop recording menu, "YES" to stop recording, "NO" to back to main menu and keep recording.

b. Long press **OK** to exit the record mode

If the record mode is open, the monitor interface will show a symbol of "REC" and a flicker dot, which indicates in the storage state.

5.2.3 File Operations

Select "Files" in main menu to enter file interface as Fig. 5-5 to operate the ECG file, SpO₂ file and delete all files.



Fig. 5-5 File interface

1) ECG file

Select "Ecg File" in file interface, press **OK** to enter ECG listed files as Fig. 5-6 to operate ECG file.



Fig. 5-6 Ecg File interface

a. ECG wave review

Select "01.ECG 10/01/08 00:03" in ECG file interface, press **OK** to enter its menu as Fig. 5-7, select "Review" to enter ECG review interface which shows a symbol of "REV" and a flicker dot, it indicates it is reviewing wave.

Exit the "Review" interface automatically after finishing review wave. Press **OK** to halt reviewing during reviewing, and to exit "Review" interface.

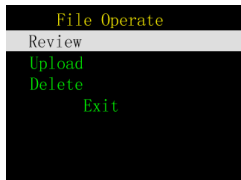


Fig. 5-7 Ecg File Operate

b. ECG data upload

Select "01.ECG 10/01/08 00:03" in ECG file interface, press **OK** to enter its menu as Fig. 5-7, select "Upload" to start uploading, then the interface shows a symbol of "uploading".

Exit the "Upload" interface automatically after finishing uploading. Press **OK** to halt upload during uploading, and exit "upload" interface.

c. Delete

Select "01.ECG 10/01/08 00:03" in ECG file interface, press **OK** to enter its menu as Fig. 5-7, select "Delete" to enter delete file interface, "Yes" to delete file, "No" to quit deleting.

2) SpO2 Files

Select "SpO₂ Files" in file interface, (press **OK**) to enter) listed files as Fig. 5-8 to operate SpO₂ files.

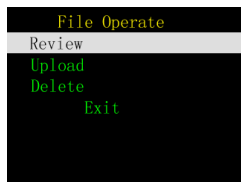


Spo Files		
04. SPO	10/01/08	01:35
03. SPO	10/01/08	01:34
02. SPO	10/01/08	01:33
01. SPO	10/01/08	01:32
00. SPO	10/01/08	01:31
Exit		

Fig. 5-8 SpO₂ Files

a. Wave review

Select "00.SPO 10/01/08 01:31" in SpO₂ Files interface, press **OK** to enter its menu as Fig. 5-9, select "Review" to enter ECG review interface which shows a symbol of "REV" and a flicker dot, it indicates it is reviewing wave. Exit the "Review" interface automatically after finishing review wave. Press to halt review during reviewing, and to exit "Review" interface.



File Operate
Review
Upload
Delete
Exit

Fig. 5-9 SpO₂ File Operate

b. SpO₂ data upload

Select "00.SPO 10/01/08 01:31" in SpO₂ file interface, press **OK** to enter its menu as Fig. 5-9, select "Upload" to start uploading, then the interface shows a symbol of "uploading".

Exit the "Upload" interface automatically after finishing uploading. Press **OK** to halt upload during uploading, and exit "upload" interface.

c. Delete

Select "00.SPO 10/01/08 01:31" in SpO₂ file interface, press **OK** to enter its menu as Fig. 5-7, select "Delete" to delete file interface, "Yes" to delete files, "No" to quit deleting.

3) Delete all files

Select "Delete All" in file interface, press **OK** to enter its menu, "Yes" to delete all files, "No" to quit deleting.

5.2.4 Clock Settings

Select "Clock" in main menu, press **OK** to enter its menu, press Δ or ∇ to select the selection bar which required to be changed, press $\triangleleft$ or $\triangleright$ to change the time value.

5.2.5 System Settings

Select "System" in main menu, press **OK** to enter system settings interface as Fig. 5-10 to operate key sound,time settings, wave scale, wave speed, auto poweroff, then press $\triangleleft$ or $\triangleright$ in sub-menu to system settings.

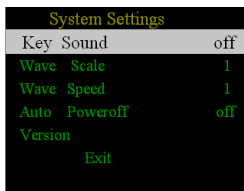


Fig. 5-10 Syetem settings

1) Key sound

Press "Key Sound", press $\triangleleft$ or $\triangleright$, "On" to turn on the key sound, "Off" to turn off the key sound.

2) ECG wave scale

Select "Wave Scale", press $\triangleleft$ or $\triangleright$ to change the ECG wave scale, wave scale is setted for three grades, 1 is the lowest grade, 3 is the highest one.

3) ECG wave speed

Select "Wave Speed", select $\triangleleft$ or $\triangleright$ to change the ECG wave speed, wave speed is setted for three grades, 1 is the lowest grade, 3 is the highest one.

4) Auto poweroff

Select "Auto Poweroff", press $\triangleleft$ or $\triangleright$ to select, "ON" to open it, "OFF" to close it.

The time of Auto Poweroff is setted twenty minutes for no operation.

5) Version

The "Version" describes the device's hard and soft version, this menu can't be selected.

5.2.6 Demo Interface

Choose "Demo" and select the required monitor interface: ECG, SpO₂, press **OK** to enter the corresponding interface;choose "Exit"to quit demo.

5.2.7 Exit

Move the selection bar to "Exit", press "OK" to exit the interface.

5.3 Alarm Operation

5.3.1 Alarm PRI

Alarm including the alarm of measure data's going beyond the limits, the alarm of low-voltage, the alarm of finger's out of position.

Alarm PRI: the alarm of low-voltage > the alarm of finger's out of position = the alarm of measure data's going beyond the limits.

5.3.2 Alarm Recognised Methods

- 1) Low voltage alarm: battery power is draining away and flashing incessantly. When the battery power is not enough for supplying the apparatus normal work, the screen shows "Low Power" and turn off automatically;
- 2) Finger out alarm: sound alarm and at the same time the screen shows "Finger Out";
- 3) Except for above sound alarm, the others are considered as the tested value exceed the limit alarm.

5.4 Charging Operation

There are two kinds of charging methods:

- 1) Connect the device with computer by data line, the indication light is on then the device should be under charging state.
- 2) Connect one end of the adapter to power socket, the other end to the device by data line.

The indicator prompts: The indicator shows orange in charging state and shows green when the charge has finished.

NOTICE:

To ensure measure exactly, when the battery power is low, the battery should be charged.

Chapter 6

SOFTWARE OPERATING GUIDE

STH_Sync is mainly used with this device produced by our company. And it can analyze ECG data and SpO₂ data of case, and show and print it. STH_Sync can be used to do daily check of ECG and SpO₂ by common family, and it can also be used to general check for common patient by doctors of hospitals. It can support reference for doctors, but can not be used for diagnosis.

6.1 Install and Start

6.1.1 System Configuration Required:

CPU: Pentium PIV, above 2.0G

Memory: above 128M

Main board: support USB2.0, main board having Intel chips group is recommended.

Hard disk: 10G or above

Display chip: with more than 16M memory.

Printer: 600dpi laser printer

Display: above 15 inch

CD ROM: CD-ROM with 24 times speed or above (or CD memory System)

Operating System: Microsoft Windows 2000/xp/vista/7

(Windows xp is recommend)

Resolution: above 1024x768

Color: 24 bit color or above

Font: normal font

Printer: 300dpi or above

Interface: USB2.0

The setting can be modified at display attribute in Windows operating system. If you have any question of modifying the system setting, you can refer to the help of Windows operating system.

6.1.2 Software Installation

First, put the CD of STH_Sync into the CD-ROM. Then run STH_Sync_EN_V1.2.exe. (Fig. 6-1)

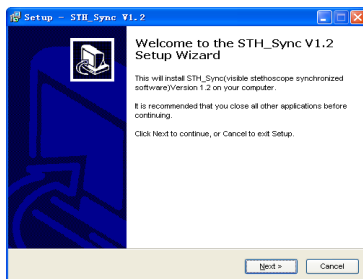


Fig. 6-1

Press button "Next", and dialog as shown in Fig. 6-2 will be popped up.

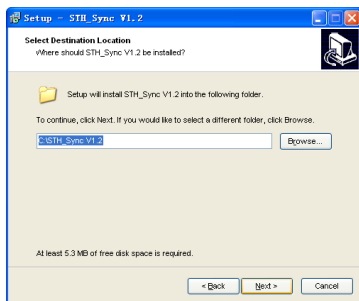


Fig. 6-2

Press button "Browse" to select the destination folder you wish to install. We suggest don't select C disk(or system disk) to avoid so many documents on the system disk that affect the speed of the system. After installation completed, the dialog box will appear as shown in Fig. 6-3, click "Finish" to complete the installation.

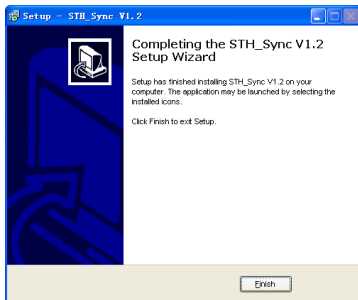


Fig. 6-3

After installation finished, please set the system configuration of your computer as above-mentioned. Restart the computer.

6.1.3 Install Driver

After installing the software, connect Device and computer host by USB line. And computer will prompt finding new hardware. (Fig. 6-4):



Fig. 6-4

Select "No, not this time", and click "Next" button (Fig. 6-5):

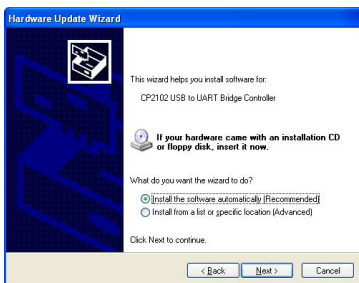


Fig. 6-5

Choose "Install the software automatically", then click "Next" button to install the driver. In the proceeding of installation, there will be dialog as following. Choose "Continue Anyway". (Fig. 6-6).



Fig. 6-6

When the installation finished, please click "Finish" (Fig. 6-7)



Fig. 6-7

🔔 When the installing guide is popped up again, please be reassurance. It doesn't mean the first installing is unsuccessful, but may show there are other hardwares in the sampling case that need to be installed.

6.1.4 Startup the Software

First, make sure that you have installed the hardware driver of the Device. Distinguish rate needs setting as 1024*768, and the font of Windows appearance needs setting normal.

Double click  icon on the desktop, and the STH_SyncV1.2 is started. You can access to the interface shown as Fig. 6-8.

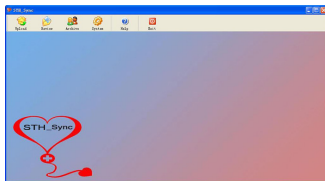


Fig. 6-8

If you first use the software, you should set the edition of the Device. How to set the edition of the Device, Please refer to "sampling setting". There are "Upload", "Review", "Archive", "System Settings", "Help" and "Exit" buttons in toolbar. Now I will introduce the characteristics of these features to you briefly.

The **"Upload"** allows you to enter the patient information interface before uploading, and start the data upload interface, and receive case data from Device, and display wave data dynamically.

"Review" can help you to view data and information of case saved, and modify case information and print report.

You can not only use the **"Database Management"** to find, edit, delete, update etc database operation, but also to review the case.

The **"System Settings"** provides you with a series of humanized options. By simple set, you can use and operate the software with the way you need or familiar.

"Help" provides the help system of this software.

"Exit": Exit and close this system.

Well, so much introduction of the main interface. Let's begin to learn how to operate the software and the use of each item of the software.

6.2 Uninstall the Software

Choose "start" -> "program" -> "STH_Sync V1.2", and then click "Uninstall STH_Sync V1.2"; or run "Uninstaller.exe" in the installation list. Then dialog will be popped up. (Fig. 6-9)



Fig. 6-9

Click "Enter" button, and the program will delete all components. Then the dialog as Fig. 6-10 will be shown up, click "OK" to complete uninstall.

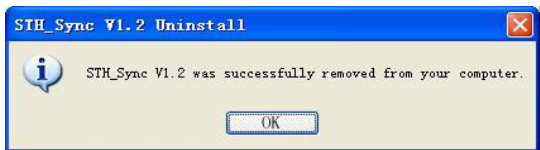


Fig. 6-10

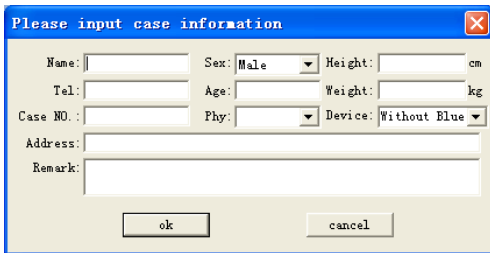
6.3 Operating Guide

6.3.1 Upload

You can use our product after installing the software and hardware, know how to operate it. And then you can upload data.

6.3.1.1 Input New Patient Information

Before Press the "Upload"  button, you must make sure to set the edition of the Device. The dialog of "Patient Information" will be shown. (Fig. 6-11)



The dialog box titled "Please input case information" contains the following fields and controls:

- Name:
- Sex: (dropdown menu)
- Height: cm
- Tel:
- Age:
- Weight: kg
- Case NO.:
- Phy: (dropdown menu)
- Device: (dropdown menu)
- Address:
- Remark:
- Buttons: "ok" and "cancel"

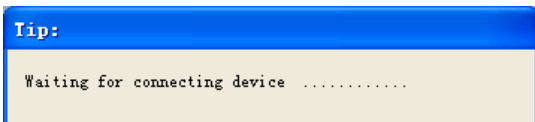
Fig. 6-11

You can input patient information in this dialog, which will make it convenient to manage and inquiry the case. You can also input the items you want, or input nothing, and enter the uploading module directly. Some important information associated with the printing, which will print in the table header. After you fill out, click "OK" button, and you can enter the uploading interface.

Note: After the start of the upload, you can not maximize or minimize. Please set it in advance.

6.3.1.2 Tips and the Corresponding Operation

Fill out the information and click "OK", if the version of the Device is With Blueth, the system will enter the state of wait for connecting the device, the system will pop up the dialog box as follows:



The tip dialog box has a blue header with the text "Tip:" and a message area containing:

Waiting for connecting device

If the Device has not connected to the computer, the system will pop up the dialog box as follows:



If the Device has been connected the computer, the system will enter the state of wait for uploading, as shown in Fig. 6-12, if the version of the Device is Without Blueth, the system will directly enter the state of wait for uploading, as shown in Fig. 6-12:

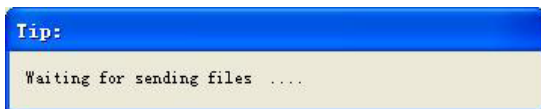


Fig. 6-12

At this point you should operate the stethoscope to upload the files of case history as soon as possible.

- If you do not have time to upload files during the process of waiting, the system will pop up the dialog box as shown in Fig. 6-13 in the end.

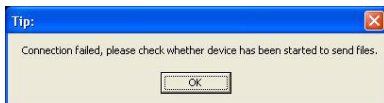
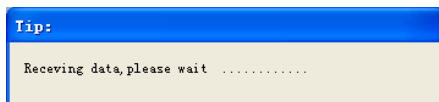


Fig. 6-13

- If you had done the uploading operation during the process of waiting, but it still pop-up dialog box shown as Fig. 6-13, then you should check whether the connect line between equipment and the computer is correct, after checked, you can try to reconnect the device, and then operate it according to the above introduction.
- If the version of the Device is Without Blueth and the connection is successful, system will directly enter the uploading interface, as shown in Fig. 6-14 (ECG cases) and Fig. 6-15 (SpO₂ cases).
- If the version of the Device is With Blueth, the system will pop up the dialog box as follows. Finish rececing data, system will directly enter the uploading interface, as shown in Fig. 6-16 (ECG cases) and Fig. 6-17 (SpO₂ cases)



6.3.1.3 The Process of Data Upload

1. ECG data upload interface is as shown in Fig. 6-14:

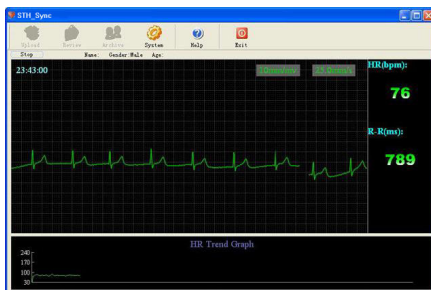


Fig. 6-14

2. SpO₂ data upload interface is as shown in Fig. 6-15.



Fig. 6-15

3. Operations in uploading



1) System setting

Function:

- If there's much noise in the wave, you can set "Filter Settings" in "Sample Setting" to get calm and clear ECG.
- If there's much noise when sampling, you are supposed to select "PF Filter" in "Sample Setting".
- Keep off interference, refer to "Filter Settings" to solve noise and baseline drift.
- If myoelectrical noise is serious you can select "myoelectrical Filter".
- You can use the "Alarm Settings" to set the scope of heart rate, when alarm will become red.

2) Stop



Function: Stop the ongoing data uploading.

Gain and speed



Function: You can adjust the waveform gain and walking speed.

Amplitude: 5mm/mv, 10mm/mv, 20mm/mv

Velocity: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

Note: After uploading, the computer and devices can be disconnected.

6.4 Review

You can review the local case info and print report by this function.

The main interface of "Review" is shown as Fig. 6-16 (ECG Case) or Fig. 6-17 (SpO₂ Case).

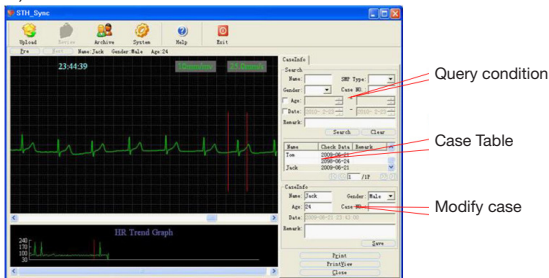


Fig. 6-16



Fig. 6-17

Function:

1. Waveform and Trend graph Display:

The display modes can be divided into two by case type.

- ECG Case: It shows the ECG wave and the heart rate trend graph (Fig. 6-15). The red vertical line in heart rate trend graph, which is as shown in Fig. 6-15, shows the current enabled QRS wave (The QRS wave which is shown by two vertical lines in ECG wave). You can select the QRS wave by clicking left button of mouse in heart rate trend graph, or by using "←" or "→" in keyboard.

23:44:39

Means the start time of current screen wave;

10mm/mv

25.0mm/s

The gain and speed of ECG wave buttons. You can change the gain and the speed of ECG wave by clicking the buttons.

- SpO₂ Case: Shows SpO₂ and PR Trend (Fig. 6-17)

00:15:12

Means the start time of current screen wave;

As Fig. 6-16 shows, the white horizontal line in "SpO₂ and PR trend " is the identifier of desaturation event. And the dashed shows the enabled desaturation event. As to the display of desaturation event, we will introduce it in "Event Statistics".

2. Query Case Info

Enter your conditions in the "Query Condition" column and then press the "Search" button, all cases that meet the conditions will be displayed in the table. You can query by name, sex, age, sample type, case NO., date and remark. The name and the remark support fuzzy query, which means you just need to input one of the characters, all eligible cases will be listed.

3. Modify Case Info

First, click the case you want to modify in the case table, and then the case info will be displayed in the "Case Info" column below. You can modify the name, gender, age, case ID or remark of patients' here. Click the button "save" to save the case info.

4. Quickly Switch Case

You can quickly open the case you want to review by clicking the button "Pre" or "Next" if there are multiple cases in the case table. Or just double-click the case by left key to do this.

5. Event Statistics

The SpO₂ events table shows the desaturation event of the current case (Fig. 6-16). If you click an event in the SpO₂ events table, it will be marked with white dotted line in the SpO₂ and PR Trend Graph. Also, if you click an event in the SpO₂ and PR Trend Graph, the event will be marked in the SpO₂ events table.

Note: Event statistics is only for cases of SpO₂.

6.5 Archive Management

Press the button  in the toolbar above, the interface is as Fig. 6-18:

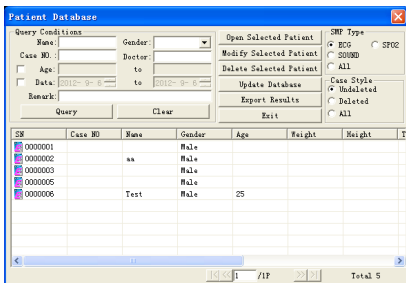


Fig. 6-18

This function offers you a way to save every patient's data automatically, and archive management allows you to view patient info and modify, delete or query patient info according compound condition, and query results can be exported to the excel table.

In the area where the history cases are shown, we list the recent 100 cases in order for convenience and shortcut looking up. User can change the page by press the button at the underside.

See case information, and change case style to display.

The icons displayed in front of the cases indicate the type of the cases:



An icon indicates that the case has only ECG case file or Sound case file;



An icon indicates that the case has only SpO₂ case file;



An icon indicates the case has been deleted;

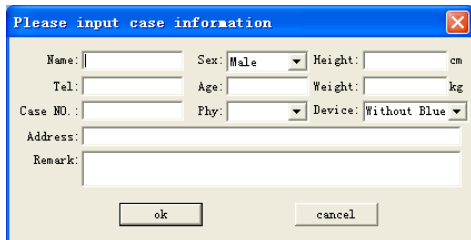
You can double click the case items in the table to view them.

Function:

- **Query:** Enter your conditions and then press the "Query" button, all cases that meet the conditions will be displayed in the table. You can view the case ID, and the age, name, sex, and date of examination of patients' and so on.
- **Clear query conditions:** Clear all previously entered conditions.
- **View a case:** Select the case you want to view, and press "Open Selected Patient" button, then you can view the waveform of the case. Or just double click this case item in the table to do all these things.
- **Delete current case:** Select the cases that you want to delete, and then press "Delete Selected Patient" button.

Notice: The cases can't be recovered once you deleted, but the patient information will be kept with a deleted flag in database.

- **Case Style:** "ECG" indicates ECG sampling mode, "SpO₂" shows SpO₂ sampling mode, and "ECG&SpO₂" means both ECG sampling mode and SpO₂ sampling mode.
- **Case type:** You can choose whether the table display the deleted cases or not, or display all the cases.
- **Modify patient information of current case:** Select the case, of which you want to modify the patient information. Then press the button of "Modify Selected Patient". After modification, click "OK" button, as shown in Fig. 6-19.



Please input case information

Name: Sex: Male Height: cm

Tel.: Age: Weight: kg

Case NO.: Phy.: Device: Without Blue

Address:

Remark:

ok cancel

Fig. 6-19

- **Update the Database:** Resume database files or some other operations may cause the actual database files and the actual case records not matched. Click "update database" button, and it can help you check the database information, and match the database of case records and documents to show the correct query results.
- **Export results:** You can export the query results to excel file by clicking the button "Export results". The system pops up the following dialog (Fig. 6-20). You should select the export path and the excel file name and then click the button "Save".

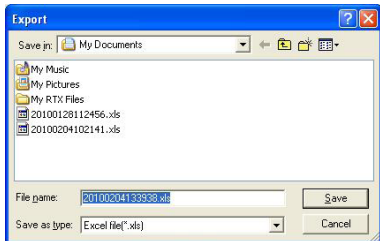


Fig. 6-20

6.6 System Setting

Press the system setting button  in the toolbar above, the interface is as Fig. 6-21.

Function:

- The interface of hospital is as Fig. 6-21. You can set the name, phone, fax and address of hospital in Hospital property page, and hospital name will be displayed in print report.

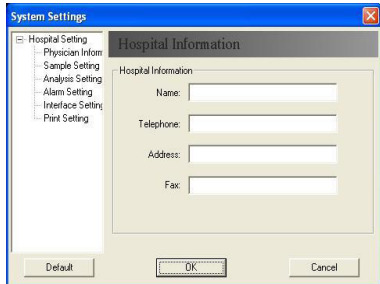


Fig. 6-21

- The doctor interface is as Fig. 6-22.
You can set the name, telephone and address of doctors in this interface. You can input and record 10 doctor names at most, and it relates with the diagnosis doctor item of input case dialog box.

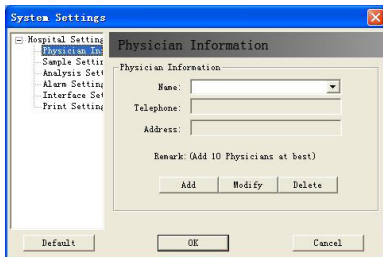


Fig. 6-22

- In the "sampling setting" (Fig. 6-23), you can set the power frequency filter parameters, EMG Filter, Base Line Filter, Device Type and so on.

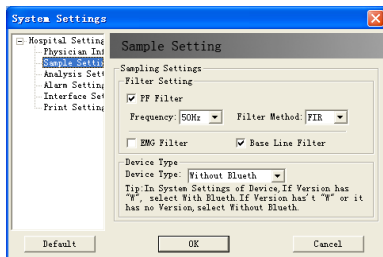


Fig. 6-23

Set the power frequency filter parameters. The "Frequency" item must be set to the power frequency of your country or region. And it is 50 Hz in China. If "Base Line Filter" and "EMG Filter" are selected, the ECG wave will be better, but at the same time they will affect the ECG signal to some extent.

So we propose to choose them cautiously.

Set the device version. The "Device Type" item must be set to the version of your device. And the default version is "Without Blueth".

The choices you set will be applied to actual sampling automatically and regarded as the default, but it does not mean that we can't change the settings during sampling. You can also change them manually before or after sampling.

- "Analysis Setting" includes SpO₂ analysis setting and heart rate analysis setting (Fig. 6-24).

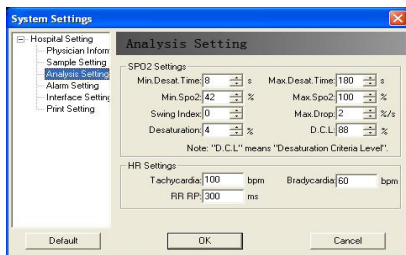


Fig. 6-24

During the process of uploading, the system analyzes according to the chosen channel. The analyzing channel can also be modified at any time.

- The interface of "Alarm Setting" is as Fig. 6-25. The alarm items include heart rate, pulse rate and SpO₂.

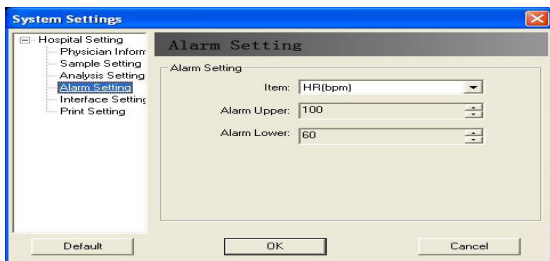


Fig. 6-25

When the alarm conditions are met during uploading, it begins to alarm. And the font color of heart rate, pulse rate, SpO₂ and RR distance will turn red.

- "Interface Setting" includes language setting and smooth line setting. (Fig. 6-26):

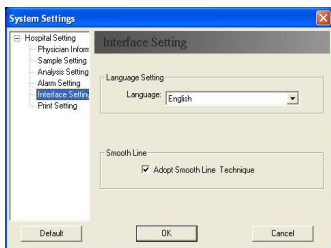


Fig. 6-26

"**Language setting**" provides multi-language displaying.

If you choose "Adopt Smooth Line Technique" of "Smooth Line", then the ECG wave will become more smooth (Fig. 6-27, 6-28).

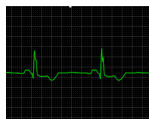


Fig. 6-27 Adopt
Smooth Line
Technique

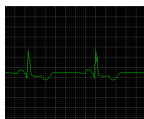


Fig. 6-28 Not Adopt
Smooth Line Technique

- In "**Print Setting**", you can choose the paper type (A4 or B5), printing arrangement style, and ECG print type. (Fig. 6-29)

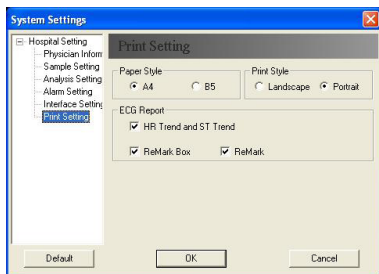


Fig. 6-29

6.7 Help



Run the help system of this software.

6.8 Exit



Exit and shut down this software.

Chapter 7

CLEANING DISINFECTING AND MAINTENANCE

7.1 Cleaning

Keep the outside surface of the device clean and free of dust and dirt, and clean exterior surface of the device(including LCD screen) with a dry, soft cloth. If necessary, clean the chassis with a soft cloth soaked in a solution of soap or water, and wipe dry with a clean cloth immediately.

Attention:

-  Before cleaning, switch off the power.
-  Don't use the strong solvent, such as acetone.
-  Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
-  The temperature of the water which is used for cleaning the device should be below 60°C.
-  Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.
-  Avoid pouring liquids on the device while cleaning.
-  Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.

7.2 Disinfecting

After cleaning the device, wipe the surface of device with ethanol, self-air dry (or clean with a clean, dry cloth).

Attention:

-  Never try to sterilize the equipment by low pressure steam or high temperature sterilizing process.
-  Do not use E-beam or gamma radiation sterilization or other methods.

7.3 Maintenance

The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or device capability before using. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before using.

Please put the device lightly as it is precise electronic equipment. Taking the following methods to maintain it can prolong the life of the unit.

- 1) Please recharge the battery when the battery power shows shortage.
- 2) Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is no regular used. It can extend the battery life following this guidance.
- 3) Please clean and disinfect the device before using according to the user manual.
- 4) Please clean and disinfect the device after using to avoid infection.
- 5) The device needs to be calibrated once a year (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

The accuracy of the device is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the result is distrustful, please use other methods to verify immediately or contact local distributor or manufacture to get help.

Attention:

-  The device should be maintained by the eligible engineers who have been accredited by our company.
-  If the device is not used for a long time, please put it in the casing after cleaning and disinfecting.

Chapter 8

SYMBOL MEANINGS

Symbol	Meanings
%SpO ₂	Pulse oxygen saturation(%)
PR	Pulse rate (bpm)
HR	Heart rate (bpm)
	Full-voltage
	Battery sign, it indicates the voltage is lack when flickering
	Alarm-sound "off"
	Alarm-sound "on"
	Close the pulse sound indication
	Open the pulse sound indication
SN	Serial number
-- and ---	Waiting for measuring data
IPX1	Ingress of liquids rank
	Warning
	WEEE (2002/96/EC)
	Attention, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS



Chapter 9

TROUBLE SHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
1. The SpO ₂ and Pulse Rate can not be displayed normally	1. The finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO ₂ value's going beyond the limits.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
2. The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep still.
3. ECG display astatically	1. Electrodes do not connect with skin very well. 2. The device is shaking. 3. The patient is shaking or moving.	1. Recoat gel and press electrodes. 2. Keep the device on the body still. 3. Keep the patient in a stable state.
4. The device can not be turned on	1. The battery is drained away or almost drained away. 2. The malfunction of the device.	1. Recharge battery. 2. Please contact the local service center.
5. Noise	Here is disturbance sources.	Remove the disturbance sources and other electrical instruments.
6. The device can not be used for full time after charge or the battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken.	Please contact the local service center.
7. Software interface shows insufficiency	The monitor did not be conduct appropriate settings.	In accordance with the specification requirements will be adjusted to monitor resolution 1024x768 and above.

8. Print failure or incorrect reporting format	1. Computer has not connected printer or has not installed printer driver correctly. 2. Printers did not conduct appropriate settings.	Please let professional and technical personnel reinstall printers, and printers will set to 600 dpi in accordance with the specification requirements of precision.
9. Connect equipment failure	1. After the last use of software, did not normally close 2. The computer is from sleep in the recovery, dormant state will cut off all equipment and computer to connect the power 3. Data lines damaged 4. Acquisition device driver was not installed correctly	1. Device will be re-connected with the computer and restart the software. 2. Inspection and replacement of data lines 3. According to specification content reinstalled the hardware

Note:

-  If the trouble is still not got rid of, please contact warrant service agent as soon as possible.
-  For the damage aroused by client dismantling and mending, our company does not assume any responsibility.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc.

The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

MODE D'EMPLOI

Chers clients, merci d'avoir choisi notre Stéthoscope électronique multifonctions.

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions de la directive du conseil IEC60601-1 relative aux appareils médicaux et aux standards harmonisés, pour la version actuelle du produit. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de réparation, d'entretien de stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.

Les instructions décrivent les procédures d'utilisation, qui doivent être formellement suivies. Il vous indiquera les anomalies de fonctionnement qui pourraient se vérifier, les dommages à l'appareil et les accidents corporels possibles qui doivent être prévenus pendant l'utilisation de ce produit.

Le producteur n'est pas responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de performance et des anomalies lors du contrôle, ainsi que des éventuels dommages corporels et à l'appareil, s'ils sont dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Attention

Ce mode d'emploi est rédigé par notre société, et les droits d'auteur lui appartiennent. Il est interdit de photocopier, de reproduire ou de traduire dans une autre langue tout ou une partie de ce document sans avoir reçu au préalable l'autorisation écrite du fabricant.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité concernant d'éventuelles erreurs contenues dans ce document, ni pour les dommages accidentels liés à la vente, à la performance ou à l'utilisation de ce produit, qui seraient la conséquence de ces erreurs. Les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

La société détient le droit d'éclaircissement final.



MISE EN GARDE: Cet appareil ne doit pas être utilisé comme un normal ECG. Sa fonction d'ECG ne peut être utilisée que pour détecter le tracé cardiaque.



MISE EN GARDE: Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements. Si le résultat n'est pas satisfaisant, veuillez vérifier immédiatement en utilisant d'autres méthodes.

Légende des symboles utilisés dans ce mode d'emploi :



MISE EN GARDE: indications à suivre afin d'éviter des dommages corporels au patient ou à l'utilisateur.



Attention: Informations importantes auxquelles porter attention.

Sommaire

Chapitre 1	Instructions de sécurité	91
1.1	Instructions pour une utilisation en toute sécurité.....	91
1.2	Mises en garde	91
1.3	Attention.....	92
Chapitre 2	Introduction	92
2.1	Présentation	92
2.2	Caractéristiques.....	93
2.3	Fonctions principales.....	93
2.4	Accessoires.....	93
Chapitre 3	Caractéristiques techniques.....	94
Chapitre 4	Vues de l'appareil et configuration.....	95
4.1	Instructions vue avant.....	96
4.2	Instructions vue latérale.....	97
4.3	Instructions vue arrière	97
Chapitre 5	Instructions d'utilisation.....	98
5.1	Opérations de contrôle	98
5.2	Fonctions Menu	101
5.3	Fonctionnement de l'alarme	107
5.4	Chargement de la batterie	107
Chapitre 6	Instructions d'utilisation du logiciel.....	108
6.1	Installation et mise en marche	108
6.2	Désinstaller le logiciel	113
6.3	Guide d'utilisation	114
6.4	Visualisation	117
6.5	Gestion archives	119
6.6	Réglages système.....	122
6.7	Aide.....	126
6.8	Sortie.....	126
Chapitre 7	Nettoyage, désinfection et entretien.....	126
7.1	Nettoyage	126
7.2	Désinfection	126
7.3	Entretien.....	127
Chapitre 8	Légende des symboles	128
Chapitre 9	Résolution des problèmes	129

Chapitre 1

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

Pour éviter tout danger, veuillez suivre les instructions de sécurité suivantes pour utiliser l'appareil:

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour être sûr qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de repérage d'un dommage évident, arrêter d'utiliser l'équipement.
- L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents d'entretien qualifiés **UNIQUEMENT**. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Il n'est possible d'utiliser avec cet appareil que les accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant.
- Ce produit est étalonné avant de quitter l'usine.

1.2 Mises en garde

-  Les rayons infrarouges peuvent endommager les yeux. L'utilisateur et le technicien s'occupant de l'entretien ne doivent pas fixer la lumière venant du capteur SpO₂ (les rayons infrarouges sont invisibles).
-  Le capteur SpO₂ ne peut pas être utilisé sur un œdème ou sur une partie sensible.
-  Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge.
-  Risques d'explosion: ne pas utiliser cet appareil dans un lieu contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
-  **NE PAS** utiliser l'oxymètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou de CT.
-  Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser cet appareil.
-  L'utilisateur doit utiliser les accessoires fournis par notre société.
-  Ne pas utiliser de composants qui ne soient pas fabriqués par notre société.
-  Ne pas casser le cordon, sous peine d'endommager l'appareil ou qu'il ne soit plus possible de pendre l'appareil autour du cou. Les personnes allergiques au cordon ne peuvent pas utiliser cet appareil.
-  Cet appareil n'est pas adapté à tous les utilisateurs. Si vous ne réussissez pas à obtenir des mesures stables, veuillez arrêter de l'utiliser.



- ⚠ Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements.
- ⚠ Le recyclage des instruments usés, de leurs accessoires et des emballages (y compris la batterie, les sacs plastiques, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les réglementations locales en vigueur.
- ⚠ Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.
- ⚠ L'appareil ne doit pas être mis en contact avec des matériaux toxiques, nocifs, corrosifs durant le transport.

1.3 Attention

- ⚠ Veuillez contrôler le paquet avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement de l'appareil.
- ⚠ L'appareil pourrait être légèrement différent de l'image reportée dans le mode d'emploi, qui est à considérer comme une représentation standard des appareils actuels.
- ⚠ L'appareil est conçu pour une utilisation continue et 'ordinaire'. Si l'appareil est mouillé ou exposé à des températures en dessous de zéro, veuillez cesser de l'utiliser.
- ⚠ Protéger l'Électrocardiographe en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations et des substances corrosives.
- ⚠ Lorsque l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- ⚠ Ne pas utiliser d'outils coupants sur le panneau frontal.
- ⚠ L'appareil a une durée de vie de trois ans à partir de la première utilisation.
- ⚠ À la fin de la vie de l'appareil, veuillez retourner le produit au fabricant où le recycler dans le respect des réglementations locales.
- ⚠ Veuillez vous référer aux instructions pour d'autres informations.

Chapitre 2

Introduction

2.1 Présentation

Cet appareil est un stéthoscope électronique multifonctions intégrant les fonctions d'auscultation, de mesure du tracé cardiaque, de contrôle de la valeur SpO₂ et du pouls par écho.

Le produit peut être utilisé à l'hôpital, en cas de traitements dans des structures de santé, mais également à domicile et dans le cadre du suivi médical durant des activités sportives (il est conseillé d'utiliser l'appareil avant et après l'activité sportive, mais pas pendant l'activité même), et pour les utilisateurs de distributeurs médicaux d'oxygène.

L'appareil utilise un logiciel spécial: le logiciel de synchronisation STH_Sync pour stéthoscope électronique (STH_Sync en abrégé). Le logiciel STH_Sync est connecté avec l'appareil à travers une connexion USB. Il peut recevoir des données envoyées par l'appareil concernant les patients. Il peut également analyser ces données et montrer les données de chaque patient.

2.2 Caractéristiques

- L'utilisation du produit est simple et pratique.
- Poids léger, dimensions réduite, facile à transporter.
- Faible consommation d'électricité.
- Multifonctions, en mesure de recueillir plusieurs informations physiologiques.

2.3 Fonctions principales

- Trois modes différents: écoute du battement cardiaque, écoute des poumons et mode mixte;
- Affichage du tracé ECG;
- Affichage du rythme cardiaque (HR);
- Monitoring de la valeur SpO₂ en connectant l'appareil au capteur oxymétrique;
- Enregistrement des données ECG et SpO₂, affichage et téléchargement du tracé cardiaque;
- Affichage du pouls, du tracé cardiaque et du bargraphe;
- Alarme si les données provenant de la mesure de la valeur SpO₂ ou du battement cardiaque dépassent les limites conseillées;
- Affichage du niveau de charge de la batterie et alarme de batterie faible;
- Affichage de l'heure.

2.4 Accessoires

- 1) Un Mode d'emploi
- 2) Une paire d'écouteurs
- 3) Un adaptateur de tension
- 4) Un câble de transfert des données

- 5) Un capteur oxymétrique
- 6) Un CD

Chapitre 3

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nom du produit: Stéthoscope électronique multifonctions.

Sécurité: Conforme aux standards IEC 60601-1.

Classification:

CEM: Groupe I Classe B.

Type de protection contre les décharges électriques: équipement alimenté par une source d'énergie électrique interne.

Niveau de protection contre les décharges électriques : parties appliquées sécurisées de type B. 

(Celles du capteur oxymétrique sont de type BF )

Degré d'étanchéité: IPX0.

Niveau de sécurité en présence de gaz inflammables: l'appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables.

Mode de fonctionnement: fonctionnement continu.

Caractéristiques physiques

Dimensions: 110 mm (longueur) × 60 mm (largeur) × 14 mm (épaisseur)

Poids: 100g (batterie incluse)

Environnement

Conditions de Transport et de stockage

Température: -10°C~+50°C

Humidité relative: 10%~95%

Pression atmosphérique: 50kPa~106kPa

Conditions de fonctionnement

Température: 5°C~ 40°C

Humidité relative: 20%~80%

Pression atmosphérique: 70kPa~106 kPa

Type de batterie: batterie au lithium rechargeable

Tension de fonctionnement: DC3.6V ~ DC4.2V

Alimentation: ≤120mA

Écran LCD: 2.4" TFT, 320x240 pixels

Durée d'utilisation continue: 7 heures

Principaux paramètres:

- 1) Mesure des valeurs d'auscultation

- Plage d'écoute des battements cardiaques: 20Hz~230Hz
Plage d'écoute des poumons: 100Hz~800Hz
Plage d'écoute mixte (cœur&poumon): 20Hz~800Hz
- 2) Mesure du battement cardiaque
Plage: 30bpm~300bpm;
Résolution: 1bpm;
Précision: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (sélection max).
- 3) Mesure de la valeur SpO₂
Plage: 0%~100%;
Résolution: 1%;
Précision: quand la plage de mesure de la valeur SpO₂ est de 70%~100%, le degré d'erreur permis est de $\pm 2\%$. En dessous de 70%: non spécifié.
- 4) Mesure du pouls
Plage: 30bpm~250bpm;
Résolution: 1bpm;
Précision: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (sélection max).
- 5) Performance de la mesure dans des conditions de détection faible:
La valeur SpO₂ et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le taux de remplissage capillaire est de 0.4%. Le degré d'erreur concernant la valeur SpO₂ est de $\pm 4\%$, tandis que le degré d'erreur pour la mesure du pouls est de ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (sélection max).
- 6) Résistance à la lumière environnante:
La différence entre les valeurs mesurées dans des conditions d'éclairage artificiel ou de lumière naturelle intérieure et les valeurs mesurées dans une pièce sombre est de moins $\pm 1\%$.

Chapitre 4

VUES DE L'APPAREIL ET CONFIGURATION

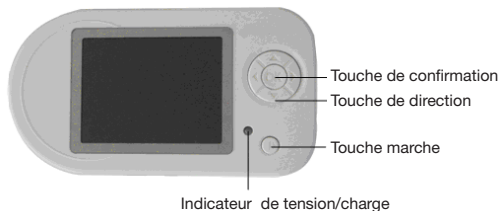


Fig. 4-1 Vue avant

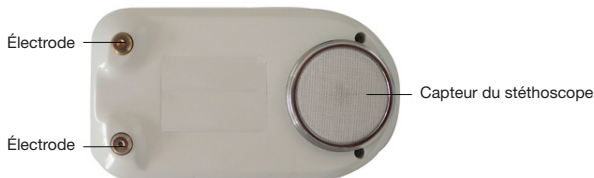


Fig. 4-2 Vue arrière

4.1 Instruction vue avant

4.1.1 Écran d'affichage

LCD: 2.4" TFT

Pixels: 320x240

4.1.2 Touches

1) Touche Marche

Fonctions: maintenir  appuyé pour allumer/éteindre l'appareil et appuyer une fois pour figer le tracé pour l'étudier pendant la mesure de l'ECG.

2) Confirmer/Touche Menu

Fonction: 1. Pour accéder au menu, appuyer une fois sur  à tout moment.
2. Pour enregistrer les mesures en cours ou pour les arrêter, maintenir  appuyé.
3. Appuyer sur cette touche pour valider un choix et entrer dans le mode correspondant.

3) Touche de direction

△ Flèche haut

Fonction: 1. En mode ECG, elle change la direction de l'affichage.
2. En mode menu, elle déplace la sélection vers le haut.

▽ Flèche bas

Fonction: 1. En mode ECG, elle sélectionne le mode d'auscultation (cœur, poumon, cœur&poumon).

2. En mode menu, elle déplace la sélection vers le bas.

◁ Flèche gauche

Fonction: 1. En mode ECG, elle diminue le volume pendant l'auscultation.

2. Déplacer la barre de sélection sur "YES" ou "NO" quand vous avez besoin de confirmer votre sélection.

▷ Flèche droite

- Fonction: 1. En mode ECG, elle augmente le volume pendant l'auscultation.
2. Déplacer la barre de sélection sur "YES" ou sur "NO" quand vous avez besoin de confirmer votre sélection.

4.1.3 Indicateur de tension/charge

Fonction: l'indicateur s'allume en vert lorsque l'appareil est allumé.
Il est orange lorsque l'appareil est en charge et il devient vert lorsque la batterie est entièrement rechargée.

4.2 Instructions vue latérale

1) Prise USB:

- Fonction: 1. Connexion du capteur oxymétrique pour mesurer la valeur de SpO₂; 
2. Prise de recharge batterie;
3. Téléchargement des données enregistrées avec câble de transfert des données.

2) Prise écouteurs:

Fonction: écouter les sons émis par le cœur et les poumons.

3) Trou pour passer le cordon

Fonction: passé autour du cou, il rend l'auscultation plus commode.

4.3 Instructions vue arrière

1) Capteur du stéthoscope

Fonction: transmettre les battements cardiaques, les sons pulmonaires et les signaux ECG.

2) Électrode

Fonction: Transmettre les signaux électriques du corps.

Chapitre 5

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5.1 Opérations de contrôle

5.1.1 Auscultation

- 1) Tranquilliser le patient.
- 2) Maintenir  appuyé pour allumer l'appareil.
- 3) Régler l'appareil sur le mode de mesure « auscultation ». (Les zones traditionnelles d'auscultation sont: 1. La zone de l'apex du cœur 2. La zone pulmonaire 3. La zone de l'aorte 4. Le deuxième espace intercostal au niveau de la zone de l'aorte 5. Zone tricuspide)
- 4) Sélectionner le mode auscultation (écoute cardiaque, écoute pulmonaire et écoute mixte cœur&poumon.) et le volume d'écoute.

Attention:

-  Veuillez vérifier l'appareil avant son utilisation afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement.
-  Lors de l'utilisation de la fonction auscultation, assurez-vous que l'examen se déroule dans un environnement tranquille.
-  Pour l'écoute des sons, il n'est pas nécessaire d'utiliser du gel de contact, vous pouvez effectuer les mesures directement à travers le capteur du stéthoscope en vous assurant qu'il soit bien stable et entièrement en contact avec le corps.
-  L'activité sportive intense affecte les résultats.

5.1.2 Mesure ECG

- 1) Tranquilliser le patient.
- 2) Étaler un peu de gel de contact sur la surface des trois électrodes de façon proportionnée.
- 3) Maintenir  appuyé pour allumer l'appareil, qui affichera le mode ECG (ne pas brancher le capteur oxymétrique à l'appareil), voir Fig. 5-1.
- 4) Tenir l'appareil et appliquer les trois électrodes sur la poitrine du patient. Toutes les électrodes doivent être placées sur la peau au dessus du cœur. L'appareil affiche l'ECG en temps réel. (L'utilisateur peut ajuster l'échelle du tracé, à partir des réglages du système, voir chapitre 5.2).
- 5) Pendant le monitoring, appuyer une fois sur  pour arrêter le tracé. Une fois que le tracé a été attentivement observé, appuyer de nouveau sur  pour continuer le monitoring.
- 6) Maintenir  appuyé pour éteindre l'appareil à la fin du monitoring.

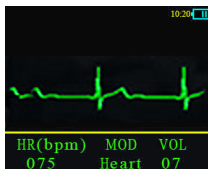


Fig. 5-1 Affichage mode ECG

Attention:

- ⚠ Veuillez vérifier l'appareil avant son utilisation afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement.
- ⚠ Utiliser l'appareil dans un environnement tranquille et ne pas parler pendant le monitoring.
- ⚠ L'appareil doit être correctement placé, ou les résultats pourraient être inexacts.
- ⚠ Pendant le monitoring de l'ECG, s'assurer que les électrodes soient bien stables et en contact avec le corps du patient.

5.1.3 Mesure de la SpO₂

- 1) Insérer le capteur oxymétrique dans la prise USB. Maintenir  appuyé pour entrer le mode SpO₂ automatiquement.
- 2) Insérer le doigt dans le capteur de l'oxymètre. L'écran s'affiche comme indiqué sur la Fig. 5-2.
- 3) Maintenir  appuyé pour éteindre l'appareil une fois le contrôle terminé.

Fig. 5-2 Affichage mode SpO₂

⚠ Mise en garde: Le capteur est fourni par notre société. Ne pas la remplacer avec un capteur de même type non fourni par notre société.

Attention:

- ⚠ Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- ⚠ Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.
- ⚠ Les doigts particulièrement fins ou froids pourraient fausser les résultats: veuillez insérer un des doigts les plus épais (tels que le pouce ou le majeur) jusqu'au fond du capteur.

- 🔔 Ne pas agiter les doigts et rester immobile pendant la procédure.
- 🔔 Positionner le doigt avec l'ongle du côté de l'émetteur de lumière.
- 🔔 Un éclairage ambiant trop fort (y compris provenant de lampes fluorescentes, de lampes infrarouges, de chauffages à infrarouges, de la lumière directe du soleil etc.) pourrait affecter les résultats.
- 🔔 Le doigt mesuré ne doit pas être recouvert de caoutchouc ou d'une autre matière filtrant la lumière afin d'éviter des mesures inexactes.
- 🔔 Placer le doigt de façon à ce que l'artériole soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO₂ et l'émetteur de lumière.
- 🔔 Éviter l'utilisation à un endroit ou sur un membre comprimé par un garrot ou par une brassière de tensiomètre, ou encore dans lequel on effectue une injection intraveineuse.
- 🔔 Les mouvements énergiques du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
- 🔔 Si des anomalies apparaissent à l'écran pendant l'opération de monitoring, enlever le doigt et le remettre pour recommencer l'examen.
- 🔔 La mise à jour des données prend en moyenne moins de 5 secondes. Cette durée varie en fonction des différents rythmes de pouls individuels.
- 🔔 Veuillez lire la valeur mesurée quand le tracé à l'écran est stable et régulier. La précision de la valeur ainsi mesurée est optimale et on est alors en présence d'un tracé standard.
- 🔔 Des problèmes de surestimation peuvent émerger quand le patient souffre d'une intoxication provoquée par le monoxyde de carbone. Il est déconseillé d'utiliser l'appareil dans ce cas.

Contraindications médicales

- a.** Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une basse température ambiante ou corporelle, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO₂ (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- b.** Une quantité importante de médicaments à base de teinture soluble (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indigo et l'indigotine), ou de carboxyhémoglobine (COHb), de méthionine (Me+Hb), d'hémoglobine salicylique peut fausser les résultats. Dans le cas de patients souffrant d'ictère également, la mesure de la valeur SpO₂ par cet appareil pourrait être inexacte.

- c. Les drogues telles que la dopamine, la procaine, la lidocaïne et la butacaine peuvent aussi provoquer des erreurs importantes dans la mesure de la valeur SpO_2 .
- d. Étant donné que les valeurs SpO_2 servent de référence pour diagnostiquer les anoxies anémiques et toxiques, les patients souffrant d'anémie grave pourraient également reporter de bonnes valeurs.

Avertissement:

Pour le détail des restrictions médicales et des contreindications liées à l'utilisation de l'appareil, veuillez vous référer à la littérature médicale correspondante.

5.2 Fonctions Menu

Appuyer sur  à tout moment pour sélectionner le mode menu. L'écran s'affiche comme dans la Fig. 5-3.

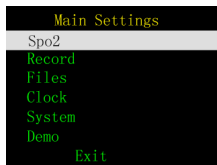


Fig. 5-3 Menu principal

Appuyer sur  ou  pour déplacer la barre de sélection et appuyer sur  pour sélectionner. Les différentes fonctions sont détaillées dans le tableau 5.1

No	Option	Fonction
1	SpO_2	Réglage des paramètres SpO_2
2	Record	Paramètres des enregistrements
3	File	Gestion des fichiers
4	Clock	Réglage de l'horloge
5	System	Réglages système
6	Demo	Optionnel: ECG, SpO_2
7	EXIT	Sortie du menu principal, retour au mode sélectionné précédemment.

Table 5.1 Fonctions du menu principal

5.2.1 Réglage des paramètres SpO₂

Le menu des paramètres SpO₂ s'affiche comme dans la Fig. 5-4.

Spo2 Settings		
Spo2	ALM HI	100
Spo2	ALM LO	085
PR	ALM HI	120
PR	ALM LO	030
Alarm		off
Pulse Sound		on
Exit		

Fig. 5-4 paramètres SpO₂

Appuyer sur Δ ou ∇ pour déplacer la barre de sélection et appuyer sur $\triangleleft$ et $\triangleright$ pour changer la valeur des paramètres. Les fonctions correspondantes ainsi que les plages réglables sont consultables dans le tableau 5.2

No	Option	Plages de réglage
1	SpO ₂ ALM HI	Optionnel: limite haute d'alarme HI~100%
2	SpO ₂ ALM LO	Optionnel: limite basse d'alarme 0%~LO
3	PR ALM HI	Optionnel: limite haute d'alarme HI~250, unité: bpm
4	PR ALM LO	Optionnel: limite basse d'alarme 0~LO, unité: bpm
5	Alarm	Optionnel: active ou désactive la fonction alarme.
6	Pulse Sound	Optionnel: active ou désactive l'écoute du son produit par le pouls.
7	EXIT	Sortie du réglage SpO ₂ , retour au menu principal

Tableau 5.2 Les fonctions de réglage SpO₂

5.2.2 Réglages de l'enregistrement des données

L'appareil peut stocker les données mesurées. Les utilisateurs peuvent revoir les tracés ou transférer les données enregistrées de l'appareil à l'ordinateur grâce au câble de transfert de données, afin de les afficher et de les analyser.

1) Enregistrement ECG

Commencer l'enregistrement en mode ECG

- Appuyer une fois sur $\odot$ pour entrer dans le menu principal, déplacer la barre de sélection sur "Record" pour sélectionner le mode enregistrement des données, sélectionner « YES » pour enregistrer, « NO » pour retourner au menu principal.

b. Maintenir **OK** appuyé pour entrer dans le mode enregistrement.

Arrêter l'enregistrement en mode ECG

a. Appuyer une fois sur **OK** pour entrer dans le menu en mode enregistrement, déplacer la barre de sélection sur "Record", appuyer sur **OK** pour confirmer puis sur « yes » pour arrêter d'enregistrer, et sur « NO » pour retourner au menu principal et continuer d'enregistrer.

b. Maintenir **OK** appuyé pour sortir du mode enregistrement

Lorsque le mode enregistrement est activé, le symbole "REC" et un point clignotant indiquant l'état de la mémoire s'affichent à l'écran.

2) Enregistrement SpO2

Commencer à enregistrer en mode SpO2

a. Appuyer une fois sur **OK** pour entrer dans le menu principal, déplacer la barre de sélection sur « record » pour entrer dans le mode enregistrement des données, sélectionner "YES" pour enregistrer, "NO" pour revenir au menu principal.

b. Maintenir **OK** appuyé pour entrer dans le mode enregistrement.

Arrêter d'enregistrer en mode SpO2

a. Appuyer une fois sur **OK** pour entrer dans le menu principal, déplacer la barre de sélection sur "Record" puis sur "YES" pour arrêter d'enregistrer, ou sur "NO" pour revenir au menu principal et continuer à enregistrer.

b. Maintenir **OK** appuyé pour sortir du mode enregistrement

Si le mode enregistrement est activé, le symbole "REC" et un point clignotant indiquant l'état de la mémoire s'affichent à l'écran.

5.2.3 Gestion des fichiers

Sélectionner "Files" dans le menu principal pour entrer en mode fichiers comme indiqué dans la Fig. 5-5 pour gérer les fichiers ECG, les fichiers SpO2 et pour effacer tous les fichiers.



Fig. 5-5 Mode fichiers

1) Gestion des fichiers ECG

Sélectionner "Ecg File" dans le mode fichiers, appuyer sur **OK** pour accéder à la liste des fichiers ECG, comme indiqué dans la Fig. 5-6.

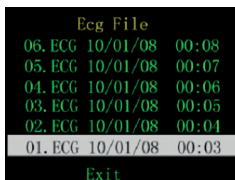


Fig. 5-6 Mode fichiers ECG

a. Revoir le tracé ECG

Sélectionner "01.ECG 10/01/08 00:03" en mode fichiers ECG, appuyer sur (OK) pour entrer dans son menu, comme indiqué dans la Fig. 5-7, sélectionner "Review" pour entrer dans le mode permettant de visionner l'ECG. Le symbole « REV » et un point clignotant apparaissent à l'écran pour indiquer que l'appareil est en train de montrer un tracé enregistré.

À la fin de la visualisation, le mode "Review" se fermera automatiquement.

Appuyer sur (OK) pour arrêter la visualisation en cours et pour sortir du mode "Review".

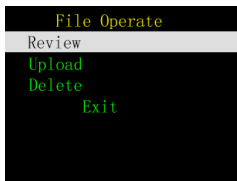


Fig. 5-7 Gestion des fichiers ECG

b. Transfert de données ECG

Sélectionner "01.ECG 10/01/08 00:03" dans le mode fichiers ECG, appuyer sur (OK) pour entrer dans son menu, comme indiqué dans la Fig. 5-7, sélectionner "Upload" pour commencer le transfert, le symbole « uploading » apparaît alors à l'écran.

Le mode "Upload" se fermera automatiquement à la fin du transfert. Appuyer sur (OK) pour arrêter le transfert en cours et sortir du mode "upload".

c. Effacement

Sélectionner "01.ECG 10/01/08 00:03" dans le mode fichiers ECG, appuyer sur (OK) pour entrer dans son menu comme indiqué dans la Fig. 5-7, sélectionner "Delete" pour entrer dans le mode effacement de fichiers, "Yes" pour effacer le fichier sélectionné, "No" pour sortir du menu effacement sans effacer le fichier.

2) Fichiers SpO₂

Sélectionner "SpO₂ Files" en mode fichiers, appuyer sur **OK** pour entrer dans la liste des fichiers comme indiqué dans la Fig. 5-8 pour gérer les fichiers SpO₂.



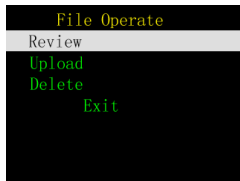
SpO ₂ Files		
04. SPO	10/01/08	01:35
03. SPO	10/01/08	01:34
02. SPO	10/01/08	01:33
01. SPO	10/01/08	01:32
00. SPO	10/01/08	01:31
Exit		

Fig. 5-8 Fichiers SpO₂

a. Pour revoir un tracé

Sélectionner "00.SPO 10/01/08 01:31" en mode Fichiers SpO₂, appuyer sur **OK** pour entrer dans son menu, comme indiqué dans la Fig. 5-9, sélectionner "Review" pour entrer dans le mode visualisation de l'ECG. Le symbole « REV » et un point clignotant indiquant que l'appareil est en train de montrer un tracé enregistré, apparaissent à l'écran.

À la fin de la visualisation du tracé, le mode "Review" se fermera automatiquement. Appuyer sur **OK** pour arrêter la visualisation en cours et sortir du mode "Review".



File Operate	
Review	
Upload	
Delete	
Exit	

Fig. 5-9 Gestion des Fichiers SpO₂

b. Transfert des données SpO₂

Sélectionner "00.SPO 10/01/08 01:31" en mode fichiers SpO₂, appuyer sur **OK** pour entrer dans son menu comme indiqué dans la Fig. 5-9, sélectionner "Upload" pour commencer le transfert. Le symbole « uploading » s'affiche alors à l'écran.

Le mode "Upload" se ferme automatiquement quand le transfert est terminé. Appuyer sur **OK** pour arrêter le transfert en cours et sortir du mode "upload".

c. Effacement

Sélectionner "00.SPO 10/01/08 01:31" dans le mode fichiers SpO₂, appuyer sur **OK** pour entrer dans son menu comme indiqué dans la Fig. 5-7,

sélectionner "Delete" pour entrer dans le mode effacement de fichiers, "Yes" pour effacer le fichiers, "No" pour sortir du menu effacement sans effacer le fichier.

5.2.4 Réglage de l'horloge

Sélectionner "Clock" dans le menu principal, appuyer sur **(OK)** pour entrer dans son menu, appuyer sur **△** ou **▽** pour sélectionner l'entrée à changer, appuyer sur **◀** ou **▶** pour changer l'heure.

5.2.5 Réglages système

Sélectionner "System" dans le menu principal, appuyer sur **(OK)** pour entrer dans le mode réglages système comme indiqué sur la Fig. 5-10 pour paramétrer les fonctions son, durée, échelle du tracé, vitesse du tracé, déconnexion automatique, puis appuyer sur **◀** ou **▶** dans le sous-menu du mode réglages système.

System Settings		
Key	Sound	off
Wave	Scale	1
Wave	Speed	1
Auto	Poweroff	off
Version		
Exit		

Fig. 5-10 Réglages système

1) Réglage volume

Positionner la barre de sélection sur "Key Sound", appuyer sur **◀** ou **▶**. Sur "On", le volume est activé. Sur, "Off" le volume est éteint.

2) Échelle du tracé ECG

Sélectionner "Wave Scale", appuyer sur **◀** ou **▶** pour changer l'échelle du tracé ECG. 3 échelles différentes sont possibles: 1 est la plus réduite, 3 est l'échelle la plus grande.

3) Vitesse du tracé ECG

Sélectionner "Wave Speed", sélectionner **◀** ou **▶** pour changer la vitesse du tracé ECG. Trois vitesses sont possibles: 1 est la vitesse la plus lente et 3 est la plus rapide.

4) Déconnexion automatique

Sélectionner "Auto Poweroff", puis appuyer sur **◀** ou **▶** pour sélectionner "ON" pour l'activer et "OFF" pour la désactiver.

La durée paramétrée pour que l'appareil s'éteigne automatiquement est de vingt minutes d'inactivité.

5) Version

L'option "Version" décrit les deux différentes versions de l'appareil. Ce menu ne peut pas être sélectionné.

5.2.6 Mode Demo

Sélectionner "Demo" et placer la barre de sélection sur le mode à visualiser: ECG, SpO₂, appuyer sur  pour entrer dans le mode correspondant; sélectionner "Exit" pour sortir de la démo.

5.2.7 Exit

Déplacer la barre de sélection sur "Exit", appuyer sur "OK" pour sortir de l'écran.

5.3 Fonctionnement de l'alarme

5.3.1 Alarme PRI

Inclut l'alarme pour les données dépassant les limites conseillées lors des mesures, l'alarme de batterie faible, l'alarme indiquant que le doigt n'est pas placé correctement.

Alarme PRI: alarme de batterie faible > alarme de position non correcte du doigt
= alarme de données mesurées dépassant les limites.

5.3.2 Reconnaissance des signaux Alarme

- 1) Alarme de batterie faible: lorsque la batterie est presque complètement déchargée, le signal clignote de façon continue. Quand la batterie est trop déchargée pour assurer le fonctionnement normal de l'appareil, sur l'écran s'affiche "Low Power" et l'appareil s'éteint automatiquement;
- 2) Alarme de doigt mal positionné: une alarme sonore se déclenche et sur l'écran s'affiche "Finger Out";
- 3) À l'exception de l'alarme sonore indiquant que le doigt est mal positionné, les autres alarmes sonores indiquent que les valeurs testées dépassent les limites.

5.4 Chargement de la batterie

Deux méthodes de chargement sont possibles:

- 1) Brancher l'appareil à l'ordinateur avec le câble de transfert de données.
Le signal lumineux s'allume et l'appareil se met en charge.
- 2) Brancher l'adaptateur à une prise de courant et à l'appareil à travers le câble de transfert de données.

Indicateurs: le signal est orange lorsque l'appareil est en charge et devient vert lorsque que le chargement est terminé.

AVERTISSEMENT:

Pour garantir des mesures exactes, recharger la batterie dès qu'elle est faible.

Chapitre 6

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU LOGICIEL

STH_Sync est utilisé principalement avec cet appareil produit par notre société. Il permet d'analyser les données ECG et les données SpO₂ de chaque patient ainsi que de les afficher et de les imprimer. STH_Sync peut être utilisé aussi bien de façon privée pour faire des contrôles quotidiens de l'ECG et des valeurs SpO₂, que par plusieurs médecins d'un hôpital pour effectuer des contrôles généraux sur un même patient. Il peut servir de référence pour les médecins, mais ne peut pas être utilisé pour effectuer un diagnostic.

6.1 Installation et mise en marche

6.1.1 Configuration requise du système:

Microprocesseur: Pentium PIV, plus de 2.0G

Mémoire: plus de 128M

Carte mère: support USB 2.0, carte mère avec puce du groupe Intel recommandée

Hard disk: 10G ou plus

Carte graphique: avec plus de 16M de mémoire.

Imprimante: 600 dpi imprimante laser

Écran: plus de 15 pouces

Lecteur CD ROM: CD-ROM avec 24 times speed ou plus (ou système de mémoire CD)

Système opérateur: Microsoft Windows 2000/xp/vista/7 (Windows xp est recommandé)

Résolution: plus de 1024x768

Couleur: 24 bit ou plus

Police: normale

Imprimante: 300 dpi ou plus

Interface: USB2.0

Les paramètres peuvent être modifiés dans les attributs d’affichage du système opérationnel Windows. Si vous avez des questions en ce qui concerne la modification des paramètres du système, veuillez vous référer à l’aide du système opérationnel Windows.

6.1.2 Installation du logiciel

Premièrement, mettre le CD STH_Sync dans le lecteur CD-ROM. Puis lancer STH_Sync_EN_V1.2.exe. (Fig. 6-1)

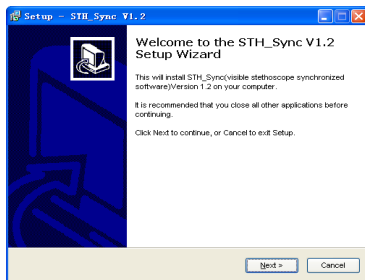


Fig. 6-1

Cliquer sur “Next”, et une fenêtre de dialogue semblable à la Fig. 6-2 apparaîtra.

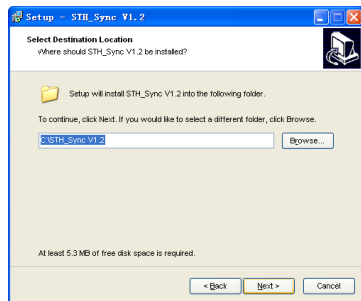


Fig. 6-2

Cliquer sur "Browse" pour sélectionner le dossier de destination à installer. Il est conseillé de ne pas sélectionner C disk (ou system disk) pour éviter qu'un excès

de fichiers dans le disque système n'affecte la vitesse du système. À la fin de l'installation, une fenêtre de dialogue semblable à la Fig. 6-3 s'affichera. Cliquer sur "Finish" pour compléter l'installation.

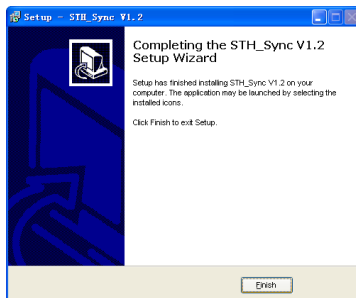


Fig. 6-3

Une fois l'installation terminée, veuillez paramétrer la configuration de système de votre ordinateur comme indiqué ci-dessus. Redémarrer l'ordinateur.

6.1.3 Installer le Pilote

Après avoir installé le logiciel, brancher l'appareil à l'ordinateur à travers le câble USB. L'ordinateur lancera la recherche de nouveaux périphériques. (Fig. 6-4):



Fig. 6-4

Sélectionner "No, not this time", et cliquer sur "Next" (Fig. 6-5):

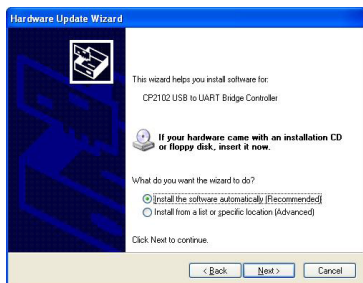


Fig. 6-5

Choisir "Install the software automatically", puis cliquer sur "Next" pour installer le pilote. Durant le processus d'installation, quand la fenêtre de dialogue suivante s'affichera, sélectionner "Continue Anyway". (Fig. 6-6).



Fig. 6-6

À la fin de l'installation, cliquer sur "Finish" (Fig. 6-7)



Fig. 6-7

Le fait que le guide d'installation apparaisse de nouveau ne signifie pas que la première installation ait échoué mais que d'autres périphériques du programme doivent être installés.

6.1.4 Démarrer le programme

Avant tout, vérifier que le pilote de périphérique de l'appareil a été installé. Régler la résolution sur 1024x768, et la police Windows sur normal.

Double-cliquer sur l'icône  sur le bureau pour lancer le programme STH_SyncV1.2. Vous pouvez accéder à l'interface suivante (Fig. 6-8).

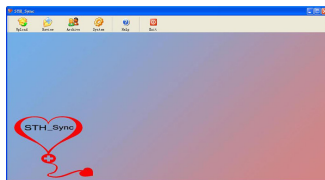


Fig. 6-8

Si vous utilisez le logiciel pour la première fois, vous devrez paramétrer les fonctions d'édition. Se reporter aux "paramètres échantillonnages" pour savoir comment paramétrer les fonctions d'édition.

Dans la barre d'outils se trouvent les icônes "Upload", "Review", "Archive", "System Settings", "Help" and "Exit". Vous trouverez ci-dessous les caractéristiques essentielles de chaque fonction.

La fonction **"Upload"** permet: d'entrer dans l'interface des informations du patient avant de télécharger les données; de lancer l'interface de téléchargement des données ; de recevoir les données du patient présentes dans l'appareil ; d'afficher les graphiques des données de façon dynamique. **"Review"** peut vous aider à visualiser les données et les informations patient enregistrées et à imprimer le rapport.

Vous pouvez utiliser la fonction **"Database Management"** pour trouver, éditer, effacer, mettre à jour etc., les données, et également pour revoir le cas.

La fonction **"System Settings"** fournit une série d'options manuelles.

Grâce à un simple réglage, vous pourrez utiliser et faire fonctionner le logiciel de la façon qui vous est la plus utile ou la plus familière.

"Help" vous permet d'accéder au système d'aide de ce logiciel.

"Exit": pour sortir du système et le fermer.

Après cette introduction sur l'interface principale, voyons comment utiliser le logiciel et chacune de ses fonctions.

6.2 Désinstaller le logiciel

Sélectionner "start"-> "program"-> "STH_Sync V1.2", puis cliquer sur "Uninstall STH_Sync V1.2"; ou lancer "Uninstaller.exe" à partir de la liste des programmes installés. La fenêtre de dialogue s'affiche. (Fig. 6-9)



Fig. 6-9

Cliquer sur "Enter", et le programme effacera tous les composants du logiciel. Lorsque la fenêtre de dialogue ci-dessous (Fig. 6-10) s'affiche, cliquer sur "OK" pour compléter l'opération.



Fig. 6-10

6.3 Guide d'utilisation

6.3.1 Téléchargement

Vous pourrez utiliser notre produit après avoir installé le logiciel et le périphérique. Après avoir appris comment l'utiliser, vous pourrez télécharger des données.

6.3.1.1 Saisir de nouvelles informations Patient

Avant de cliquer sur "Upload"  , assurez-vous d'avoir réglé les paramètres d'édition de l'appareil. La fenêtre de dialogue de la fonction "Informations patient" s'affichera. (Fig. 6-11)

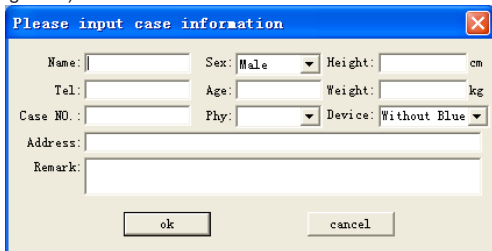


Fig. 6-11

Vous pouvez entrer les informations patient dans cette fenêtre, qui rendra la gestion et l'analyse du cas plus commode. Vous pouvez également renseigner seulement une partie des cases ou ne rien saisir et télécharger le module directement. Certaines informations importantes seront imprimées sur l'entête du tableau. Une fois les données saisies, cliquer sur "OK" pour entrer dans l'interface de téléchargement.

Note: Après le lancement du téléchargement, il n'est pas possible d'augmenter ou de réduire la quantité de données. Veuillez effectuer le paramétrage avant.

6.3.1.2 Fenêtres de dialogues et opérations correspondantes

Saisir les informations et cliquer sur "OK". Si la version de l'appareil est avec Bluetooth, le système se mettra en attente le temps de se connecter à l'appareil et affichera la fenêtre de dialogue ci-dessous:

Tip:

Waiting for connecting device

Si l'appareil ne s'est pas connecté à l'ordinateur, le système affichera la fenêtre de dialogue suivante:



Si l'appareil est connecté à l'ordinateur, le système se mettra en attente pour télécharger, comme dans la Fig. 6-12. Si la version de l'appareil est sans Blueth, le système se mettra directement en attente du téléchargement, comme dans la Fig. 6-12:



Fig. 6-12

Vous devrez alors activer le stéthoscope pour transférer les fichiers de l'historique patients dès que possible.

- Si, alors que le système est en attente, vous ne lancez pas le téléchargement des données à temps, le système affichera la fenêtre de dialogue suivante (Fig. 6-13).



Fig. 6-13

- Si cette fenêtre (Fig. 6-13) apparaît alors que vous avez bien lancé la commande de transfert, contrôlez si le câble de connexion entre l'équipement et l'ordinateur est correct, puis essayez de reconnecter l'appareil et répétez les instructions ci-dessus.
- Si la version de l'appareil est sans Blueth et que la connexion fonctionne, le système entrera directement dans l'interface de téléchargement, comme dans la Fig. 6-14 (données ECG) et dans Fig. 6-15 (données SpO₂).
- Si la version de l'appareil est avec Blueth, le système affichera la fenêtre de dialogue suivante. À la fin de la réception des données, le système entrera directement dans l'interface de téléchargement comme dans la Fig. 6-16 (données ECG) et dans la Fig. 6-17 (données SpO₂).

Tip:

Receiving data, please wait

6.3.1.3 Procédure de téléchargement de données

1. L'interface de téléchargement de données ECG se présente comme suit (Fig. 6-14):



Fig. 6-14

2. L'interface de téléchargement de données SpO₂ se présente comme suit (Fig. 6-15):



Fig. 6-15

3. Fonctions en mode téléchargement

1) Réglages Système

Fonction:



- Si le tracé est perturbé par des interférences, vous pouvez sélectionner "Filter Settings" dans "Sample Setting" pour obtenir un ECG plus clair et plus stable.
- S'il y a des interférences lorsque vous effectuez l'échantillonnage, sélectionnez "PF Filter" dans "Sample Setting".
- Éviter les interférences en allant dans "Filter Settings" pour résoudre les problèmes sonores et d'instabilité de la ligne de base.
- Si les interférences myoélectriques sont importantes, sélectionner "myoelectrical Filter".
- Vous pouvez utiliser la fonction "Réglage Alarme" pour régler les limites du rythme cardiaque. En cas d'alarme, les données s'affichent en rouge.

2) Arrêt

Fonction: interrompt le téléchargement de données en cours.

Amplitude et vitesse



Fonction: Vous pouvez régler l'amplitude du tracé et sa vitesse.

Amplitude: 5mm/mv, 10mm/mv, 20mm/mv

Vitesse: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

Remarque: Une fois le téléchargement terminé, l'ordinateur et l'appareil peuvent être déconnectés.

6.4 Visualisation

Cette fonction permet de revoir les infos de chaque cas et d'imprimer un rapport.

L'interface principale de la fonction "Review" est semblable à l'image Fig. 6-16 (données ECG) ou Fig. 6-17 (données SpO₂).

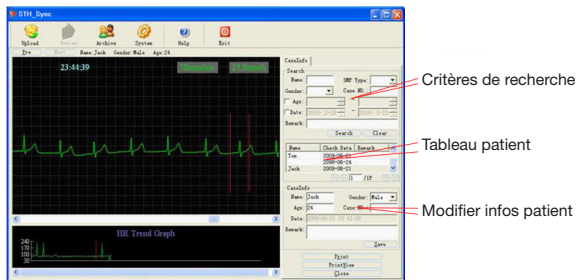


Fig. 6-16



Fig. 6-17

Fonction:

1. Tracé et affichage des courbes de tendance:

Le mode d'affichage peut être de deux types différents en fonction des données recueillies.

- Données ECG: montre le tracé ECG et la courbe de tendance du rythme cardiaque (Fig. 6-15).

La ligne rouge verticale dans la courbe de tendance du rythme cardiaque (voir Fig. 6-15), montre le tracé QRS actuellement paramétré (le tracé QRS s'affiche sous la forme de deux lignes verticales dans le tracé ECG).

Vous pouvez sélectionner le tracé QRS en cliquant sur la courbe de tendance du rythme cardiaque avec le bouton gauche de la souris ou en appuyant sur "←" ou "→" sur le clavier.

23:44:39

Temps écoulé depuis le début du tracé montré à l'écran;

10mm/av

25.0mm/s

Icônes de l'Amplitude et de la vitesse du tracé ECG. Vous pouvez changer

l'amplitude et la vitesse du tracé ECG en cliquant sur ces icônes.

- Données SpO₂: Montre les courbes de tendance SpO₂ et du rythme du pouls (Fig. 6-17)

00:15:12

Temps écoulé depuis le début du tracé montré à l'écran;

Dans la Fig. 6-16, la ligne blanche horizontale visible dans "SpO₂ and PR trend" identifie un évènement de désaturation. Tandis que la ligne discontinue montre le point de désaturation paramétré. L'affichage de l'évènement de désaturation sera introduit dans le paragraphe "Statistiques des évènements de désaturation".

2. Critères de recherche des cas

Entrer les critères de recherche dans la colonne "Query Condition", puis cliquer sur "Search". Tous les cas répondant aux critères seront affichés dans le tableau. Vous pouvez rechercher à partir du nom, du sexe, de l'âge, du type d'échantillon, du n° de cas, de la date et des remarques. Les cases nom et remarques acceptent des critères multiples, il suffit donc de saisir un seul mot clé et tous les cas répondant au critère seront listés.

3. Modifier les infos patient

Premièrement, cliquez sur le cas que vous voulez modifier dans le tableau patient pour que s'affiche les infos patient dans la colonne "Case Info" placée en bas. Vous pouvez y modifier le nom, le sexe, l'âge, le n° du cas ou les remarques. Cliquez sur "save" pour enregistrer les modifications des infos.

4. Passer rapidement d'un cas à l'autre

Vous pouvez ouvrir rapidement le cas que vous désirez revoir en cliquant sur "Pre" ou sur "Next" si plusieurs cas sont présents dans le tableau patient. Vous pouvez également double-cliquer sur le cas avec le bouton gauche de la souris.

5. Statistiques des événements de désaturation

Le tableau des événements SpO₂ montre les événements de désaturation du cas en cours de visualisation (Fig. 6-16). Si vous cliquez sur un événement dans le tableau des événements SpO₂, il sera signalé avec une ligne blanche en pointillée dans la courbe de tendance SpO₂ et PR. De même, si vous cliquez sur un événement signalé sur la courbe de tendance SpO₂ et PR, l'événement sera marqué dans le tableau des événements SpO₂.

Avertissement: Les statistiques des événements de désaturation ne sont accessibles que dans les données SpO₂.

6.5 Gestion archives

Appuyer sur  sur la barre d'outils en haut de l'écran. L'interface suivante s'affiche (Fig. 6-18):

Fig. 6-18

Cette fonction permet de sauvegarder les données de chaque patient automatiquement, ainsi que de voir, de modifier, d'effacer ou de rechercher les infos patient en fonction de critères croisés. Les résultats de la recherche peuvent être exportés dans un tableau Excel.

Dans la zone de l'interface où se trouve l'historique des cas, une liste des 100 cas les plus récents est affichée afin d'accéder rapidement et facilement aux données recherchées. L'utilisateur peut changer la page en cliquant sur l'icône en-dessous.

Voir les informations sur les cas et changer le style d'affichage des cas.

Les icônes affichées en face des cas indiquent le type de données disponibles:



Cette icône indique que le cas ne contient qu'un fichier de données ECG ou un fichier son;



Cette icône indique que le cas ne contient qu'un fichier de données SpO₂;



Cette icône indique que le cas a été effacé;

Double-cliquez dans le tableau sur l'icône du cas que vous désirez voir.

Fonction:

- **Recherche:** Saisir les critères et cliquer sur "**Query**". Tous les cas qui correspondent aux critères seront affichés dans le tableau. Vous pouvez voir le n° du cas, l'âge, le nom, le sexe et la date d'examen du patient etc.
- **Effacer les critères de recherche:** Effacer tous les critères saisis précédemment.
- **Voir un cas:** Sélectionner le cas que vous voulez voir, et cliquer sur "**Open Selected Patient**", pour afficher le tracé du cas. Vous pouvez également double-cliquer sur l'icône du cas dans le tableau pour l'afficher.

- **Effacer un cas:** Sélectionner le cas que vous voulez effacer, puis cliquez sur "**Delete Selected Patient**".

Avertissement: Une fois effacées, les données des cas ne peuvent pas être récupérées mais les informations patient seront conservées dans la base de données, accompagnées de l'icône correspondante.

- **Style de données:** "ECG" indique le mode échantillonnage ECG, "SpO₂" indique le mode échantillonnage SpO₂, et "ECG&SpO₂" indique les deux modes: échantillonnage ECG et échantillonnage SpO₂.
- **Type de cas:** Vous pouvez choisir si afficher tous les cas ou si exclure ceux dont les données ont été effacées.
- **Modifier les informations patient du cas affiché:** Sélectionnez le cas pour lequel vous voulez modifier les informations patient, puis cliquez sur "**Modify Selected Patient**". Après avoir entré les modifications, cliquez sur "OK", comme dans la Fig. 6-19.

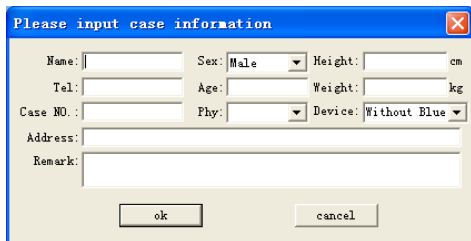


Fig. 6-19

- **Mise à jour de la base de données:** Suite à une modification des fichiers de la base de donnée ou à d'autres opérations, les fichiers de la base de donnée pourraient ne plus correspondre aux données enregistrées. Afin d'obtenir des résultats de recherche corrects, cliquez sur "**update database**" pour contrôler les informations de la base de données et les faire correspondre avec les données enregistrées et les documents.
- **Résultat des exportations:** Vous pouvez exporter les résultats de la recherche dans un fichier Excel, en cliquant sur "**Export results**". Le système affiche la fenêtre de dialogue suivante (Fig. 6-20). Sélectionnez le chemin d'accès et le nom du fichier Excel, puis cliquez sur "Save".

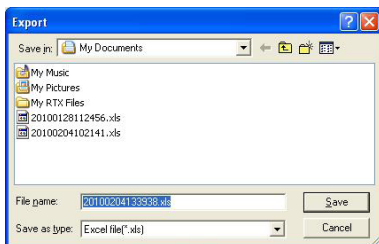


Fig. 6-20

6.6 Réglages système

Cliquer sur l'icône des réglages système  sur la barre d'outils en haut de l'écran. L'interface s'affiche comme dans la Fig. 6-21.

Fonction:

- L'interface pour hôpitaux est semblable à la Fig. 6-21. Vous pouvez saisir le nom, le n° de téléphone et de fax, ainsi que l'adresse de l'hôpital dans la page de données de l'hôpital, afin que le nom de l'hôpital apparaisse dans les rapports imprimés.

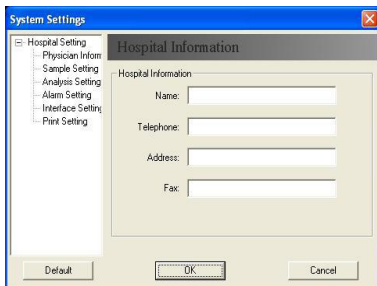


Fig. 6-21

- Interface médecin (Fig. 6-22). Dans cette page vous pouvez saisir, les noms, les n° de téléphone et les adresses des médecins. Il est possible d'enregistrer jusqu'à 10 noms de médecins. L'interface médecin est reliée au champ du médecin responsable du diagnostic dans la fenêtre de saisies des informations patient.

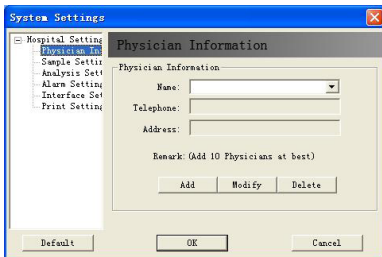


Fig. 6-22

- Dans "sampling setting" (Fig. 6-23), vous pouvez régler les paramètres du filtre de fréquence de tension, du filtre EMG, du filtre de la ligne de base, du Type d'appareil etc.

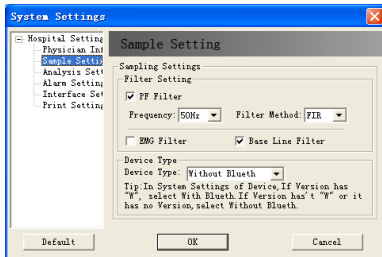


Fig. 6-23

Réglage des paramètres du filtre de fréquence : Le champ "Frequency" doit être réglé sur la fréquence de courant de votre pays ou de votre région (50 Hz en Chine). Si les filtres "Base Line Filter" et "EMG Filter" sont sélectionnés, le tracé ECG sera meilleur mais en même temps, ils pourront affecter le signal ECG. Il est donc conseillé de les choisir avec attention.

Réglage de la version de l'appareil : Le champ "Device Type" doit être réglé sur la version de votre appareil. Le réglage par défaut est "sans Bluetooth".

Les réglages choisis seront appliqués automatiquement aux opérations d'échantillonnage et considérés comme les paramètres par défaut. Il sera cependant toujours possible de les changer manuellement avant, après ou pendant l'échantillonnage.

- "Analysis Setting" inclut le réglage de l'analyse SpO₂ et le réglage de l'analyse du rythme cardiaque (Fig. 6-24).

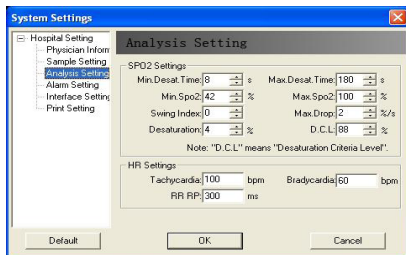


Fig. 6-24

Pendant la procédure de téléchargement, le système procède à l'analyse en fonction du canal choisi. Le canal d'analyse peut être modifié à tout moment.

- L'interface de la fonction "Alarm Setting" est semblable à la Fig. 6-25. Les fonctions d'alarme incluent le rythme cardiaque, le rythme du pouls et la valeur SpO₂.

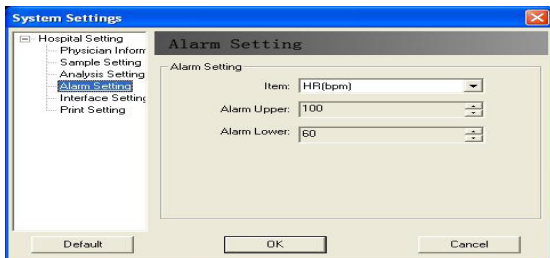


Fig. 6-25

L'alarme se déclenche au cours du téléchargement, en présence de valeurs dépassant les limites. Les données du rythme cardiaque, du rythme du pouls, de la valeur SpO₂ et de l'intervalle RR s'affichent alors en rouge.

- La fonction "Réglage de l'interface" inclut le réglage de la langue et le réglage de tracé net (Fig. 6-26):

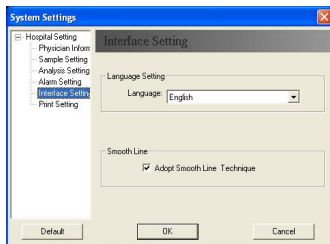


Fig. 6-26

La fonction "**Language setting**" permet un affichage multi-langues. En choisissant "Adopt Smooth Line Technique" dans l'option "Smooth Line", alors le tracé ECG sera plus net (Fig. 6-27, 6-28).

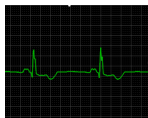


Fig. 6-27 Avec option "Smooth Line Technique"

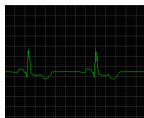


Fig. 6-28 Sans option « Smooth Line Technique »

- Dans l'option "**Print Setting**", vous pouvez choisir le type de papier (A4 ou B5), la mise en page et le type d'impression ECG (Fig. 6-29)

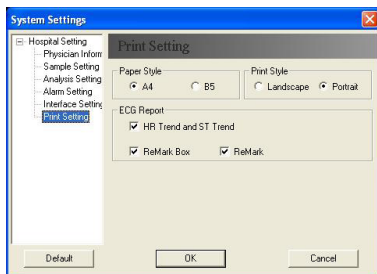


Fig. 6-29

6.7 Aide



Pour lancer le système d'aide du logiciel.

6.8 Sortie



Pour sortir du logiciel et le fermer.

Chapitre 7

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET ENTRETIEN

7.1 Nettoyage

Garder les surfaces extérieures de l'appareil propres et dépoussiérées, en les nettoyant avec un chiffon sec et doux (y compris l'écran d'affichage). Si nécessaire, nettoyer la coque avec un chiffon doux imprégné d'un peu d'eau ou d'eau+ savon et sécher ensuite immédiatement l'appareil avec un chiffon sec.

Attention:

-  Avant de procéder au nettoyage, éteindre l'appareil.
-  Ne pas utiliser de produits agressifs, comme l'acétone.
-  Ne jamais utiliser de produits abrasifs, tels que la paille de fer ou le poli à métal.
-  La température de l'eau utilisée pour le nettoyage de l'appareil doit être inférieure à 60°C.
-  Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Ne plonger aucune partie de l'appareil dans un liquide.
-  Éviter de verser un produit liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.
-  Ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface de l'appareil.

7.2 Désinfection

Après avoir nettoyé l'appareil, l'essuyer avec de l'éthanol. Laisser sécher à l'air libre (ou utiliser un chiffon propre et sec).

Attention:

-  Ne jamais essayer de stériliser l'appareil à l'aide de vapeur à basse pression ou par des procédures de stérilisation à haute température.
-  Ne pas utiliser de procédures de stérilisation par faisceaux d'électrons ou par irradiation gamma ou d'autres méthodes.

7.3 Entretien

L'utilisateur doit contrôler qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle avant d'utiliser l'appareil. Il est conseillé d'effectuer un contrôle au moins une fois par mois. En cas de détérioration évidente, il est conseillé de remplacer les pièces endommagées avant utilisation.

L'appareil étant un équipement électronique de précision, veuillez le manipuler avec précaution. Les instructions suivantes peuvent prolonger la durée de vie de l'appareil.

- 1) Recharger la batterie lorsque le signal indique un niveau de batterie faible.
- 2) Recharger la batterie rapidement après une décharge excessive. L'appareil devrait être rechargé tous les six mois lorsqu'il n'est pas utilisé régulièrement. Suivre ce conseil peut allonger la durée de vie de la batterie.
- 3) Avant d'utiliser l'appareil, veuillez le nettoyer et le désinfecter en suivant les instructions du mode d'emploi.
- 4) Veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil après son utilisation pour éviter la transmission d'infections.
- 5) Il est nécessaire d'étalonner l'appareil une fois par an (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien nous contacter pour effectuer les opérations d'étalonnage. La précision des mesures est contrôlée par l'appareil et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur. Si le résultat n'est pas fiable, veuillez utiliser d'autres méthodes pour vérifier immédiatement ou contacter le revendeur local ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

Attention:

-  L'appareil doit être entretenu par les techniciens habilités et accrédités par notre société.
-  Si l'appareil n'est pas utilisé pour une longue période, veuillez le remettre dans son emballage après l'avoir nettoyé et désinfecté.

Chapitre 8

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
%SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène(%)
PR	Rythme du pouls (bpm)
HR	Rythme cardiaque (bpm)
	Batterie pleine
	Signal de batterie. Il clignote pour indiquer une charge faible.
	Alarme sonore désactivée
	Alarme sonore activée
	Écoute du pouls désactivée
	Écoute du pouls activée
SN	Numéro de série
--and---	En attente de l'affichage des données
IPX1	Indice de protection contre les liquides
	Attention
	DEEE (2002/96/CE)
	Attention, consulter LES DOCUMENTS ANNEXES

Chapitre 9

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution
1. La valeur SpO ₂ et le rythme du pouls ne s'affichent pas normalement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La valeur SpO ₂ du patient dépasse les limites.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Essayer de nouveau; Aller à l'hôpital si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.
2. L'affichage de la valeur SpO ₂ et du rythme du pouls ne sont pas affichés de façon stable.	1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. S'assurer que le patient reste immobile.
3. Affichage ECG instable.	1. Les électrodes ne sont pas bien en contact avec la peau. 2. L'appareil bouge. 3. Le patient tremble ou bouge.	1. Remettre du gel et presser les électrodes. 2. Maintenir l'appareil immobile. 3. Maintenir le patient immobile.
4. L'appareil ne s'allume pas.	1. La batterie est déchargée ou presque déchargée. 2. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	1. Recharger la batterie. 2. Contacter le centre d'assistance le plus proche.
5. Bruits parasites.	Présence de sources d'interférences dans l'environnement.	Éloigner les sources d'interférences et autres appareils électriques.
6. L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé ou la batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	La batterie est cassée.	Contacter le centre d'assistance le plus proche.
7. Mauvais affichage de l'Interface du logiciel.	Mauvais réglage de l'écran.	Ajuster les réglages en suivant la configuration minimum requise pour la résolution de l'écran qui est de 1024x 768.

8. Échec de l'impression ou mauvais format du rapport.	1. L'imprimante n'est pas connectée à l'ordinateur ou le pilote de l'imprimante n'est pas installé correctement. 2. Mauvais réglages de l'imprimante.	Demander à des professionnels et à des techniciens de réinstaller l'imprimante, et de la régler sur 600 dpi conformément aux configurations requises.
9. L'appareil ne se connecte pas à l'ordinateur.	1. Le programme n'a pas été fermé normalement après la dernière utilisation du logiciel. 2. L'ordinateur est relancé après avoir été en veille, état pendant lequel tous les équipements ont été déconnectés de l'ordinateur. 3. Mauvaise transmission des données. 4. Le pilote de transfert de l'appareil n'a pas été installé correctement.	1. Une fois l'appareil reconnecté à l'ordinateur, relancer le logiciel. 2. Vérification et remplacement du câble de transfert de données. 3. Réinstaller le logiciel conformément aux configurations requises.

Note:

-  Si le problème persiste, veuillez contacter notre service de garantie dès que possible.
-  Notre société n'est pas responsable en cas de dommages causés par le démontage et la manipulation de l'appareil par le client.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite.

Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie.

La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré.

Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

AVISO AL USUARIO

Queridos usuarios, gracias por adquirir el estetoscopio visual multifuncional. Este manual está escrito y recopilado de conformidad con la directiva IEC60601-1 para dispositivos médicos y normas armonizadas. El manual está escrito para el producto actual. En caso de realizarse modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El Manual describe, en conformidad con los requisitos y las características del dispositivo, la estructura principal, las funciones, especificaciones, métodos correctos para su transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc., así como los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para más detalles.

Por favor, lea este Manual detenidamente antes de usar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que deberán seguirse de manera estricta. Este manual le indicará los procedimientos operativos, el posible funcionamiento anormal, los posibles daños a este instrumento y el peligro de lesión personal que se deben tener en cuenta durante el uso de este producto. Nuestra empresa no se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y monitorización de cualquier anomalía de monitoreo, lesiones personales y daños al equipo debido a la negligencia de las instrucciones de funcionamiento por parte del usuario. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos. Este producto es un dispositivo médico, que puede utilizarse repetidamente.

Precaución

Este manual está compilado por nuestra empresa, el derecho de autor pertenece a nuestra empresa. Ninguna parte de este documento puede fotocoparse, reproducirse o traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en este documento, ni por los daños directos o indirectos en relación con el suministro, rendimiento o uso de este material. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Nuestra empresa se reserva el derecho aclarativo final.



ADVERTENCIA: Este dispositivo no puede ser utilizado como un electrocardiograma regular, su función ECG sólo se utiliza para detectar la forma de onda de ECG.



ADVERTENCIA: Este dispositivo no está diseñado para tratamiento. Si el resultado no es confiable, utilice otro método inmediatamente.

Instrucciones de etiqueta del manual:



ADVERTENCIA: información que debe tenerse en cuenta para evitar lesiones al paciente y al operador.



Precaución: Información importante que usted debe saber.

Contenido

Capítulo 1	Guía de seguridad	135
1.1	Operación segura.....	135
1.2	Advertencias.....	135
1.3	Precaución	136
Capítulo 2	Breve introducción	136
2.1	Descripción general.....	136
2.2	Características	137
2.3	Función principal.....	137
2.4	Accesorios.....	137
Capítulo 3	Especificaciones técnicas	138
Capítulo 4	Apariencia y estructura.....	139
4.1	Introducción al panel frontal.....	140
4.2	Instrucción al panel lateral	141
4.3	Introducción al panel posterior.....	141
Capítulo 5	Guía de Funcionamiento.....	142
5.1	Funcionamiento de Monitor	142
5.2	Operación de menú.....	145
5.3	Funcionamiento de la alarma	151
5.4	Operación de carga.....	151
Capítulo 6	Guía de funcionamiento del software.....	152
6.1	Instalación e inicio	152
6.2	Desinstale el software	157
6.3	Guía de funcionamiento	158
6.4	Revisión	161
6.5	Gestión de archivos.....	163
6.6	Configuración del sistema.....	166
6.7	Ayuda	169
6.8	Salir	169
Capítulo 7	Limpieza, Desinfección y Mantenimiento	170
7.1	Limpieza	170
7.2	Desinfección.....	170
7.3	Mantenimiento.....	170
Capítulo 8	Significado de símbolos	172
Capítulo 9	Solución de problemas	173

Capítulo 1

GUÍA DE SEGURIDAD

1.1 Operación segura

Para evitar cualquier posible peligro, se debe operar el dispositivo de acuerdo con las directrices de seguridad de la siguiente manera:

- Controle la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse que no haya daño visible que pudiera afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de monitoreo. Se recomienda que el dispositivo debe ser inspeccionado una vez por semana como mínimo. Cuando hay daños evidentes, deje de usar el dispositivo.
- El mantenimiento requerido debe ser realizado **EXCLUSIVAMENTE** por ingenieros de servicio calificados. No se permite a los usuarios realizar el mantenimiento por sí mismos.
- El dispositivo no se puede utilizar junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Sólo los accesorios mencionados o recomendados por el fabricante pueden utilizarse con este dispositivo.
- Este producto se calibra antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

-  La luz infrarroja es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz de la sonda SpO₂ (la luz infrarroja es invisible).
-  La sonda de SpO₂ no puede ser recortada sobre edema tisular y débil.
-  Por favor, no utilice este dispositivo cuando se está cargando.
-  Peligro de explosión: No utilice el dispositivo en ambiente con gases inflamables, tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
-  No utilice el oxímetro mientras se esté realizando una TAC o IRM al paciente.
-  La persona alérgica a la goma no puede utilizar este dispositivo.
-  El usuario debe utilizar el accesorio que es suministrado por nuestra empresa, no utilice piezas que no son fabricadas por nuestra empresa.
-  No romper la cuerda para colgar, o no podrá ser colgado en el cuello, o el dispositivo no funcionará debido a la cuerda rota. La persona alérgica a las cuerdas no puede utilizar este dispositivo.
-  El dispositivo no se adapta a todos los usuarios, si no se puede obtener un valor estable, por favor, deje de usarlo.
-  Este dispositivo no tiene la finalidad de uso en tratamientos.



- ⚠ La eliminación de instrumento de desecho y sus accesorios y empaques (incluyendo la batería, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben seguir las leyes y reglamentos locales.
- ⚠ Por favor, no medir este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.
- ⚠ El dispositivo no puede ser transportado mezclado con sustancias tóxicas, perjudiciales, o con material corrosivo.

1.3 Precaución

- 🔔 Por favor, compruebe el embalaje antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de empaque o, de lo contrario, el dispositivo puede funcionar de forma anormal.
- 🔔 El dispositivo puede ser un poco diferente a la imagen del manual, por favor utilícelo como dispositivo estándar.
- 🔔 El dispositivo está diseñado para funcionamiento continuo y es de uso "común". Si el dispositivo se moja o congela, por favor detenga su funcionamiento.
- 🔔 Mantenga el dispositivo alejado de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas.
- 🔔 Cuando es transportado desde un ambiente frío a uno cálido y húmedo, por favor no lo utilice inmediatamente.
- 🔔 No accione las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- 🔔 El instrumento tiene una vida útil normal de cinco años desde el primer uso con conexión eléctrica.
- 🔔 Después de la vida útil de servicio, por favor devuelva los productos al fabricante o elimine los productos de acuerdo a las normativas locales.
- 🔔 Consulte el texto de aviso respecto a otros procedimientos.

Capítulo 2

Breve introducción

2.1 Descripción general

Este dispositivo es un tipo de estetoscopio visual multifuncional.

Integra funciones de auscultación, colección de ECG, SpO₂ e inspección PR.

El producto se utiliza para tratamientos hospitalarios, en tratamientos en centros médicos comunitarios, estación de oxígeno, cuidado familiar y de salud en deportes (se aconseja utilizar antes y después del deporte, y no es recomendable para utilizar en el proceso de deporte) y muchos otros.

El software STH_Sync de estetoscopio visible sincronizado (STH_Sync para abreviar) es el software especial para este dispositivo, el STH_Sync está conectado con este dispositivo mediante la interfaz USB, puede recibir datos del caso enviado por este dispositivo, y también puede analizar y mostrar los datos del caso.

2.2 Características

- El funcionamiento del producto es simple y conveniente.
- Peso ligero, tamaño compacto, fácil de transportar.
- Bajo consumo de energía.
- Multifunción, para acceder a más información fisiológica.

2.3 Función principal

- Tres opciones de modo: modo de sonido del corazón, de pulmón y modo de combinación de sonido
- Visualización de la forma de onda del ECG.
- Visualización de la frecuencia cardíaca
- Monitor de SpO₂ a través de la conexión con una sonda externa de oxímetro
- ECG y SpO₂, registro de datos y revisión de formas de onda y carga
- Frecuencia de pulso, onda de pulso y pantalla de gráfico de barras
- Alarma de SpO₂ y datos de PR que van más allá de los límites.
- Visualización de la potencia de la batería y la alarma de bajo voltaje
- Pantalla del reloj.

2.4 Accesorios

1. un manual de usuario
2. un auricular
3. un adaptador de alimentación
4. una línea de datos
5. una sonda de oxímetro
6. un CD

Capítulo 3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nombre del producto: Estetoscopio visual multifuncional.

Seguridad: cumple con la norma IEC 60601-1.

Clasificación:

EMC: Grupo I Clase B.

Tipo antielectrochoque: Equipo con alimentación interna.

Grado anti-electrochoque: Pieza aplicada de tipo B .

(La sonda de oxímetro es pieza aplicada tipo BF .

Resistente a líquidos nocivos grado: IPX0.

Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: El equipo no es adecuado para uso en presencia de gases inflamables

Modo: Trabajo continuo.

Características físicas

Tamaño: 110 (longitud) x 60 (ancho) x 14 mm (alto)

Peso 100g (batería incluida)

Entorno

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -10°C~+50°C

Humedad relativa: 10% 95%

Presión atmosférica: 50kPa~106kPa

Entorno operativo

Temperatura: 5°C~40°C

Humedad relativa: 20% 80%

Presión atmosférica: 70kPa~106 kPa

Tipo de batería: batería de litio de carga

Voltaje de funcionamiento:~ DC4.2V DC3.6V

Alimentación: ≤120mA

Pantalla LCD: TFT de 2,4", y 320x240 píxeles

Funcionamiento continuo: 7 horas

Parámetros principales:

1) Medición de volumen de auscultación

Rango de sonido cardíaco: 20Hz~230Hz

Rango de sonido pulmonar: 100Hz~800Hz

Rango de sonido de combinación de corazón y pulmón: 20Hz~800Hz

2) Medición de la frecuencia cardíaca:

Rango: 30bpm~300bpm;

Resolución: 1lpm;

Precisión: ± 2 lpm o ± 2% (seleccionar superior)

- 3) Medición de SpO₂
Rango: 0%~100%;
Resolución: 1%
Precisión: Cuando el rango de medición de SpO₂ es 70%~100%, la precisión de error absoluto es $\pm 2\%$. por debajo del 70% no especificado.
- 4) Medición de la frecuencia del pulso:
Rango: 30lpm~250lpm;
Resolución: 1lpm;
Precisión: ± 2 lpm o $\pm 2\%$ (seleccionar superior)
- 5) Medición del desempeño en condiciones de debilidad de llenado:
La SpO₂ y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente cuando el índice de llenado de pulso es de 0,4%. SpO₂ y el error es $\pm 4\%$, el error de frecuencia del pulso es ± 2 lpm o $\pm 2\%$ (seleccionar la superior).
- 6) Resistencia a la luz circundante:
La desviación entre el valor medido en la condición de luz interior y luz natural y la de cuarto oscuro es menos de $\pm 1\%$.

Capítulo 4

APARIENCIA Y ESTRUCTURA

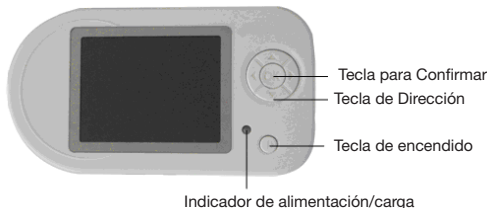


Fig. 4-1 Vista del panel frontal



Fig. 4-2 Vista del panel posterior

4.1 Introducción al panel frontal

4.1.1 Pantalla

LCD: TFT de 2.4"

Píxeles: 320*240

4.1.2 Teclas

1) Tecla de encendido

Función: Pulsar sostenidamente  para encender/apagar el dispositivo y pulse brevemente para congelar la onda para observar cuando se realiza la medición de ECG.

2) Tecla Menú/Confirmar

- Función: 1. En cualquier interfaz del monitor, pulse  brevemente para entrar en el menú principal.
2. En cualquier interfaz del monitor, pulse  sostenidamente para registrar o detener.
3. Presione la tecla para activar la operación seleccionada, introduzca la interfaz correspondiente.

3) Tecla de dirección

Tecla ascendente

- Función: 1. En la interfaz de ECG, para cambiar la dirección de la pantalla.
2. En la interfaz de menú, para mover la barra de selección hacia arriba.

Tecla descendente

- Función: 1. En la interfaz de ECG, para seleccionar el modo de auscultación (corazón, pulmón, corazón y pulmón).
2. En la interfaz de menú, para mover la barra de selección hacia abajo.

Tecla izquierda

- Función: 1. En la interfaz de ECG, para disminuir el volumen en la función de auscultación.

2. Mover la barra de selección a "SÍ" o "NO" cuando usted necesite confirmar su funcionamiento.

▷ Tecla derecha

Función: 1. En la interfaz de ECG, para subir el volumen en la función de auscultación.

2. Mover la barra de selección a "SÍ" o "NO" cuando usted necesita confirmar su funcionamiento.

4.1.3 Indicador de alimentación o carga

Función: El indicador se pone verde cuando se enciende. Es naranja en estado de carga y es de color verde cuando la carga ha finalizado.

4.2 Instrucción al panel lateral

1) Toma USB:

Función: 1. Conectar el sensor de SpO₂ para medir la SpO₂

2. Toma de carga:

3. Cargar los datos grabados mediante la línea de datos.

2) Toma de auricular:

Función: supervisar el sonido de auscultación.

3) Orificio para colgar la cuerda

Función: Conectar la cuerda colgante y es conveniente para la auscultación.

4.3 Introducción al panel posterior

1) Sonda estetoscopio

Función: Recoger los latidos del corazón, el latido pulmonar y la señal de ECG.

2) Electrodo

Función: Recoger la señal eléctrica del cuerpo.

Capítulo 5

Guía de Funcionamiento

5.1 Funcionamiento de Monitor

5.1.1 Monitor de Auscultación

- 1) Solicite al paciente que permanezca quieto.
- 2) Pulse  de manera prolongada para encender el dispositivo.
- 3) Establecer el dispositivo en la interfaz de medición de auscultación.
(Áreas tradicionales de auscultación: 1. El área del ápice cardíaco
2. El área pulmonar 3. El área aórtica 4. La segunda área intercostal aórtica
5. La zona bicusípide)
- 4) Seleccione el modo de auscultación pulmonar (sonido cardíaco, sonido pulmonar y sonido en combinación corazón y pulmón) y el volumen de auscultación.

Precaución:

-  Compruebe el dispositivo antes de usarlo, y confirme que puede funcionar normalmente.
-  Cuando controle la función de auscultación, mantenga el dispositivo en un entorno tranquilo.
-  Si sólo se utiliza la función de auscultación, no se requiere pasta conductora médica, se puede medir directamente a través del sensor que se conecta con el cuerpo de manera completa y estable.
-  Realizar deportes vigorosamente puede afectar a la precisión de la medición.

5.1.2 Medición de ECG

- 1) Solicite al paciente que permanezca quieto.
- 2) Coloque pasta conductora médica en la superficie de los tres electrodos de manera balanceada.
- 3) Pulse  de manera prolongada para encender el dispositivo, y el mismo ingresará en la interfaz del monitor de ECG (no conecte la sonda de oxímetro al dispositivo), consulte la fig. 5-1.
- 4) Sostenga el dispositivo y pegue al pecho del paciente. Los tres electrodos deben pegarse a la piel sobre el corazón. Puede mostrar el ECG en tiempo real.(El usuario puede ajustar la escala de la onda según la configuración del sistema, consulte el capítulo 5.2).
- 5) Cuando realice el monitoreo, pulse  brevemente para detener la onda. Los operadores entonces observan cuidadosamente la onda, pulse  brevemente de nuevo para continuar el monitoreo después de la observación.

- 6) Pulse  de manera prolongada para apagar el dispositivo después de la medición.

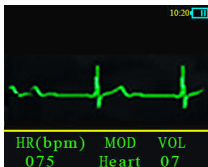


Fig. 5-1 La interfaz del monitor ECG

Precaución:

-  Compruebe el dispositivo antes de usarlo, y confirme que puede funcionar normalmente.
-  Asegúrese de usar el dispositivo con el paciente en un entorno tranquilo, y que no hable durante la monitorización.
-  El dispositivo debe estar en una posición adecuada, o de lo contrario puede resultar en una medición inexacta.
-  Al probar el ECG, debe asegurarse que los electrodos estén conectados con el cuerpo completamente y de forma estable.

5.1.3 Medición de SpO2

- 1) Insertar la sonda de oxímetro a la toma USB. Pulse sostenidamente  para entrar en la interfaz del monitor de SpO2 automáticamente.
- 2) Coloque el dedo en el monitor de la sonda del oxímetro como aparece en la Fig. 5-2.
- 3) Pulse  de manera prolongada para apagar el dispositivo después de la medición.



Fig. 5-2 Interfaz del monitor SpO2

-  **Advertencia:** La colocación de la sonda se limita a productos de nuestra empresa, nunca sustituir con tipos similares.

Precaución:

-  Las uñas de la persona a controlar no deben ser demasiado largas.
-  La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.

- 🔔 En cuanto a dedos que son demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente podría afectar la medición normal por favor, fijar a un dedo más grueso como el dedo pulgar y el dedo medio con suficiente profundidad en la sonda.
- 🔔 No agite el dedo y mantener al paciente en un estado estable durante el uso del proceso.
- 🔔 Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.
- 🔔 Un exceso de luz ambiente puede afectar el resultado de medición. Incluye lámpara fluorescente, doble luz rubí, calentador de luz infrarroja, luz solar directa, etc.
- 🔔 No debería haber tejidos de goma y así barrera de luz en el camino de la luz o, de lo contrario, podría provocar una medición inexacta.
- 🔔 El sensor de SpO₂ y el tubo receptor de sensor fotoeléctrico deben organizarse de una manera con la arteriola del sujeto en una posición media.
- 🔔 Evite utilizar en una ubicación o extremidad atada con canal arterial o brazalete para medir la presión sanguínea o recibir la inyección intravenosa.
- 🔔 El movimiento enérgico del sujeto o interferencias electro quirúrgicas extremas también pueden afectar la precisión.
- 🔔 Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, retire el dedo y reinserte para medir nuevamente.
- 🔔 El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con la frecuencia de pulso de cada individuo.
- 🔔 Por favor lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es constante y estable, este valor medido es un valor óptimo y la forma de onda en este momento es la estándar.
- 🔔 El problema de valorar excesivamente surgiría cuando el paciente padece toxicosis que es causada por el monóxido de carbono, el dispositivo no está recomendado para ser utilizado en esas condiciones.

Restricciones clínicas

- a. A medida que se realiza la medición sobre la base del pulso de arteriola, se requiere un flujo sanguíneo pulsátil sustancial del paciente. Para un sujeto con pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de drogas para contracción vascular, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a las interferencias.
- b. Para aquellos con una cantidad sustancial de tinción de dilución (drogas como el metileno azul añil, verde ácido y azul índigo), o hemoglobina con monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO₂ con el uso de este monitor puede ser inexacta.

- c. Los medicamentos como la dopamina, procaína, lidocaína, prilocaína y butacaína también pueden ser un factor importante que causen por errores de medición de SpO₂.
- d. Como el valor de SpO₂ sirve como un valor de referencia para determinar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también puede informar un nivel aceptable de medición de SpO₂.

Anuncio:

Para los detalles de la restricción clínica correlativa y contraindicaciones, consulte la literatura médica relacionada.

5.2 Operación de menú

Bajo cualquier condición de monitor, pulse **OK** para entrar a la interfaz del menú principal. El diagrama se muestra como aparece en la Fig. 5-3.

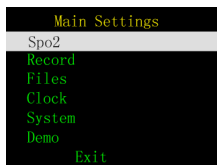


Fig. 5-3 Menú principal

Oprima Δ o ∇ para mover la barra de selección, y pulse **OK** para entrar. Las funciones específicas aparecen en la Tabla 5.1.

No	Opción	Función
1	SpO ₂	Introduzca configuración de SpO ₂
2	Grabar	Configuración de grabación
3	Archivo	Operaciones de archivo
4	Reloj	Configuración del reloj
5	Sistema	Configuración del sistema
6	Demostración	Opcional: ECG, SpO ₂
7	SALIR	Salir del menú principal, volver a la interfaz del monitor

Tabla 5.1 Funciones principales del menú

5.2.1 Configuración de SpO₂

El menú de configuración de SpO₂ aparece en Fig. 5-4.

Spo2 Settings		
Spo2	ALM HI	100
Spo2	ALM LO	085
PR	ALM HI	120
PR	ALM LO	030
Alarm		off
Pulse Sound		on
Exit		

Fig. 5-4 Configuraciones de SpO₂

Oprima Δ o ∇ para mover la barra de selección, y pulse $\triangleleft$ y $\triangleright$ para ajustar el valor de los parámetros. La función correspondiente y los rangos ajustables aparecen en la Tabla 5.2.

No	Opción	Rangos ajustables
1	SpO ₂ ALM HI	Opcional: límite superior de alarma HI~100%
2	SpO ₂ ALM LO	Opcional: límite inferior de alarma 0%~LO
3	PR ALM HI	Opcional: el límite superior de alarma HI~250, la unidad es bpm
4	PR ALM LO	Opcional: límite inferior de alarma 0~lo, la unidad es bpm
5	Alarma	Opcional: Activar o desactivar la función de alarma.
6	Sonido de pulso	Opcional: Activar o desactivar el sonido del pulso.
7	SALIR	Salir de la configuración de la SpO ₂ , volver a la interfaz de menú principal

Tabla 5.2 Función Configuración de SpO₂

5.2.2 Ajuste de registro de datos

El dispositivo puede almacenar los datos medidos. Los usuarios pueden revisar la forma de onda o cargar los datos grabados a la computadora con la línea de datos para mostrar y analizar.

1) Registros ECG

Iniciar el registro en la interfaz del monitor de ECG

- Pulse brevemente  para entrar al menú principal, mueva la barra de selección a "Grabar" a fin de entrar en la interfaz de registro de datos, seleccione "Sí" para grabar, "NO" para volver al menú principal.

- b. Pulse sostenidamente **OK** para entrar en el modo grabación.
Detener la grabación en la interfaz del monitor de ECG
- a. Pulse brevemente **OK** para entrar en el menú en el modo de grabación, mueva la barra de selección a "Grabar", pulse **OK** para detener el menú de grabación, "Sí" para detener la grabación, "NO" para regresar al menú principal y seguir grabando.
- b. Pulse sostenidamente **OK** para salir del modo de grabación.
- Si el modo de registro está abierto, la interfaz del monitor mostrará el símbolo de "REC" y un punto de parpadeo, que indica el estado de almacenamiento.

2) Registro de SpO2

- Iniciar la grabación en la interfaz del monitor de SpO2
- a. Pulse brevemente **OK** para entrar al menú principal, mueva la barra de selección a "Grabar" a fin de entrar en la interfaz de registro de datos, seleccione "Sí" para grabar, "NO" para volver al menú principal.
- b. Pulse sostenidamente **OK** para entrar en el modo grabación.
Detener la grabación en la interfaz del monitor de SpO2
- a. Pulse brevemente **OK** para entrar al menú principal, mueva la barra de selección a "Grabar" para detener el menú de grabación, "Sí" para detener la grabación, "NO" para volver al menú principal y seguir grabando.
- b. Pulse sostenidamente **OK** para salir del modo de grabación.
- Si el modo de registro está abierto, la interfaz del monitor mostrará el símbolo de "REC" y un punto de parpadeo, que indica el estado de almacenamiento.

5.2.3 Operaciones de archivo

Seleccione "Archivos" en el menú principal para entrar en la interfaz de archivo como indica la Fig. 5-5 para operar el archivo de ECG, el archivo de SpO2 y para eliminar todos los archivos.



Fig. 5-5 Interfaz de archivos

1) Archivo de ECG

Seleccione "Archivo de ECG" en la interfaz del archivo, pulse **OK** para entrar en los archivos de la lista de ECG como indica la Fig. 5-6 para operar en el archivo de ECG.

Ecg File		
06. ECG	10/01/08	00:08
05. ECG	10/01/08	00:07
04. ECG	10/01/08	00:06
03. ECG	10/01/08	00:05
02. ECG	10/01/08	00:04
01. ECG	10/01/08	00:03
Exit		

Fig. 5-6 Interfaz del archivo ECG

a. Revisión de la onda de ECG

Seleccione "01.ECG 10/01/08 00:03" en el archivo de interfaz de ECG, pulse **OK** para entrar en su menú como indica la Fig. 5-7, seleccione "Revisar" para entrar en la interfaz de revisión de los ECG que muestra un símbolo de "REV" y un punto de parpadeo, que indica que está revisando la onda.

Salir de la interfaz de "Revisión" automáticamente después de finalizar la onda de revisión. Oprima **OK** para detener la revisión durante la revisión, y para salir de la interfaz de "revisión".

File Operate	
Review	
Upload	
Delete	
Exit	

Fig. 5-7 Operar archivo ECG

b. Carga de datos de ECG

Seleccione "01.ECG 10/01/08 00:03" en la interfaz del archivo ECG, pulse **OK** para entrar en su menú como indica la Fig. 5-7, seleccione "Cargar" para empezar a cargar, entonces la interfaz muestra un símbolo de "cargando".

Salir de la interfaz de "Carga" automáticamente después de finalizar la carga. Oprima **OK** para detener la carga durante la carga, y para salir de la interfaz de "carga".

c. Eliminar

Seleccione "01.ECG 10/01/08 00:03" en la interfaz del archivo ECG, pulse **OK** para entrar en su menú como indica la Fig. 5-7, seleccione "Eliminar" para entrar en la interfaz de borrar archivo, "Sí" para eliminar el archivo, "NO" para detener la eliminación.

2) Archivos SpO₂

Seleccione "Archivos SpO₂" en la interfaz del archivo, pulse  para entrar en archivos enumerados como indica la Fig. 5-8 para operar archivos SpO₂.

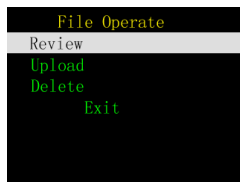


Spo Files		
04. SPO	10/01/08	01:35
03. SPO	10/01/08	01:34
02. SPO	10/01/08	01:33
01. SPO	10/01/08	01:32
00. SPO	10/01/08	01:31
Exit		

Fig. 5-8 Archivos SpO₂

a. Revisión de Ondas

Seleccione "00.SPO 10/01/08 01:31" en la interfaz de archivos de SpO₂, pulse  para entrar en su menú como indica la Fig. 5-9, seleccione "Revisar" para entrar en la interfaz de revisión de los ECG que muestra un símbolo de "REV" y un punto de parpadeo, que indica que está revisando la onda. Salir de la interfaz de "Revisión" automáticamente después de finalizar la onda de revisión. Oprima  para detener la revisión durante la revisión, y para salir de la interfaz de "revisión".



File Operate	
Review	
Upload	
Delete	
Exit	

Fig. 5-9 Operar archivos SpO₂

b. Cargar datos SpO₂

Seleccione "00.SPO 10/01/08 01:31" en la interfaz de archivo SpO₂, pulse para entrar en su menú como indica la Fig. 5-9, seleccione "Carga" para empezar a cargar, entonces la interfaz muestra un símbolo de "cargando". Salir de la interfaz de "Carga" automáticamente después de finalizar la carga. Oprima  para detener la carga durante la carga, y para salir de la interfaz de "carga".

c. Eliminar

Seleccione "00.SPO 10/01/08 01:31" en la interfaz de archivo SpO₂, pulse  para entrar en su menú como indica la Fig. 5-7, seleccione "Eliminar" para

eliminar interfaz de archivo, "Sí" para eliminar archivos, "No" para salir de la eliminación.

3) Eliminar todos los archivos

Seleccione "Eliminar todo" en la interfaz de archivo, pulse **OK** para entrar en su menú, "Sí" para eliminar todos los archivos, "No" para salir de la eliminación.

5.2.4 Configuración de temporizador

Seleccione "Reloj" en el menú principal, pulse **OK** para entrar en su menú, pulse Δ o ∇ para seleccionar la barra de selección que requiere ser modificada, pulse $\triangleleft$ o $\triangleright$ para cambiar el valor de tiempo.

5.2.5 Configuración del sistema

Seleccione "Sistema" en el menú principal, pulse **OK** para acceder a la interfaz de configuración del sistema como indica la Fig. 5-10 para accionar la llave de sonido, el tiempo de configuración, la escala de onda, la velocidad de onda, el apagado automático, luego pulse $\triangleleft$ o $\triangleright$ en el sub-menú para la configuración del sistema.

System Settings		
Key	Sound	off
Wave	Scale	1
Wave	Speed	1
Auto	Poweroff	off
Version		
	Exit	

Fig. 5-10 Configuración del sistema

1) sonido de teclas

Pulse "Sonido de Teclas", pulse $\triangleleft$ o $\triangleright$, "On" para activar el sonido de teclas, "Off" para desactivar el sonido de teclas.

2) Escala de la onda de ECG

Seleccione "Escala de Onda", pulse $\triangleleft$ o $\triangleright$ para cambiar la escala de la onda de ECG. La escala de onda está seleccionada para tres grados, 1 es el grado más bajo, 3 es el más alto.

3) Velocidad de la onda de ECG

Seleccione "velocidad de onda", seleccione $\triangleleft$ o $\triangleright$ para cambiar la velocidad de la onda de ECG. La velocidad de la onda es seleccionada para tres grados, 1 es el grado más bajo, 3 es el más alto.

4) Apagado automático:

Seleccione "Auto Poweroff", pulse $\triangleleft$ o $\triangleright$ para seleccionar, "ON" para abrirla, "OFF" para cerrarla.

El tiempo de apagado automático está seleccionado a veinte minutos si no se elige ninguna operación.

5) Versión

La "Versión" describe la versión de software y hardware del dispositivo, este menú no se puede seleccionar.

5.2.6 Interfaz de demostración

Elija "Demo" y seleccione la interfaz de monitor requerida: de ECG, SpO₂, pulse  para entrar en la interfaz correspondiente, elija "Salir" para salir de la demostración.

5.2.7 Salir

Mueva la barra de selección a "salir", pulse "OK" para salir de la interfaz.

5.3 Funcionamiento de la alarma

5.3.1 Alarma de PRI

La alarma incluye alarma de datos de medición que supera los límites, alarma de baja tensión, alarma del dedo fuera de posición.

Alarma PRI: la alarma de baja tensión. La alarma del dedo fuera de posición = la alarma de los datos de medición que supera los límites.

5.3.2 Métodos de reconocimiento de alarma:

- 1) Alarma de tensión baja: la energía de la batería está drenando y parpadeando incesantemente. Cuando la batería no es suficiente para abastecer el aparato durante su funcionamiento normal, la pantalla muestra "baja potencia" y se apagará automáticamente.
- 2) Alarma de dedo fuera de lugar: sonará la alarma y, al mismo tiempo, la pantalla muestra "Dedo fuera";
- 3) Excepto por la alarma sonora indicada arriba, las otras son consideradas como el valor de prueba que excede el límite de alarma.

5.4 Operación de carga

Existen dos tipos de métodos de carga:

- 1) Conecte el dispositivo con la computadora mediante la línea de datos, la luz indicadora está encendida y el dispositivo debe estar en estado de carga.

2) Conecte un extremo del adaptador a la toma de alimentación, el otro extremo al dispositivo mediante la línea de datos.

El indicador muestra: El indicador aparece en naranja en estado de carga y verde cuando la carga ha finalizado.

AVISO:

Para garantizar la medición exacta, cuando la batería está baja, la misma debe ser cargada.

Capítulo 6

GUÍA DE FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE

El software STH_Sync se utiliza principalmente con este dispositivo producido por nuestra empresa. Y puede analizar los datos de ECG y SpO₂ del caso y mostrar e imprimir. STH_Sync puede utilizarse para realizar verificación diaria de ECG y SpO₂ por familia común, y también puede ser utilizado para chequeo general para pacientes comunes por parte de los médicos de los hospitales. Puede apoyar la referencia para los médicos, pero no puede ser utilizado para el diagnóstico.

6.1 Instalación e inicio

6.1.1 Sistema de configuración requerido:

CPU: Pentium PIV, superior a 2.0G

Memoria: superior a 128m.

Placa base: placa principal compatible con USB2.0, se recomienda con grupos de chips Intel.

Disco duro: 10G o superior

Chip de pantalla: con más de 16M de memoria.

Impresora: Impresora láser de 600 ppp

Pantalla: por encima de 15 pulgadas

CD ROM: CD-ROM con 24 veces de velocidad o superior (o Sistema de memoria CD)

Sistema operativo: Microsoft Windows 2000/XP/Vista/7 (Windows XP se recomienda)

Resolución: superior a 1024x768

Color: Color de 24 bits o superior

Fuente: Normal

Impresora: 300dpi o superior

Interfaz: USB2.0

La configuración puede ser modificada en el atributo de pantalla en el sistema operativo Windows. Si usted tiene cualquier pregunta de cómo modificar la configuración del sistema, puede consultar la ayuda del sistema operativo Windows.

6.1.2 Instalación de software

En primer lugar, colocar el CD de STH_Sync en la unidad de CD-ROM. A continuación, ejecute STH_SYNC_EN_V1.2.exe. (Fig. 6-1)

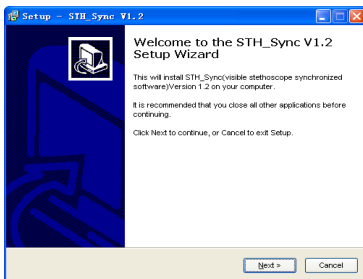


Fig. 6-1

Pulse el botón "Siguiente", y el diálogo, como se muestra en la Fig. 6-2 aparecerá en ventana emergente.

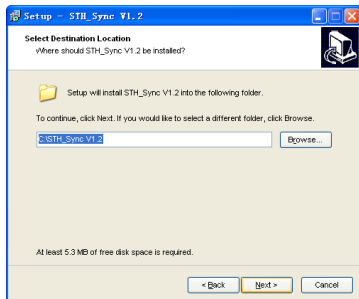


Fig. 6-2

Pulse el botón "Examinar" para seleccionar la carpeta de destino donde desee instalar. Sugerimos no seleccione Disco C (o disco de sistema) para evitar el volumen de documentos en el disco del sistema que afectan a la velocidad del mismo. Después de que se completa la instalación, aparecerá el cuadro de diálogo como se muestra en la Fig. 6-3, haga clic en "Finalizar" para completar la instalación.

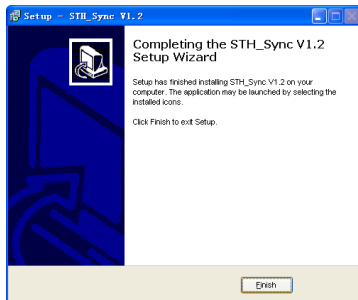


Fig. 6-3

Después de que la instalación haya terminado, por favor establezca la configuración del sistema de la computadora como se describe anteriormente Reinicie el equipo.

6.1.3 Instalar el controlador

Después de instalar el software, conectar el dispositivo y la computadora host mediante la línea USB. Y la computadora le solicitará encontrar nuevo hardware. (Fig. 6-4):



Fig. 6-4

Seleccione "No, no esta vez" y haga clic en el botón "Siguiente" (Fig. 6-5):

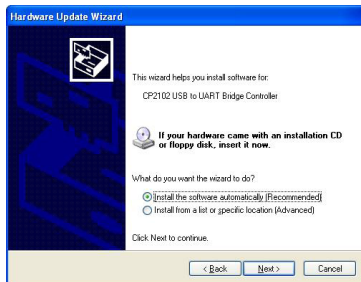


Fig. 6-5

Seleccione "Instalar automáticamente el software" y, a continuación, haga clic en el botón "Siguiente" para instalar el controlador. En el procedimiento de instalación, habrá diálogo como se muestra a continuación. Seleccione "Continuar de todos modos". (Fig. 6-6).



Fig. 6-6

Cuando la instalación haya terminado, haga clic en "Terminar" (Fig. 6-7)



Fig. 6-7

🔔 Cuando la guía de instalación aparece nuevamente, no se preocupe. Esto no significa que la primera instalación no fue correcta, pero puede también indicar que hay otros hardware en el estuche de muestra que necesita instalar.

6.1.4 Iniciar el Software

En primer lugar, asegúrese de que tiene instalado el controlador de hardware del dispositivo. El índice de distinción necesita ajustes de 1024x768, y la fuente de visualización de Windows necesita ajuste normal.

Haga doble clic sobre el  icono en el escritorio y se inicia el software STH_SyncV1.2. Puede acceder a la interfaz como aparece en la Fig. 6-8.

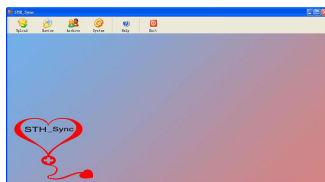


Fig. 6-8

Si utiliza el software por primera vez, debe configurar la edición del dispositivo. Para ver cómo configurar la edición del dispositivo, consulte la sección "Configuración de muestreo".

Hay botones de "Cargar", "Revisión", "Archivo", "Configuración del sistema", "Ayuda" y "Salir" en la barra de herramientas. Ahora presentamos las características de estas funciones brevemente.

La función de "**carga**" permite introducir la interfaz de información del paciente antes de cargar, e iniciar la interfaz de carga de datos, y recibir datos de casos del dispositivo y mostrar dinámicamente los datos de onda.

La función "**Revisión**" puede ayudarle a ver los datos y la información de los casos guardados, y modificar la información del caso e imprimir el informe.

No sólo puede utilizar la función de "Gestión de base de datos" para operaciones de buscar, editar, eliminar, actualizar, etc. en la base de datos, sino también para revisar el caso.

La "**Configuración del sistema**" le ofrece una serie de opciones personalizadas. Mediante una configuración simple, puede utilizar y manejar el software con la forma en que usted necesita o que le sea familiar.

La función de "**Ayuda**" proporciona el sistema de ayuda de este software.

"**Salir**": Para cerrar y salir de este sistema.

Esta ha sido la introducción de la interfaz principal. Comencemos a aprender a manejar el software y el uso de cada elemento del software.

6.2 Desinstale el software

Seleccione "Inicio"v-> "programa"-> "STH_Sync v1.2" y, a continuación, haga clic en "Desinstalar STH_Sync v1.2"; o "ejecutar Desinstalador.exe" en la lista de instalación. Entonces aparecerá una ventana de diálogo. (Fig. 6-9)

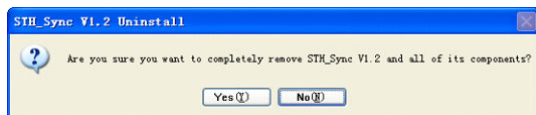


Fig. 6-9

Haga clic en el botón "Enter", y el programa eliminará todos los componentes. Entonces aparecerá el diálogo como se muestra en la Fig. 6-10, haga clic en "OK" para completar la desinstalación.



Fig. 6-10

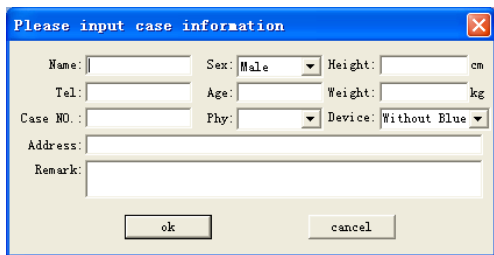
6.3 Guía de funcionamiento

6.3.1 Carga

Puede utilizar nuestro producto después de instalar el software y el hardware, aprenda cómo hacerlo funcionar. Y entonces usted puede cargar los datos.

6.3.1.1 Ingresar nueva información del paciente

Antes de pulsar el botón "Cargar",  debe asegurarse de configurar la edición del dispositivo. Aparecerá el cuadro de diálogo "Información del Paciente". (Fig. 6-11)



Please input case information

Name: Sex: Male Height: cm

Tel: Age: Weight: kg

Case NO.: Phy: Device: Without Blue

Address:

Remark:

ok cancel

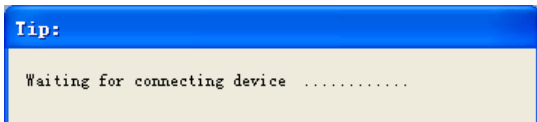
Fig. 6-11

Puede introducir la información del paciente en este diálogo, lo cual es conveniente para administrar e investigar el caso. También puede introducir los elementos que desee, o no ingresar nada, y entrar en el módulo de carga directamente. Alguna información importante asociada con la impresión, se imprimirá en el encabezado de la tabla. Después de completar, haga clic en el botón "OK", y puede entrar en la interfaz de carga.

Nota: Tras el inicio de la carga, no se puede maximizar o minimizar. Por favor, configurar con antelación.

6.3.1.2 Consejos y funcionamiento adecuado

Complete la información y haga clic en "Aceptar", si la versión del dispositivo es con Bluetooth, el sistema entrará en el estado de espera para la conexión del dispositivo, el sistema le mostrará el cuadro de diálogo siguiente:



Tip:

Waiting for connecting device

Si el dispositivo no se ha conectado con la computadora, el sistema le mostrará el cuadro de diálogo siguiente:



Si el dispositivo se ha conectado con la computadora, el sistema entrará en el estado de espera para la carga, como se muestra en la Fig. 6-12, si la versión del dispositivo es sin Bluetooth, el sistema puede ingresar directamente al estado de espera para la carga, como se muestra en la Fig. 6-12:

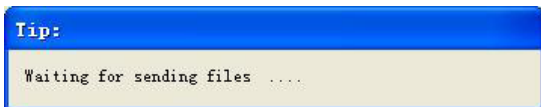


Fig. 6-12

En este punto usted debe hacer funcionar el estetoscopio para cargar los archivos de historial de casos tan pronto como sea posible.

Si usted no tiene tiempo para cargar los archivos durante el proceso de espera, el sistema le mostrará el cuadro de diálogo como se muestra en la Fig. 6-13 al final.



Fig. 6-13

- Si hubiera hecho la operación de carga durante el proceso de espera, pero aun así aparece el cuadro de diálogo emergente que se muestra en la Fig. 6-13, a continuación, debe comprobar si la línea de conexión entre el equipo y el equipo es correcta, una vez activada, puede intentar conectar el dispositivo y, a continuación, operarlo de acuerdo con la mencionada introducción.
- Si la versión del dispositivo es sin Bluetooth y la conexión es correcta, el sistema ingresa directamente en la interfaz de carga, como se muestra en la Fig. 6-14 (casos) y ECG Fig. 6-15 (casos SpO₂).
- Si la versión del dispositivo es con Bluetooth, el sistema le mostrará el cuadro de diálogo como se muestra a continuación. Finalizar la recepción de datos, el sistema ingresa directamente a la interfaz de carga, como se muestra en la Fig. 6-16 (casos) y ECG Fig. 6-17 (casos SpO₂).

Tip:

Receiving data, please wait

6.3.1.3 Proceso de carga de datos

1. La interfaz de carga de datos de ECG es como se muestra en la Fig. 6-14:

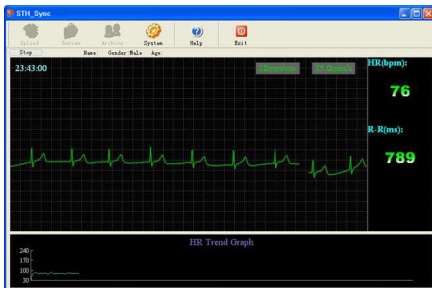


Fig. 6-14

2. La interfaz de carga de datos de ECG es como se muestra en la Fig. 6-15:



Fig. 6-15

3. Operaciones de carga

1) Configuración del sistema



Función:

- Si hay mucho ruido en la onda, puede establecer "Ajustes de filtro" en la "Configuración de muestra" para obtener un ECG más estable y claro.
- Si hay mucho ruido cuando realiza el muestreo, se supone que tienes que seleccionar el filtro "PF" en "Configuración de ejemplo".
- Manténgase alejado de la interferencia, consulte "Configuración de filtro" para solucionar el ruido y la desviación de la línea de base.
- Si el ruido mioeléctrico es grave, puede seleccionar "filtro mioeléctrico".
- Puede utilizar la alarma de "Configuración" para establecer el alcance de la frecuencia cardíaca, cuando la fuente de alarma pasa a color rojo.

2) Detener 

Función: Detener la carga de datos en curso.

Ganancia y velocidad



Función: Puede ajustar la ganancia de forma de onda y la velocidad de paso.

Amplitud: 5mm/mv, 10mm/mv, 20mm/mv

Velocidad: 12.5mm/s, 25mm/s±5%.

Nota: Después de cargar, el equipo y los dispositivos pueden ser desconectados.

6.4 Revisión

Usted puede revisar la información de casos locales e imprimir el informe de esta función.

La interfaz principal de "Revisión" se muestra como la Fig. 6-16 (ECG) o Fig. 6-17 (SpO₂ caso).



Fig. 6-16



Fig. 6-17

Función:

1. Gráfico de tendencias y visualización de forma de onda:

Los modos de visualización pueden ser divididos en dos según el tipo de caso.

- Caso de ECG: Muestra la forma de onda de ECG y el gráfico de tendencia de frecuencia cardíaca (Fig. 6-15).

La línea roja vertical en el gráfico de tendencias de frecuencia cardíaca, que es como aparece en la Fig. 6-15, muestra la onda QRS habilitada actual (la onda QRS que se muestra por dos líneas verticales en la onda de ECG). Puede seleccionar la onda QRS haciendo clic en el botón izquierdo del ratón en el gráfico de tendencias de frecuencia cardíaca, o mediante "←" o "→" en el teclado.

23:44:39

Significa la hora de inicio de la onda de la pantalla actual.

10mm/mv 25 0mm/s

Botones de ganancia y la velocidad de la onda de ECG. Puede cambiar la ganancia y la velocidad de la onda

de ECG haciendo clic en los botones.

- Casos SpO₂ Muestra SpO₂ y tendencia PR (Fig. 6-17)

00:15:12

Significa la hora de inicio de la onda de la pantalla actual.

Como muestra la Fig. 6-16, la línea blanca horizontal en "SpO₂ y tendencia PR" es el identificador de evento de desaturación. Y la discontinua muestra los eventos de desaturación habilitados. En cuanto a la visualización de eventos de desaturación, será presentado en "Estadísticas de eventos".

2. Consulta de información del caso

Introduzca sus condiciones en la columna "Estado" de la consulta y, a continuación, pulse el botón "Buscar", todos los casos que reúnan

las condiciones se muestran en la tabla. Puede realizar la consulta por nombre, sexo, edad, tipo de muestra, N° de caso, fecha y comentario. El nombre y el comentario sirven para consulta difusa, lo cual significa que usted sólo necesita introducir uno de los caracteres, y todos los casos serán listados.

3. Modificar la información del caso

En primer lugar, haga clic en el caso que desee modificar en la tabla de casos y, a continuación, la información del caso se mostrará en "Información del caso" debajo de la columna. Puede modificar el nombre, el sexo, la edad, la ID de caso u observación de pacientes aquí. Haga clic en el botón "Guardar" para guardar la información del caso.

4. Cambiar rápidamente de caso

Puede abrir rápidamente el caso que desee revisar haciendo clic en el botón "Anterior" o "Siguiente" si hay varios casos en la tabla de casos. O simplemente haga doble clic en el caso en la tecla izquierda para ello.

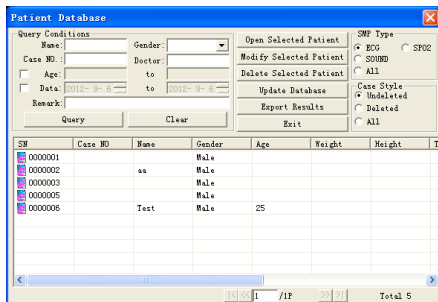
5. Estadísticas de eventos

La tabla de eventos SpO₂ muestra los eventos de desaturación del caso actual (Fig. 6-16). Si hace clic en un evento en la tabla de eventos de SpO₂, será marcada con línea de puntos blancos en el gráfico de tendencias SpO₂ y PR. Además, si hace clic en un evento en el Gráfico de tendencias SpO₂ y PR, el evento será marcado en la tabla de eventos de SpO₂.

Nota: La función de estadísticas de eventos es sólo para casos de SpO₂.

6.5 Gestión de archivos

Pulse el botón  de la barra de herramientas arriba, la interfaz es como aparece en la Fig. 6-18:



SN	Case NO	Name	Gender	Age	Weight	Height	I
0000001			Male				
0000002		aa	Male				
0000003			Male				
0000005			Male				
0000006		Test	Male	25			

Fig. 6-18

Esta función le ofrece una manera de guardar todos los datos del paciente de forma automática, y el manejo de archivo le permite ver información del paciente y modificar, eliminar o consultar información del paciente según condición compuesta, y los resultados de las consultas pueden exportarse a una tabla de Excel.

En la zona donde se muestra la historia de los casos, incluimos una lista de los últimos 100 casos para conveniencia y acceso directo en dirección ascendente. El usuario puede cambiar la página al pulsar el botón en la parte inferior. Consulte la información del caso, y cambie el estilo de caso para mostrar. Los iconos que aparecen en la parte delantera de los casos indican el tipo de casos:



Un icono indica que el caso sólo tiene casos de ECG o archivo de casos de sonido;



Un icono indica que el caso sólo tiene expediente de SpO₂.



Un icono indica que el caso ha sido eliminado.

Puede hacer doble clic en los elementos del caso de la tabla para verlos.

Función:

- **Consulta:** Introduzca sus condiciones y, a continuación, pulse el botón "Consulta", todos los casos que reúnan las condiciones se muestran en la tabla. Usted puede ver el caso de ID y el nombre, la edad, el sexo y la fecha de examen de los pacientes y así sucesivamente.
- **Borrar condiciones de consulta:** Borrar todas las condiciones introducidas anteriormente.
- **Ver un caso:** Seleccione el caso que desea ver y pulse "Abrir" el botón de paciente seleccionado y, a continuación, puede ver la forma de onda del caso. O simplemente haga doble clic en este caso el elemento en la tabla para hacer todas estas cosas.
- **Eliminar el caso actual:** Seleccionar los casos que desee eliminar y, a continuación, pulse el botón "Eliminar el paciente seleccionado".

Anuncio: Los casos no se puede recuperar una vez que se hayan eliminado, pero la información del paciente se mantendrá con una bandera de borrado en la base de datos.

- **Estilo de caso:** "ECG" indica el modo de muestreo de ECG, "SpO₂" muestra el modo de muestreo de SpO₂, y "ECG y SpO₂" significa tanto el modo de muestreo de ECG como de SpO₂.
- **Tipo de caso:** Puede elegir si la tabla debe mostrar los casos eliminados o no, o mostrar todos los casos.

- Modificar la información del paciente del caso actual: Seleccione el caso, del cual desea modificar la información del paciente. A continuación, pulse el botón de "Modificar el paciente seleccionado". Después de la modificación, haga clic en el botón "OK", como se muestra en la Fig. 6-19.

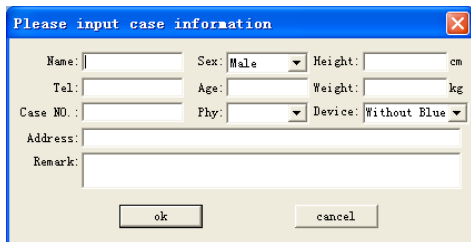


Fig. 6-19

- Actualización de la base de datos: Reanudar los archivos de la base de datos o algunas otras operaciones pueden hacer que los archivos de base de datos y el caso real de registros no coincidan. Haga clic en el botón "Actualizar" la base de datos, y puede ayudarle a verificar la información de la base de datos, y hacer coincidir con la base de datos de los expedientes y documentos para mostrar los resultados de la consulta correcta.
- Exportar los resultados: Puede exportar los resultados de la consulta a un archivo de Excel haciendo clic en el botón "Exportar Resultados". El sistema despliega el siguiente cuadro de diálogo (Fig. 6-20). Debe seleccionar la ruta de exportación y el nombre de archivo de Excel y, a continuación, haga clic en el botón "Guardar".

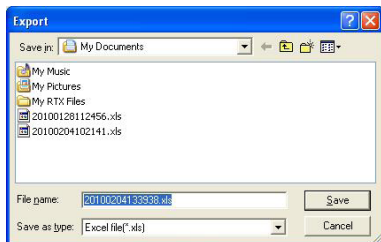


Fig. 6-20

6.6 Configuración del sistema

Pulse el botón Configuración del sistema  en la barra de herramientas arriba, la interfaz es como aparece en la Fig. 6-21.

Función:

- La interfaz del hospital es como aparece en la Fig. 6-21. Puede establecer el nombre, apellidos, teléfono, fax y dirección de hospital en la página de propiedades del hospital, el nombre del hospital será mostrado en el informe impreso.

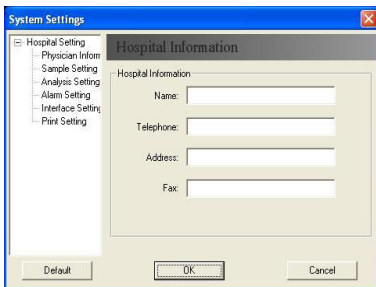


Fig. 6-21

- La interfaz del médico es como aparece en la Fig. 6-22. Puede establecer el nombre, teléfono y dirección de los médicos en esta interfaz. Puede introducir y grabar 10 nombres de médicos como máximo, y relacionarlos con el diagnóstico médico de la caja de entrada (cuadro de diálogo).

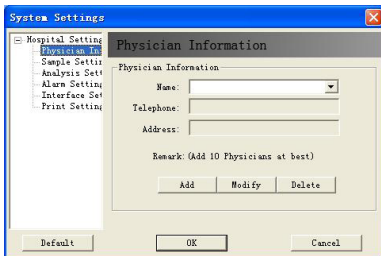


Fig. 6-22

- En la **"configuración de muestreo"** (Fig. 6-23), puede establecer los parámetros de filtro de frecuencia de alimentación, los filtros de EMG, los filtro de línea de base, el tipo de dispositivo y así sucesivamente.

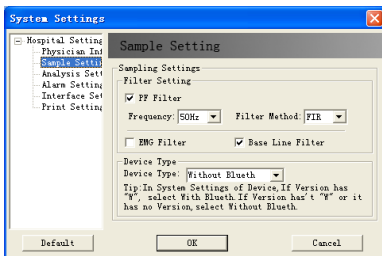


Fig. 6-23

Establecer los parámetros de filtro de la frecuencia de alimentación. El elemento de "frecuencia" debe ser ajustado a la frecuencia eléctrica de su país o región. El mismo es de 50 Hz en China. Si se han seleccionado "Filtro de línea de base" y "Filtro de EMG", la onda de ECG será mejor, pero al mismo tiempo afectará a la señal de ECG en cierta medida. Por ello, proponemos elegir con cautela. Establecer la versión del dispositivo. El elemento de "Tipo de dispositivo" debe ajustarse a la versión de su dispositivo. La versión predeterminada es "Sin Bluetooth".

Las opciones que haya establecido se aplican al muestreo real automáticamente y son consideradas como predeterminadas, pero eso no significa que no podamos cambiar la configuración durante el muestreo. También puede cambiarlos manualmente antes o después del muestreo.

- La **"Configuración de Análisis"** incluye ajustes de análisis de SpO₂ y configuración de análisis de frecuencia cardíaca (Fig. 6-24).

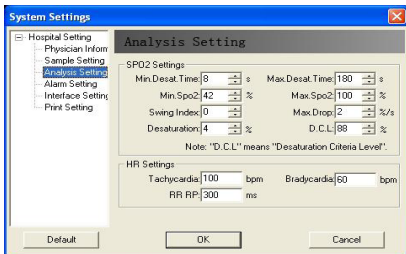


Fig. 6-24

Durante el proceso de carga, el sistema analiza según el canal elegido. El canal de análisis también puede ser modificado en cualquier momento.

- La interfaz de "Ajuste de la alarma" es como aparece en la Fig. 6-25. Los elementos de alarma incluyen la frecuencia cardíaca, la frecuencia de pulso y SpO₂.

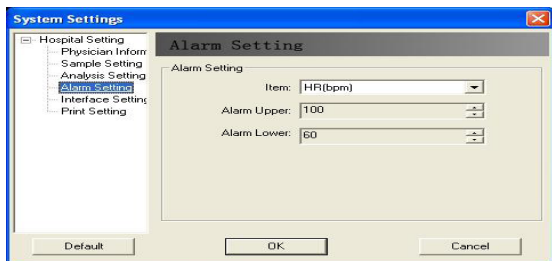


Fig. 6-25

Cuando se cumplen las condiciones de la alarma durante la carga, se activa la alarma. Y el color de la fuente de la frecuencia cardíaca, la frecuencia de pulso y SpO₂ de distancia RR se volverán de color rojo.

- La "**Configuración de interfaz**" incluye ajuste de idioma y configuración de línea suave. (Fig. 6-26):

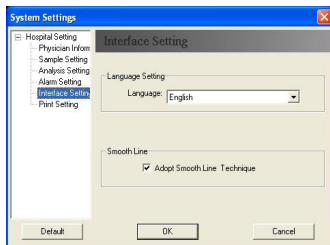


Fig. 6-26

"**Selección de idioma**" proporciona visualización en múltiples idiomas. Si elige la opción "Adoptar técnica de línea suave" en "línea suave", entonces la onda de ECG se tornará más suave (Fig. 6-27, 6-28).

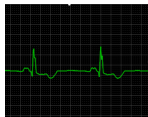


Fig. 6-27 Adoptar técnica de línea suave

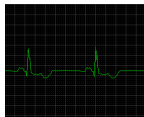


Fig. 6-28 No adoptar técnica de línea suave

- En "**Configuración de impresión**", puede elegir el tipo de papel (A4 o B5), el estilo de impresión y el tipo de impresión de ECG.(Fig. 6-29)

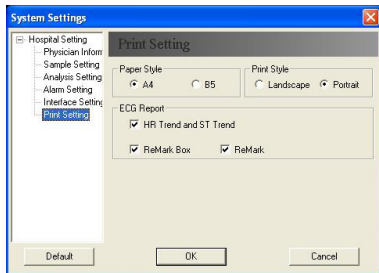


Fig. 6-29

6.7 Ayuda



Ejecutar el sistema de ayuda de este software.

6.8 Salir



Salir y apagar este software.

Capítulo 7

MANTENIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

7.1 Limpieza

Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpio y libre de polvo y suciedad, y limpie la superficie exterior del dispositivo (incluida la pantalla LCD) con un paño suave, seco. Si es necesario, limpie la carcasa con un paño suave empapado en una solución de jabón o agua y seque con un paño limpio inmediatamente.

Precaución:

-  Antes de limpiar, desconecte la alimentación.
-  No use solventes fuertes, como acetona.
-  Nunca utilice productos abrasivos tales como lana de acero o de metal.
-  La temperatura del agua que se utilice para la limpieza del dispositivo debe estar por debajo de 60°C.
-  No permita que ningún líquido ingrese al producto y no sumerja ninguna de las piezas del dispositivo en líquido.
-  Evite derramar líquidos sobre el dispositivo durante el proceso de limpieza.
-  No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

7.2 Desinfección

Después de limpiar el dispositivo, limpie la superficie del dispositivo con etanol, deje secar en el aire (o limpie con un paño limpio y seco).

Precaución:

-  No intente nunca esterilizar el equipo mediante vapor a baja presión o proceso de esterilización de alta temperatura.
-  No use métodos de esterilización de rayos gama o rayos E, u otros métodos similares.

7.3 Mantenimiento

El usuario debe asegurarse de que el equipo no tiene evidencia visible de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o la capacidad del dispositivo antes de utilizar. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o menos. Si se observan daños, se recomienda la sustitución antes de usar. Por favor, colocar el dispositivo con cuidado, ya que es un equipamiento

electrónico de precisión. Implementando los siguientes métodos de mantenimiento se puede prolongar la vida útil de la unidad.

- 1) Por favor, recargue la batería cuando la energía de la batería aparece baja.
- 2) Recargar la batería inmediatamente tras la descarga. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no es usado frecuentemente. Se puede extender la vida de la batería siguiendo con las recomendaciones de esta guía.
- 3) Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo antes de utilizar según el manual de usuario.
- 4) Limpie y desinfecte el dispositivo después de usar para evitar infección.
- 5) El dispositivo debe calibrarse una vez al año (o según el programa de calibración de hospital). También se puede realizar en el agente nombrado por el estado o simplemente contáctenos para la calibración.

La precisión del dispositivo es controlada por el equipo y no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado no es fiable, utilice otros métodos para comprobar inmediatamente o póngase en contacto con el distribuidor local o fabricante para obtener ayuda.

Precaución:

-  El dispositivo debe ser mantenido por ingenieros calificados que hayan sido acreditados por nuestra empresa.
-  Si el dispositivo no se usa durante un largo tiempo, colóquelo en el estuche después de su limpieza y desinfección.

Capítulo 8

SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significados
%SpO ₂	Pulso de saturación de oxígeno (%)
PR	Frecuencia del pulso (bpm).
HR	Ritmo cardíaco (bpm).
	Voltaje completo
	Signo de la batería, indica baja tensión cuando parpadea.
	Sonido de alarma "off"
	Sonido de alarma "on"
	Cerrar indicación de sonido de pulso
	Abrir indicación de sonido de pulso
SN	Número de serie
-- y---	Esperando para datos de medición
IPX1	Rango de ingreso de líquidos
	Advertencia:
	Directiva WEEE (2002/96/EC)
	Atención, consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS

Capítulo 9

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
1. El SpO ₂ y la frecuencia del pulso no puede mostrarse normalmente	1. El dedo no está en posición adecuada. 2. El valor de SpO ₂ del paciente supera los límites.	1. Colocar el dedo correctamente e intenten nuevamente. 2. Vuelva a intentarlo; ir a un hospital para un diagnóstico si usted está seguro de que el dispositivo funciona bien.
2. El SpO ₂ y la frecuencia del pulso no puede mostrarse de modo estable	1. El dedo no está colocado con suficiente profundidad. 2. El dedo se mueve o el paciente se mueve.	1. Colocar el dedo correctamente e intenten nuevamente. 2. Solicite al paciente que permanezca quieto.
3. Pantalla de ECG muestra estática	1. Los electrodos no hacen contacto adecuado con la piel. 2. El dispositivo está vibrando. 3. El paciente tiembla o se mueve.	1. Aplique el gel nuevamente y presione los electrodos. 2. Mantenga el dispositivo sobre el cuerpo inmóvil. 3. Mantener al paciente en un estado estable.
4. El dispositivo no puede encenderse	1. La batería está agotada o casi agotada. 2. El mal funcionamiento del dispositivo.	1. Recargue la batería. 2. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico local.
5. Ruido	Aquí hay fuentes de interferencia.	Quitar las fuentes de interferencia y otros instrumentos eléctricos.
6. No se puede usar el dispositivo por tiempo completo después de la carga o la batería puede no estar totalmente cargada, incluso después de 10 horas de carga.	La batería está deteriorada.	Póngase en contacto con el centro de servicio técnico local.
7. La interfaz del software muestra estado de insuficiencia.	El monitor no realizó la configuración apropiada.	De conformidad con los requisitos de especificación se debe ajustar la resolución del monitor en 1024x768 y superior.

8. Fallo de impresión o formato de notificación incorrecto.	1. La computadora no se ha conectado con la impresora o no se ha instalado correctamente el controlador de la impresora. 2. La impresora no realizó la configuración apropiada.	Por favor, deje que el personal profesional y técnico vuelva a instalar la impresora, y configure la impresora a 600 dpi en conformidad con los requisitos de especificación de precisión.
9. Falla de la conexión del equipo.	1. Tras el último uso del software, el mismo no se cerró normalmente. 2. La computadora está en estado de suspensión, en estado de suspensión se corta la alimentación al equipo y la computadora 3. Las líneas de datos están dañadas 4. El controlador de adquisición del dispositivo no se instaló correctamente	1. Reconectar el dispositivo con el equipo y reiniciar el software. 2. Inspección y sustitución de las líneas de datos. 3. Conforme a la especificación de contenido, se debe reinstalar el hardware.

Nota:

-  Si el problema aún no se ha resuelto, por favor póngase en contacto con el agente de servicio tan pronto como sea posible.
-  Por el daño causado por el cliente al desmantelar o arreglar el dispositivo, nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró.

Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

