



Instrukcja obsługi RVS-100 Vital Signs Monitor

CE 0124

 **Riester**

Niniejsza instrukcja zawiera wyłącznie informacje chronione prawem autorskim i zastrzegamy sobie prawo do nich. Bez pisemnej zgody producenta żadna część niniejszej instrukcji nie może być kopiowana ani tłumaczona na inne języki. Treść tego podręcznika może ulec zmianie bez powiadomienia.

Odpowiedzialność Producenta

Tylko w następujących okolicznościach producent będzie odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia:

- Każda instalacja, rozbudowa, regulacja, renowacja lub naprawa może być przeprowadzana tylko i wyłącznie przez wykwalifikowany personel wskazany przez producenta.
- Warunki przechowywania, warunki pracy oraz wymagania elektryczne muszą być zgodne ze specyfikacją produktu.
- Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Na temat instrukcji

Niniejszy dokument zawiera instrukcje niezbędne do bezpiecznej obsługi produktu, zgodnej z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie tej instrukcji jest warunkiem prawidłowego działania produktu oraz zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi i operatorowi. Niniejsza instrukcja odnosi się do najwyższej konfiguracji, dlatego niektóre fragmenty mogą nie dotyczyć posiadanego produktu. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

Niniejsza instrukcja stanowi integralną część produktu. Zawsze powinna być w pobliżu sprzętu, aby w razie potrzeby można było z niej skorzystać.

Podręcznik jest przeznaczony dla pracowników ochrony zdrowia, od których oczekuje się praktycznej znajomości procedur medycznych, praktyki oraz terminologii wymaganej do monitorowania pacjentów. Wszystkie ilustracje w tym podręczniku służą wyłącznie jako przykłady. Nie muszą odzwierciedlać konfiguracji lub informacji wyświetlanych na ekranie.

Oznaczenia:

- **Pogrubioną kursywą** oznaczono nawiązania do innych rozdziałów i akapitów.
- [] oznaczono tekst wyświetlany na ekranie.
- > oznaczono procedury operacyjne.

Oznaczenia w instrukcji:



Ostrzeżenie: wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne działanie, które może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.



Uwaga: wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne działanie, które może skutkować małymi obrażeniami, lub możliwym uszkodzeniem produktu/mienia.



Informacja: Zawiera wskazówki dotyczące używania lub inne przydatne informacje zapewniające pełne wykorzystanie produktu.

Witamy

Dziękujemy za wybranie urządzenia Riester RVS-100 służącego do szczegółowego monitorowania funkcji życiowych. Riester RVS-100 został zaprojektowany tak, aby był prosty i funkcjonalny w użyciu, funkcje RVS-100 to:

tryby automatycznego monitorowania pacjenta,
uśrednianie wielu odczytów ciśnienia krwi,
programowalne interwały monitorowania,
alarmy dźwiękowe i wizualne,
połączenie z systemem EMR.

Riester RVS-100p; Opis i zasada działania

Monitor funkcji życiowych Riester RVS-100 może przeprowadzać automatycznie pomiary ciśnienia krwi, pulsoksymetrii i temperatury ciała. Do pomiaru ciśnienia krwi wykorzystuje się mankiety zakładane na mniej używane ramię pacjenta. Mankiet jest pompowany automatycznie a do pomiaru ciśnienia krwi wykorzystywana jest metoda oscylometryczna, która wyczuwa zmiany ciśnienia w tętnicy. Pulsoksymetr działa nieinwazyjnie, mierzy procentowe nasycenie hemoglobiny tlenem u pacjenta stosując zasady pletyzmografii przy użyciu czujnika SpO2 umieszczonego na palcu pacjenta. Temperatura jest mierzona za pomocą sondy ustnej / pachowej / doodbytniczej zawierającej termistor wytwarzający napięcie w zależności od temperatury, a te zmiany napięcia są rejestrowane przez obwód pomiaru temperatury. RVS-100 to urządzenie mobilne o wymiarach około 350 x 245 x 115 mm ważące około 3006 g (bez akumulatora). Kolorowy ekran dotykowy pozwala użytkownikowi

na zatrzymanie/rozpoczęcie pomiaru ciśnienia, zapisanie zestawu pomiarów do pamięci, sterowanie alarmami funkcji życiowych pacjenta, drukowanie pomiarów i powrót do ekranu głównego. Ekran dotykowy może być również używany do wyboru wielu różnych opcji urządzenia. Podświetlany ekran LCD pokazuje użytkownikowi status urządzenia oraz informacje pomiarowe. Wielokolorowe diody LED w rogu urządzenia służą do ostrzegania użytkowników o alarmach. Urządzenie wykorzystuje mikroprocesor z oprogramowaniem, które nie jest dostępne dla użytkownika.

Urządzenie jest zasilane przez jeden akumulator litowo-jonowy zlokalizowany na spodzie urządzenia. Cztery porty USB-A służą do podłączania opcjonalnego skanera kodów kreskowych lub modułu Wi-Fi. Dostępna jest również opcjonalna drukarka termiczna. Urządzenie posiada port Ethernet RJ45 do połączenia sieciowego oraz gniazdo RJ11 do funkcji wezwania pielęgniarki.

Uwaga: Do celów niniejszego podręcznika urządzenie Riester RVS-100 jest nazywane jako „Riester RVS-100”, „RVS-100”, „urządzenie” lub „monitor”.

Spis treści

1. Wprowadzenie	03	6.6.2 Ustawianie limitów alarmowych	26
1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	03	6.7 Wstrzymywanie Alarmów	31
1.2 Ograniczenia użytkowania	03	6.8 Potwierdzanie alarmów	31
1.3 Konfiguracje	04	6.9 Resetowanie Alarmów	31
1.4 Jednostka główna	04	6.10 Wyłączanie i włączanie głośności alarmów	31
1.4.1 Panel przedni	04	6.11 Sygnał przypominający	31
1.4.1 Widok boczny	04	6.12 Resetowanie limitów alarmowych	31
1.4.2 Widok od tyłu	04	6.13 Historia Alarmów	31
1.4.3 Widok od spodu	05	7. Przeglądanie	32
1.5 Symbole wyposażenia	05	7.1 Przeglądanie pomiarów pacjentów	
1.6 Symbole na opakowaniu	05	7.2 Usuwanie danych pacjenta	32
2 Bezpieczeństwo	05	7.3 Drukowanie danych pacjenta	35
2.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	05	8. Akumulator	37
2.2 Ogólne bezpieczeństwo	06	8.1 Wprowadzenie	
2.3 Ważne informacje i bezpieczeństwo	06	8.2 Instalacja akumulatora	
2.4 Warunki bezpiecznej eksploatacji	07	8.3 Optymalizacja wydajności akumulatora	
3 Eksploatacja	07	8.4 Sprawdzanie wydajności akumulatora	
3.1 Rozpakowywanie i sprawdzanie zawartości	07	8.5 Utylizacja akumulatorów	
3.2 Pierwsze Kroki	07	9. Konserwacja i czyszczenie	
3.2.1 Podłączenie zasilania monitora	08	9.1 Wprowadzenie	
3.2.2 Uruchomienie Monitora	08	9.2 Czyszczenie monitora	
3.3 Podłączanie akcesoriów	08	9.3 Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów	
3.4 Wyłączanie monitora	08	9.3.1 Czujnik SpO2	
3.5 Tryby pracy	09	9.3.2 Mankiet NIBP	
3.6 Korzystanie z Menu	09	9.3.3 Sonda temperatury	
3.7 Zarządzanie Lekarzem	09	9.4 Konserwacja i wymiana akcesoriów	
3.8 Ogólne ustawienia	10	10. Akcesoria	
3.8.1 Ustawienia języka	10	10.1 SpO2	
3.8.2 Ustawienia czasu i daty	10	10.2 NIBP Riester /Biolight	
3.8.3 Tryby DEMO	10	Mankiet wielorazowego użytku	
3.8.4 Ogólne ustawienia urządzenia	10	10.3 Temp	
3.8.5 Opcje danych	11	10.4 Inne	
3.8.6 Ustawienia sieci	11	Załącznik A Specyfikacje produktów 25	
3.8.7 Ustawienia serwisowe	11	A.1 Specyfikacje bezpieczeństwa 25	
3.8.8 Inne ustawienia	11	A.2 Wymagania środowiskowe 25	
4 Zarządzanie pacjentami	11	A.3 Właściwości fizyczne 25	
4.1 Dodawanie nowego pacjenta	14	A.4 Specyfikacja zasilania 25	
4.2 Zarządzanie pacjentem	15	A.5 Specyfikacja sprzętowa 26	
5 Monitorowanie pacjenta	15	A.5.1 Wyświetlacz 26	
5.1. Pomiar NIBP	16	A.5.2 Drukarka 26	
5.1.1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa	16	A.5.3 Akumulator 26	
5.1.2. Ograniczenia pomiarów NIBP	16	A.5.4 Diody LED 27	
5.1.3. Tryby pomiaru NIBP	16	A.5.5 Sygnalizacja dźwiękowa 27	
5.1.4. Procedura monitorowania NIBP	17	A.5.6 Urządzenie wejściowe 27	
Przygotowanie do pomiaru NIBP	17	A.5.7 Złącza 27	
5.1.5 Wyświetlanie wyników pomiarów NIBP	17	A.5.8 Wyjście sygnału 28	
5.1.6 Konfiguracja NIBP	17	A.5.9 Przechowywanie danych 28	
5.1.7 Kalibracja NIBP	18	A.6 Charakterystyka pomiarów 28	
5.1.8 Test Manometru	18	A.6.1 NIBP Riester / Biolight 28	
5.2 Pomiar SpO2	18	A.6.2 SpO2 30	
5.2.1 Wstęp	18	A.6.3 Fast Temp 31	
5.2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	18	Załącznik B: Domyślne ustawienia fabryczne 27	
5.2.3 Procedura monitorowania SpO2	18	B.1 Data /Czas 32	
5.2.4 Ekran SpO2	19	B.2 Alarm 32	
5.2.5 Ustawienia SpO2	19	B.3 Wyświetlacz 32	
5.2.6 Ograniczenia pomiarów SpO2	19	B.4 Inne 32	
5.2.7 Czujniki SpO2 Riester/Biolight oraz	19	B.5 SpO2 32	
przewody przedłużające	19	B.6 NIBP 32	
5.2.8 Czujniki Nellcor - Informacje	19	B.7 Temp 33	
5.3 Pomiar tętna	19	Załącznik C: Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca	
5.3.1 Ekran tętna	19	kompatybilności EMC 33	
5.3.2 Wybór źródła pomiaru tętna	19	Załącznik D: Rozwiązywanie problemów 36	
5.4 Pomiar temperatury	19	Załącznik E: Zastosowane Standardy	
5.4.1 Wprowadzenie	20		
5.4.2 Procedura monitorowania temperatury	20		
5.4.3 Ekran temperatury	20		
5.4.4 Ustawienia temperatury	20		
5.4.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	20		
5.5 Wezwanie Pielęgniarki	20		
6. Alarmy	21		
6.1 Kategorie Alarmów	22		
6.2 Poziomy alarmów	22		
6.3 Sygnalizacja alarmu	22		
6.3.1 Tony alarmów	23		
6.3.2 Alarmy świetlne	23		
6.3.3 Komunikaty alarmowe	23		
6.4 Ikony alarmowe	23		
6.5 Ustawianie głośności alarmów	23		
6.6 Parametry alarmu	24		
6.6.1 Przełączniki alarmowe			

1. Wprowadzenie

1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Monitor funkcji życiowych RVS-100 jest przeznaczony do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania i wysyłania alarmów dotyczących wielu fizjologicznych parametrów pacjenta, w tym saturacji (SpO₂), częstości tętna (PR), nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) oraz temperatury.

Monitor funkcji życiowych RVS-100 jest przeznaczony do stosowania w warunkach ambulatoryjnych: oddziały, sale pogotowia ratunkowego i obszary szpitali o ograniczonej dostępności, szpitale państwowe, prywatne kliniki i inne instytucje medyczne. Nie jest przeznaczony do transportu helikopterem, karetką pogotowia czy do użytku domowego.

Tryb Kontroli wyrwykowej: ten profil służy do odczytu pojedynczego zestawu parametrów życiowych pacjenta. Dane pacjenta mogą być wprowadzane i zarządzane, alarmy techniczne nadal są dostępne, natomiast alarmy fizjologiczne są wyłączone.



Ostrzeżenie: Monitor jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego przez specjalistów lub pod ich nadzorem. Może być użytkowany tylko przez osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone w zakresie jego użytkowania.

Osoby nieupoważnione lub nieprzeszkolone nie mogą obsługiwać monitora.

1.2 Ograniczenia użytkowania

- **Nie należy używać monitora i czujnika SpO₂ podczas rezonansu magnetycznego (MRI).** Indukowany prąd może spowodować oparzenia.
- **Użytkowanie sprzętu elektrochirurgicznego wysokiej częstotliwości w sąsiedztwie monitora może powodować zakłócenia oraz nieprawidłowe pomiary.**
- **Następujące czynniki mogą wpływać na dokładność pomiaru SpO₂:**
 - ◊ **Narażenie na nadmierne oświetlenie, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, świetłówki, promienniki na podczerwień lub bezpośrednie światło słoneczne (gdy występuje nadmierne oświetlenie czujnik można zakryć ciemnym lub nieprzezroczystym materiałem);**
 - ◊ **Zakłócenia elektromagnetyczne, pochodzące z rezonansu MRI;**
 - ◊ **Nadmierne ruchy pacjenta;**
 - ◊ **Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy;**
 - ◊ **Wysoki poziom hemoglobiny dysfunkcyjnych (takich jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina);**
 - ◊ **Niepoprawne zastosowanie lub użycie czujnika;**
 - ◊ **Umieszczenie czujnika na ramieniu z mankietem lub cewnikiem**
 - ◊ **Niska perfuzja;**
 - ◊ **Urządzenia elektrochirurgiczne.**
- Nie należy używać czujnika SpO₂ na tej samej kończynie, na której dokonuje się pomiaru NIBP. Może to spowodować niedokładność odczytu SpO₂ z powodu zablokowanego przepływu krwi podczas pomiaru ciśnienia.
- Nie należy dokonywać pomiaru SpO₂ na palcu pomalowanym lakierem do paznokci.
- Może to skutkować niedokładnym pomiarem.
- Nie należy mierzyć NIBP u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową i w innych przypadkach w którym nastąpiło uszkodzenie skóry lub jest to możliwe.
- Należy ocenić klinicznie jak często wykonywać automatyczne pomiary ciśnienia u pacjentów z ciężkim zaburzeniem krzepnięcia krwi, w przypadku ryzyka wystąpienia krwaka w kończynie, na której dokonuje się pomiaru ciśnienia.
- Należy ocenić klinicznie, aby zdecydować czy wykonywać Automatem Pomiaru ciśnienia tętniczego u pacjentów z zakrzepicą.
- Nie należy używać mankieta na kończynie z założoną kaniulą dożylną lub dotętniczą. Może to powodować uszkodzenie tkanki wokół cewnika lub wstrzymanie infuzji podczas napełniania mankieta.
- Ograniczenia pomiarów NIBP: Dokładne pomiary NIBP nie mogą być wykonywane, gdy częstość akcji serca jest bardzo niska (poniżej 40 bpm) lub bardzo wysoka (powyżej 240 bpm) lub gdy pacjent jest podłączony do respiratora. Dokładne pomiary nie są również możliwe w sytuacji, gdy występują następujące warunki:
 - ◊ **nadmierne i ciągłe ruchy pacjenta, takie jak dreszcze lub drgawki;**
 - ◊ **problem z wykryciem regularnego tętna;**
 - ◊ **niemierności rytmu serca;**

◊ **szybkie zmiany ciśnienia krwi;**

◊ **ciężki wstrząs lub hipotermia, która zmniejsza przepływ krwi do narządów;**

◊ **obrzęk kończyn;**

- Rezonans magnetyczny może prowadzić do uszkodzenia naczyń;

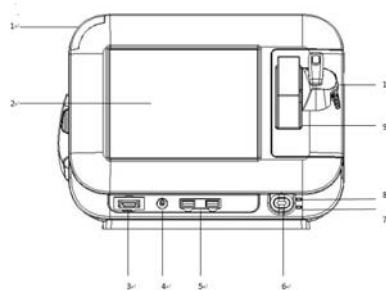


1.3 Konfiguracje

Urządzenie składa się z jednostki głównej, mankieta NIBP, czujnika SpO₂, czujnika temperatury (opcjonalnie) oraz drukarki (opcjonalnie). Może zostać połączony z ścienną stacją diagnostyczną RVS-200 za pośrednictwem złącza DC. Szczegóły połączenia znajdują się w instrukcji Naścienna stacja diagnostyczna RVS-200.

1.4 Jednostka główna

1.4.1 Panel przedni



Rysunek1-1

1) Diody LED sygnalizujące alarm fizjologiczny. Kiedy wystąpi alarm, zapali się zgodnie z definicją poniżej:

- Alarm wysokiego poziomu: miga szybko na czerwono.
- Alarm średniego poziomu: miga powoli na żółto.
- Alarm niskiego poziomu: świeci na żółto bez migania.

2) Panel dotykowy LCD

3) Złącze SpO₂

4) Złącze NIBP

5) Złącze USB x 2

6) Przycisk zasilania

- Naciśnij ten przycisk, aby włączyć monitor po podłączeniu zasilania sieciowego lub włożeniu akumulatora.

- Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy, aby wyłączyć monitor.

7) Wskaźnik LED ładowania akumulatora

- Włączony: Podczas ładowania akumulatora.

- Wyłączony: Gdy akumulator jest naładowany lub nie jest zainstalowany w monitorze.

8) Wskaźnik LED zasilania. Status diody LED oznacza:

- Zielony: monitor jest podłączony do sieci zasilającej.
- Pomarańczowy: monitor jest odłączony od sieci i zasilany jest z akumulatora.

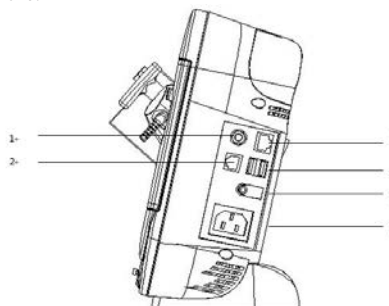
- Wyłączone: zasilanie z sieci nie jest podłączone.

9) Miejsce na pudełko z osłonami sondy (20pcs)

10) Sonda temperatury Covidien Filac 3000

1.4.2 Widok boczny

Prawa strona:



Rysunek1-2

1) Przyłącze uziemienia

2) Złącze przywołania pielęgniarki

3) Złącze zasilania AC (wejście)

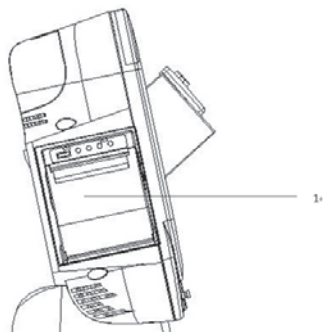
4) Złącze zasilania DC (wyjście)

5) Złącze USB x 2

6) Złącze Sieci LAN Ethernet

! Uwaga: Urządzenia podłączone do tego monitora muszą spełniać wymagania obowiązujących norm IEC (np. normy bezpieczeństwa dla sprzętu informatycznego IEC 60950 oraz normy bezpieczeństwa dla elektrycznych urządzeń medycznych IEC 60601-1). Konfiguracja systemu musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej medycznych urządzeń elektrycznych. Personel, który podłącza urządzenia do portu wejścia/wyjścia sygnału tego monitora jest odpowiedzialny za dostarczenie dowodu, że certyfikacja bezpieczeństwa urządzeń została przeprowadzona zgodnie z normą IEC 60601-1. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą Riester. Jeżeli ze specyfikacji urządzeń nie wynika, czy dana kombinacja urządzeń jest niebezpieczna - na przykład z powodu zsumowania prądów upływowych - należy skonsultować się z producentem lub ekspertem w tej dziedzinie, aby zapewnić niezbędne bezpieczeństwo pacjentów i prawidłowe działanie wszystkich podłączonych urządzeń.

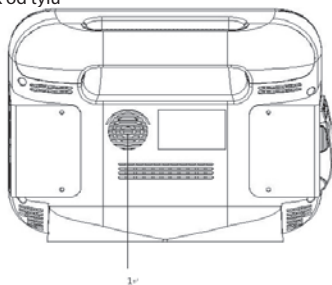
Lewa Strona:



Rysunek 1-3

1) Wbudowana drukarka termiczna

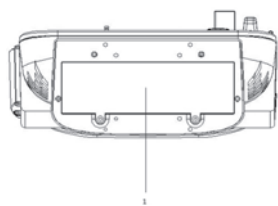
1.4.3 Widok od tyłu



Głośnik
Rysunek 1-4

1) Głośnik

1.4.4 Widok od spodu




1. Komora akumulatora
Rysunek 1-5





! Uwaga: Należy regularnie czyścić styki akumulatora, aby zapewnić optymalny kontakt elektryczny. Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania. Aby wyczyścić styki, należy przetrzeć je wacikiem zwilżonym alkoholem izopropylowym.

1.5 Symbole wyposażenia

Symbol	Symbol Note
	Zastosowana częściowa ochrona przed defibrylacją typu CF. Urządzenie posiadające ten symbol posiada izolację typu F (ang. floating) i zapewnia wysoki poziom zabezpieczenia przeciwporażeniowego i jest odporne na defibrylację
	patrz instrukcja obsługi/książka
	Promieniowanie niejonizujące
	Niebezpieczne napięcie
	Uziemienie
	Złącze USB
	Złącze Ethernet
	Złącze wezwania pielęgniarki
	Data produkcji
	Producent
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Numer seryjny
	Ograniczenia temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Ograniczenia ciśnienia
	Znak CE: Produkt spełnia wymogi dyrektywy dotyczącej produktów medycznych i jest oznaczony znakiem CE wskazującym zgodność
	Stopień zabezpieczenia przed cieciami

SpO₂	Pulsoksymetria
NIBP	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi
Temp	Temperatura
	Oznaczenie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnych z dyrektywą 2002/96/EC

1.6 Symbole na opakowaniu

Symbol	Definicja Symbolu
	Delikatny. Obchodzić się ostrożnie.
	Tą stroną do góry.
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Limit warstw w stosach, gdzie „n” oznacza maksymalną dopuszczalną liczbę warstw. (N = 6).



2 Bezpieczeństwo

2.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie:

- Przed uruchomieniem systemu należy sprawdzić, czy RVS-100 i RVS-200 oraz akcesoria są w dobrym stanie technicznym i eksploatacyjnym.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli jakiegokolwiek połączenia elektryczne uległy uszkodzeniu lub zacięciu.
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa wybuchu, nie należy używać monitora w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych substancji w połączeniu z powietrzem, środowiskiem wzbogaconym w tlen lub podtlenek azotu.
- Nie wolno otwierać obudowy monitora; istnieje ryzyko porażenia prądem. Wszystkie czynności serwisowe muszą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta.
- Używając monitora z urządzeniami elektrochirurgicznymi (ESU), należy upewnić się, że pacjent jest bezpieczny. ESU nie może dotykać kabla pacjenta.
- Nie wolno dotykać pacjenta podczas defibrylacji. W przeciwnym razie może dojść do poważnych obrażeń lub śmierci.
- Nie należy polegać wyłącznie na dźwiękowym systemie alarmowym podczas monitorowania pacjenta. Ustawienie głośności alarmu na niską lub jej wyłączenie może spowodować zagrożenie dla pacjenta. Należy pamiętać, że ustawienia alarmów powinno się dostosować do różnych stanów pacjenta, jednak zawsze ściśle monitorowanie pacjenta jest najbardziej niezawodnym sposobem.
- Dane fizjologiczne i komunikaty alarmowe wyświetlane na monitorze służą wyłącznie jako odniesienie i nie mogą być bezpośrednio wykorzystane do interpretacji diagnostycznej.
- Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia, wszystkie przewody należy poprowadzić w sposób zapobiegający potknięciu się. Należy owinać i zabezpieczyć nadmiar okablowania, aby uniknąć ryzyka zaplątania lub uduszenia się przez pacjenta lub personel.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, to urządzenie musi być podłączone do uziemionego źródła zasilania.
- Niedozwolone są modyfikacje tego urządzenia. Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez zgody producenta. Jeśli sprzęt zostanie zmodyfikowany, należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania sprzętu.
- Istnieje ryzyko wzajemnej interferencji, gdy urządzenie będzie używane podczas określonych badań lub zabiegów.
- Złącze urządzenia (w tym USB, sieć itd.) Można podłączyć tylko do określonych akcesoriów oraz serwera sieciowego. Niewłaściwe ich użycie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Obsługa sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości w pobliżu monitora może powodować zakłócenia i nieprawidłowe pomiary.



Uwaga:

- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy używać tylko części i akcesoriów określonych w niniejszej instrukcji.
- Pod koniec okresu użytkowania monitora oraz jego akcesoria należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi utylizacji takich produktów. W razie
- jakichkolwiek pytań dotyczących utylizacji monitora należy skontaktować się z producentem.
- Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać prawidłowe działanie monitora. Dlatego należy upewnić się, że wszystkie urządzenia zewnętrzne działające w pobliżu monitora spełniają odpowiednie wymagania EMC. Telefon komórkowy, urządzenia rentgenowskie lub urządzenia MRI są potencjalnym źródłem zakłóceń, ponieważ mogą emitować wysokie poziomy promieniowania elektromagnetycznego.
- Przed podłączeniem monitora do sieci zasilającej należy sprawdzić, czy napięcie i częstotliwość znamionowa sieci jest taka, jak wskazana na etykiecie monitora lub w tym podręczniku.
- Monitor należy zawsze prawidłowo zainstalować lub przenosić, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych upadkiem, uderzeniem, silnymi wibracjami lub inną siłą mechaniczną.



Informacja:

- Należy ustawić monitor w miejscu ułatwiającym widoczność ekranu oraz dostęp do elementów sterujących.
- Instrukcję należy przechowywać w pobliżu monitora, aby można było z niej wygodnie skorzystać w razie potrzeby.
- Oprogramowanie zostało opracowane zgodnie z IEC 62304. Możliwość wystąpienia zagrożeń wynikających z błędów oprogramowania jest zminimalizowana.
- W niniejszej instrukcji opisano wszystkie funkcje i opcje. Posiadany monitor może nie posiadać wszystkich funkcji i opcji.

2.2 Ogólne bezpieczeństwo



Ostrzeżenie: Ten monitor nie jest urządzeniem terapeutycznym ani urządzeniem, z którego można korzystać w domu.

1. Środki ostrożności dotyczące instalacji
 - Należy podłączyć przewód zasilający do odpowiednio uzziemionego gniazdka. Należy korzystać tylko z gniazd przystosowanych do urządzeń medycznych
 - Należy unikać ustawiania monitora w miejscu, w którym może się łatwo trząść i kołysać.
 - Wokół monitora należy pozostawić odpowiednią ilość miejsca zapewniającą przepływ powietrza.
 - Należy upewnić się, że temperatura i wilgotność powietrza są stabilne, należy unikać zjawiska kondensacji podczas monitorowania.



Ostrzeżenie: Nigdy nie należy instalować monitora w miejscu, w którym występuje łatwopalny gaz znieczulający.

2. Monitor spełnia wymagania normy bezpieczeństwa IEC 60601-1. Monitor jest chroniony przed efektami defibrylacji.
3. Uwagi na temat symboli związanych z zastosowaniem części typu CF, odpornych na defibrylację. Urządzenie wyświetlające ten symbol zawiera izolację typu F (ang. floating) zapewniającą wysoki stopień ochrony przed impulsami i jest odporne na wyładowania defibrylatora. Zastosowane części typu CF zapewniają wyższy stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym niż w przypadku części typu BF. Uwaga! Proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami do tego monitora, na przykład instrukcją obsługi.
4. Podczas używania defibrylatora, wyświetlanie przebiegów na monitorze może być zakłócone.



Ostrzeżenie: Podczas przeprowadzania defibrylacji nie wolno doprowadzić do kontaktu z pacjentem, łóżkiem lub monitorem. Może to spowodować poważne obrażenia lub śmierć.

5. Aby zagwarantować bezpieczną obsługę monitora, został on wyposażony w wymienne części, akcesoria i materiały eksploatacyjne. Należy używać wyłącznie produktów dostarczonych lub wyznaczonych przez producenta.
6. Tylko akcesoria dostarczone lub wyznaczone przez producenta

zapewniają bezpieczeństwo i dokładność pomiarów.

Jeśli monitor został podłączony do innej niedostosowanej instalacji elektrycznej lub urządzenia, może wystąpić zagrożenie bezpieczeństwa i / lub może wystąpić prąd upływowy.

7. Aby zagwarantować bezpieczną obsługę monitora, należy przeprowadzać kontrole zapobiegawcze i konserwację sprzętu oraz jego części co 6-12 miesięcy (w tym kontrola działania i bezpieczeństwa), aby sprawdzić, czy urządzenie jest bezpieczne.



Uwaga: monitor nie zawiera żadnych elementów, które mógłby naprawić użytkownik. Naprawa przyrządu może być przeprowadzona tylko przez personel techniczny upoważniony przez producenta.

2.3 Ważne informacje i bezpieczeństwo

- **Liczba pacjentów**
Monitor może być stosowany jednocześnie tylko do jednego pacjenta.
- **Zakłócenia**
Nie należy używać telefonu komórkowego w pobliżu monitora. Wysoki poziom promieniowania elektromagnetycznego emitowanego z takich urządzeń może powodować silne zakłócenia w działaniu monitora.
- **Ochrona przed płynami**
Aby uniknąć porażenia prądem lub wadliwego działania urządzenia, należy bezwzględnie unikać zalania go płynem. Jeśli urządzenie zostanie zalane należy je wyłączyć z eksploatacji, następnie powinno zostać sprawdzone przez technika serwisowego.
- **Dokładność**
Jeśli dokładność pomiarów wyświetlanych na monitorze lub wydrukowanych na papierze jest wątpliwa, należy zbadać pacjenta za pomocą innej metody. Należy sprawdzić, czy sprzęt działa poprawnie.
- **Alarm**
Nie należy polegać tylko i wyłącznie na alarmie dźwiękowym, regulacja głośności może spowodować, że alarm będzie nie słyszalny, może to stanowić realne zagrożenie dla pacjenta. Należy pamiętać, że najbardziej niezawodną metodą monitorowania pacjenta jest ścisły nadzór oraz poprawne działanie monitora. Funkcje systemu alarmowego muszą być weryfikowane w regularnych odstępach czasu.
- **Przed użyciem**
Przed uruchomieniem systemu należy sprawdzić wizualnie wszystkie kable połączeniowe pod kątem uszkodzeń. Uszkodzone kable i złącza należy natychmiast wymienić. Przed użyciem systemu osoba obsługująca musi sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Okresowo i za każdym razem, kiedy pojawiają się wątpliwości co do sprzętu, należy przetestować wszystkie jego funkcje.
- **Przewody**
Przewody należy poprowadzić z dala od szyi pacjenta, aby uniknąć uduszenia.
- **Utylizacja opakowania**
Podczas utylizacji opakowania należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczące kontroli odpadów. Należy je przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- **Niebezpieczeństwo wybuchu**
Nie wolno używać tego sprzętu w obecności łatwopalnych wziewnych środków znieczulających, oparów lub cieczy.
- **Test upływu prądu**
W przypadku połączenia z innym sprzętem należy sprawdzić wartość prądu upływowego, musi to zostać wykonywane przez wykwalifikowany personel inżynierii biomedycznej.
- **Akumulator**
Urządzenie zostało wyposażone w akumulator. Akumulator rozładowuje się nawet gdy urządzenie nie jest używane. Przechowuj urządzenie w pełni naładowane. Aby zapewnić długą żywotność akumulatora należy wyjąć go z urządzenia na czas przechowywania.
- **Utylizacja akcesoriów i urządzenia**
Akcesoria jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia, nie powinny być wykorzystywane ponownie. Żywotność tego monitora wynosi 5 lat. Na koniec okresu użytkowania, monitor oraz jego akcesoria należy zutylizować zgodnie z przepisami regulującymi utylizację takich produktów. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem lub jego przedstawicielami.
- **EMC**
Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać prawidłowe działanie urządzenia. Należy upewnić się, że wszystkie urządzenia obsługiwane w pobliżu monitora są zgodne z odpowiednimi wy-

maganiem EMC. Sprzęt rentgenowski lub urządzenia MRI są potencjalnym źródłem zakłóceń. Telefony komórkowe lub inny sprzęt telekomunikacyjny należy trzymać z dala od monitora.

- **Instrukcja użytkownika**
Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie monitora, należy przestrzegać instrukcji. Jednak instrukcja nie może w żaden sposób zastąpić doświadczenia medycznego dotyczącego opieki nad pacjentem.
- **Utrata danych**
Jeśli monitor w pewnym momencie utraci dane od pacjenta, należy obserwować pacjenta lub zastosować alternatywne urządzenie monitorujące do momentu przywrócenia działania. Jeśli monitor w ciągu 60s nie wznowi automatycznie działania należy uruchomić go ponownie za pomocą przełącznika zasilania. Po ponownym włączeniu, należy sprawdzić poprawność monitorowania i funkcjonowanie alarmu.
- **Przeznaczone do użytku z innymi urządzeniami medycznymi**
Monitor może być używany razem z urządzeniami elektrochirurgicznymi o wysokiej częstotliwości i defibrylatorami.
- **Sieć informatyczna**
Połączenie z siecią informatyczną oraz innym wyposażeniem może powodować nowe zagrożenie dla pacjentów, operatorów oraz osób trzecich. Organizacja użytkująca to urządzenie powinna zidentyfikować, ocenić i kontrolować ryzyko. Zmiany w sieci informatycznej mogą wprowadzić nowe ryzyko wymagające dodatkowej analizy. Zmiany w sieci informatycznej obejmują:
- Zmiany konfiguracji sieci
- Podłączenie dodatkowych urządzeń
- Odłączenie urządzeń
- Aktualizacja sprzętu

2.4 Warunki bezpiecznej eksploatacji

Metody sterylizacji lub dezynfekcji zalecane przez producenta	Sterylizacja: nie dotyczy Dezynfekcja: patrz rozdział Konserwacja i czyszczenie
interferencje elektromagnetyczne	Z dala od telefonów komórkowych
Uszkodzenie poprzez zakłócenia z urządzeń elektrochirurgicznych	Brak uszkodzeń
Wpływ urządzeń diatermicznych	Wyświetlane wartości i wydruki mogą być zakłócone lub błędne podczas diatermii
Wyładowania defibrylacyjne	Monitor spełnia wymagania określone w normach: IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

3 Eksploatacja

3.1 Rozpakowywanie i sprawdzanie zawartości

1. **Rozpakowanie**
Przed rozpakowaniem urządzenia należy dokładnie sprawdzić opakowanie czy nie posiada oznak uszkodzenia. W przypadku wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia należy skontaktować się z dostawcą.
2. Wyciągnij ostrożnie urządzenie oraz akcesoria.
3. Zatrzymaj opakowanie do przyszłego wykorzystania podczas transportu lub przechowania.
4. Należy sprawdzić zawartość opakowania zgodnie z listą zamówienia. Należy sprawdzić czy części nie zostały uszkodzone mechanicznie. W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się bezpośrednio z Rudolf Riester lub z autoryzowanym serwisem Rudolf Riester.



Ostrzeżenie: Opakowanie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi kontroli odpadów.



Ostrzeżenie: Monitor może zostać uszkodzony podczas przechowywania i transportu. Nigdy nie używaj uszkodzonego urządzenia ani nie stosuj uszkodzonych akcesoriów.



Uwaga: Monitor powinno się zawsze umieszczać na poziomej i stabilnej powierzchni. Należy unikać stawiania monitora w miejscu, w którym może się trząść lub kołysać. Wokół monitora należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca, aby zapewnić przepływ powietrza.



Ostrzeżenie: Zawsze używaj monitora w warunkach określo-

nych w dodatku A; w przeciwnym razie specyfikacje techniczne wymienione w tym podręczniku nie zostaną zapewnione. Może to prowadzić do uszkodzenia sprzętu, niedokładnych odczytów i innych nieoczekiwanych sytuacji.

3.2 Pierwsze Kroki

3.2.1 Podłączenie zasilania monitora

1. Podłącz dołączony przewód zasilający do gniazda w monitorze. Upewnij się, że jest całkowicie osadzony w gnieździe.
2. Podłącz przewód zasilający do sieci zasilającej. Podczas korzystania z akumulatora pierwszy raz należy go naładować w sposób opisany w **Rozdziale 8: Akumulator**.

3.2.2 Uruchomienie Monitora

1. Po naciśnięciu włącznika zasilania monitor rozpocznie automatyczną diagnostykę i uruchomienie. Podczas tego procesu diody LED alarmu zapalą się kolejno od czerwonej, żółtej do niebieskiej, a następnie zgasną, po czym urządzenie wyda dźwięk, a na wyświetlaczu pojawi się logo Riester.
2. Po zniknięciu logo Riester monitor przejdzie do głównego interfejsu. Udane uruchomienie zasygnalizuje dźwiękiem.



Ostrzeżenie: Jeśli monitor uruchamia się w inny sposób może to świadczyć o jego uszkodzeniu



Uwaga: Monitor nie posiada głównego wyłącznika. Monitor można odłączyć od zasilania jedynie poprzez odłączenie kabla zasilającego od sieci zasilającej. Jeśli akcesoria urządzenia są umieszczone w pobliżu serca, należy podłączyć system uziemienia monitora. Należy podłączyć zielono/żółty przewód uziemiający do zacisku oznaczonego symbolem:



Ostrzeżenie: Wtyczka służy do wyłączenia zasilania nie należy umieszczać jej w trudno dostępnym miejscu.

3.3 Podłączanie akcesoriów

1. Zdecyduj, który parametr będzie monitorowany lub mierzony.
2. Podłącz wymagane przewody lub czujniki do monitora.
3. Podłącz odpowiednie przewody lub czujniki do pacjenta.
4. Upewnij się, czy instalacja przewodów i czujników jest poprawna.
5. Upewnij się, czy ustawienia urządzenia są prawidłowe.
6. Przeczytaj informacje zawarte w Rozdziale

3.4 Wyłączanie monitora

Istnieją dwa sposoby wyłączenia monitora:

1. Należy nacisnąć i przytrzymać wyłącznik zasilania przez 1 sekundę. Gdy pojawi się informacja o wyłączeniu monitora nacisnąć „Ok”, aby wyłączyć urządzenie.
2. Nacisnąć wyłącznik zasilania i przytrzymać go przez 5 sekund, aby wyłączyć monitor bez dodatkowych monitów.

3.5 Tryby pracy

Urządzenie posiada trzy tryby do różnych zastosowań medycznych:

Tryb Monitorowania: ten profil służy do monitorowania pacjentów w czasie, obejmuje alarmy fizjologiczne i techniczne. Poniżej przykład ekranu głównego w Trybie Monitora:



Tryb Kontroli wyrwykowej: ten profil służy do odczytu pojedynczego zestawu parametrów życiowych pacjenta. Dane pacjenta mogą być wprowadzane i zarządzane, alarmy techniczne nadal są dostępne, natomiast alarmy fizjologiczne są wyłączone. Oto przykładowy główny ekran w Trybie Kontroli wyrwykowej:



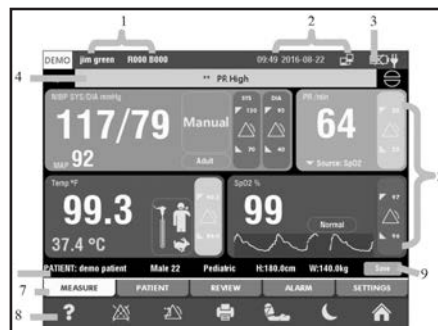
Profil Triage: ten profil służy do wykonywania szybkich pomiarów u wielu pacjentów. Wyłączony jest dostęp do informacji o pacjencie oraz wyłączona jest funkcja alarmów fizjologicznych. Oto przykład ekranu głównego w profilu Triage:



Aby zmienić tryb pracy należy wybrać **[USTAWIENIA] > [Profil]**

3.6 Korzystanie z Menu

Ekran główny wyświetla podstawowe informacje o pacjencie, czas oraz datę, parametry fizjologiczne, dane pacjenta i informacje o alarmie:



1. **Dane Lekarza:** Wyświetla pełną nazwę Lekarza, oddział oraz numer identyfikacyjny. Aby otworzyć ustawienia lekarza należy nacisnąć dowolne miejsce w tym obszarze. Ustawienia mogą być również otwarte z zakładki ustawień: **[USTAWIENIA] > [LEKARZ]**
2. **Czas systemowy, data oraz status sieci:** Wyświetla obecny czas oraz datę systemową. Aby zmienić ustawienia czasu i daty należy nacisnąć dowolne miejsce w tym obszarze. Ustawienia mogą być również otwarte z zakładki ustawień: **[USTAWIENIA] > [URZĄDZENIE] > [Czas]**. Ustawienia sieci znajdują się w rozdziale 3.8.5
3. **Stan akumulatora:** Wyświetla obecny stan naładowania akumulatora oraz informację czy urządzenie jest podłączone do zasilania. W rozdziale 9 znajduje się więcej informacji.
4. **Pasek komunikatów alarmowych:** komunikaty alarmowe wyświetlane są na całym ekranie w przypadku wystąpienia alarmu fizjologicznego i technicznego. Jeśli wystąpi więcej niż jeden alarm, na ekranie zostanie wyświetlony alarm najwyższego stopnia. Ustawienia alarmów można zmienić, naciskając przycisk alarmów w każdym oknie wyświetlania pomiarów lub na karcie: **[ALARM]**
5. **Obszar wyświetlania pomiarów:** wyświetla informacje o wszystkich parametrach życiowych, w tym wartości pomiaru oraz górne i dolne limity alarmowe. Naciśnięcie wartości któregoś z pomiarów wyświetli powiększoną informację dla

tego parametru. Ponowne naciśnięcie pomiaru spowoduje jego zmniejszenie do normalnej wielkości. Naciśnięcie pola limitu alarmu otworzy okno Ustawienia alarmu dla tego parametru, gdzie można ustawić limity alarmu. Dostęp do tego okna można również uzyskać z karty Alarm:

[ALARM] > [NIBP] / [Tętno] / [SpO2] / [Temp]


6. **Informacje o pacjencie:** wyświetla informacje pacjenta takie jak: nazwę, oddział oraz numer identyfikacyjny
7. **Zakładki Menu:** Służą do nawigacji po Menu urządzenia.
 - a. **POMIAR:** Zakładka POMIAR to domyślny ekran główny używany do wyświetlania informacji o parametrach funkcji życiowych.
 - b. **PACJENT:** Służą do wprowadzania, modyfikowania i wybierania informacji o pacjencie, przeglądania listy pacjentów i przesyłania informacji o pacjencie. UWAGA: Ta zakładka nie pojawia się w trybie Triage.
 - c. **PRZEGLĄD:** Służą do szybkiego przeglądu historii pomiarów pacjenta.
 - d. **ALARM:** Służą do dostosowania limitów alarmowych dla każdego parametru, zmiany głośności alarmu oraz przeglądania wcześniejszych alarmów. UWAGA: Ta zakładka nie pojawia się w trybie Kontroli wrywkowej ani w trybie Triage.
 - e. **USTAWIENIA:** Służą do dostosowywania ustawień dla każdego parametru pomiarowego, wprowadzania danych lekarza i zarządzania nimi oraz zarządzania ogólnymi ustawieniami urządzenia. Ogólne ustawienia urządzenia obejmują zmianę daty / godziny oraz wybór profilu. Dostęp do ustawień zaawansowanych można również uzyskać z karty USTAWIENIA, obejmują one ustawienia języka, ustawienia wezwania pielęgniarki oraz konfigurację i konserwację danych/sieci. UWAGA: Wymagane jest hasło, aby uzyskać dostęp do ustawień zaawansowanych.
8. **Ikony skrótów:** Służą do wywoływania określonych funkcji w urządzeniu.


a):  Przycisk pomocy;

b):  Przycisk pauzy alarmu;


c):  Przycisk resetu alarmu;

d):  Przycisk drukowania;

e):  Przycisk start/stop pomiaru NIBP;

f):  Przycisk trybu uśpienia;

INFORMACJA: W trybie uśpienia pacjent nie jest monitorowany, ale monitor jest nadal włączony. Jeśli nie jest mierzony żaden parametr, można nacisnąć przycisk, aby przejść do trybu uśpienia. Pojawi się ostrzeżenie, należy wybrać [Tak], aby przejść do trybu uśpienia. Aby wyjść z trybu uśpienia wystarczy kliknąć w dowolne miejsce na ekranie. Jeśli przez 5 minut nie zostanie zmierzony żaden parametr, monitor automatycznie przejdzie w tryb uśpienia.

g):  Przycisk do ekranu głównego;

9. **Przycisk zapisz:** Należy nacisnąć, aby zapisać bieżące dane pomiarowe obecnego pacjenta.

3.7 Zarządzanie Lekarzem

Aby wprowadzić informacje dotyczące lekarza:

1. Wybierz [USTAWIENIA] > [LEKARZ] aby utworzyć [ID] lekarza, [Imię], [Nazwisko], [Oddział]



2. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [DANE] > [ustaw Lekarz] aby wybrać informacje lekarza które mają być wyświetlane: [Identyfikator Lekarza], [Nazwa Lekarza], [Symbol Lekarza] Informacja:



Informacja: * oznacza, że dana informacja musi zostać wprowadzona, inaczej zmiany nie zostaną zapisane.



3.8 Ogólne ustawienia

3.8.1 Ustawienia języka



1. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [Ustawienia języka]. Aby uzyskać dostęp do listy języków.
2. Wybierz żądany język i naciśnij [OK] aby zapisać ustawienia języka.

3.8.2 Ustawienia czasu i daty

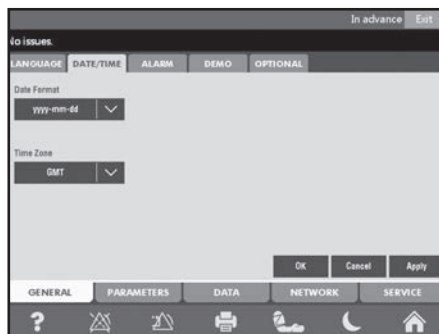
Ustawianie aktualnego czasu:

1. Wybierz [USTAWIENIA] > [URZĄDZENIE] > [Ustawienia] > [Czas].
2. Ustaw [Rok], [Miesiąc], [Dzień], [Godzina], [Minuta] na pożądaną wartość.
3. Wybierz [OK] aby zapisać ustawienia.



Ustawianie formatu daty/godziny:

1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[OGÓLNE]** > **[DATA/CZAS]**
2. Ustaw **[Format Daty]** na rrrr-mm-dd, mm-dd-rrrr lub dd-mm-rrrr;
3. Ustaw **[Strefa czasowa]** na GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3, itd.

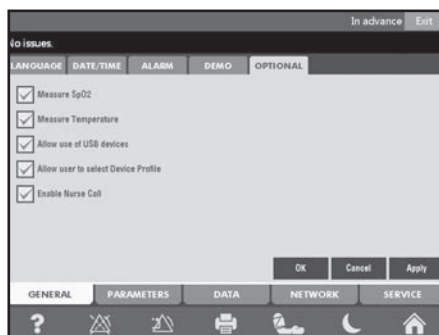


3.8.3 Tryby DEMO



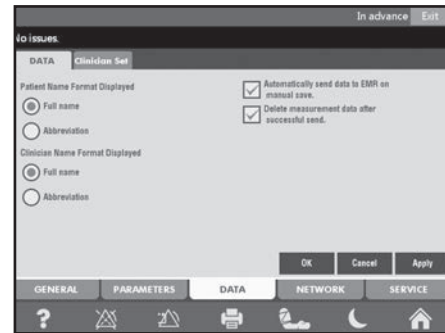
1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[OGÓLNE]** > **[DEMO]** aby wybrać tryb demo. Istnieją trzy tryby demo do wyboru: Tryb demo Monitora, Tryb demo sprawdzania wrywkowego lub tryb demo Triage.
2. Naciśnij **[Start]** aby uruchomić tryb demo.

3.8.4 Ogólne ustawienia urządzenia



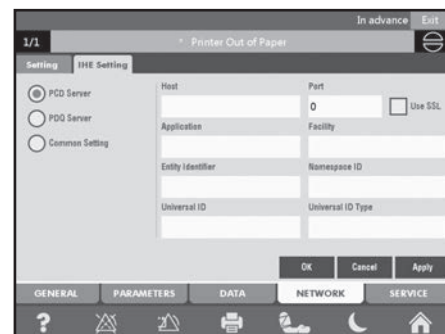
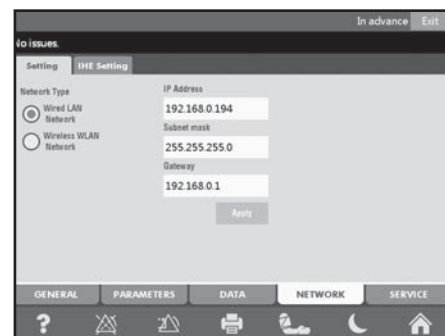
1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[OGÓLNE]** > **[OPCJONALNE]** aby wyświetlić listę dostępnych opcji.
2. Wybierz żądane ustawienia.
3. Wybierz **[OK]** aby zapisać ustawienia.

3.8.5 Opcje danych



1. Wybierz **[USTAWIENIA]** > **[ZAAWANSOWANE]** > **[DANE]** aby zdecydować, czy pełna nazwa lub skrót będzie wyświetlana zarówno dla pacjenta jak i lekarza. Istnieje również możliwość automatycznego wysłania informacji klinicznych do EMR podczas zapisywania ręcznego oraz opcję nieusuwania wyświetlanych odczytów po pomyślnym przesyłaniu danych do EMR.
2. Wybierz **[OK]** aby zapisać ustawienia

3.8.6 Ustawienia sieci



1. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [SIEĆ] aby ustawić sieć na [Przewodowa sieć LAN] lub [Bezprzewodowa sieć WLAN].
2. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [SIEĆ] > [Ustawienia IHE], w tym oknie ustaw serwer sieciowy na [Serwer PCD] / [Serwer PDQ].
3. Wybierz [OK] aby zapisać ustawienia.

3.8.7 Ustawienia serwisowe



1. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [SERWIS] aby zresetować ustawienia fabryczne (nie zalecane), import lub eksport plików konfiguracyjnych przez USB, lub import ustawień z pamięci USB. W menu [SERWIS], można również zobaczyć dziennik urządzeń oraz inne dodatkowe informacje o urządzeniu.

3.8.8 Inne ustawienia



1. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAM] > [INNE] aby ustawić [Jednostka masy ciała] oraz [Jednostka wzrostu].
2. Wybierz [OK] aby zapisać ustawienia.

4 Zarządzanie pacjentami

4.1 Dodawanie nowego pacjenta

1. Wybierz [PACJENT] > [Dodaj]. Pojawi się okno informacji pacjenta. Wprowadź lub wybierz dane pacjenta:
 Identyfikator pacjenta: System może automatycznie utworzyć identyfikator pacjenta. Identyfikator może być również wprowadzony ręcznie.
 Imię: Wprowadź imię pacjenta.
 Nazwisko: Wprowadź nazwisko pacjenta.
 Wiek: Wprowadź datę urodzenia.
 Płeć: Wybierz [Mężczyzna] lub [Kobieta].
 Typ pacjenta: Wybierz kategorię pacjenta, [Dorosły], [Dziecko] lub [Noworodek]. Wybierz [OK] aby dodać nowego pacjenta



Uwaga: Urządzenie w zależności od typu pacjenta określa, które algorytmy pomiarowe, ograniczenia bezpieczeństwa oraz ograniczenia alarmowe urządzenie będą wykorzystywane.

Uwaga: Liczba pacjentów, którzy mogą zostać wprowadzeni zależy od dostępnej pamięci w urządzeniu.

4.2 Zarządzanie pacjentem

Kiedy zostanie dodany nowy pacjent, informacje zostaną automatycznie wyświetlone w interfejsie pacjenta (patrz poniższy rysunek):



Można wykonać dowolną z poniższych czynności: Wybierz [Zobacz wszystkie]: Aby zobaczyć ostatni 1 dzień, ostatnie 7 dni lub wszystkich pacjentów. Można również wyszukiwać po słowach kluczowych.

Wybierz [Usuń]: Wybierz jedną lub więcej informacji o pacjencie, aby ją usunąć.

Wybierz [Zmień]: Wybierz jedną z informacji pacjenta, aby zmodyfikować (oprócz identyfikatora pacjenta).

Uwaga: Nie należy usuwać ani modyfikować pacjenta, który jest obecnie monitorowany.

Wybierz [Wybierz]: Wybierz jedną informację o pacjencie. System automatycznie przejdzie do ekranu głównego i rozpocznie monitorowanie wybranego pacjenta.

Wybierz [Wypisz]: Wypisuje aktualnego pacjenta.

Wybierz [Drukuj]: Drukuje informacje i dane pomiarowe pacjenta;

Wybierz [Ostatnia strona]: Sprawdza informacje o pacjencie na ostatniej używanej stronie;

Wybierz [Następna strona]: Sprawdza informacje o pacjencie z następnej strony

5. Monitorowanie pacjenta

5.1. Pomiar NIBP

Monitor wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru NIBP. Wykorzystuje się ją u dorosłych, dzieci i noworodków. Nie dotyczy on pacjentki w ciąży lub w stanie przedzręczawkowym. Metoda oscylometryczna pośrednio ocenia ciśnienie skurczowe i rozkurczowe w naczyniach krwionośnych poprzez pomiar zmiany ciśnienia w mankietcie. Urządzenie wykrywa fale ciśnienia w tętnicy a następnie oblicza średnie ciśnienie. Pomiar NIBP można stosować podczas zabiegów z użyciem narzędzi elektrochirurgicznych oraz podczas defibrylacji zgodnie z IEC 80601-2-30. Lekarz musi sam ustalić poprawność pomiaru NIBP

5.1.1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie:

- Przed rozpoczęciem monitorowania należy zweryfikować

kategorię pacjenta. Nieprawidłowe ustawienia mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjenta. Dla przykładu, wyższe ustawienia poziomu alarmu dla dorosłych są nie odpowiednie dla dzieci i noworodków.

- Nie wolno mierzyć NIBP u pacjentów z anemią sierpowatą lub uszkodzeniami skóry.
- Należy ocenić klinicznie, czy wykonywać częste automatyczne pomiary ciśnienia krwi u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi, ze względu na ryzyko wystąpienia krwiaka w kończynie z założonym mankietem.
- Należy ocenić klinicznie, czy wykonywać automatyczny pomiar ciśnienia tętniczego u pacjentów z zakrzepicą
- Nie należy używać mankieta NIBP na kończynach z założonym cewnikiem. Może to spowodować uszkodzenie tkanek wokół cewnika lub zatrzymanie infuzji krwi przez ciśnienie w mankiecie.
- Jeżeli pomiary NIBP wydają się nieprawidłowe, należy je potwierdzić za pomocą innego urządzenia, a następnie sprawdzić monitor.
- Funkcja pomiaru NIBP musi być regularnie kalibrowana, aby zapewnić poprawne pomiary i bezpieczeństwo.
- Na działanie zautomatyzowanego sfigmomanometru mogą mieć wpływ skrajne wartości temperatury, wilgotności i ciśnienia.
- Należy unikać ściskania przewodu łączącego, w przeciwnym razie wynik pomiaru będzie niepoprawny. Może to prowadzić do błędnej diagnozy i niebezpieczeństwa dla pacjenta.
- Gdy pacjenci nie mogą sami o siebie zadbać, podczas pomiaru ciśnienia w trybie automatycznym musi znajdować się w pobliżu osoba nadzorująca.
- Czynniki środowiskowe lub operacyjne, które mogą mieć wpływ na działanie modułu NIBP i jego odczytów ciśnienia tętniczego:
 - ◊ Należy unikać ściskania przewodów ciśnieniowych. Powietrze musi poruszać się bez oporu.
 - ◊ Balon mankieta nie jest zagięty ani skręcony.
 - ◊ Niewłaściwy rozmiar mankieta oraz złożony lub skręcony balon mogą powodować niedokładne pomiary
 - ◊ Nie należy owijać mankieta zbyt ciasno.
- Stale zwiększone ciśnienie w mankiecie, na skutek ściśniętego lub zgiętego przewodu, może mieć wpływ na zmianę przepływu krwi co może być niebezpieczne dla pacjenta.
- Nie należy zakładać mankieta na ranę, może to spowodować zwiększenie obrażeń.
- Mankiet pod ciśnieniem może wpływać na pomiary innych urządzeń monitorujących, założonych na tej samej kończynie.
- Nie należy używać mankieta NIBP na ramieniu pacjentki poddanej mastektomii, pomiaru ciśnienia krwi należy dokonać na jednej z nóg.
- Ciśnienie w mankiecie może tymczasowo spowodować zakłócenie działania jednocześnie używanego urządzenia monitorującego na tej samej kończynie.
- Zastosowanie mankieta i jego uciskanie dowolnej kończyny, w której znajduje się dostęp wewnątrznaczyniowy, lub przetoka tętniczno-żylna (A-V), czasowa ingerencja w krążenie krwi może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Należy regularnie kontrolować działanie zautomatyzowanego sfigmomanometru, aby upewnić się, że nie powoduje on długotrwałego zaburzenia krążenia krwi u pacjenta.

5.1.2. Ograniczenia pomiarów NIBP

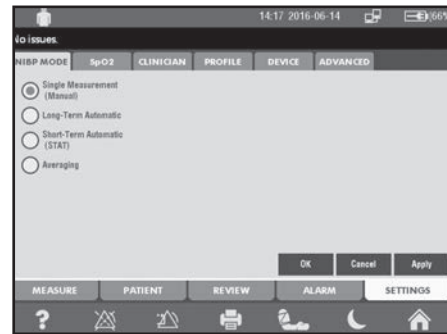
Dokładne pomiary NIBP nie mogą być wykonywane, gdy tętno jest bardzo niskie (poniżej 40 bpm) i bardzo wysokie (powyżej 240 bpm) lub gdy pacjent jest podłączony do płucoserca. Dokładnych pomiarów nie można również wykonać, gdy występują następujące warunki:

- nadmierne i ciągłe ruchy pacjenta, takie jak dreszcze lub drgawki;
- problem z wykryciem regularnego tętna;
- niemierny rytm serca;
- szybkie zmiany ciśnienia krwi;
- ciężki wstrząs lub hipotermia, która zmniejsza obwodowy przepływ krwi;
- obrzęk kończyny.

5.1.3. Tryby pomiaru NIBP

Dostępne są cztery tryby pomiaru NIBP:

- **Manualny:** jeden pomiar na żądanie.
- **Auto:** ciągłe pomiary z ustawionym interwałem.
- **STAT:** serie pomiarów w 5-minutowym okresie. Należy stosować tylko w przypadku pacjentów nadzorowanych.
- **Uśredniany:** określona liczba pomiarów, która następnie jest uśredniana.



5.1.4. Procedura monitorowania NIBP Przygotowanie do pomiaru NIBP



1. Należy polecić pacjentowi, aby nie ruszał się i nic nie mówił.
 2. Zweryfikować kategorię wiekową pacjenta. Aby zmienić kategorię pacjenta, kliknąć menu [Informacje o pacjencie] . A następnie wybrać żadaną kategorię.
 3. Wybrać mankieta w zależności od wielkości pacjenta.
 - Sprawdzić kończyny pacjenta. (Należy użyć górną część ramienia lub uda).
 - Wybierać odpowiedni mankieta. (Odpowiedni obwód kończyny jest zaznaczony na mankiecie). Szerokość mankieta powinna wynosić około 40% obwodu kończyny (50% dla noworodków) lub 2/3 długości ramienia. Płaska część mankieta powinna być na tyle długa, aby owinęła 50% do 80% obwodu kończyny.
- Informacja:**
- dokładność pomiaru ciśnienia krwi zależy od prawidłowo dopasowanego mankieta.
 - Aby uzyskać dokładne pomiary w przypadku nadciśnienia należy przestrzegać poniższych kroków:
 - 1) Komfortowa pozycja
 - 2) Wyprostowane nogi
 - 3) Nogi płasko na ziemi
 - 4) Podparte plecy oraz ramiona
 - 5) Środkowa część mankieta powinna znajdować się na wysokości prawego przedśionka serca.
 - 6) Pacjent powinien się odprężyć i nie powinien nic mówić podczas pomiaru.
 - 7) Powinno upłynąć 5 min przed pierwszym odczytem;
 - 8) Operator powinien znajdować się z prawej strony monitora podczas normalnego użytkowania.
4. Sprawdzić czy cały mankieta jest opróżniony.
 5. Podłączyć jeden koniec przewodu do mankieta, drugi koniec do złącza NIBP w monitorze. Delikatnie docisnąć obie końcówki, aby je zatrzasknąć.
 6. Owinąć mankieta ściśle wokół ramienia lub uda pacjenta. Na ramieniu, dolna część mankieta powinna znajdować się około 2,5 cm powyżej stawu łokciowego. Należy upewnić się czy oznaczenie tętnicy "Φ" na mankiecie znajduje się nad tętnicą oraz czy nie ma żadnych zagięć na przewodzie do pomiaru ciśnienia. Po założeniu mankieta linia wskaźnika powinna mieścić się w zaznaczonym zakresie. Jeśli nie mieści się w zakresie należy wybrać inny rozmiar mankieta. Monitor jest przeznaczony do stosowania ze standardowymi mankietami dla noworodków, dzieci i dorosłych (łącznie z mankietami na ramię i udo).




Informacja: Mankieta powinien znajdować się na wysokości serca, aby uniknąć błędów pomiarowych. Jeżeli nie ma możliwości umieszczenia mankieta na właściwej wysokości, należy dokonać ręcznej korekcji pomiarów w następujący sposób:

- Jeżeli kończyna/mankieta znajduje się nad poziomem serca, odczytane ciśnienie będzie niższe. Należy do wskazywanego pomiaru dodać 0,75 mmHg (0,1kPa) na każdy centymetr odległości między kończyną/ mankietem a sercem.
- Jeżeli kończyna/mankieta znajduje się poniżej poziomu serca, odczytane ciśnienie będzie wyższe. Należy od wskazywanego pomiaru odjąć 0,75 mmHg (0,1kPa) na każdy centymetr odległości między kończyną/ mankietem a sercem.

Uruchamianie / zatrzymywanie pomiarów

Naciśnij  na wyświetlaczu urządzenia, aby rozpocząć pomiar NIBP
Naciśnij  ponownie, aby zatrzymać pomiar.


Pomiar automatyczny

1. Wybierz [USTAWIENIA] > [Tryb NIBP] > [Automatyczny długoterminowy] aby uruchomić automatyczny cykl pomiarowy.
2. Wybierz [Minuta] aby ustawić czas trwania automatycznego pomiaru ciśnienia. Wybierz okres czasu między [5 min] a [240 min].
3. Wybierz  aby rozpocząć cykl pomiarowy.



Ostrzeżenie: Podczas długotrwałego pomiaru NIBP w trybie automatycznym może wystąpić plamica, niedokrwienie lub neuropatia na kończynie z założonym mankietem. Podczas monitorowania pacjenta, należy często sprawdzać kolor, temperaturę i wrażliwość kończyny. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów, należy natychmiast przerwać pomiar NIBP.


Pomiar STAT

1. Wybierz [USTAWIENIA] > [Tryb NIBP] > [STAT] aby rozpocząć krótki cykl pomiarowy. Pomiary ciśnienia tętniczego będą przeprowadzane przez około 5 minut.
2. Wybierz  aby rozpocząć cykl pomiarowy.



Informacja: Tryb pomiaru statystycznego zostanie przełączony na tryb manualny, gdy pomiar statystyczny zostanie ukończony.

Tryb uśredniania

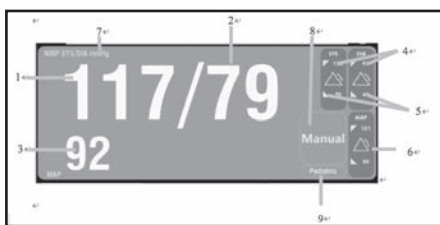
1. Wybierz [Ustawienia] > [Tryb NIBP] > [Uśrednianie] aby rozpocząć cykl pomiarowy w Trybie uśredniania.
2. Aby pierwszy pomiar był uwzględniany w trybie uśredniania, należy zaznaczyć pole wyboru "Uwzględnij pierwszy pomiar do uśrednienia". Jeżeli pierwszy pomiar nie ma być uwzględniany należy to pole odznaczyć
3. Wybrać całkowitą liczbę pomiarów, które mają być wykonane i uśrednione. Można wybrać pomiędzy 2 a 5 pomiarami.
4. Wybrać liczbę minut przed rozpoczęciem pierwszego pomiaru. Można wybrać pomiędzy 0 a 5 minut. Jeśli zostanie wybrane 0, pomiar rozpocznie się natychmiast po rozpoczęciu cyklu. Jeśli zostanie wybrana 1 min, pomiar rozpocznie się po 1 minucie od momentu wyboru, itd.
5. Wybrać ilość sekund pomiędzy każdym kolejnym pomiarem. Można wybrać czas z przedziału 15 a 120 sekund.
6. Nacisnąć przycisk OK, aby zastosować ustawienia, a następnie wybrać  aby rozpocząć cykl pomiarowy.



Ostrzeżenie: Operator powinien być obecny podczas serii pomiarów.

5.1.5 Wyświetlanie wyników pomiarów NIBP

Dla pomiaru NIBP nie jest wyświetlany przebieg. Wyniki NIBP można zobaczyć w sekcji ekranu pomiaru ciśnienia. Na poniższym obrazku pokazany jest ekran NIBP. Ekran na monitorze może wyglądać nieco inaczej.



1. Ciśnienie skurczowe krwi
2. Ciśnienie rozkurczowe krwi
3. Średnie ciśnienie tętnicze krwi
4. Górny limit alarmowy
5. Dolny limit alarmowy
6. Przełącznik alarmu
7. Jednostka ciśnienia
8. Tryb pomiaru
9. Kategoria pacjenta

Informacja: Aby zmienić kategorię pacjenta w Trybie Triage należy nacisnąć wyświetlany rodzaj pacjenta (patrz powyższy rysunek - obszar 9). W trybie monitorowania i trybie kontroli wrywkowej, kategoria pacjenta jest wyświetlana tylko w tym obszarze.

5.1.6 Konfiguracja NIBP

Pomiar NIBP można skonfigurować w następujący sposób:

1. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] >

[NIBP] > [Domyślny typ pacjenta] aby wybrać kategorię pacjenta. Wybierz [Doroshi], [Dziecko] lub [Noworodek].

2. Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [NIBP] aby wybrać [Jednostkę] jako [mmHg] lub [kPa].



Informacja: Ta konfiguracja jest dostępna tylko w trybie Triage.

5.1.7 Kalibracja NIBP

kraje UE z wyjątkiem Niemiec:

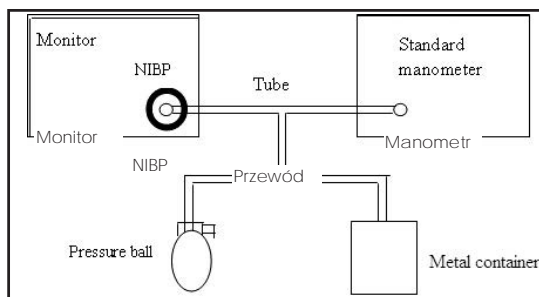
Przepisy prawne dotyczące urządzeń monitorujących stosuje się we wszystkich krajach UE z wyjątkiem Niemiec.

Kraje poza UE:

W przypadku krajów, w których nie istnieją przepisy prawne dotyczące urządzeń monitorujących, zaleca się sprawdzanie dokładności przyrządów pomiarowych w dwuletnich odstępach czasu. W przypadku konieczności wykonania badań NIBP należy skontaktować się z profesjonalnym personelem serwisowym.

Narzędzia kalibracyjne: łącznik trójdrożny, przewód, pompka, zbiornik metalowy (500±25 ml), manometr (wcześniej skalibrowany, dokładność ponad 1 mmHg)

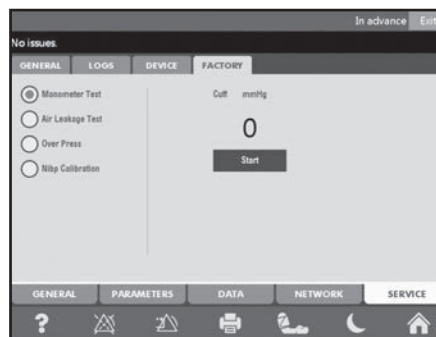
1. Podłącz monitor, manometr, pompkę oraz metalowy zbiornik tak jak na obrazku.



2. Manometr powinien wskazywać 0, jeśli nie należy rozłączyć połączenie do momentu wyzerowania.
3. Następnie należy wybrać [Menu główne] - [USTAWIENIA] - [ZAAWANSOWANE] - wprowadzić hasło > [Fabryczne] - wprowadzić hasło [Fabryczne] > [Kalibracja NIBP].
4. Należy wybrać poziom kalibracji np. 250 mmHg. Nacisnąć przycisk [Start]. Ręcznie napompować do wybranego poziomu kalibracji (250 mm Hg). Zweryfikować poziom wskazywany na urządzeniu. Różnica w odczytach nie może przekraczać +3 mmHg. Jeśli ciśnienie jest poprawne należy nacisnąć przycisk [Set] aby zatwierdzić kalibrację ciśnienia.

5.1.8 Test Manometru

Gdy mierzona wartość NIBP jest niedokładna należy wybrać [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] wprowadzić hasło > [Fabryczne], po wpisaniu poprawnego hasła, należy przejść do [Fabryczne] aby wybrać jeden z następujących testów: test Manometru, test szczelności, test nadciśnienia, kalibracja NIBP. Po wybraniu można wykonać te testy.



Informacja: Powyższą operację mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani specjaliści medyczni lub odpowiedni pracownicy producenta.

5.2 Pomiar SpO2

5.2.1 Wstęp

Pomiar saturacji - ilości tlenu w krwi (zwany również pulsoksymetrią, czyli SpO2) wykorzystuje metodę badania widma światła oraz objętości. Dioda Led emituje światło o dwóch charakterystycznych długościach fali, które są absorbowane przez hemoglobinę utlenowaną i deoksyhemoglobinę. Czujnik optyczny mierzy zmiany natężenia światła po przejściu przez badaną krew, następnie szacuje stosunek hemoglobiny utlenowanej do hemoglobiny całkowitej.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oksyhemoglobina}}{\text{Oksyhemoglobina} + \text{deoksyhemoglobina}} \times 100\%$$

Długość fali światła emitowanego przez sondę pulsoksymetru wynosi nominalnie 660nm dla diody czerwonej i 940nm dla diody podczerwonej.

5.2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie:

- Należy używać wyłącznie czujników SpO2 określonych w niniejszej instrukcji. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi czujnika SpO2 i stosować się do wszystkich ostrzeżeń i uwag.
- W przypadku stosowania czujników/przewodów Covidien Nellcor SpO2 należy stosować się do załączonych instrukcji obsługi czujników/ przewodów Covidien Nellcor SpO2.
- W przypadku postępującej hipoksemii pacjenta, należy przekazać próbki krwi do analizy laboratoryjnej w celu pełnej diagnostyki stanu pacjenta.
- Nie należy używać monitora i czujnika SpO2 podczas wykonywania badania rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia.
- Wydłużone ciągle monitorowanie może powodować ryzyko nieoczekiwanych zmian skóry, takich jak napromieniowanie, zaczerwienienie, pęcherze lub oparzenia. W przypadku występujących zmian skóry należy sprawdzać umiejscowienie czujnika co dwie godziny i przesuwać go. W przypadku noworodków lub pacjentów ze słabym krążeniem obwodowym lub wrażliwą skórą należy częściej sprawdzać miejsce zainstalowania czujnika.
- Przed użyciem należy sprawdzić czujnik SpO2 i jego opakowanie pod kątem ewentualnych śladów uszkodzeń. Nie należy używać czujnika w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń. Należy skontaktować się z producentem.
- Należy używać tylko czujników SpO2 i przedłużaczy zatwierdzonych do użytku z tym monitorem. Nie wolno używać uszkodzonych czujników i przewodów. Niezgodne, uszkodzone czujniki lub kable mogą stwarzać ryzyko poparzenia pacjenta.
- Czujnika nie wolno moczyć w wodzie i należy unikać kontaktu z wilgocią, aby zapobiec uszkodzeniu.
- Podczas użycia sond SpO2 należy przestrzegać wszystkich przepisów, które odnoszą się do użycia tego lub podobnych produktów.
- Pomiar częstości tętna opiera się na optycznej detekcji impulsów przez urządzenie zewnętrzne, w związku z tym może nie wykrywać pewnych arytmii. Badanie pulsoksymetrem nie powinno być stosowane jako zamiennik dla badania EKG.



Uwaga: Jeśli jest konieczne przypięcie urządzenia SpO2 do pacjenta, należy przypiąć sam kabel nigdy czujnik. Nigdy nie należy ciągnąć za przewód czujnika.



Informacja:

- Podczas pomiaru SpO2, przebieg będzie pokazywany w obszarze pomiaru SpO2. Wykres ten nie przedstawia przebiegu ciśnienia krwi.
- Różnice w procesie produkcji a także różnice prądu sterującego diodą LED wpływają na zakres szczytowej długości fali emitowanej przez sondę tlenową.
- Monitor nie przeprowadza automatycznej kontroli sygnału alarmowego. Operator musi skorzystać z symulatora SpO2 do weryfikacji urządzenia.
- Test funkcjonalny nie może być używany do oceny dokładności odczytów monitora.
- Podczas wyświetlania wartości SpO2 lub częstości tętna, w sytuacji wykrycia nieprawidłowych pomiarów, system wyświetli „?” w miejscu wartości.

5.2.3 Procedura monitorowania SpO2

- Wybór czujnika SpO2: Wybierz czujnik SpO2 odpowiedni dla kategorii pacjenta, wagi i miejsca zastosowania.
- Podłączanie czujnika SpO2: Podłącz przewód czujnika SpO2 do złącza SpO2 w urządzeniu. (Patrz schemat urządzenia w rozdziale 1.4.)
- Zastosowanie czujnika SpO2: Oczyszczyć miejsce użycia, usunąć lakier do paznokci, następnie założyć czujnik pacjentowi. Czujnik powinien być używany na palcu wskazującym, środkowym lub serdecznym. Paznokieć powinien być zwrócony prostopadłe do czerwonego strumienia światła.



Ostrzeżenie:

- Nie należy używać tej samej kończyny do pomiarów SpO2 i NIBP. Może to powodować niedokładności.
- Nie należy dokonywać pomiaru SpO2 na palcu z paznokciem pomalowanym lakierem. Może to powodować niedokładności.
- Podczas pomiaru na palcu, paznokieć powinien być zwrócony prostopadłe do czerwonego strumienia światła.
- Jeśli wyświetlany jest komunikat „Słaby sygnał”, należy sprawdzić stan pacjenta i przesunąć sondę w inną pozycję, aby uzyskać lepszy sygnał.

5.2.4 Ekran SpO2



5.2.5 Ustawienia SpO2

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [SPO2] > [Domyślny czas reakcji] wybrać czas odpowiedzi na [Normalny: 16 sekund] lub [Szybki: 4 sekundy].
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [SPO2] > [Szybkość odświeżania] aby ustawić prędkość na [6.25mm/s] lub [25 mm/s].

5.2.6 Ograniczenia pomiarów SpO2

Jeśli pomiary SpO2 wydają się nie poprawne należy, sprawdzić pacjenta i przenieść sondę na inny palec. Następujące czynniki mogą mieć wpływ na dokładność pomiarów:

- Narażenie na nadmierne oświetlenie, np. lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, ogrzewanie podczerwone lub bezpośrednie światło słoneczne (ekspozycja na nadmierne oświetlenie może być ograniczona przez przykrycie czujnika ciemnym lub nieprzezroczystym materiałem);
- Zakłócenia elektromagnetyczne, pochodzące na przykład z urządzeń MRI;
- Nadmierne ruchy pacjenta;
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy
- Wysokie poziomy hemoglobin dysfunkcyjnych (takich jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina);
- Niewłaściwe umieszczenie lub użycie czujnika;
- Umieszczenie czujnika na kończynie z założonym mankietem, kaniulą dożylną lub dotętniczą;
- Niska perfuzja;
- Urządzenia elektrochirurgiczne.

Monitor może być używany podczas defibrylacji, jednak odczyty mogą być niedokładne przez krótki okres czasu.

5.2.7 Czujniki SpO2 Riester/Biolight oraz przewody przedłużające

a) Czujniki
Model: 15-100-0013, 15-100-0015

Przeznaczenie:

Użycie nieinwazyjnej sondy pulsoksymetrycznej podczas ciągłego nieinwazyjnego pomiaru saturacji lub podczas monitorowania tętna. Sondy mogą być używane z różnymi nieinwazyjnymi pulsoksymetrami.

Przeciwwskazania:

Sonda może być używana w tym samym miejscu maksymalnie przez 4 godziny, pod warunkiem, że miejsce to jest rutynowo sprawdzane pod kątem uszkodzeń skóry i prawidłowego ustawienia. Ponieważ indywidualny stan pacjenta wpływa na tolerancję sondy przez skórę,

u niektórych pacjentów konieczna może być częstsza zmiana miejsca jej umiejscowienia.

Instrukcja:

- Należy wybierać odpowiednią lokalizację dla sondy. Palec wskazujący pacjenta jest preferowanym miejscem pomiaru, alternatywnie można wykorzystać palec środkowy lub serdeczny.
- Tak jak pokazano na rysunku 2 należy umieścić palec wskazujący w sondzie tak aby jego czubek dotykał ogranicznika. Kabel sondy powinien przechodzić nad palcem i dłonią.



Informacja:

Jeśli sonda nie śledzi poprawnie impulsu, może to oznaczać, że jest źle umiejscowiona. Możliwe jest, że średnica palca jest zbyt duża lub zbyt mała lub skóra mocno pigmentowana. Sonda może być również mocno zabrudzona (w wyniku zewnętrznego zabrudzenia, np. paznokciem, pastą, barwnikiem lub kremem) ograniczając przepuszczalność światła. Jeśli wystąpi któryś z tych przypadków, należy zmienić położenie sondy lub wybrać inną sondę.



Ostrzeżenie:

Operator lub użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie kompatybilności monitora, sondy i kabla przed użyciem. W przeciwnym wypadku, niekompatybilne komponenty mogą spowodować uraz pacjenta lub pogorszenie dokładności pomiarów.

Niewłaściwe zastosowanie sondy może spowodować nieprawidłowe pomiary.

Pomiary w obecności jasnego oświetlenia mogą spowodować niedokładne pomiary. W takich przypadkach należy zakryć sondę nieprzezroczystym materiałem.

Barwniki wewnątrznaczyniowe lub środki stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, barwniki lub kremy, mogą powodować niedokładność pomiarów.

Wzmoczone ruchy palców u badanych pacjentów wpływają i/lub mogą pogorszyć dokładność pomiarów. Użycie sondy u takich pacjentów nie jest zalecane.

Nie należy używać jakichkolwiek przylepców do zabezpieczenia sondy na palcach. Silne pulsacje żylnie mogą powodować niedokładny pomiar saturacji.

Podobnie jak w przypadku innych urządzeń medycznych, przewody należy układać w taki sposób, aby ograniczyć możliwość zaplątania lub uduślenia pacjenta.

Nie należy używać sondy podczas badania MRI. Przewodzony prąd może powodować oparzenia. Sonda może wpływać na obraz MRI, a także urządzenie MRI może mieć wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetru.

Nie należy oceniać dokładności sondy jedynie na podstawie testów urządzenia symulacyjnego.

Nie należy wykonywać pomiarów NIBP ani używać innych przyrządów na ramieniu, na którym bada się SpO₂. Zatrzymanie przepływu krwi przez Mankiet NIBP lub zmiana warunków przepływu może skutkować niewykrywalnym tętnem lub jego zanikiem.

Nie należy przerabiać ani modyfikować sond. Dokładność sondy może zostać zmieniona.

Nie należy demontować i naprawiać sond, może to spowodować uszkodzenie produktu lub narażenie zdrowia operatora. Takie działania będą uważane jako nadużycie i naruszenie gwarancji, tym samym prowadząc do całkowitej utraty wszelkich zobowiązań gwarancyjnych po tym zdarzeniu.

Utylizacja sondy pulsoksymetru i jej przedłużacza powinna zostać wykonana zgodnie z przepisami lokalnymi. Prosimy o kontakt z władzami lokalnymi w kwestii tych przepisów.

Specyfikacja:

Długość fali: Czerwona 660-666nm, IR 895-920nm

Maksymalna wyjściowa moc optyczna: 2mW

Zakres pomiarowy: SpO₂ 0% ~ 100%

Błąd: 70% ~ 100% SpO₂: ±2%

0 ~ 69% SpO₂: nieokreślona



Informacje:

Dokładność może zostać osiągnięta tylko w normalnych warunkach pracy.

Wymagane warunki pracy:

Zakres temperatur: 10°C ~ 40°C

Wilgotność względna: 30% ~ 75%

Wymagane warunki transportu i przechowywania:

Zakres temperatur: -40°C ~ +70°C

Wilgotność względna: =<93%

Czyszczenie i dezynfekcja:

Do wytarcia sondy należy użyć czystej, miękkiej szmatki oraz 70% alkoholu izopropylowego. Nie należy używać nierozcieńzonego wybielacza (5%~5,25% podchlorynu sodu) ani żadnego roztworu czyszczącego innego niż tutaj zalecany, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie sondy. Po użyciu sondy należy ją oczyścić i zdezynfekować. Nasączyć czystą, miękką ściereczkę 70% alkoholem izopropylowym. Wykręcić jego nadmiar i wytrzeć wszystkie powierzchnie sondy i przewodu.

Następnie wysuszyć sondę oraz kabel czystą, miękką szmatką.



Uwaga: Nie należy stosować sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji parą wodną lub tlenkiem etylenu. Te metody sterylizacji mogą uszkodzić sondę.

b) Przewody przedłużające

1. Wprowadzenie

Opis funkcji

Przedłużacz SpO₂ jest przewodem łączącym przewód czujnika pulsoksymetru z urządzeniem SpO₂, co wydłuża drogę transmisji sygnału.

2. Wymagane warunki pracy i przechowywania:

Zakres temperatury pracy 1°C ~ +40°C

Zakres temperatur przechowywania -20°C ~ +60°C (wewnątrz opakowania), -20°C ~ +50°C (poza opakowaniem)

Wilgotność: 30% - 75%

c) Transport

Zapakowany produkt może być transportowany dowolnym środkiem transportu. Jednakże podczas transportu należy unikać kolizji, silnych wibracji lub narażenia na ciężkie warunki atmosferyczne, takie jak deszcz, śnieg, powódź itp.

Magazynowanie towarów na wolnym powietrzu może poważnie uszkodzić produkt i doprowadzić do utraty sprawności.

d) Przechowywanie

Produkt powinien być przechowywany w suchym i wentylowanym środowisku, wolnym od jakichkolwiek kwasów, zasad lub innych gazów powodujących korozję. Temperatura i wilgotność powietrza w takim magazynie powinny mieścić się w zakresie -20°C - +60°C, i 30% -70% wilgotności względnej.

e) Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać następujących materiałów:

- zielone mydło (USP) lub bezalkoholowe mydło do rąk;
- 2% roztwór glutałaldehydu (np. Cidex)
- 10% Wodny roztwór podchlorynu sodu (wybielacz).

f) Okres użytkowania

Jeśli produkt jest używany w normalnych warunkach środowiskowych, jest prawidłowo obsługiwany czyszczony i dezynfekowany, okres eksploatacji wynosi minimum dwa lata, natomiast maksymalny okres przechowywania wynosi: 4 lata.

g) Kroki podczas użytkowania:

- 1) Sprawdź produkt, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony.
- 2) Wyczyść produkt.
- 3) Podłącz wtyczkę 12P do odpowiedniego złącza w przyrządzie.
- 4) Podłącz wtyk DB9P do odpowiedniego gniazda sondy SpO₂
- 5) Uruchoń test.
- 6) Po użyciu, zdejmij sondę SpO₂, a następnie odłącz przedłużacz.
- 7) Po użyciu dokładnie oczyść i wysusz.



Ostrzeżenie:

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie.
- Należy unikać stosowania tego urządzenia podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego, badań (MRI) i tomografii komputerowej (CT).
- Aby uniknąć uszkodzenia czujnika, należy podczas rozłączania trzymać w dłoni wtyczkę przewodu.
- Nieprawidłowe podłączenie spowoduje, że na wyświetlaczu dane nie będą wyświetlane.

5.2.8 Czujniki Nellcor - Informacje

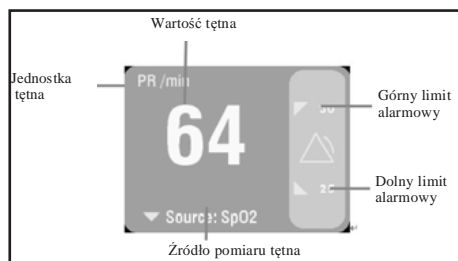


COVIDIEN

Jest znakiem towarowym firmy Covidien plc.

5.3 Pomiar tętna

5.3.1 Ekran tętna



5.3.2 Wybór źródła pomiaru tętna

Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [PR] > [Źródło] SpO2 lub NIBP.



5.4 Pomiar temperatury Przeciwwskazania:

- Istnieje zagrożenie wystąpienia zapłonu gazów, jeśli urządzenie jest eksploatowane w obecności palnych mieszanek gazów, farmaceutyków i powietrza lub tlenu lub podtlenu azotu!
- Nigdy nie należy rozmontowywać urządzenia!
- Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji należy odłączyć urządzenie od zasilania.
- Sonda termometru RVS-100 i jej osłona są przeznaczone do stosowania z tym termometrem.
- Nie należy używać tego termometru bez uprzedniego zamontowania nowej osłony sondy termometru RVS-100.
- Z tym termometrem należy stosować wyłącznie osłony dla sondy termometru RVS-100.
- Użycie jakiegokolwiek innej osłony spowoduje błędne odczyty temperatury.
- Urządzenie i osłony sond są niesterylne. Nie należy używać na uszkodzonych tkankach.
- Aby ograniczyć zanieczyszczenie krzyżowe, do pomiaru temperatury w jamie ustnej i pod pachą należy stosować wyłącznie osłony niebieskie.
- Czerwonych osłon należy używać tylko do pomiaru temperatury w odbycie.
- Należy dokładnie wysuszyć wszystkie styki elektryczne sondy i termometru po umyciu, w przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania.
- W celu przeprowadzenia ponownej kalibracji, serwisu lub kontroli integralności należy zwrócić się do wykwalifikowanego technika biomedycznego lub producenta.
- Nie należy otwierać urządzenia. Wewnątrz urządzenia nie znajdują się części, które mogą być obsługiwane przez użytkownika. Otwarcie urządzenia może mieć wpływ na jego kalibrację i spowodować unieważnienie gwarancji.
- Utylizacja zużytych osłon sond musi być przeprowadzana zgodnie z obowiązującymi zasadami lub lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji zakaźnych odpadów medycznych.
- Częstość i sposób czyszczenia muszą być zgodne z zasadami dotyczącymi czyszczenia urządzeń niesterylnych.
- Urządzenie powinno być używane przez przeszkolony personel.

Przeznaczenie / Wskazania do stosowania

Moduł termometru RVS-100 służy do pomiaru temperatury ciała w jamie ustnej (doustna), odbycie (odbytnicza) i pod pachą (pachowa), a tym samym wspomaga wykrywanie, diagnozowanie i monitorowanie funkcji życiowych pacjenta.

5.4.1 Wprowadzenie

Monitor jest wyposażony w możliwość szybkiego pomiaru temperatury. Szybki pomiar temperatury wykorzystuje tryb podgrzewania w celu szybkiego osiągnięcia temperatury ciała pacjenta. Następnie konwertuje temperaturę na sygnały elektryczne, które są przetwarzane przez monitor i wyświetlane jako pomiary.

Informacje o temperaturze ciała

Powszechne przekonanie, że 37 °C to „prawidłowa” temperatura ciała jest błędne. W rzeczywistości 37 °C to średnia temperatura ciała.

Prawidłowa temperatura ciała mieści się w przedziale, który różni się w zależności od wieku, płci i miejsca pomiarowego.

Ponadto temperatura ciała zmienia się w ciągu dnia. Zazwyczaj jest ona niższa rano, wyższa po południu, a nieco niższa wieczorem. Inne czynniki, które wpływają na temperaturę ciała, to aktywność pacjenta, tempo przemiany materii lub przyjmowane leki. Prawidłowa temperatura ciała również ma tendencję do obniżania się wraz z wiekiem.

Prawidłowa temperatura jest podana w poniższej tabeli w zależności od wieku pacjenta i punktu pomiarowego. Temperatury mierzone w różnych częściach ciała, nawet jeśli są mierzone w tym samym czasie, nie mogą być bezpośrednio porównywane ze sobą, ponieważ temperatura ciała różni się między miejscami pomiarowymi.

Punkty pomiarowe temperatury	Prawidłowa temperatura ciała w zależności od wieku pacjenta			
	0-2 lata	3-10 lat	11-65 lat	> 65 lat
Ucho	97,5° - 100,4° F 36,4° - 38,0° C	97,0° - 100,0° F 36,1° - 37,8° C	96,6° - 99,7° F 35,9° - 37,6° C	96,4° - 99,5° F 35,8° - 37,5° C
	-	95,9° - 99,5° F 35,5° - 37,5° C	97,6° - 99,6° F 36,4° - 37,6° C	96,4° - 98,5° F 35,8° - 36,9° C
Usta	97,5° - 100,0° F 36,4° - 37,8° C	97,5° - 100,4° F 36,4° - 37,8° C	98,2° - 100,2° F 36,8° - 37,9° C	96,6° - 98,8° F 35,9° - 37,1° C
	97,9° - 100,4° F 36,6° - 38,0° C	97,9° - 100,4° F 36,6° - 38,0° C	98,6° - 100,6° F 37,0° - 38,1° C	97,1° - 99,2° F 36,2° - 37,3° C
Serce	94,5° - 99,1° F 34,7° - 37,3° C	96,6° - 98,0° F 35,9° - 36,7° C	95,3° - 98,4° F 35,2° - 36,9° C	96,0° - 97,4° F 35,6° - 36,3° C
	-	-	-	-

5.4.2 Procedura monitorowania temperatury

- Wybierz odpowiednie miejsce pomiaru. Wybierz pomiędzy



- Wybierz tryb pomiarowy. Wybierz między Szybki lub Monitorowania. W przypadku pomiaru doustnego dostępne są tylko tryby Szybki lub Zimny. Wszystkie trzy tryby są dostępne dla pomiarów pachwinowych i odbytowych.



Informacja:

- Tryb Szybki jest odpowiedni dla pacjentów, których temperatura ciała mieści się w normalnym zakresie od 36 do 38 stopni C (96,8 do 100,4 stopni F).
 - Tryb Zimny z podgrzewaniem wstępnym jest odpowiedni dla pacjentów, u których oczekuje się, że temperatura ciała będzie niższa niż normalna (tj. 33 stopnie C lub 91,4 stopnia F), np. po operacji.
 - Tryb Monitorowania jest odpowiedni do ciągłej kontroli temperatury w trybie monitoringu. Minimalny czas pomiaru w tym trybie powinien wynosić 60s.
- Szybko wyjmij sondę temperatury z gniazda na przedniej części monitora. Ten symbol sondy będzie mrugał, aby przypomnieć o konieczności założenia osłony.
 - Należy umieścić jednorazową osłonę sondy i założyć ją pacjentowi (patrz poniżej - wskazówki dotyczące prawidłowego założenia). Symbol timera temperatury będzie mrugał po ukończeniu pomiaru.
 - W przypadku korzystania z trybu Direct (bezpośredniego), dane pomiarowe w czasie rzeczywistym będą wyświetlane na ekranie w sposób ciągły.
 - Po zakończeniu pomiaru, symbol sondy pojawi się na ekranie, przypominając o zdjęciu jednorazowej osłony sondy. Zdjąć osłonę i włożyć sondę z powrotem do komory pomiarowej.

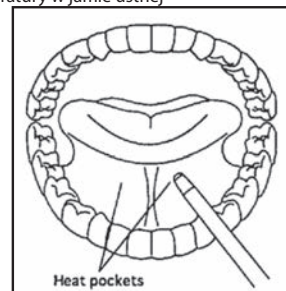


Ostrzeżenie:

- Nigdy nie należy dokonywać pomiaru temperatury ciała bez nowej osłony sondy. Pomiar temperatury ciała bez osłony sondy może powodować nieprawidłowe odczyty. Aby uniknąć infekcji, należy zawsze stosować nową osłonę sondy.
- Sonda
 - Aby uniknąć infekcji, należy stosować wyłącznie niebieską sondę do pomiarów doustnych i pachwinowych. Czerwona sonda może być wykorzystywana tylko do pomiarów temperatury w odbycie.

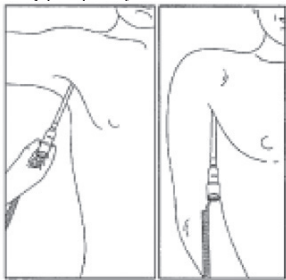
Prawidłowe umiejscowienie sondy temperatury

Pomiar temperatury w jamie ustnej



Włożyć końcówkę sondy pod język z jednej lub z drugiej strony. Poprosić pacjenta o zamknięcie ust. Przytrzymać sondę na miejscu, aż do pojawienia się długiego sygnału dźwiękowego i wyświetlenia odczytu temperatury.

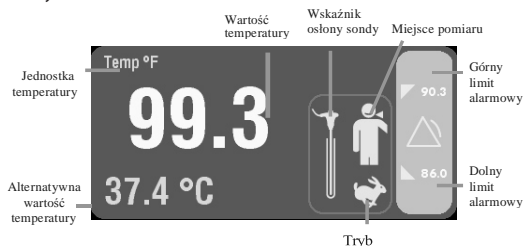
Pomiar temperatury pod pachą



Po uniesieniu ramienia pacjenta należy umieścić końcówkę sondy pod pachą pacjenta, bezpośrednio przy skórze. Poprosić pacjenta, aby opuścił ramię i trzymał je nieruchomo. Sondę należy trzymać prostopadle do ramienia, aż do pojawienia się długiego sygnału dźwiękowego. Na ekranie pojawi się odczyt temperatury.

Pomiar temperatury w odbycie

Nałożyć lubrykant na osłonę sondy i delikatnie włożyć ją do odbytu pacjenta tylko na głębokość 12 mm do 19 mm u dorosłych lub 6 mm do 13 mm u dzieci. Przytrzymać sondę nieruchomo, aż do pojawienia się długiego sygnału dźwiękowego. Na ekranie pojawi się odczyt temperatury.



Uwaga: Jeżeli monitor nie będzie w stanie dokonać pomiaru temperatury w trybie szybkiego pomiaru, tryb zostanie automatycznie zmieniony i zostaną wyświetlone wyniki. Miejsce i tryb pomiaru temperatury może zostać zmieniony tylko wtedy, gdy sonda znajduje się w pojemniku umieszczonym na monitorze. Ustawienia nie mogą być zmieniane, gdy sonda jest wyjęta.

5.4.3 Ekran temperatury

5.4.4 Ustawienia temperatury

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [PARAMETRY] > [Temp] aby wejść do menu ustawień temperatury.
- Ustaw [Jednostka] na [Celsjusz] lub [Fahrenheit]. Wybrana jednostka będzie użyta podczas następnego pomiaru.

5.4.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Kraje UE z wyjątkiem Niemiec: Przepisy prawne dotyczące instrumentów monitorujących mają zastosowanie do wszystkich krajów UE z wyjątkiem Niemiec.
- Kraje poza EU: Dla wszystkich krajów, w których nie istnieją regulacje prawne dotyczące przyrządów monitorujących, zaleca się badanie dokładności przyrządów pomiarowych w dwuletnich odstępach czasu.
- Jeżeli temperatura przekroczy zakres pomiarowy, zostanie uruchomiony alarm. Proszę sprawdzić, czy sonda temperatury jest założona w odpowiednim miejscu u pacjenta.
- Uszkodzone lub przeterminowane sondy powinny być niezwłocznie naprawione lub wymienione.

5.5 Wezwanie Pielęgniarki

Funkcja wezwania pielęgniarki wysyła sygnał do systemu wezwania pielęgniarki, gdy wskaźniki życiowe pacjenta przekroczą ustawioną wcześniej granicę alarmu. Aby aktywować tę funkcję, monitor musi być podłączony do systemu wezwań pielęgniarek w szpitalu. Proszę skorzystać z dołączonego przewodu połączeniowego. Funkcja wezwania pielęgniarki będzie działać tylko w określonych warunkach:

- Funkcja wezwania pielęgniarki jest aktywna;
- Występuje stan alarmowy; oraz
- Alarmy nie zostały wstrzymane ani wyciszone.

Aby skonfigurować funkcję wezwania pielęgniarki:

- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [OPCJONALNE] następnie [Włącz wezwanie pielęgniarki]
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [ALARM] > [Próg wezwania pielęgniarki] aby ustawić poziom alarmu, przy którym zostanie wezwana pielęgniarka (niski, średni lub wysoki).
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [ALARM] > [Typ przełącznika wezwania pielęgniarki] aby ustawić stan przełącznika [Normalnie zamknięty] lub [Normalnie otwarty].
- Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [OGÓLNE] > [ALARM] > [Tryb wyzwolenia wezwania pielęgniarki] aby ustawić tryb wyzwolenia [Ciągły] lub [1s pauza].



Ostrzeżenie: Funkcja wezwania pielęgniarki nie powinna być wykorzystywana jako podstawowy środek monitorowania pacjenta. Zespół pielęgniarski powinien oceniać alarmy w połączeniu z obserwacją objawów pacjenta i ogólnego stanu fizjologicznego.

6. Alarmy

Alarmy są podpowiedzią dla personelu medycznego w formie wizualnej i dźwiękowej, gdy jeden z parametrów życiowych wydaje się być niewłaściwy lub przypadku problemu technicznego.



Informacja:

- Monitor generuje wszystkie alarmy dźwiękowe i wizualne poprzez głośnik, światła LED i wyświetlacz. Gdy monitor włączy się, diody LED alarmu zaświecą się raz, natomiast głośnik wyda sygnał dźwiękowy, co oznacza, że system alarmowy działa prawidłowo.
- Ustawienia alarmów są zapisywane w czasie rzeczywistym, a następnie przechowywane w pamięci urządzenia. W przypadku zaniku zasilania, po ponownym uruchomieniu monitora, zostaną wyświetlone ostatnie zapisane ustawienia.



Ostrzeżenie: Nie należy ustawiać limitów alarmowych na wartości krytyczne, które mogą uczynić system alarmowy bezużytecznym. Granice alarmowe dla parametrów życiowych są wstępnie ustawione przez producenta, ale należy pamiętać, aby wybrać odpowiednie indywidualne dla każdego pacjenta wartości graniczne. Tylko w sytuacji, gdy wybrany typ pacjenta różni się od poprzedniego, limity alarmowe powrócą do domyślnych wartości fabrycznych.

6.1 Kategorie Alarmów

Alarmy monitora można podzielić na trzy kategorie: alarmy fizjologiczne, alarmy techniczne i komunikaty monitorujące.

Alarmy fizjologiczne: Alarmy fizjologiczne są wyzwalane przez monitorowany parametr (tj. wartość ciśnienia krwi DIA), która przekracza ustalone limity alarmowe. Komunikaty alarmów fizjologicznych są wyświetlane w obszarze alarmów fizjologicznych.

Alarmy techniczne: Alarmy techniczne są wyzwalane przez nieprawidłowe działanie urządzenia z powodu nieprawidłowej obsługi lub problemów z systemem. Problemy te mogą prowadzić do nieprawidłowego działania systemu. Techniczne komunikaty alarmowe są wyświetlane w obszarze alarmów technicznych.

Komunikaty: Komunikaty natychmiastowe nie są w rzeczywistości komunikatami alarmowymi. Poza fizjologicznymi i technicznymi komunikatami alarmowymi, na monitorze może zostać wyświetlony komunikat określający stan systemu.

6.2 Poziomy alarmów

Alarmy fizjologiczne monitora są podzielone na trzy kategorie w zależności od stopnia nasilenia alarmu.

Alarmy wysokiego poziomu: Wskazują, że pacjent znajduje się w sytuacji zagrożenia życia i konieczne jest natychmiastowe działanie ratunkowe. Jest to alarm najwyższego poziomu.

Alarmy średniego poziomu: Wskazują, że oznaki życiowe pacjenta wydają się nieprawidłowe i konieczne jest natychmiastowe działanie.

Alarmy niskiego poziomu: Wskazują, że oznaki życiowe pacjenta wydają się nienormalne i może być konieczne natychmiastowe działanie.

Alarmy techniczne monitora są podzielone na trzy kategorie: wysoki, średni i niski poziom. Poziomy alarmów technicznych są fabrycznie ustalone i nie mogą być zmieniane przez użytkowników.

Poziomy alarmów są następujące:

Alarm fizjologiczny	Poziom Alarmu
Przekroczenie dolnej granicy alarmowej SpO ₂	Wysoki
NIBP SYS Wysokie /Niskie	Średni
NIBP DIA Wysokie /Niskie	Średni
NIBP MAP Wysokie /Niskie	Średni
PR Wysokie /Niskie	Średni
SpO ₂ Wysoka /Niska	Wysoki
Temperatura Wysoka /Niska	Niski
Limit czasu wyszukiwania	Wysoki

6.3 Sygnalizacja alarmu

Gdy pojawi się alarm, monitor zasignalizuje go w następujący sposób: Sygnał alarmowy: W zależności od poziomu alarmu, z głośnika będą emitowane dźwięki alarmowe o różnych tonach.

Światło alarmowe: W zależności od poziomu alarmu, alarmowa dioda LED na monitorze będzie błyskać w różnym kolorze i z różną prędkością. Komunikat alarmowy: Komunikaty alarmowe zostaną wyświetlone na ekranie.



Uwaga: Dokładny sposób alarmu zależy od konkretnego poziomu alarmu.

6.3.1 Tony alarmów

Urządzenie będzie wydawało następujące dźwięki dla konkretnych poziomów alarmu:

Alarm techniczny	Poziom Alarmu
Niski stan akumulatora	Wysoki
NIBP	
Błąd auto testu	Niski
Awaria systemu	Niski
Luźny mankiet	Niski
Nieszczelność	Niski
Błąd ciśnienia powietrza	Niski
Słaby sygnał	Niski
Przekroczono zakres	Niski
Nadmierny ruch	Niski
Wykrycie nadciśnienia	Niski
Nasycony sygnał	Niski
Przekroczenie czasu	Niski
Błąd typu mankietu	Niski
Błąd kalibracji zera	Niski
Błąd kalibracji	Niski
Nadciśnienie sprzętowe: Błąd kalibracji zera	Niski
Nadciśnienie sprzętowe: Błąd kalibracji	Niski
SpO₂	
Czujnik wyłączony	Średni
Poszukiwanie tętna z SpO ₂ ...	Niski
TEMP	
Przekroczenie górnej granicy alarmowej	Niski
Przekroczenie dolnej granicy alarmowej	Niski
Awaria modułu temperatury	Niski

Poziom alarmu	Słyszalny ton
Wysoki	"DU-DU-DU-----DU-DU, DU-DU-DU-----DU-DU"
Średni	"DU-DU-DU"
Niski	"DU-"

6.3.2 Alarmy świetlne

Urządzenie posiada dwie diody sygnalizacyjne: jedna błyska w kolorze czerwono-żółtym, a druga w kolorze niebieskim. W przypadku wystąpienia alarmu fizjologicznego, poziomy alarmów są sygnalizowane w następujący sposób:

Poziom alarmu	Sygnalizacja świetlna
Wysoki	Dioda alarmowa LED miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.
Średni	Dioda alarmowa LED miga na żółto z częstotliwością 0,5 Hz.
Niski	Dioda alarmowa LED świeci się na żółto, nie migając.

W przypadku wystąpienia alarmu technicznego, poziomy alarmów są wskazywane w następujący sposób wizualny:

Poziom alarmu	Sygnalizacja świetlna
Wysoki	Dioda alarmowa LED miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.
Średni	Dioda alarmowa LED miga na żółto z częstotliwością 0,5 Hz.
Niski	Dioda alarmowa LED świeci na kolor niebieski, nie migając.



Uwaga: Gdy w tym samym czasie wystąpi wiele alarmów o różnych poziomach, monitor będzie emitował wizualne i dźwiękowe sygnały alarmowe dla najwyższego alarmu. Jeśli jednocześnie wystąpi zarówno alarm techniczny niskiego poziomu, jak i fizjologiczny niskiego poziomu, zapalą się obie diody LED, jedna świecąca się stale na żółto, a druga na niebiesko.

6.3.3 Komunikaty alarmowe

System używa różnych kolorów tła, aby odróżnić komunikaty o różnym poziomie alarmów. Kolor tła dla różnych poziomów komunikatów alarmowych jest następujący:

Wysoki poziom alarmów: czerwony

Średni poziom alarmów: żółty

Niski poziom alarmów: żółty (alarm fizjologiczny, niebieski (alarm techniczny)

Liczba * będzie wskazywać względny poziom alarmu w obszarze komunikatów w następujący sposób:

Alarmy wysokiego poziomu: ***

Alarmy średniego poziomu: **

Alarmy niskiego poziomu: *



Uwaga: Jeśli wystąpi kilka alarmów, najpierw zostanie wyświetlony komunikat alarmowy najwyższego poziomu. Najnowszy komunikat alarmowy zostanie wyświetlony jako pierwszy, gdy poziom alarmowy będzie taki sam jak poprzedniego. Można ręcznie zmienić wyświetlany komunikat w obszarze alarmów, aby wyświetlić inne komunikaty alarmowe.

6.4 Ikony alarmowe



Alarm jest wyłączony.



Alarm jest aktywny.



Dźwięk alarmu jest wyłączony.



Alarm jest wstrzymany

6.5 Ustawianie głośności alarmów

- Wybierz [Alarm] > [Ogólne].
- Wybierz [Głośność Alarmu] i wybierz żadaną wartość spośród [Niski], [Średni], [Wysoki];
- W tym samym czasie można wybrać [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE] > [Ogólne] > [Alarm] aby ustawić minimalną głośność alarmu na

[Niski], [Średni], [Wysoki].



Ostrzeżenie:

- Upewnij się, że głośność alarmu jest zawsze wyższa niż hałas otoczenia, który może wystąpić.
- W przeciwnym razie może to utrudniać operatorowi rozpoznanie alarmu i stwarzać zagrożenie dla pacjenta.

6.6 Parametry alarmu

Wszystkie limity alarmowe są ustawialne. Gdy wartość pomiaru przekracza wartość graniczną alarmu, alarm zostanie uruchomiony.

6.6.1 Przełączniki alarmowe

Aby włączyć lub wyłączyć limity alarmowe, wybierz kolejno [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE]>[PARAMETRY] > [Limity Alarmu] a następnie wybierz typ pomiaru [NIBP, PR, SpO2 lub Temp]. Aby ustawić alarm na [Limity alarmu włączone] lub [Limity alarmu wyłączone]. Po wybraniu opcji [Limity alarmu wyłączone], na pasku stanu odpowiedniego parametru zostanie wyświetlony symbol.




6.6.2 Ustawianie limitów alarmowych

1. Przejdź do [USTAWIENIA] > [Profil] i wybierz [Monitor] aby upewnić się, że urządzenie znajduje się w tym profilu. Profil ten musi być wybrany w celu uzyskania dostępu do ustawień alarmów oraz ustawienia limitów alarmów.
2. W głównym oknie pomiarowym należy nacisnąć dowolne miejsce w obszarze ustawień alarmów, aby uzyskać dostęp do ustawień limitów alarmowych. Następnie należy ustawić górną i dolną granicę alarmu.
3. Granice alarmowe można również ustawić, wybierając [Alarm] na głównym ekranie pomiarowym, a następnie zakładkę z granicami alarmowymi (tzn. granice alarmowe dla NIBP, PR itp.).




Ostrzeżenie: Personel medyczny powinien ustalić limity alarmowe w oparciu o lokalne wytyczne, środowisko kliniczne i swoje doświadczenie kliniczne. Przed rozpoczęciem monitorowania proszę zweryfikować, czy ustawienia alarmowe są odpowiednio dla monitorowanego pacjenta.


6.7 Wstrzymywanie Alarmów

Naciśnij przycisk  na przednim panelu monitora, aby tymczasowo zawiesić wszystkie sygnały alarmowe. Ikona  pojawi się w obszarze stanu; ponownie naciśnij przycisk  aby wyjść ze stanu wstrzymania alarmów, ikona zniknie. Po wstrzymaniu alarmów pojawią się następujące informacje:

- Wszystkie fizjologiczne alarmy zostaną wyłączone.
- Tylko komunikaty alarmowe w obszarze alarmów technicznych będą nadal wyświetlane. Sygnały świetlne i dźwiękowe alarmu technicznego będą wyłączone.
- Podczas wstrzymania alarmu, na górnym czerwonym pasku pojawi się 30-sekundowe odliczanie czasu.

Po upływie czasu wstrzymania alarmu monitor automatycznie włączy funkcje alarmowe i powróci do normalnego stanu. Jeżeli warunki uruchomienia alarmu pozostają nadal aktywne, alarm pozostanie włączony. Aby ręcznie anulować w dowolnym momencie, należy wybrać .


6.8 Potwierdzanie alarmów

Wybierając  na przednim panelu monitora; można po kolei potwierdzić aktywne alarmy fizjologiczne i techniczne. Po zatwierdzeniu nastąpi:

- Alarmy wizualne pozostaną włączone, natomiast alarmy dźwiękowe zostaną wyłączone.
- Zostanie wyświetlony komunikat "Zatwierdzony" po zatwierdzeniu komunikatu alarmowego.
- Inne pozostałe alarmy fizjologiczne i techniczne pozostaną aktywne.

Jeżeli wystąpi nowy alarm techniczny lub fizjologiczny, nie będzie to miało wpływu na potwierdzone wcześniej alarmy, system będzie generował sygnał alarmowy w zależności od poziomu nowych alarmów.

6.9 Resetowanie Alarmów

Naciskając przycisk  na przednim panelu monitora, można zresetować wszystkie aktywne alarmy fizjologiczne i techniczne:

- Wszystkie alarmy dźwiękowe są wyłączone.
- Wizualne sygnały alarmowe dla wszystkich stanów alarmowych będą aktywne tak długo, dopóki warunki alarmowe będą przekroczone.
- Alarmy techniczne dotyczące braku odczytów lub wyłączenia czujników zostaną usunięte.
- Po zresetowaniu alarmów, w przypadku pojawienia się nowego alarmu technicznego lub fizjologicznego, monitor ponownie włączy

alarm dźwiękowy.

6.10 Wyłączanie i włączanie głośności alarmów

Funkcja włączania i wyłączania głośności może zostać uruchomiona tylko w przypadku wykonania poniższych czynności.

Wybierz [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE], wprowadź odpowiednie hasło, aby wejść do interfejsu sterowania alarmem, Wybierz [Zezwól na sterowanie dźwiękiem alarmu]. Następnie wróć do ekranu głównego, Wybierz: [ALARM] aby wybrać [Alarm dźwiękowy włączony] lub [Alarm dźwiękowy wyłączony].



Informacja: Po wybieraniu opcji [Alarm dźwiękowy wyłączony], pojawi się ikona na interfejsie.

6.11 Sygnał przypominający

Gdy dźwięk alarmu jest wyłączony, system alarmowy będzie wydawał okresowo sygnał przypominający, taki jak „Ding, Ding, Ding”. [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE], wprowadź odpowiednie hasło, aby wejść do interfejsu sterowania alarmem. W tym interfejsie można wybrać lub odznaczyć opcję [Aktywny sygnał przypominający] aby włączyć lub wyłączyć sygnał przypominający. W tym interfejsie można również ustawić odstępy pomiędzy sygnałami przypomnień na 30s, 60s, 90s i 120s.

6.12 Resetowanie limitów alarmowych

Aby zresetować wszystkie limity alarmowe do poziomów fabrycznych, wybierz [Alarm] > [Ogólne] > [Zresetuj limity alarmowe]. Limity zostaną przywrócone do następujących wartości domyślnych:



Ostrzeżenie: Może występować zagrożenie, jeżeli dla tego samego lub podobnego sprzętu w jednym obszarze stosowane są różne ustawienia wstępne dla alarmu.

Parametr		Limit górny	Limit dolny	
NIBP (mmHg)	Dorosły	SYS	160	90
		DIA	150	50
		MAP	110	60
	Dziecko	SYS	120	70
		DIA	70	40
		MAP	90	50
	Noworodek	SYS	90	40
		DIA	60	25
		MAP	70	35
SpO ₂		100	95	
PR		120	50	
TEMP (°C)		39	36	

6.13 Historia Alarmów

Wybierz opcję [ALARM] na głównym ekranie pomiarowym, a następnie wybierz kartę [HISTORIA], aby wyświetlić czas alarmu, poziom alarmu, komunikat alarmowy, czas trwania alarmu itp. ze wszystkich alarmów, tak jak na następnym rysunku:



- Informacja:**
- Zapisana liczba dzienników alarmowych zależy od wolnej przestrzeni w pamięci.
 - Alarm techniczny zostanie uruchomiony, gdy przestrzeń magazynowa jest niewystarczająca. Gdy pojemność pamięci

masowej jest mniejsza niż 10 MB, pojawi się alarm techniczny niskiego poziomu, a na wyświetlaczu pojawia się informacja "Niewystarczająca ilość pamięci". Gdy pojemność pamięci masowej jest mniejsza niż 5 MB, pojawia się drugi alarm techniczny niskiego poziomu, a na wyświetlaczu pojawia się informacja "Krytyczny brak pamięci".

- Kiedy system alarmowy jest wyłączony, dziennik jest utrzymywany, ale czas wyłączenia zasilania nie zostanie zapisany w dzienniku.
- Zawartość dziennika jest utrzymywana w razie utraty zasilania (zasilacz sieciowy i wewnętrzne źródło zasilania) przez określony czas.
- Kiedy pamięć zostanie zapełniona, system będzie automatycznie wykasowywał najwcześniejsze zapisy.

7. Przeglądanie

Za pomocą funkcji Przeglądaj można uzyskać dostęp do wszelkich informacji o pacjencie zapisanych przez monitor.

PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
33ARTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/84	70	--	--	001	N

7.1 Przeglądanie pomiarów pacjentów

Na ekranie głównym wybierz opcję [PRZEGLĄDAJ], aby uzyskać dostęp do zapisanych pomiarów pacjenta.

7.2 Usuwanie danych pacjenta

Zaznaczyć puste pole po lewej stronie identyfikatora pacjenta, a następnie wybrać [USUŃ], aby usunąć dane pomiarowe pacjenta.

7.3 Drukowanie danych pacjenta

Zaznaczyć puste pole po lewej stronie identyfikatora pacjenta, a następnie wybrać [DRUKUJ], aby wydrukować pomiary wybranego pacjenta.

8. Akumulator

8.1 Wprowadzenie

Monitor może być wyposażony w akumulator, który zapewni ciągłą pracę w przypadku zaniku zasilania. Akumulator nie wymaga szczególnej konserwacji w normalnych warunkach. Podczas gdy monitor jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania, akumulator będzie się ładować, niezależnie od tego, czy urządzenie jest włączone. W przypadku nagłej przerwy w zasilaniu, monitor automatycznie przełączy się na zasilanie akumulatorowe bez przerywania pomiaru. Stan akumulatora znajduje się w prawym górnym rogu ekranu dotykowego.



wskazuje, że akumulator jest w pełni naładowany.



wskazuje, że akumulator jest wyczerpany i wymaga naładowania



wskazuje, że akumulator jest ładowany.



oznacza, że akumulator jest niesprawny.

Zasilanie akumulatorowe działa przez ograniczony czas. Gdy poziom akumulatora jest bardzo niski, monitor uruchomi alarm techniczny. Użytkownik powinien natychmiast podłączyć urządzenie do źródła zasilania w celu jego naładowania.



Uwaga: Jeśli monitor nie będzie używany przez dłuższy czas lub będzie transportowany należy wyjąć akumulator.



Ostrzeżenie:

- Używaj wyłącznie akumulatorów określonych w niniejszej instrukcji.
- akumulator należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Regularnie sprawdzaj akumulator, aby zapewnić prawidłowe

działanie

- Akumulator należy wymienić po zakończeniu okresu eksploatacji.
- Akumulator może być wymieniony i serwisowany wyłącznie przez personel wskazany przez firmę Rudolf Riester GmbH. W przeciwnym razie urządzenie może się nie uruchomić.

8.2 Instalacja akumulatora

Komora akumulatora znajduje się w dolnej części monitora. Podczas instalacji akumulatora należy wykonać następujące czynności.

1. Wyłącz monitor i odłącz przewód zasilający oraz inne podłączone przewody i kable.
2. Otwórz komorę akumulatora w kierunku wskazanym na etykiecie na pokrywie.
3. Wyjmij stary akumulator.
4. Włóż nowy akumulator we wskazanym kierunku.
5. Zamknij pokrywę akumulatora.

8.3 Optymalizacja wydajności akumulatora

Akumulator wymaga co najmniej dwóch pełnych cykli optymalizacyjnych po pierwszym uruchomieniu. Cykl akumulatora jest to jeden kompletny, nieprzerwany cykl ładowania, po którym następuje całkowite, nieprzerwane rozładowanie akumulatora. Akumulator powinien być kondycjonowany w ten sposób regularnie, aby utrzymać jego żywotność. Dobrą okazją do kondycjonowania akumulatora jest czas, w którym jest przechowywany przez dwa miesiące lub gdy czas pracy akumulatora staje się zauważalnie krótszy.

Aby zoptymalizować akumulator, należy postępować zgodnie z tą procedurą:

1. Odłącz monitor od pacjenta i zatrzymaj cały proces monitorowania oraz procedury pomiarowe.
2. Włóż akumulator do komory akumulatora w celu jego optymalizacji.
3. Umieść monitor w podstawie ładowarki i podłącz go do zasilania prądem zmiennym. Ładuj akumulator nieprzerwanie przez co najmniej 6 godzin.
4. Odłącz monitor od zasilania prądem zmiennym i pozwól mu pracować na zasilaniu akumulatorowym do momentu wyczerpania akumulatora i wyłączenia się urządzenia.
5. Ponownie umieść monitor w podstawie ładowarki i podłącz go do zasilania prądem zmiennym. Ładuj akumulator nieprzerwanie przez co najmniej 6 godzin.

8.4 Sprawdzanie wydajności akumulatora

Wydajność akumulatora może z czasem ulegać pogorszeniu. Aby sprawdzić wydajność akumulatora, należy wykonać poniższą procedurę:

1. Odłącz monitor od pacjenta i zatrzymaj cały proces monitorowania oraz procedury pomiarowe.
2. Umieść monitor w podstawie ładowarki i podłącz go do zasilania prądem zmiennym. Ładuj akumulator nieprzerwanie przez co najmniej 6 godzin.
3. Odłącz monitor od zasilania prądem zmiennym i pozwól mu pracować na zasilaniu akumulatorowym do momentu wyczerpania akumulatora i wyłączenia się urządzenia.
4. Zwróć uwagę na czas pracy monitora na zasilaniu akumulatorowym. Czas pracy jest bezpośrednim wskaźnikiem wydajności akumulatora. Jeśli zauważysz spadek czasu pracy na akumulatorze, być może będziesz musiał przeprowadzić go w cyklu optymalizacyjnym lub wymienić.



Uwaga: Czas pracy na akumulatorze zależy od konfiguracji i działania monitora. Na przykład, ciągłe monitorowanie NIBP i SpO2 powoduje szybsze wyczerpywanie się akumulatora niż kontrole okresowe.

8.5 Utylizacja akumulatorów

Uszkodzone lub wyczerpane akumulatory należy wymienić i zutylizować w odpowiedni sposób. Zużyte akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.



Uwaga: Żywotność akumulatora zależy od tego, jak często monitor jest używany i jak wiele funkcji jest wykorzystywanych. Akumulator zazwyczaj może być ładowany i rozładowywany 300 razy.



Ostrzeżenie: Nie należy demontować akumulatora, wrzucać go do ognia ani powodować jego zwarcia. Może on ulec zapłonowi, wybuchowi lub wyciekowi, powodując obrażenia ciała.

9. Konserwacja i czyszczenie

9.1 Wprowadzenie

Sprzęt i akcesoria powinny być wolne od kurzu i brudu. Aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, należy przestrzegać poniższych zasad:

1. Zawsze należy rozcieńczać środki czyszczące zgodnie z najniższym stężeniem podanym przez producenta.
2. Nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczy.
3. Nie wylewać płynu na sprzęt i akcesoria.
4. Nie dopuścić do przedostania się płynu do wnętrza obudowy.
5. Nigdy nie używać materiałów ściernych (takich jak wełna stalowa lub środek do czyszczenia srebra) lub środków erozyjnych (takich jak aceton lub środki czyszczące na bazie acetonu).



Ostrzeżenie: Dla zapewnienia optymalnego działania, serwis produktu powinien być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy.



Informacja: Aby zapewnić wydajność i bezpieczeństwo urządzenia, monitor powinien być sprawdzany przez wykwalifikowany personel serwisowy po 1 roku użytkowania. Należy skontaktować się z producentem urządzenia, aby umówić się na wizytę serwisową.

9.2 Czyszczenie monitora

1. Do czyszczenia monitora można stosować zwykłe detergenty i nieźrące środki dezynfekujące powszechnie używane w szpitalach. Wiele z tych środków czyszczących musi być rozcieńczonych przed użyciem. Należy ich używać zgodnie z instrukcją producenta detergentu.
2. Należy unikać stosowania alkoholu, detergentów aminowych czy acetylowych.
3. Obudowa monitora i ekran dotykowy powinny być czyste i wolne od kurzu. Można je przecierać miękką, niestrzępiącą się szmatką lub zwilżoną gąbką. Podczas czyszczenia należy zachować ostrożność i nie wylewać płynu na monitor. Należy szczególnie uważać, aby woda i płyn nie dostały się do żadnych gniazd ani portów USB.
4. Podczas czyszczenia nie należy używać materiałów ściernych, w tym szczotek drucianych lub wybielaczy do metalu. Uszkodzą one panel i ekran monitora.
5. Nie wolno zanurzać monitora w cieczy.
6. Jeśli przewód lub inny element wyposażenia zostanie przypadkowo zmoczony w środku czyszczącym, należy go spłukać wodą destylowaną lub wodą dejonizowaną i wysuszyć w temperaturze od 40 do 80 stopni C przez co najmniej godzinę.

9.3 Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów

9.3.1 Czujnik SpO2

Do sterylizacji można użyć alkoholu izopropylowego 70% lub 10% roztworu wybielacza. Nie należy używać nierozcieńczonego wybielacza (5% - 5,25% podchlorynu sodu) ani innych niezalecanych środków dezynfekujących, aby zapobiec uszkodzeniu czujnika



Uwaga:

- Nie należy sterylizować czujnika za pomocą radiacji, pary wodnej ani tlenu etylenu (EtO2).
- Nie wolno zanurzać czujnika bezpośrednio w cieczy.
- Aby uniknąć uszkodzenia czujnika na skutek zużycia, sterylizacja powinna być przeprowadzana tylko wtedy, gdy jest to konieczne, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce.

9.3.2 Mankiet NIBP

- a. Proszę regularnie czyścić produkt;
- b. Proszę odłączyć mankiety i wyciągnąć balon mankieta z osłony.
- c. Zanurzyć czystą i miękką gazę medyczną lub inny miękki materiał czyszczący w świeżej lub obojętnej wodzie z mydłem. Wykręcić nadmiar wody z zanurzonej gazy, a następnie wytrzeć pęcherz i rurkę;
- d. Umyć osłonę mankieta w czystej wodzie z mydłem;
- e. Po dokładnym osuszeniu osłony i poduszki powietrznej, należy umieścić balon w osłonie mankieta i oddać go do użytku.



Uwaga

- Nadmierne lub częste czyszczenie może spowodować uszkodzenie mankieta.
- Nie należy suszyć mankieta w wysokich temperaturach.
- Jeśli wymagany jest wysoki stopień sterylizacji, proszę wybrać mankiety jednorazowe.
- Należy uważać, aby woda i roztwory czyszczące nie dostały się do elementów łączących mankiety i monitor.

9.3.3 Sonda temperatury

Należy zwilżyć ściereczkę lub gąbkę roztworem wody i mydła w proporcji 10:1 lub 70% alkoholem izopropylowym. Można tą metodę wykorzystywać do wytarcia czujnika od czasu do czasu. Podczas czyszczenia należy wstrząsnąć sondą, aby dokładnie odsączyć nadmiar cieczy.



Uwaga: Osłony sondy są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może powodować uszkodzenia i zanieczyszczenia.

9.4 Konserwacja i wymiana akcesoriów

Urządzenie powinno być regularnie sprawdzane i konserwowane przez profesjonalny personel w celu sprawdzenia, czy działa prawidłowo. Nie należy używać urządzenia, jeżeli działa ono nieprawidłowo.



Uwaga:

- Zawsze należy odłączyć urządzenie od źródła zasilania, zanim dokona się wymiany wszelkich akcesoriów.
- Personel serwisowy powinien zachować ostrożność przy naprawie zepsutych przewodów zasilających.



Informacja: Wykaz schematów elektrycznych i elementów urządzenia mogą być udostępniane wyłącznie uprawnionemu punktowi serwisowemu lub wykwalifikowanemu personelowi.

10. Akcesoria



Ostrzeżenia:

- Należy używać wyłącznie akcesoriów wyszczególnionych w niniejszej instrukcji. Korzystanie z innych akcesoriów może spowodować uszkodzenie monitora.
- Akcesoria jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne ich użycie może spowodować ryzyko zanieczyszczenia i wpłynąć na dokładność pomiaru
- Należy sprawdzić akcesoria i ich opakowanie pod kątem ewentualnych oznak uszkodzenia. Nie należy ich używać w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń.

10.1 SpO₂

Czujniki SpO₂

Nellcor SpO₂			
Typ	Model	Kategoria pacjenta	Numer części
Jednorazowego użytku	MAXA/MAXAL	Palec dorosłego (waga pacjenta >30kg)	
	MAXN	Palec dorosłego lub stopa/dłoń noworodka (waga pacjenta >40 kg lub <3 kg)	
Wielokrotnego użytku	DS-100A	Palec dorosłego	13305
Riester / Biolight SpO₂			
Typ	Kategoria pacjentów	Numer części	
Wielokrotnego użytku	Czujnik SpO ₂ dla dorosłego (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Czujnik SpO ₂ dla noworodka (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Przewód wydłużający SpO₂

Akcesoria SpO₂ Nellcor	Numer części
Przewód wydłużający (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Przewód wydłużający SpO₂

Akcesoria SpO₂ Riester / Biolight	Numer części
Przewód wydłużający (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 NIBP Riester /Biolight

Mankiet wielorazowego użytku

Rozmiar mankietu	Numer części
Dorosły	M5124
Dorosły XL	M5125
Noworodek	M5121
Dziecko	M5123

10.3 Temp

Numer części	Opis	Szczegóły
12668	Doustna/Pachowa sonda temperatury, 9'	1 sztuka
12669	Sonda temperatury - odbytowa, 9'	1 1 sztuka
12688	Jednorazowe osłony sond temperatury (25 pudełek/opakowanie, 20 osłon/pudełko)	1 opakowanie

10.4 Inne

Numer części	Opis	Szczegóły
	Przewód BP	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, Ameryka	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, Europa	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, UK	1 sztuka
	Przewód zasilający AC, Australia	1 sztuka
13317	Stojak mobilny	1 sztuka
13315	RVS-100 Skaner kodów kreskowych (USB) z uchwytem	1 sztuka
13316	RVS-100 dwuzakresowy moduł Wifi (USB)	1 sztuka
	RVS-100 Akumulator litowo-jonowy (akumulator niestandardowy, dostępny tylko w Rudolf Riester GmbH)	1 sztuka

Załącznik A Specyfikacje produktów

A.1 Specyfikacje bezpieczeństwa

Zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/WE, monitor jest urządzeniem typu IIb. Sklasyfikowany zgodnie z IEC 60601-1 następująco:

Część	Klasyfikacja ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Stopień ochrony przed przedostawaniem się cieczy	Stopień ochrony przed zagrożeniem wybuchem	Tryb pracy
Rama główna	I	Brak oznaczeń	IPX1	Nie odpowiedni	Ciągły
Moduł temperatury	Nie dotyczy	Zastosowano częściową odporność na defibrylację typu CF			
Moduł NIBP					
Moduł SpO ₂					

Informacja:

I: Klasa I, urządzenia zasilane wewnątrz i zewnątrz.

W przypadku wątpliwości odnośnie stanu uziemienia i ochrony przewodu uziemiającego, należy wybrać zasilanie wewnętrzne

CF: Części typu CF, odporne na defibrylację.

Nie odpowiedni: Sprzęt nie jest odpowiedni do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

A.2 Wymagania środowiskowe

Temperatura pracy	+5C do +40C
Wilgotność pracy	15% do 85% (bez kondensacji pary)
Ciśnienie atmosferyczne robocze	700hPa do 1060hPa
Temperatura podczas transportu i magazynowania	-20C do +55C
Wilgotność podczas transportu i magazynowania	10% do 93% (bez kondensacji pary)
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu i magazynowania	500hPa do 1060hPa

A.3 Właściwości fizyczne

Część	Waga (kg)	Rozmiar (SxWxD)(mm)	Uwagi
Moduł główny	<4kg	314mm x 132mm x 239mm	Wraz z ekranem, stacjonarnym modulem parametrów, akumulatorem litowym, bez akcesoriów.

A.4 Specyfikacja zasilania

Napięcie zasilające	100V-240V AC
Częstotliwość	50Hz/60Hz

Prąd upływowy	<0,3 mA
Pobór prądu	0,7A-1,5A
Wymóg standardu	Zgodnie z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2
Bezpiecznik	T 2A/250V, zintegrowany z modulem zasilania

A.5 Specyfikacja sprzętowa

A.5.1 Wyświetlacz

Wyświetlacz główny	
Rodzaj	Kolorowy TFT LCD
Rozmiar(przekątna)	8 cali
Rozdzielczość	800x600 pikseli

A.5.2 Drukarka

Model	BTR50
Rodzaj	Termiczna
Rozdzielczość w poziomie	16 punktów/mm (przy prędkości papieru 25 mm/s)
Rozdzielczość w pionie	8 punktów/mm
Szerokość papieru	50 mm
Długość papieru	15 m
Prędkość zapisu	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Nagrywanie przebiegów	Maksymalnie 3 kanały
Sposób zapisu	Zapis w czasie rzeczywistym, zapis okresowy, zapis alarmowy

A.5.3 Akumulator

Rodzaj	Akumulator litowo-jonowy
Model	DVAUS-BLT-001
Rozmiar	200mmx57mmx24mm
Masa	<360 g
Ilość	1
Napięcie znamionowe	10,8 V DC
Pojemność	6600 mAh
Czas pracy	Okolo 11 godzin; Jeden nowy i w pełni naładowany akumulator w temperaturze otoczenia 25C, przy użyciu SpO2, EKG, Temp i NIBP w trybie AUTO (15 minutowy interwał)
Czas ładowania	6h do 100% (Tryb uśpienia)
Opóźnienie wyłączenia	5 min -15 min po wystąpieniu pierwszego alarmu niskiego poziomu akumulatora.
Wskaźnik pojemności akumulatora	Tak

A.5.4 Diody LED

Sygnalizacja alarmu fizjologicznego LED	1 (Żółty/czerwony)
Sygnalizacja alarmu technicznego LED	1 (Niebieski)
Sygnalizacja zasilania LED	1 (Zielony / Pomarańczowy)
Sygnalizacja ładowania akumulatora LED	1 (Pomarańczowy)

A.5.5 Sygnalizacja dźwiękowa

Głośnik	Generuje alarm dźwiękowy (opis dźwięku: DU, DU, DU) Obsługuje sygnał dźwiękowy o wysokim tonie (opis dźwięku: DI, DI, DI) Tony alarmowe spełniają wymagania normy IEC 60601-1-8.
Głośność alarmu	45 dB do 85 dB. Odległość testowa wynosi 1 metr od głośnika.

A.5.6 Urządzenie wejściowe

Przyciski	
Ilość przycisków	1 przycisk zasilania
Ekran dotykowy	
Wprowadzanie przez ekran dotykowy	Tak
Inne	
Wejście myszy	Obsługiwane
Wejście klawiatury	Obsługiwane

A.5.7 Złącza

Zasilanie	1 x złącze AC
Sieci przewodowa	1 x standardowy interfejs RJ45. 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x standardowe złącze USB (do połączeń z urządzeniami peryferyjnymi)
Przyłącze uziemienia	1
Wezwanie pielęgniarki	1 x RJ11 złącze dla wezwania pielęgniarki
Wyjście DC	15V/1,2A

A.5.8 Wyjście sygnału

Wezwanie pielęgniarki	
Sposób sterowania	Przełącznik
Specyfikacja elektryczna	≤ 60 W, ≤ 2 A, ≤ 36 VDC, ≤ 25 VAC
Napięcie izolowane	1500 V AC
Rodzaj sygnału	N.C., N.O.

A.5.9 Przechowywanie danych

Ilość pacjentów	>1000
Zdarzenia pomiaru parametru	>5000 pozycji
Zdarzenia alarmowe	>100000 pozycji
Zdarzenia w dzienniku	>10000 pozycji

A.6 Charakterystyka pomiarów

A.6.1 NIBP Riester / Biolight

Standard	IEC 80601-2-30		
Metoda pomiaru	Oscylometria		
Rodzaje pomiarów	Skurczowe, rozkurczowe, MAP, tętno		
Zakres pomiarowy(mmHg)	Dorosły	Skurczowe	30~270 mmHg
		Rozkurczowe	10~220 mmHg
		Map	20~235 mmHg
	Dziecko	Skurczowe	30~235 mmHg
		Rozkurczowe	10~220 mmHg
		Map	20~225 mmHg
	Noworodek	Skurczowe	30~135 mmHg
		Rozkurczowe	10~110 mmHg
		Map	20~125 mmHg
Zakres ciśnienia w mankiecie	0 mmHg do 300 mmHg		
Rozdzielczość	1 mmHg		
Dokładność ciśnienia	Statyczna: ± 3 mmHg Kliniczna: Średni błąd: ± 5 mmHg, odchylenie standardowe: ≤ 8 mmHg		
Jednostka	mmHg, kPa		

Automatyczne zerowanie ciśnienia	Urządzenie samoczynnie wyzerowuje się po włączeniu.	
Automatyczne opróżnianie mankietu	Mankiet opróżnia się automatycznie po wyłączeniu zasilania lub gdy czas pomiaru przekroczy 120 sekund (90 sekund dla noworodka) lub gdy ciśnienie w mankiecie przekroczy ustawiony programowo i sprzętowo poziom zabezpieczenia przed nadciśnieniem.	
Czas napełniania mankietu	<40s (standardowy mankiety dla dorosłych)	
Czas pomiaru	Normalnie wynosi 20s - 45s (w zależności od tętna i zakłóceń spowodowanych ruchem)	
Ciśnienie początkowe inflacji	Domyślnie dla dorosłych: 160 mmHg Domyślnie dla dzieci: 130 mmHg Domyślnie dla noworodków: 75 mmHg	
Ochrona programowa przed nadciśnieniem	Podwójne, sprzętowe i programowe zabezpieczenie przed nadciśnieniem Dorosły: (297±3) mmHg Dziecko: (252± 3) mmHg Noworodek: (147±3) mmHg	
Interwały dla pomiaru AUTO	5 min-240 min	
Zakres alarmowy	Skurczowe	0 mmHg do 300 mmHg, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
	Rozkurczowe	0 mmHg do 300 mmHg, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
	Map	0 mmHg do 300 mmHg, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Sygnalizacje alarmowe	Trzy poziomy alarmów: alarmy dźwiękowe i świetlne, zmiany kolorów zależnie od poziomów alarmowych oraz alarmy z podpowiedziami tekstowymi.	
Tryby pomiarowe	Dorosły	Pojedynczy, Cykliczny, Statystyczny, Uśrednianie
	Dziecko	Pojedynczy, Cykliczny, Statystyczny, Uśrednianie
	Noworodek:	Pojedynczy, Cykliczny, Uśrednianie
PR		
Zakres tętna	40 bpm do 240 bpm	
Rozdzielczość	1 bpm	
Dokładność	±3 bpm	
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s	

A.6.2 SpO₂

Riester / Biolight SpO₂

SpO ₂	
Metoda pomiaru	Riester / Biolight SpO ₂
Zakres pomiarowy	0% do 100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność	70% do 100%: ±2% 40~69%: ± 3% 0% do 39%: nieokreślona
Zakres alarmowy	0% do 100%, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Średni czas trwania	Normalny: 8s, wolny: 16s, szybki: 4s
Czas odświeżania	<30s
Zapobiegania zakłóceniom	Przeciwdziałanie zakłóceniom urządzeń elektrokauteryzacyjnych+
Modulacja tonu PR (częstotliwość tonu)	Tak
Zakres alarmowy SpO ₂	0% do 100%, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
PR	
Sposób obliczania dokładności pomiaru PR	Elektroniczny generator impulsów
Zakres pomiarowy	20bpm do 250 bpm
Rozdzielczość	1 bpm
Średni czas trwania	8s
Dokładność	±1% lub ±1 bpm, w zależności, która jest większa
Zakres alarmowy	0 bpm~300 bpm, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
PR Zakres alarmowy	0 bpm do 300 bpm, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s

Nellcor SpO₂

SpO ₂	
Zakres pomiarowy	0% do 100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność	70% do 100%: ±2% (dorosły/dziecko) 70% do 100%: ±3% (noworodek) 0% do 69%, nieokreślona

Zakres alarmowy	0% do 100%, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Średni czas trwania	8s, 16s
Okres odświeżania	<30s
PR	
Sposób obliczania dokładności pomiaru PR	Elektroniczny generator impulsów
Zakres pomiarowy	20 bpm do 300 bpm
Dokładność	20 bpm do 250 bpm: ± 3 bpm 251 bpm do 300 bpm: nieokreślona
Rozdzielczość	1 bpm
Zakres alarmowy	0 bpm~300 bpm, Górny/dolny limit może być regulowany w sposób ciągły.
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s

A.6.3 Fast Temp

Typ czujnika	Czujnik termoczuły
Zakres pomiarowy	30,0°C~43,0°C
Miejsce pomiaru	Usta, pachy, odbyt
Tryby pomiarowe	Tryb bezpośredni: Tryby monitora Tryby dostosowywane: Tryby szybkie i Tryby zimne
Jednostka	°C, °F
Rozdzielczość	0,1 °C/°F
Dokładność	Dokładność laboratoryjna (zbiornik z wodą o stałej temperaturze): Wszystkie tryby (Wszystkie miejsca pomiaru): $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$)
Czas trwania pomiaru	Tryb dostosowywany: Usta 6-10 sekund Pachy 10-14 sekund Odbyt 14-18 sekund Tryb bezpośredni (Wszystkie miejsca pomiaru): 60-120 sekund
Czas odpowiedzi	<25 s (Tylko w trybie monitora)
Czas rozgrzewania	Okolo 800 ms
Auto test	Co każde 3 s
Zakres alarmowy	30,0~43,0 °C, Górne/dolne ograniczenie może być regulowane w sposób ciągły
Sygnalizacja Alarmu	Trzy poziomy alarmów: alarmy dźwiękowe i świetlne, zmiany kolorów zależnie od poziomów alarmowych oraz alarmy z podpowiedziami tekstowymi.

Załącznik B: Domyślne ustawienia fabryczne

Ten rozdział dotyczy ustawień fabrycznych. Użytkownik nie może zmieniać domyślnych ustawień fabrycznych. Aby zmienić ustawienia fabryczne, wyznaczony personel musi wprowadzić hasło [USTAWIENIA] > [ZAAWANSOWANE].

B.1 Data /Czas

Ogólne ustawienia Data /Czasu	Ustawienia fabryczne
Format daty	Rok/miesiąc/dzień
Strefa czasowa	GMT +8

B.2 Alarm

Ustawienia Alarmu	Ustawienia fabryczne
Głośność alarmu	Niska
Zezwalaj na wyłączenie alarmu ogólnego	Brak wyboru
Czas pauzy alarmu	2 min
Zezwalaj na kontrole dźwięku alarmu	Brak wyboru
Kontrola alarmu	Włączenie dźwięku alarmu
Dźwięk przypominający aktywny	Tak
Interwały dźwięku przypominającego	30 sekund

B.3 Wyświetlacz

Ogólne ustawienia wyświetlacza	Ustawienia fabryczne
Czas pracy na akumulatorze	10min

B.4 Inne

Inne ogólne ustawienia	Ustawienia fabryczne
Częstotliwość napięcia zasilającego	50Hz

B.5 SpO₂

Ustawienia SpO ₂	Ustawienia fabryczne
Ekran SpO ₂	Wartość SPO ₂
Prędkość odświeżania	25mm/s

B.6 NIBP

Ustawienia NIBP	Ustawienia fabryczne
Ekran NIBP	Wyświetlaj jako SYS/DIA
Domyślny typ pacjenta	Dorośli
Jednostka	mmHg
Ciśnienie inflacji	Dorośli 170 mmHg Dziecko 130 mmHg Noworodek 90 mmHg

B.7 Temp

Ustawienia Temp	Ustawienia fabryczne
Jednostka	°C

Załącznik C: Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca kompatybilności EMC
Wytyczne i deklaracja producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego
- dla wszystkich urządzeń i SYSTEMÓW


Wskazówki i deklaracja producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego		
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Klient lub użytkownik monitora powinien zapewnić, by było ono używane w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Monitor wykorzystuje energię częstotliwości radiowych wyłącznie w celu działania wewnętrznego. Dlatego, jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, by powodowała jakieś zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Monitor jest odpowiedni do użytkowania we wszystkich placówkach, w tym w miejscach zamieszkania i miejsc zasilanych z niskonapięciowych sieci zasilania, które zasilają budynki do celów obsługi gospodarstw domowych.
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja fluktuacji/przebieg IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Klient lub użytkownik monitora powinien upewnić się, by było ono używane w takich warunkach.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Użytkownik powinien być obojętny elektrostatycznie przed użyciem monitora
Elektryczny szybki przebieg nieustalony/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2kV dla linii zasilania	Jakość napięcia zasilającego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Przebieg IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV sygnał wspólny	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV sygnał wspólny	Jakość napięcia zasilającego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadek napięcia, krótkie rozłączenia i zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadku UT) dla 5 s	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadku UT) dla 5 s	Jakość napięcia zasilającego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik monitora wymaga ciągłego działania w trakcie zakłóceń zasilania, zaleca się, by monitor był zasilany z nieprzerywalnego źródła zasilania lub z akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
INFORMACJA: UT to napięcie zasilające przed zastosowaniem poziomu testowego.			

- dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

- dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW niepodtrzymujących życia

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym niżej. Klient lub użytkownik monitora powinien upewnić się, by było ono używane w takich warunkach.			
Test odporności	poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji radiowej powinien być wykorzystywany bez zbliżania się do jakiegokolwiek elementu urządzenia, włącznie z kablami na odległość bliższą niż zalecana, wyliczona ze stosownego równania, dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Wypromieniowywane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola od ustalonych nadajników częstotliwości radiowych, jak określono poprzez elektromagnetyczne badanie na miejscu, a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą się pojawić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującymi symbolami: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się zakres wyższych częstotliwości. UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie promieniowania i odbijanie się od struktur, przedmiotów i ludzi.			
a. Natężenia pola pochodzącego z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych / bezprzewodowych), lądowych radiostacji komórkowych, radioamatorów, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można teoretycznie precyzyjnie określić. Aby ocenić natężenie pola elektromagnetycznego należy rozważyć przeprowadzenie badań w miejscu, w którym używany jest monitor. Jeśli zmierzone natężenie pola przekracza powyższy poziom, monitor powinien być obserwowany w celu zweryfikowania poprawnego działania. W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczna zmiana orientacji lub lokalizacji monitora. b. W zakresie 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi urządzeniami łączności radiowej i URZĄDZENIAMI lub SYSTEMAMI - dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW niepodtrzymujących życia

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi urządzeniami łączności radiowej i monitorem Q3			
Monitor został zaprojektowany do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wypromieniowywanych fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik monitora może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajniki) a monitorem, jak zalecono poniżej, zgodnie z wymogami maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacji.			
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość zgodna z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować wykorzystując równanie odpowiadające częstotliwości nadajnika, gdzie p oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się odległość zalecaną dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ takie zjawiska jak pochłanianie i odbijanie się od obiektów i ludzi



Ostrzeżenie:

- Ten produkt wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z podanymi informacjami o EMC. Na to urządzenie mogą mieć wpływ przenośne urządzenia komunikacji radiowej.
- Nie należy używać telefonu komórkowego ani innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne w pobliżu urządzenia. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.



Uwaga:

- Urządzenie to zostało gruntownie przetestowane i sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowego działania i obsługi.
- Nie należy używać tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń. Jeżeli takie ustawienie jest konieczne, należy obserwować urządzenie, aby zweryfikować poprawnie działanie.

Załącznik D: Rozwiązywanie problemów

Częste problemy

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Nieudane uruchomienie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie nie jest włączone 2. Awaria zewnętrznego zasilania 3. Akumulator lub przewód zasilający nie jest podłączony. 4. Poziom akumulatora jest za niski 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Włącz urządzenie 2. Upewnij się, że zasilanie zewnętrzne działa prawidłowo. 3. Podłącz kabel zasilający lub włóż akumulator 4. Podłącz urządzenie do zasilania, aby naładować akumulator
Czarny ekran	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie nie jest włączone 2. Urządzenie jest w trybie uśpienia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Włącz urządzenie 2. Naciśnij ekran urządzenia, aby podświetlić ekran.
Drukarka nie działa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Papier nie jest załadowany 2. Pokrywa drukarki jest nie domknięta. 3. Drukarka się przegrzała. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Załaduj papier zgodnie z instrukcją obsługi 2. Upewnij się czy pokrywa drukarki jest domknięta. 3. Uruchom drukowanie po ochłodzeniu się drukarki.
Papier nie pasuje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niewłaściwy rodzaj papieru 2. Papier jest niewłaściwie zainstalowany. 3. Błąd systemu 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użyj właściwego papieru (szerokość 48 mm długość 15m) 2. Zainstaluj papier zgodnie z instrukcją lub schematem. 3. Wyłącz urządzenie i uruchom ponownie
Zacięcie papieru w drukarce	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niewłaściwy rodzaj papieru 2. Papier nie został poprawnie zainstalowany 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użyj właściwego papieru (szerokość 48 mm długość 15m) 2. Zainstaluj papier zgodnie z instrukcją lub schematem.
Skaner nie działa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skaner nie jest podłączony do urządzenia lub ma słaby kontakt. 2. Uszkodzenie skanera 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podłącz skaner do głównego portu USB. Upewnij się, że jest właściwie podłączony. 2. Wymień skaner na taki, który działa prawidłowo.
Urządzenie samo się wyłącza	Poziom akumulatora jest za niski, aby zasilić urządzenie	Podłącz urządzenie do zasilania, aby naładować akumulator.

Komunikat

Komunikat	Możliwa przyczyna
Brak papieru w drukarce	Papier do drukarki nie jest zainstalowany lub jest zużyty
Niski poziom akumulatora	Alarm średniego poziomu oznacza 30min pozostałego czasu pracy na akumulatorze; Alarm wysokiego poziomu oznacza mniej niż 5min pozostałego czasu pracy.
DEMO	Urządzenie jest w trybie demonstracyjnym.
Niewystarczająca ilość pamięci	Mniej niż 10MB wolnej pamięci.
Krytyczny brak pamięci	Mniej niż 5MB wolnej pamięci.
Zbyt wiele wpisów w dzienniku	Ponad 5000 wpisów w dzienniku.
Krytyczny brak pamięci dla wpisów w dzienniku	Ponad 7000 wpisów w dzienniku.
Czujnik SpO ₂ wyłączony	Czujnik SPO ₂ nie znajduje się na palcu lub jest nieprawidłowo umieszczony.
Brak czujnika SpO ₂	Czujnik SPO ₂ nie jest podłączony do urządzenia.

SpO2 Poszukiwanie tętna...	Moduł SPO2 poszukuje tętna.
SpO2 Wymień kabel...	Kabel modułu Masimo SPO2 musi zostać wymieniony.
SpO2 Kabel niekompatybilny	Kabel modułu Masimo SPO2 jest niekompatybilny.
SpO2 Nierozpoznany kabel	Kabel modułu Masimo SPO2 nie może być rozpoznany.
SpO2 Brak czujnika	Czujnik modułu Masimo SPO2 nie może być wykryty.
SpO2 Niewłaściwy czujnik	Czujnik modułu Masimo SPO2 jest niekompatybilny.
SpO2 Wymień czujnik	Czujnik modułu Masimo SPO2 musi zostać zmieniony.
SpO2 Kalibracja czujnika	Moduł Masimo SPO2 jest w trakcie kalibracji.
SpO2 Zakłócenia ruchem	Palec pacjenta porusza się podczas pomiaru SPO2.
SpO2 Niska perfuzja	Sygnał SPO2 jest zbyt niski podczas pomiaru.
NIBP Zły typ mankietu	Typ mankietu jest nieprawidłowy.
NIBP Nieszczelność lub luźny mankiety	Nieszczelność zaworu wewnętrznego, przewodu lub mankiety. Mankiet nie jest prawidłowo owinięty wokół kończyny pacjenta. Mankiet dla dorosłych jest używany w trybie dla noworodków.
NIBP Błąd ciśnienia mankiety	System nie jest w stanie utrzymać stabilnego ciśnienia powietrza.
NIBP Słaby sygnał	Mankiet jest owinięty zbyt luźno, co powoduje niski sygnał. Tętno pacjenta jest bardzo słabe.
NIBP Zakres przekroczone	Wartość NIBP przekracza zakres pomiarowy (275 mmHg).
NIBP Nadmierny ruch	Nadmierny ruch pacjenta. Sygnał dźwiękowy podczas opróżniania jest zbyt głośny, aby wykryć ciśnienie pacjenta. Tętno pacjenta jest losowe.
NIBP Wykryto nadciśnienie	Ciśnienie w mankiecie jest zbyt wysokie. Ciśnienie przekracza bezpieczny zakres (dla dorosłych wynosi 325 mmHg, dla noworodków 165 mmHg).
NIBP Sygnał Nasycony	Nadmierny ruch pacjenta miał wpływ na wzmacniacz sygnału NIBP.
NIBP Czas Przekroczone	Czas 120s w trybie dla dorosłych został przekroczone; Czas 90s w trybie dla noworodków został przekroczone;
TEMP Brak czujnika	Sonda szybkiego pomiaru temperatury nie jest podłączona.
TEMP za Wysoka/ za Niska	Wartość temperatury przekracza zakres pomiarowy.

Załącznik E: Zastosowane Standardy

MDD 93/42/EEC	Dyrektywa 93/42/WE
IEC 60601-1-2:2005 + A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa
IEC 60601-1-2:2007	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1- 2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
IEC 60601-1-6:2010	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1- 8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w elektrycznych urządzeniach i systemach medycznych - Część 1- 8: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i właściwego działania - Norma uzupełniająca
IEC 62366:2007	Urządzenia medyczne - Zastosowanie rozwiązań inżynierskich zwiększających użyteczność
IEC 62304:2006	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN ISO 14971: 2012	Urządzenia medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem w urządzeniach medycznych
ISO 10993-1:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania
IEC 60601-2-49: 2011	Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących funkcje pacjenta
IEC 80601-2-30:2013	Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi urządzeń do nieinwazyjnego automatycznego pomiaru ciśnienia z cyklicznym powtarzaniem pomiarów
ISO 80601-2-56:2009	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 2-56: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych właściwości termometrów do pomiaru temperatury ciała.
ISO 80601-2-61:2011	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania podstawowego wyposażenia pulsoksymetrów.
ISO 15223.1:2012	Wyroby medyczne - Symbole stosowane przy oznaczaniu produktów medycznych, etykiety i informacje, dostarczane razem z produktem
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez Producenta z produktem Medycznym.
IEC 60825-1:2007	Bezpieczeństwo produktów wyposażonych w laser – Część 1: Klasyfikacja wyposażenia i wymagania

Załącznik F RVS-100 z czujnikiem SpO2 Masimo

5.2.5 Ustawienie SpO2

Wybierz [USTAWIENIA]> [ZAAWANSOWANE]> [PARAMETRY]> [SpO2]> [Domyślna odpowiedź], aby wybrać odpowiedź jako [Normalna: 16 sekund] lub [Szybka: 4 sekundy] . (Nie dotyczy Masimo)

5.2.7 Ogólne stwierdzenia, ostrzeżenia i uwagi dotyczące czujnika SpO2 Masimo

Ogólne:

Pulsoksymetr może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją, akcesoriami, zaleceniami użytkownika, wszelkimi środkami ostrożności i specyfikacjami.

Ostrzeżenia:

Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy starannie prowadzić okablowanie pacjenta, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

Nie należy umieszczać pulsoksymetru ani akcesoriów w miejscu, z którego mógłby upaść na pacjenta

Nie uruchamiać ani nie obsługiwać pulsoksymetru, jeśli konfiguracja nie została zweryfikowana pod kątem poprawności.

Nie używać pulsoksymetru podczas badania diagnostycznego rezonansem magnetycznym (MRI).

Nie używać pulsoksymetru, jeżeli podejrzewa się lub jest uszkodzony.

Niebezpieczeństwo wybuchu: Nie należy używać pulsoksymetru w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych substancji w połączeniu z powietrzem, środowiskiem wzbogaconym w tlen lub podtlenkiem azotu.

Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy unikać układania na sobie kilku urządzeń lub kładzenia czegokolwiek na urządzeniu podczas pracy.

Aby zabezpieczyć się przed urazem, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Należy unikać ustawiania urządzenia na powierzchniach z widocznymi wyciekami płynów.

Nie moczyć ani nie zanurzać urządzenia w płynach.

Nie próbować sterylizować urządzenia.

Stosować środki czystości tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Nie próbować czyścić urządzenia podczas monitorowania pacjenta.

W celu ochrony przed porażeniem elektrycznym należy zawsze odłączyć czujnik i całkowicie wyłączyć pulsoksymetr przed kąpielą pacjenta.

Jeśli jakikolwiek pomiar wydaje się wątpliwy, należy sprawdzić najpierw parametry życiowe pacjenta alternatywnymi metodami, a następnie poprawność działania pulsoksymetru.

Nieprawidłowe pomiary częstości oddechu mogą być spowodowane przez:

zastosowanie niewłaściwego czujnika;
niską perfuzję tętniczą;
artefakty wynikające z ruchu pacjenta,
niską saturację tętniczą,
nadmierny hałas w otoczeniu.

Nieprawidłowe pomiary SPCO i SpMet mogą być spowodowane przez:

zastosowanie niewłaściwego czujnika;
podanie barwników donaczyniowych, takich jak zieleń indocyjaninowa albo błękit metylenowy;
nieprawidłowe stężenie hemoglobiny;
niską perfuzję tętniczą;
niską saturacją tętniczą w tym hipoksemię wysokościową;
podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej;
artefakty wynikające z ruchu pacjenta.

Nieprawidłowe pomiary SpHb i SPOC mogą być spowodowane przez:

zastosowanie niewłaściwego czujnika;
podanie barwników donaczyniowych, takich jak zieleń indocyjaninowa albo błękit metylenowy;
polakierowane paznokcie, paznokcie akrylowe itp.;

podwyższone poziomy PaO2;
podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej;
niską perfuzję tętniczą;
artefakty wynikające z ruchu pacjenta;
niską saturacją tętniczą;
podwyższone stężenia karboksyhemoglobiny, methemoglobiny;
hemoglobinopatie i choroby wytwarzania takie jak talasemie, HbS, Hbc, anemia sierpowata, itp.;

choroby spastyczne naczyń, takie jak zespół Raynaud'a;

większa wysokość n.p.m.;
choroby naczyń obwodowych,
choroby wątroby;
wpływ promieniowania elektromagnetycznego.

Nieprawidłowe pomiary SpO₂ mogą być spowodowane przez:
zastosowanie niewłaściwego czujnika i nieprawidłowe jego umiejscowienie;
podwyższone stężenia COHb lub MetHb: wysokie stężenie COHb lub MetHb może skutkować pozornie prawidłowym odczytem SpO₂. W przypadku podejrzenia podwyższonego stężenia COHb lub MetHb należy przeprowadzić analizę laboratoryjną (CO-oksymetria) próbki krwi.
podwyższone stężenia z bilirubiny;
podwyższone stężenia dyshemoglobiny;
choroby spastyczne naczyń, takie jak zespół Raynaud'a;
choroby naczyń obwodowych;
hemoglobinopatie i choroby wytwarzania takie jak talasemie, HBs, Hbc, anemia sierpowata, itp.;
hipokapnia lub hiperkapnia;
ciężka niedokrwistość;
bardzo niska perfuzja tętnicza;
artefakty wynikające z nadmiernego ruchu pacjenta;
nieprawidłowe pulsowanie lub zwężenie żył;
ciężkie zwężenie naczyń lub hipotermia;
kaniule dotętnicze i kontrapulsacja wewnątrzaoortalna;
podanie barwników donaczyniowych, takich jak zieleń indocyjaninowa albo błękit metylenowy;
polakierowane paznokcie, paznokcie akrylowe itp.;
znamiona, tatuaże, przebarwienia skóry, wilgoć na skórze, zdeformowane lub nieprawidłowe palce. itp, zaburzenia pigmentacji skóry.

Substancje zakłócające pomiary:

Barwniki lub jakkolwiek substancja zawierająca barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi może spowodować nieprawidłowe odczyty;
Pulsoksymetr nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych. Należy go stosować w Połączeniu z objawami klinicznymi;
Pulsoksymetr nie jest monitorem bezdechu;
Pulsoksymetr może być stosowany podczas defibrylacji, ale może to zaburzać dokładność i dostępność parametrów i pomiarów;
Pulsoksymetr może być stosowany podczas elektrokoagulacji, ale może to zaburzać dokładność i dostępność parametrów i pomiarów;
Pulsoksymetr nie należy używać do analizy niemiarowości;
Odczyty SpCO mogą nie być możliwe, jeśli występują niskie poziomy saturacji lub podwyższone stężenia methemoglobiny;*
SpO₂, SPCO*, SpMet* oraz SpHb * są empirycznie kalibrowane u zdrowych dorosłych ochotników z prawidłowymi stężeniami karboksyhemoglobiny (COHb) i methemoglobiny (MetHb).
Nie należy regulować, naprawiać, otwierać, demontować ani modyfikować pulsoksymetru ani akcesoriów. Może dojść obrażeń ciała personelu lub uszkodzenia sprzętu. W razie konieczności należy przekazać pulsoksymetr do serwisu.

Ostrzeżenia:

Nie umieszczaj pulsoksymetru w miejscu, w którym pacjent może zmienić ustawienia.
Ryzyko porażenia prądem i łatwopalności: Przed czyszczeniem zawsze wyłączaj urządzenie i odłączaj je od źródła zasilania.
Kiedy pacjenci poddawani są terapii fotodynamicznej, mogą być wrażliwi na źródła światła. Pulsoksymetria może być stosowana jedynie pod ścisłym nadzorem klinicznym przez krótki okres czasu, aby zminimalizować zakłócenia terapii fotodynamicznej.
Nie należy umieszczać pulsoksymetru na innym sprzęcie elektronicznym, który mogą mieć wpływ na urządzenie, uniemożliwiając jego prawidłową pracę.
Jeśli wartości SpO₂ wskazują na hipoksemię, należy pobrać próbkę krwi w celu laboratoryjnego potwierdzenia stanu pacjenta.
Jeśli komunikat o niskiej perfuzji jest często wyświetlany, należy znaleźć lepiej ukrwione miejsce monitorowania. Tymczasem należy ocenić pacjenta klinicznie i jeśli jest to wskazane, sprawdzić stan natlenienia za pomocą innych środków.
Należy zmienić miejsce pomiaru lub wymienić czujnik i/lub przewody, gdy na monitorze zostanie wyświetlony komunikat „Wymień czujnik” i/lub „Wymień przewód” lub komunikat o trwałej niskiej jakości sygnału (np. „Niska jakość sygnału”). Komunikaty mogą wskazywać, że czas monitorowania czujnika lub przewodu są wyczerpane.

- Jeśli używa się pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała, należy umieścić czujnik poza polem promieniowania. Jeśli czujnik jest ekspozowany na promieniowanie, odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać zero przez czas trwa-

nia aktywnego okresu napromieniania.

- Urządzenie musi być skonfigurowane do lokalnej częstotliwości linii zasilania, aby umożliwić filtrowanie szumu wprowadzanego przez świetlówkę i inne źródła.
- Aby upewnić się, że limity alarmowe są odpowiednie dla monitorowanego pacjenta, należy sprawdzić je przy każdym użyciu pulsoksymetru.
- Różnicowanie pomiarów hemoglobiny może być duże a wpływ na to może mieć technika pobierania próbek, a także warunki fizjologiczne pacjenta. Wszelkie wyniki wykazujące niezgodność ze stanem klinicznym pacjenta należy powtórzyć i/lub uzupełnić o dodatkowe badania. Przed podjęciem decyzji klinicznej, aby w pełni ocenić stan pacjenta próbki krwi powinny być analizowane laboratoryjnie.
- Nie zaturzać pulsoksymetru w żadnym płynie czyszczącym ani nie sterylizować w autoklawie, naświetlaniem, parą, gazem, tlenkiem etylenu lub inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie pulsoksymetru.
- Zagrożenie porażeniem elektrycznym: Przeprowadzać okresowe testy w celu sprawdzenia czy prądy upływowe w obwodach stosowanych u pacjenta i w układzie mieszczą się w dopuszczalnych granicach określonych przez obowiązujące normy bezpieczeństwa. Sumowanie prądów upływowych musi być sprawdzone i zgodne z normami IEC 60601-1 i UL60601-1. Przy podłączeniu urządzeń zewnętrznych do systemu należy sprawdzić prąd upływowy instalacji. W przypadku wystąpienia zdarzenia takiego jak upadek przedmiotu w odległości ok. 1 metra lub większej lub rozlanie się krwi lub innych płynów, przed dalszym użyciem należy przeprowadzić próbę ponownie. Może dojść do obrażeń personelu.
- Usuwanie produktu - postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania urządzenia i/lub jego akcesoriów.
- Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, inne urządzenia elektryczne emitujące częstotliwości radiowe nie powinny znajdować się w pobliżu pulsoksymetru.
- Przewód lub czujnik należy wymienić, gdy stale wyświetlany jest komunikat „wymień czujnik” lub „niska jakość sygnału” podczas monitorowania pacjentów po zakończeniu rozwiązywania problemów wymienionych w niniejszej instrukcji.

Uwagi:

Urządzenie do sprawdzania działania nie może być stosowane do oceny dokładności pulsoksymetru.

Światło o wysokiej intensywności (takie jak pulsujące światła stroboskopowe) skierowane na czujnik mogą uniemożliwić pomiar parametrów życiowych.

Alarm Desat Index jest przeznaczony jako alarm towarzyszący, a nie jako alarm niskiego SpO₂.*

Podczas akustycznego monitorowania oddychania Masimo zaleca minimalnie monitorowanie zarówno utlenowania (SpO₂) jak i oddechu (RRa).*

W przypadku zastosowania ustawienia maksymalnej czułości, skuteczność wykrywania „Sensor Off” może być zagrożona. Jeśli urządzenie jest w tym ustawieniu i czujnik zostanie odłączony od pacjenta, może dojść do fałszywych odczytów z powodu „szumów” z otoczenia, takich jak światło, wibracje i nadmierny ruch powietrza. Nie należy owijać okablowania pacjenta w ciasny zwój ani owijać wokół urządzenia, ponieważ może to uszkodzić okablowanie pacjenta.

Dodatkowe informacje specyficzne dla czujników Masimo kompatybilnych z pulsoksymetrem, w tym informacje o parametrach/pomiarach wydajności podczas ruchu i niskiej perfuzji, można znaleźć w instrukcjach obsługi czujników (DFU).
Przewody i czujniki są wyposażone w technologię X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedokładnych pomiarów i nieoczekiwanej utraty kontroli pacjenta. Dane na temat czasu monitorowania pacjenta można znaleźć w dokumentacji dotyczącej przewodu lub czujnika DFU.

5.2.9 Informacje Masimo

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

Nie ma dorozumianej licencji: Posiadanie lub nabycie tego urządzenia nie wiąże się z udzieleniem jakiegokolwiek wyraźnej lub dorozumianej licencji na używanie urządzenia z nieautoryzowanymi czujnikami lub kablami, które same lub w połączeniu z tym urządzeniem objęte byłyby zakresem jednego lub kilku patentów dotyczących tego urządzenia.

**10.1 SpO2
Czujnik SpO2 Masimo**

Typ	Model / PN	Kategoria pacjenta	PN
Jednorazowy	4000 RD SET Adult SpO2 Adhesive Sensor Zastosowanie u jednego pacjenta	Dla dorosłych o m.c. > 30 kg	1333 9
	4001 RD SET Pediatric SpO2 Adhesive Sensor Single Patient Use	Dla dzieci o m.c. 10 kg - 50 kg	13 340
	4002 RD SET Infant SpO2 Adhesive Sensor Zastosowanie u jednego pacjenta	Dla niemowląt o m.c. 3 kg - 20 kg	13 341
	4003 RD SET Neo Adult / Neonatal SpO2 Adhesive Sensor Zastosowanie u jednego pacjenta	Dla noworodków o m.c. <3 kg lub > 40 kg	13 342
Wielokrotnego użytku	4050 RD SET DCI Czujnik wielokrotnego użytku dla dorosłych, 90 cm, niesterylny	Dla dorosłych o m.c. > 30 kg	13 343
	4051 RD SET DCI-P Czujnik cyfrowy pediatryczny/dla szczupłych osób wielokrotnego użytku, 90 cm. , niesterylny	Dla dzieci / osób szczupłych o m.c. 10–50 kg	133 44
	4054 RD SEET YI Wielozadaniowy czujnik wielokrotnego użytku, niesterylny, 90 cm, pianka i taśmy samoprzylepne.	M.c.> 1 kg	133 45
Przewód pacjenta	4104 RD SET MD20-12RD SET 20-pinowy przewód pacjenta SpO2, 3,6 m.	Przewód pacjenta SpO2	133 46

SpO2 Masimo

Zakres pomiarowy	0% do 100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność	<p>70% do 100%: $\pm 2\%$ (dorosły/dziecko, bezruch) 70% do 100%: $\pm 3\%$ (noworodek, bezruch) 70% do 100%: $\pm 3\%$ (ruch)</p> <p>1. Technologia Masimo SET z wykorzystaniem czujników Masimo została przebadana pod kątem dokładności w warunkach bezruchu podczas badań krwi u zdrowych dorosłych osób z jasną i ciemną pigmentacją skóry w badaniach niedotlenienia w zakresie 70-100% SpO2 w odniesieniu do laboratoryjnego CO-Oksymetru i monitora EKG. Odchylenie to jest równe ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.</p> <p>2. Technologia Masimo SET z wykorzystaniem czujników Masimo została przebadana pod kątem dokładności w warunkach ruchu podczas badań krwi u zdrowych dorosłych osób z jasną i ciemną pigmentacją skóry w badaniach niedotlenienia podczas wykonywania ruchów pocierania i stukania, o częstotliwości 2 do 4 Hz przy amplitudzie 1 do 2 cm oraz podczas niepowtarzających się ruchów między 1 a 5 Hz przy amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach niedotlenienia w zakresie 70-100% SpO2 w odniesieniu do laboratoryjnego CO-Oksymetru i monitora EKG. Odchylenie to jest równe ± 1 odchyleniu standardowemu, które obejmuje 68% populacji.</p> <p>3. Technologia Masimo SET została przebadana pod kątem dokładności niskiej perfuzji w testach na stanowisku badawczym w odniesieniu do symulatora Biotek Index 2[™] i symulatora Masimo o sile sygnału większej niż 0,02% i transmisji większej niż 5% dla nasycenia od 70 do 100%. Odchylenie to jest równe ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.</p> <p>4. Technologia Masimo SET z czujnikami Masimo Neo została przebadana pod kątem dokładności u noworodków w warunkach ruchu w badaniach krwi u zdrowych dorosłych ochotników z jasną i ciemną pigmentacją skóry w badaniach niedotlenienia podczas jednoczesnego wykonywania ruchów pocierania i stukania, o częstotliwości 2 do 4 Hz przy amplitudzie 1 do 2 cm oraz niepowtarzających się ruchów między 1 a 5 Hz przy amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach niedotlenienia w zakresie 70-100% SpO2 w odniesieniu do laboratoryjnego CO-Oksymetru i monitora EKG. Odchylenie to jest równe ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus lub minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. Do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia wpływu hemoglobiny płodowej obecnej u noworodków.</p> <p>5. Technologia Masimo SET z wykorzystaniem czujników Masimo została przebadana pod kątem dokładności pomiaru tętna w zakresie 25 -240 bpm w testach na stanowisku badawczym w odniesieniu do symulatora Biotek Index 2[™]. Odchylenie to jest równe ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.</p> <p>6. Pełne informacje na temat zastosowania znajdują się w instrukcji obsługi czujnika (DFU). O ile nie wskazano inaczej, umiejscowienie czujników wielokrotnego użytku należy zmieniać przynajmniej co 4 godziny, a czujniki samoprzylepne przynajmniej co 8 godzin.</p> <p>7. Dokładność czujników została określona podczas stosowania technologii Masimo z użyciem przewodu pacjenta Masimo do czujników LNOP, RD SET, LNCS lub M-LNCS. Liczby reprezentują ramiona (błąd RMS w porównaniu z odniesieniem). Ponieważ pomiary pulsoksymetryczne są rozłożone statystycznie, można oczekiwać, że tylko około dwóch trzecich pomiarów mieści się w zakresie \pm ramiona w stosunku do wartości referencyjnej. O ile nie zaznaczono inaczej, dokładność SpO2 jest określona w zakresie od 70% do 100%. Dokładność tętna jest określona w zakresie od 25 do 240 bpm.</p> <p>8. Czujniki Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET i LNCS mają te same właściwości optyczne i elektryczne, różnią się tylko rodzajem aplikacji (samoprzylepny/nieprzylepny/zaciskowy), długością kabla, lokalizacją elementów optycznych (górną lub dolną część czujnika), rodzajem/rozmiarem elementu samoprzylepnego oraz typem złącza (8 pinowa wtyczka modułowa LNOP, 15 pinowa wtyczka modułowa RD, 9 pinowa LNCS na przewodzie i 15 pinowa M-LNCS na przewodzie). Wszystkie informacje o dokładności czujnika i instrukcje obsługi są dostarczane wraz z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi użytkownika czujnika.</p>
Średni czas pomiaru	2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s
Okres odświeżania	<30s
Przywrócenie funkcjonalności po defibrylacji	<5s
PR	
Sposób obliczania dokładności pomiaru PR	Elektroniczny generator impulsów
Zakres pomiarowy	25 bpm do 240 bpm
Rozdzielczość	1bpm
PI	
Zakres pomiarowy	0,02% - 20%
Niska wydajność perfuzji	>0,02 % Amplituda tętna i % Transmisja > 5 %. Saturacja (SpO2%) +/- 2 Częstość tętna +/- 3 cyfry

Załącznik G RVS-100
z EWS oraz opcjonalnym termometrem Bluetooth

1. Podręcznik użytkownika systemu EWS

Ten dokument zawiera opis, krok po kroku, w jaki sposób można wykorzystać Funkcję Wczesnego Ostrzegania.

1.1. Korzystanie z menu

Ekran pomiarów/główny zawiera zakładkę EWS, która wyświetla cztery podstawowe parametry życiowe EWS.



Po wybraniu zakładki EWS zostaną zminimalizowane zakładki NIBP, PR, Temp i SpO2, a na ekranie pomiarowym/głównym zostaną wyświetlone poprzednie wyniki.



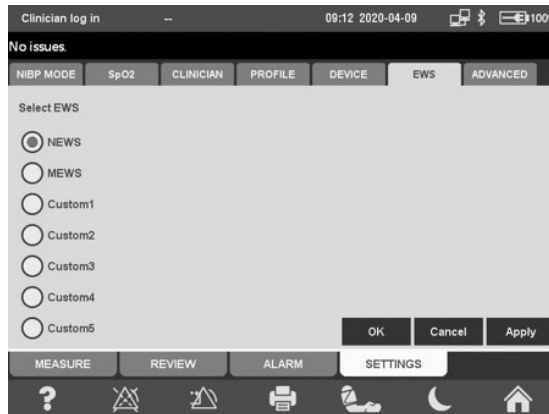
Każdy z obszarów wyświetlających dodatkowe parametry może zostać naciśnięty. W rezultacie po prawej stronie zostanie wyświetlony obszar wprowadzania danych, dodatkowo ekran EWS zostanie powiększony.



Po naciśnięciu przycisku „Zobacz historię”, poszczególne parametry EWS nie będą już widoczne. Zostanie wyświetlony łączny wykres na podstawie zapisu historii, który przedstawia dziesięć poprzednich wyników w celu wizualizacji trendu.



Na karcie ustawień EWS wyświetlane są dostępne opcje EWS. Można wybrać dwie predefiniowane opcje EWS („NEWS”, „MEWS”) oraz pięć konfigurowalnych opcji. Można dokonać wyboru tylko jednej z nich.

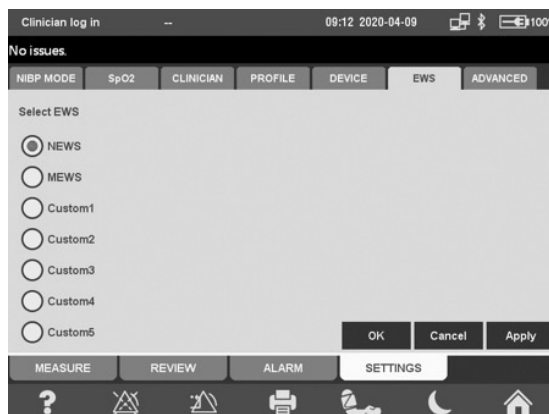


1.2. Zarządzanie EWS

Wykonaj poniższe kroki, aby użyć funkcji wczesnego ostrzegania:

1. Wprowadź informacje lekarza (patrz punkt 3.7 Zarządzanie lekarzem w instrukcji obsługi monitora RVS-100 Vital Signs Monitor). [USTAWIENIA] → [LEKARZ] aby ustawić dane lekarza [ID], [Imię], [Nazwisko], [Oddział] lub
- 2.[USTAWIENIA] → [ZAAWANSOWANE] → [DANE] → [Ustawienia lekarza] Dodawanie lub wybieranie pacjenta (patrz punkt 4. Zarządzanie pacjentami w instrukcji obsługi monitora RVS-100 Vital Signs Monitor). [PACJENT] → [Dodaj]
3. Wybór typu EWS. Dostępne są dwie predefiniowane opcje EWS („NEWS”, „MEWS”) oraz pięć konfigurowalnych opcji. [USTAWIENIA] → [EWS]

Ustawienia - EWS

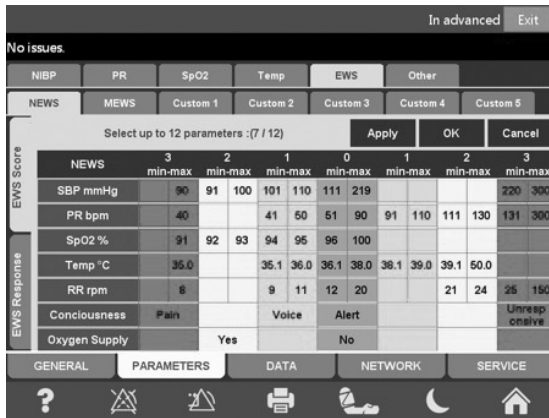


4. Ustawienia zaawansowane EWS

Zaawansowane ustawienia EWS są dostępne w trybie zaawansowanym na ekranie parametrów w dodatkowej zakładce „EWS”.

[USTAWIENIA] → [ZAAWANSOWANE] → [PARAMETRY] → [EWS] → [PARAMETRY EWS]

Ustawienia-Zaawansowane-Parametry-EWS-EWS Parametry



2. Moduł pomiaru temperatury Bluetooth Instrukcja obsługi

1. Aktywuj Bluetooth® i dodaj termometr Bluetooth® do RVS-100/200
Upewnij się, że opcjonalny moduł Bluetooth® jest podłączony do jednego z portów USB.

Uwaga: Należy używać wyłącznie oryginalnego modułu Bluetooth® dostarczonego przez firmę Riester.

Termometr można sparować w menu ustawień.

[USTAWIENIA] → [ZAAWANSOWANE] → [SIEĆ] → [BLUETOOTH]

Uruchom funkcję Bluetooth „Włącz”. Zostanie wyświetlona lista potencjalnych urządzeń, wybierz to, które chcesz sparować (termometr Riester douszny lub bezdotykowy).



2. Termometr Riester Bluetooth® jest aktywowany, zostanie wyświetlony na ekranie TEMP urządzenia RVS-100/200. Po dokonaniu pomiaru wynik jest automatycznie przesyłany do monitora.

Właściwe użytkowanie termometrów Bluetooth® firmy Riester jest opisane w instrukcji obsługi danego termometru.



Informacje produktu

- Model: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Nazwa: RVS-100 Vital Signs Monitor
- Producent: Rudolf Riester
- Kontakt po okresie serwisowym:

Adres:
Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35 Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen Tel: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Historia wersji

Niniejsza instrukcja posiada numer rewizyjny. Numer ten zmienia się za każdym razem, gdy instrukcja jest aktualizowana z powodu zmiany oprogramowania lub specyfikacji technicznej
Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

- Dokument Nr.: 99361
- Nr Rewizji: Rev. B
- Czas wydania: Czerwiec 2020

Copyright © 2020 Rudolf Riester GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Subject to alterations. 99361 Rev. B 2020-06



Rudolf Riester GmbH | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70 | info@riester.de | www.riester.de