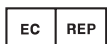


GIMA 900 VET MULTIPARAMETER PATIENT MONITOR

REF PC-900VET (GIMA 80710)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
MADE IN CHINA

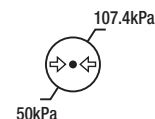
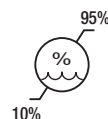
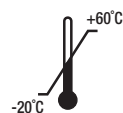


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IPX2



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



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

The Manual is published in English and we have the ultimate right to explain the Manual. No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. We reserve the right to improve and amend it any time without prior notice. Amendments will however be published in a new edition of this manual.

Version of This Manual: Ver 1.1

Revised Date: October 16 , 2023

Manufactured date: See label on device

Service life: 5 years

All rights reserved.

Marks in the Manual:

-  **Warning : must be followed to avoid endangering the operator and the patient.**
-  **Caution: must be followed to avoid causing damage to the monitor.**
-  **Note: some important information and tips about operations and application.**

Instructions to User

Dear Users,

Thank you very much for purchasing our product. Please read the following information very carefully before using this device.

Read these instructions carefully before using this monitor. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause monitoring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- **WARNING-PACEMAKER PATIENTS.** This monitor may continue to count the pacemaker rate during occurrences of cardiac arrest or some arrhythmias. Do not rely entirely upon this monitor ALARMS. Keep pacemaker patients under close surveillance.
- **Monitoring a single person at a time.**
- **The monitor is defibrillator proof.** Verify that the accessories can function safely and normally and the monitor is grounded properly before conducting defibrillation.
- **Disconnect the monitor and sensors before MRI scanning.** Use during MRI could cause burns or adversely affect the MRI image or the monitor's accuracy.
- **If you have any doubt to the grounding layout and its performance, you must use the built-in battery to power the monitor.**
- **All combinations of equipment must be in compliance with standard of IEC 60601-1-1 for medical electric system requirements.**
- **Check SpO₂ probe application site periodically (every 30 minutes) to determine circulation, positioning and skin sensitivity.**
- **The SpO₂ probe of this monitor may not work for all patients. If stable readings can not be obtained at any time, change appropriate probe or discontinue use of SpO₂ monitoring.**
- **Do not immerse the monitor or its accessories in liquid to clean.**
- **Do not use accessories other than those provided/recommended by the manufacturer.**
- **Each time the monitor is used, check the alarm limits to ensure that they are appropriate for the patient being monitored.**
- **The monitor is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **When taking the measure of an small animal blood pressure, do NOT operate in the big animal mode. The high inflation pressure may cause lesion or even body putrescence.**
- **The monitor is prohibited from applying to those who have severe hemorrhagic tendency or who are with sickle cell disease for they may develop partial bleeding when this monitor is used to take the blood pressure measurement.**
- **DO NOT take blood pressure measurement from a limb receiving ongoing transfusion or intubation or skin lesion area, otherwise, damages may be caused to the limb.**
- **Continuous use of SpO₂ sensor may result in discomfort or pain, especially for those with micro-circulatory problem. It**

is recommended that the sensor should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measuring site periodically if necessary.

- ☼ SpO₂ measuring position must be examined more carefully for some special patient. Do NOT install the SpO₂ sensor on the finger with edema or vulnerable tissue.
- ☼ To prevent the risk of the short circuit, the equipment must be properly grounded.
- ☼ Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do NOT apply to those who have anaphylaxis.
- ☼ All the connecting cables and rubber tubes of the applying parts should be kept away from the patient's cervix to prevent any possible suffocation of the patient.
- ☼ All the parts of the monitor should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and standards as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.
- ☼ DO NOT stare at the infrared light of SpO₂ sensor when switch it on, for the infrared may do harm to the eye.
- ☼ If the monitor falls off accidentally, please do NOT operate it before its safety and technical indexes have been tested minutely and positive testing results obtained.
- ☼ It is recommended to take the blood pressure measurement manually. The automatic or continuous mode should be used at the presence of a doctor/nurse.
- ☼ Alarm limits should not be set to exceed the measuring range, or the alarm system will not generate alarm signals because of no alarm condition. Refer to the Technical Specification for detailed measuring range.
- ☼ Please peruse the relative content about the clinical restrictions and contraindication.
- ☼ When disposing of the monitor and its accessories, the local law should be followed.
- ☼ Do not replace the built-in battery when the device is at working state.

Table of Contents

1.2 Intended Use	1
1.3 Safety	1
Chapter 2 Operating Principle.....	2
2.1 Conformation.....	2
Chapter 3 Installation and Connection	2
3.1 Appearance.....	2
3.1.1 Front Panel	2
3.1.2 Side Panel	4
3.1.3 Rear Panel.....	5
3.1.4 Underside of the Monitor.....	6
3.2 Battery Installation	6
3.3 Installation	7
3.3.1 Unpacking and Checking	8
3.3.2 Environmental Requirements.....	8
3.4 Getting Started	8
3.4.1 Connecting to Power Source	8
3.4.2 Turning the Monitor On.....	9
3.4.3 Starting Monitoring	10
3.5 Turning the Monitor Off	10
3.6 Sensor Placement and Connection.....	10
3.6.1 Blood Pressure Cuff Connection	10
3.6.2 SpO ₂ Sensor Connection.....	13
3.7 Loading printer paper (if printer is installed)	17
Chapter 4 Operations.....	19
4.1 Initial Monitoring Screen	19
4.2 Default Screen	19
4.3 NIBP List Screen (Optional)	21
4.4 SpO ₂ Data List Screen (Optional).....	21
4.5 Alarm Event List Screen	22
4.6 Trend Graph Display (for SpO ₂ Option)	22
4.7 Setup Menu Screen	24
4.7.1 SpO ₂ Setup (Optional)	25
4.7.2 NIBP Setup (Optional).....	25
4.7.3 Patient Info	28
4.7.4 Date/Time Setup	28
4.7.5 Nurse Call Setup	29
4.7.6 System Setup	29
4.7.7 Reset to Factory Default Settings.....	30
4.7.8 About.....	30
4.8 Alarm Settings.....	31
Chapter 5 Alarms	32
5.1 Alarm Priority	32
5.2 Alarm Signal Generation	32
5.3 Alarm Reset and Silence	33
5.4 Alarm Settings.....	33

5.5 Verifying Alarm Function.....	34
Chapter 6 Technical Specifications	35
6.2 NIBP Monitoring	35
6.3 SpO ₂ Monitoring	35
6.5 Pulse Rate monitoring.....	35
6.6 Data Recording.....	35
6.7 Other Technical Specifications	36
6.8 Operating Environment.....	36
6.9 Classification	36
6.10 Other Technical Information	36
6.10.1 Additional description for SpO ₂ monitoring.....	36
6.10.3 Additional description for NIBP measurement	36
6.10.5 Additional description for alarm system	36
6.10.6 Additional description for power supply, network and display.....	37
Chapter 7 Packaging and Accessories	42
7.1 Packaging	42
7.2 Accessories Supplied.....	42
Chapter 8 Monitoring Parameter	43
8.1 NIBP Monitoring	43
8.1.1 Measuring Principle	43
8.1.2 Factors affecting NIBP measuring	44
8.1.3 Clinical Limitations and Contraindications	44
8.2 SpO ₂ Monitoring	45
8.2.1 Measuring Principle	45
8.2.2 Sources of interference for SpO ₂ Measurement	45
8.2.3 Pathological reasons for low SpO ₂ measurements	45
8.2.4 Clinical Limitations	45
8.2.5 Points to be noted in SpO ₂ and Pulse Measuring.....	45
Chapter 9 Troubleshooting.....	46
9.1 No Display on the Screen	46
9.2 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Readings	46
9.3 Blank Print-out	46
9.4 System Alarm	46
Chapter 10 Maintenance	47
10.1 Service and Examination	47
10.1.1 Daily Examination	47
10.1.2 Routine Maintenance	47
10.1.3 Battery Maintenance	47
10.1.4 Service	48
10.2 Cleaning and Disinfection	48
10.3 Cleaning and Disinfection of Accessories	48
10.4 Storage	48
10.5 Transportation.....	49
Chapter 11 Appendix	49
11.1 Prompt information explanations	49
11.2 Factory Default Alarming Values and Setup Range	50

11.3 Accessories List	51
-----------------------------	----

Chapter 1 Overview

1.1 Features

- ✧ Blood Pressure, SpO₂, and Pulse Rate on large, bright LED display;
- ✧ Color LCD to display plethysmogram;
- ✧ Accurate NIBP measurement with hardware and software over-pressure protection, hemostat function is also available by cuff;
- ✧ Unique oximetry technique ensures sensitive and accurate SpO₂ and pulse rate measurement, pitch tone function is also available;
- ✧ Up to 12000 groups of BP measurements can be stored in non-volatile memory and reviewed by list, the stored data can be uploaded to computer;
- ✧ Historic data records can be reviewed in waveform, list or trend graph;
- ✧ Multi-level audible & visible alarm function, nurse call output is available;
- ✧ Option of built-in printer to print out waveform, and text information.

Note: The monitor you purchased may not cover all the mentioned functions according to its configuration.

1.2 Intended Use

This Monitor is a multi-functional instrument designed for monitoring the vital physiological signs of large and small animals, such as dog and cat. With the functions of real-time recording and displaying parameters, such as non-invasive blood pressure, functional oxygen saturation and so on, it allows comprehensive analysis of animal's physiological conditions.

This instrument is applicable for use in hospitals and clinical institutions and should be operated by qualified personnel only.

1.3 Safety

- a) This device is defibrillator proof and resistant to interference from electro-surgical units.
- b) This device has a cardiac pace-maker pulse inhibition function.
- c) DO NOT use this device while the patient is under MRI or CT scanning.

Chapter 2 Operating Principle

2.1 Conformation

The Vital Signs Monitor is a product with modular design, consisting of NIBP module, SpO₂ module, main control unit, printer module (Optional), display panel, and power supply module etc. and the related accessories for NIBP and SpO₂ measurement.

☞ According to user requirement, you can order the device with different configuration to include the necessary functions. Therefore, your monitor may not have all the monitoring functions and accessories.

1. The SpO₂ module detects and calculates pulse rate and functional oxygen saturation (SpO₂), and provides plethysmogram and perfusion index.
2. The NIBP module measures blood pressure non-invasively with way of oscillometric technology, including the diastolic, systolic and mean arterial pressure. The cuffs are designed for big animal and small animal.
3. The main control unit is in charge of LED and LCD display, keyboard input, data storage, printing and networking function.

Chapter 3 Installation and Connection

3.1 Appearance

3.1.1 Front Panel

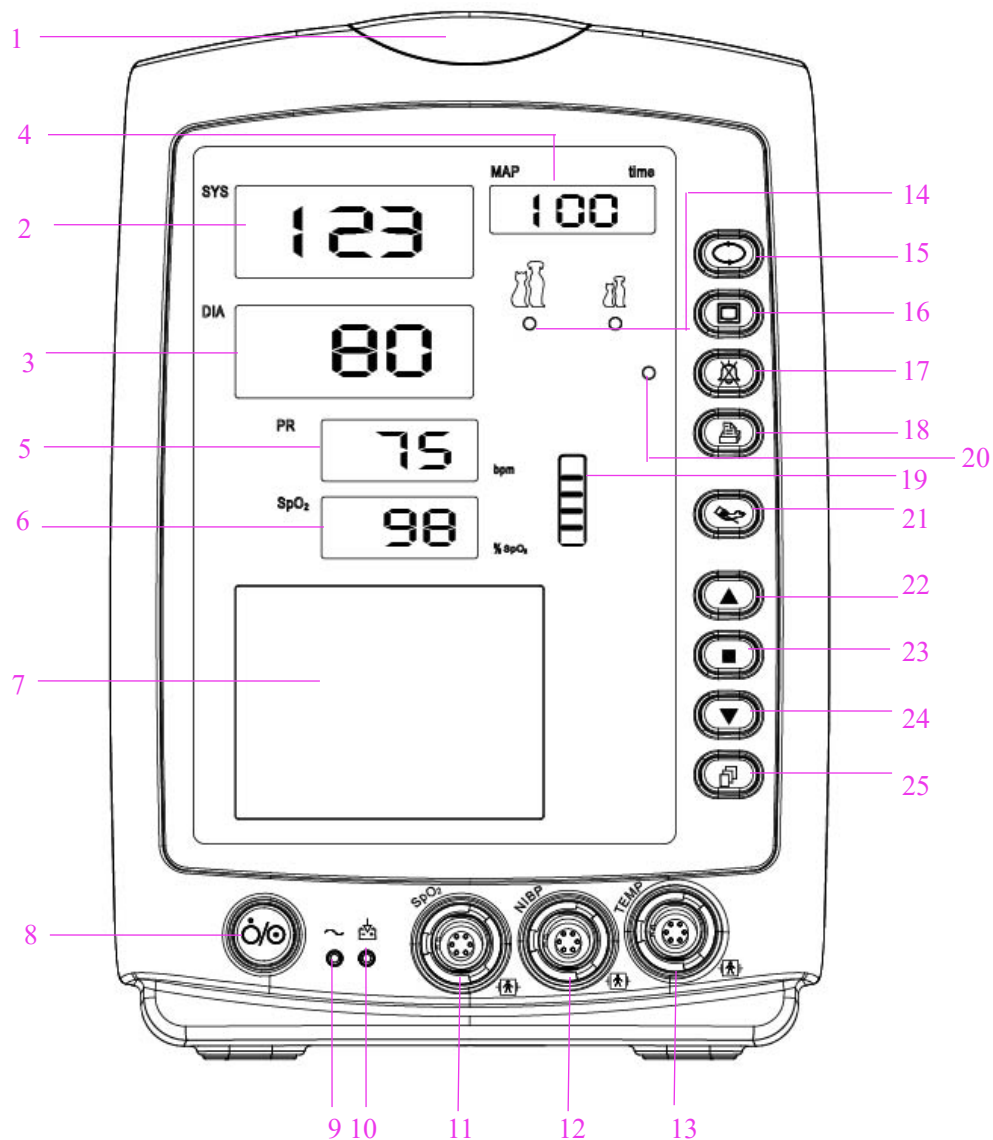


Figure 3.1A Front panel illustration for monitor

Description:

- 1  "Alarm indicator"

Indicator Color	Alarm Level
Red flashing	High priority alarm
Yellow flashing	Medium priority alarm
Yellow light	Low priority alarm
Green light	Normal

- 2 **SYS**: display of systolic pressure value.
- 3 **DIA**: display of diastolic pressure value.
- 4 **"MAP/Time"**: displays mean arterial pressure at the end of a successful measurement and end time (in Manual or STAT mode) or counting down time (in Auto mode) alternatively. Cuff pressure is displayed during BP measurement or the hemostat function is in use.
- 5 **PR**: display of pulse rate; unit: bpm.
- 6 **SpO₂**: display of SpO₂ value; Unit: "%".
- 7 : LCD panel
- 8 : Power button: A long press of the power button will start or shut off the monitor; A short press enters into or exits from power saving mode.
- 9 : AC Power indicator.
- 10 : DC Power indicator.

Description of AC, DC Power indicator:

	AC Power indicator	DC Power indicator	Descriptions
Status	ON	ON	this device is on and using AC power supply
	OFF	ON	the device is on and using built-in battery
	ON	OFF	the device is off and battery is being charged while the AC power is connected.

There are 2 types of display when the NIBP measurement finishes:

- When NIBP measurement mode is set to "Manual" or "STAT", the mean arterial pressure and the measuring time will be displayed alternately, the time format is "hh:mm".
- When NIBP measurement mode is set to "AUTO", the count down time will be displayed, the time format is "mm:ss". If the count down time is over one hour, then it displays "hh:mm".

Note: BP value can be displayed in two units, "xxx" mmHg" or "xx.x" kPa, refer to section "4.9.1 NIBP Setup" to set the display unit of BP value. The conversion between two units is: 1kPa=7.5mmHg, 1mmHg=0.133kPa.

- 11 **SpO₂**: SpO₂ sensor connector
- 12 **NIBP**: NIBP hose connector
- 13 **TEMP**: temperature probe connector



- 14 "  /  ": Patient category indicator: "  " big animal; "  " for small animal.

- 15 "  **NIBP Setup key:** A shortcut key to change NIBP measuring mode and the cycle time for Auto mode.
- 16 "  **Auxiliary key:** Holding this key and NIBP setup key (11) will lock or un-lock key operation. A short press of this key can also enter into or exit from "Power Saving Mode".
- 17 "  **Alarm silence key.**
- 18 "  **Print.** The built-in printer is optional. If installed, press this key to print the current measured data.
- 19 " : Bar-graph of pulse intensity.
- 20 "。": **Alarm silence indicator.** When it is on, it indicates that the alarm is silenced.
- 21 "  **NIBP Operation key:** press to start/cancel NIBP measurement.
- 22 "  **Up:** shift cursor forward/upward
- 23 "  **OK:** When in setting menu, press it to confirm selection or modification; On history record screen, long pressing this key, then a deleting dialog pops up.
- 24 "  **Down:** shifts cursor backward/downward
- 25 "  **Display View key:** short press to scroll through LCD display views or return to the upper level screen; long press to enter into root setting menu display screen.

Note: "  ": Type BF Applied Part with Defibrillation-proof

Note: A long press would mean press and hold for 2 seconds.

3.1.2 Side Panel

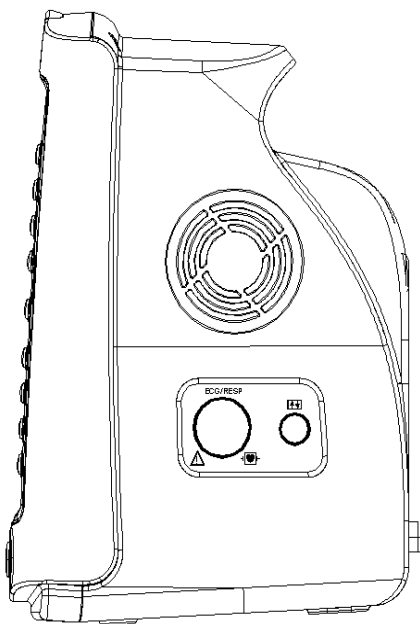


Figure 3.2 Right side of the monitor

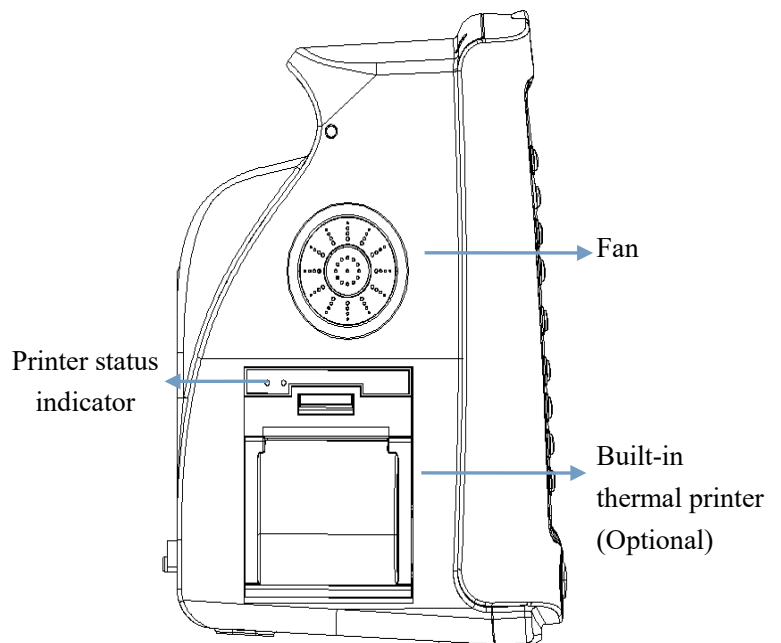


Figure 3.3 Left side of the monitor

The right panel of the monitor is as shown in figure 3.2.

◇  Symbol for CF type applied part with defibrillation-proof.

✧ "o": reserved port for future use.

The left panel of the monitor is as shown in figure 3.3.

The built-in thermal printer is in the left panel. It is easy for user to print waveform and data if this is installed.

✧ "": printer status indicator. One is for power indication of the printer, the green light shows the power is on, while the monitor is shut down, the green light is off. The other is for error indication, when the paper is empty or the printer is out of order, the red light is on.

3.1.3 Rear Panel

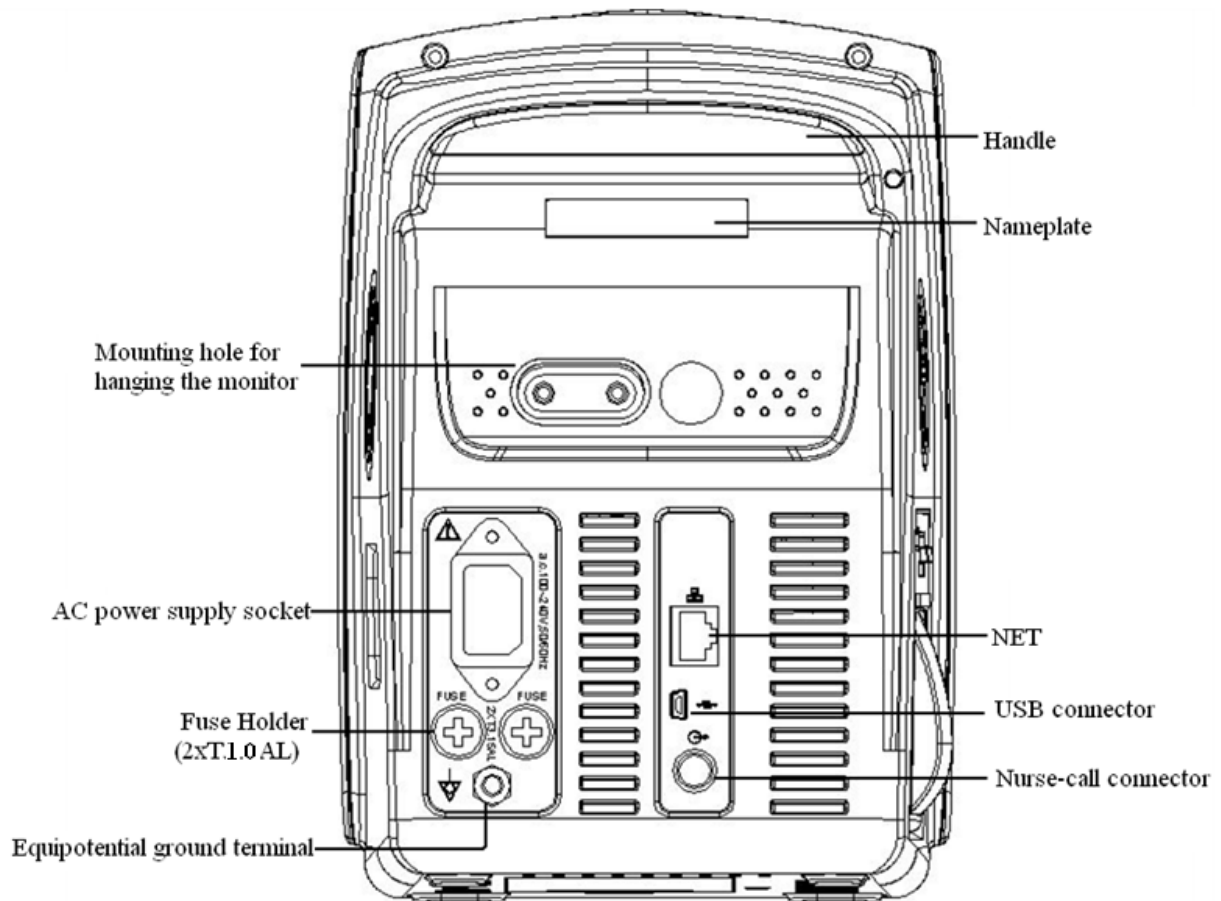


Figure 3.4 Rear Panel

The rear panel of the monitor is as shown in figure 3.4.

Form 3-1 Rear panel Symbols and descriptions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Warning-- Refer to User Manual	FUSE 2XT1.0AL	Fuse holder
	USB connector		Equipotential terminal
	NET		Nurse-call connector

Fuse specification: T1.0AL/250V $\phi 5 \times 20$ mm

3.1.4 Underside of the Monitor

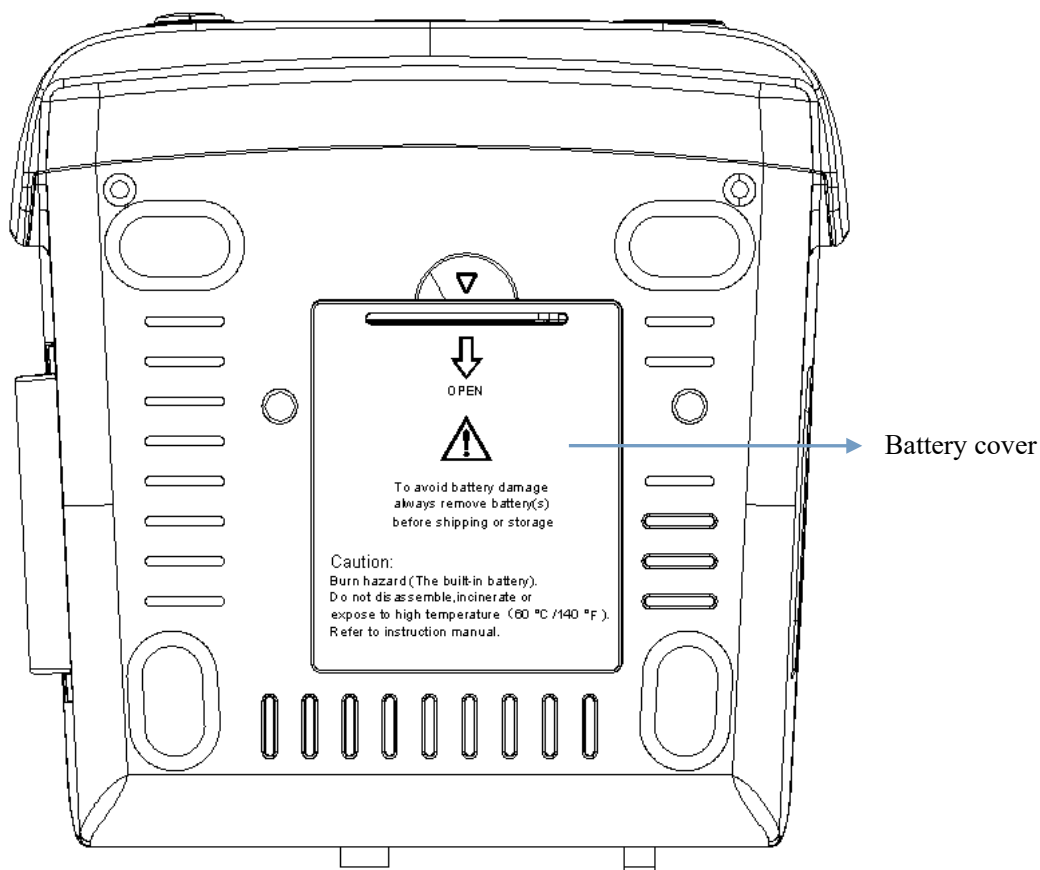


Figure 3.5 Underside of the monitor

3.2 Battery Installation

1. Ensure that the monitor is not connected to AC power supply and is turned off.
2. Open the battery cover and move the locking bar aside.
3. Put the battery into the box and move the locking bar back. Please note that the battery cables should be outward.
4. Connect the battery cable plug to the battery power socket in right direction, as shown in figure 3.6.
5. Arrange the wires and close the battery cover.

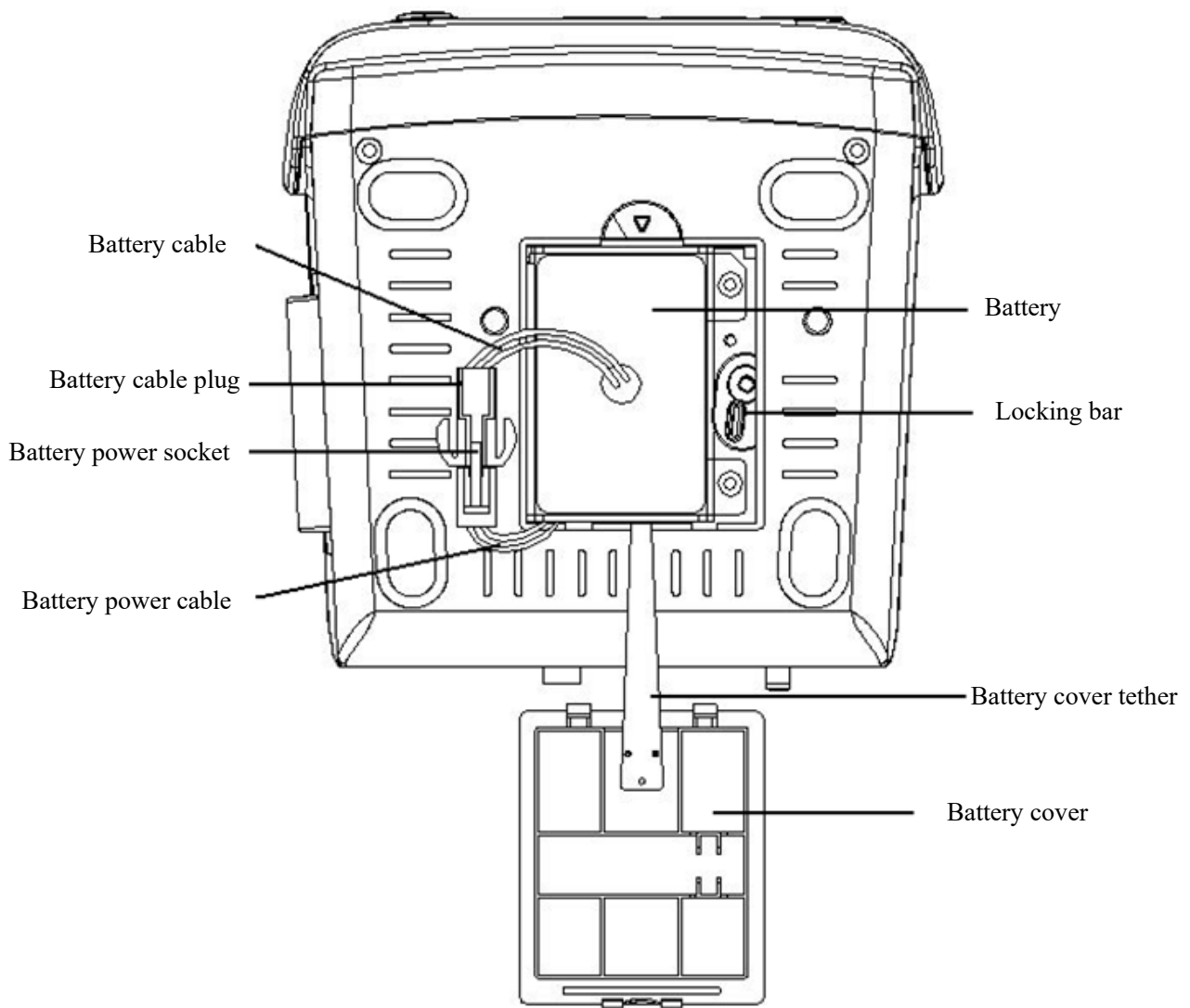


Figure 3.6 Battery Installation



Warning:

1. To avoid battery damage always remove battery(s) before shipping or storage.
2. It is recommended to use the battery specified by the manufacturer.
3. The battery service life depends on how frequently and for how long it is used. For a properly maintained and stored lead-acid or lithium battery, its service life is about 2 or 3 years respectively. For more often used models, service life can be less. We recommend replacing lead-acid battery every 2 years and lithium battery every 3 years.

Caution:

1. Keep the battery out of the reach of children.
2. Do not disassemble battery.
3. Do not dispose of in fire.
4. Do not cause them to short circuit.

3.3 Installation

- ✧ Devices connected to the equipment must meet the requirements of the applicable IEC standards. The system configuration must meet the requirements of the IEC 60601-1-1 medical electrical systems standard. Any personnel who connect devices to the equipment's signal input/output port are responsible for providing evidence that the safety certification of the devices has been performed in accordance with IEC 60601-1-1. If you have any question, please contact the manufacturer or your local dealers.
- ✧ If it is not evident from the equipment specifications whether a particular combination with other devices is hazardous, for example, due to summation of leakage currents, please consult the manufacturers or else an expert in the field, to ensure the necessary safety of patients and all devices concerned will not be impaired by the proposed combination.
-  The equipment shall be installed by personnel authorized by manufacturer.
-  The software copyright of the equipment is solely owned by the manufacturer. No organization or individual shall resort to modifying, copying, or exchanging it or to any other infringement on it in any form or by any means without due permission.

3.3.1 Unpacking and Checking

1. Open the package, take out the monitor and accessories from the box carefully and place them on a safe and table and surface.
 2. Open the accompanying document to sort the accessories according to the packing list.
 - ◆ Inspect the monitor for any mechanical damages
 - ◆ Check all the exposed leads and inserted accessories
 - ◆ Check whether any risk or abnormality exists in the device and its accessories before using the monitor. If any abnormality (such as broken cable or crack of the enclosure etc.) is found, stop using this device
-  When disposing of the packaging material, be sure to observe the applicable waste control regulations and keep it out of children's reach.
 -  Before use, please verify whether the package are intact, especially the packages of single use accessories. In case of any damage, do not apply it to patients.
 -  Save the packing case and packaging material as they can be used if the equipment must be reshipped.
 -  The user can customize the module configuration by choosing necessary modules to meet your own needs. Therefore, your monitor may not have all the monitoring functions and accessories.

Please contact the local dealer or our company in case of any problems. We will offer the best solution for your satisfaction.

3.3.2 Environmental Requirements

The operating environment of the equipment must meet the requirements specified in this manual. Otherwise, unexpected consequences, e.g. damage to the equipment, could result.

The environment where the equipment is used shall be reasonably free from noises, vibration, dust, corrosive, flammable and explosive substances. If the equipment is installed in a cabinet, sufficient space in front and behind shall be left for convenient operation, maintenance and repair. Moreover, to maintain good ventilation, the equipment shall be at least 2 inches (5cm) away from around the cabinet.

When the equipment is moved from one place to another, condensation may occur as a result of temperature or humidity difference. In this case, never start the system before the condensation disappears.

3.4 Getting Started

3.4.1 Connecting to Power Source

Using AC Power Source

- Make sure that the AC power supply is (100-240)VAC, 50Hz/60Hz.

- Use the power cable provided by the manufacturer. Insert one end of it to the AC power input of the monitor and the other end to the three-pin outlet of the power source with protected-earth.
- To eliminate potential differences, the monitor has a separate connection to the equipotential grounding system. Connect one end of the provided ground wire to equipotential grounding terminal on the rear of the monitor, and connect the other end to one point of the equipotential grounding system.

Caution:

1. Ensure that the monitor is grounded correctly.

2. If you have any doubt to the grounding layout and its performance, you must use the built-in battery to power the monitor.

 After the mains power supply has been interrupted while power switch remains in the “on” status and is restored after a period of time that is longer than 30 seconds, the monitor will run by the last settings when restarting the monitor.

 The monitor is applicable to connect to the public mains power network.

Using Battery

The following steps should be followed to install the battery:

Step 1: open the battery cover;

Step 2: pull out the battery cable and connect it to the battery pack;

Step 3: push the battery pack into the battery compartment and lock it;

Step 4: close the battery cover.

Caution: it's better to recharge the battery after it is used up, and the charging time should be 12~15 hours long.

Battery life: Provided that a battery is new and fully charged, the minimal working time of the monitor with accessories connected is declared in the table below:

Name	Battery life
Monitor	More than 120min

NOTE: when the device is working, It takes at least 10 hours to charge battery from exhaust state to 90% charged.

 The provided battery of the monitor must be recharged after transportation or storage. So if the monitor is switched on without being connected to the AC power supply, it may not work properly due to insufficient battery power.



: Working power supply indicator and the description is as shown below.

	AC power indicator	Working power supply indicator	Description
Status	On	Off	The monitor is powered by the AC power supply and it is in off status
	Off	On	The monitor is powered by the build-in battery power supply
	On	On	The monitor is powered by the AC power supply and the battery is being charged

3.4.2 Turning the Monitor On

The system performs self-test and enters initial display after switch on the monitor, and the alarm rings to inform that the user can begin operating it.

1. Check all the applicable functions to make sure that the monitor works normally.
 2. If the built-in battery is applied, please recharge it after using the monitor to ensure sufficient power storage. It will take at least 10 hours to charge battery from depletion to 90% charge.
 3. Press the Power on/off key on the front panel of the monitor to start the monitor.
- ✧ Do not use this device to monitor the patient if there are indications of damage or reminders of error. Please contact the local dealer or our company.
 - ✧ The battery powered monitor continues to run without interruption when AC mains power is lost.
 - ✧ Start the monitor again 1 minute later after it is switched off.

3.4.3 Starting Monitoring

1. Decide which parameter measurements you want to make.
2. Connect the required modules, patient cables and sensors.
3. Check that the patient cables and sensors are correctly connected.
4. Check that the patient settings, such as Patient Type, NIBP measuring mode, etc, are appropriate to your patient.

Refer to the corresponding Section for details of how to perform the measurements you require.

3.5 Turning the Monitor Off

To disconnect the monitor from the power, follow this procedure:

1. Confirm that patient monitoring is complete.
2. Disconnect patient cables and sensors from the patient.
3. Make sure to save or clear the monitoring data as required.
4. Press the Power on/off key on the front panel to turn off the monitor.



Although not recommended, you can press and hold the Power on/off key for 10 seconds to forcibly shut down the monitor when it can not be shut down normally or under some special situations. This may cause loss of data of the monitor.

3.6 Sensor Placement and Connection

3.6.1 Blood Pressure Cuff Connection

1. Connect the cable to the panel connector marked with the NIBP icon.
2. Appropriate cuff should be selected according to diameter of the patient's limb or tail. The cuff width should be appropriately 40% of the limb circumference.

Cuff Model	Limb Circumference
#1	(3~6)cm
#2	(4~8)cm
#3	(6~11)cm
#4	(7~13)cm
#5	(8~15)cm



3. Locate the cuff in such a way that the artery mark “” is at a location where the clearest pulsation of brachial artery is observed.

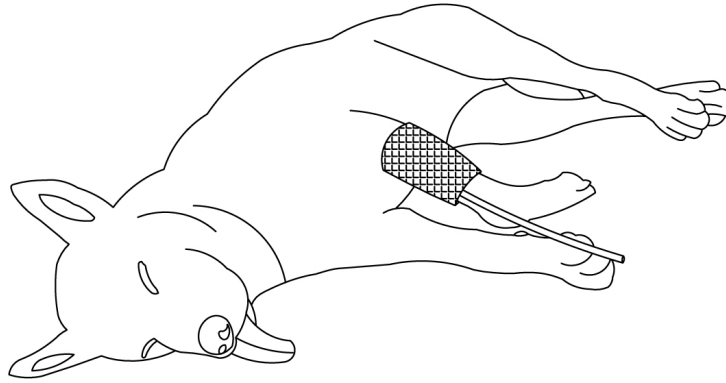


Figure 3.7 Demonstration for cuff location

Notes:

- ✧ For cats and dogs, the preferred position for all NIBP measurements is either left or right lateral recumbency for both sedated and awake conditions. This will position the limbs fairly close to heart level and makes it easier to hold an awake animal.
- 🔔 When putting on the cuff, wrap it around the limb evenly to appropriate tightness.
- 🔔 Remember to empty any residual air in the cuff before the measurement commences.
- 🔔 Using a cuff that is the wrong size may give false and misleading results.

➤ **Pressure Accuracy Verification**

Pressure Accuracy Verification is a function to inspect the accuracy of pressure measurement by the NIBP module inside the device. Technician or equipment manager should do pressure accuracy verification every half year or year in order to check if the pressure measurement still conforms to the requirement of product performance. If the deviation is beyond the declared specification, it is permitted to return it to factory for repair or calibration.

Before verification, please connect the monitor to a precise pressure meter such as a mercury pressure meter, which is used as the reference meter.

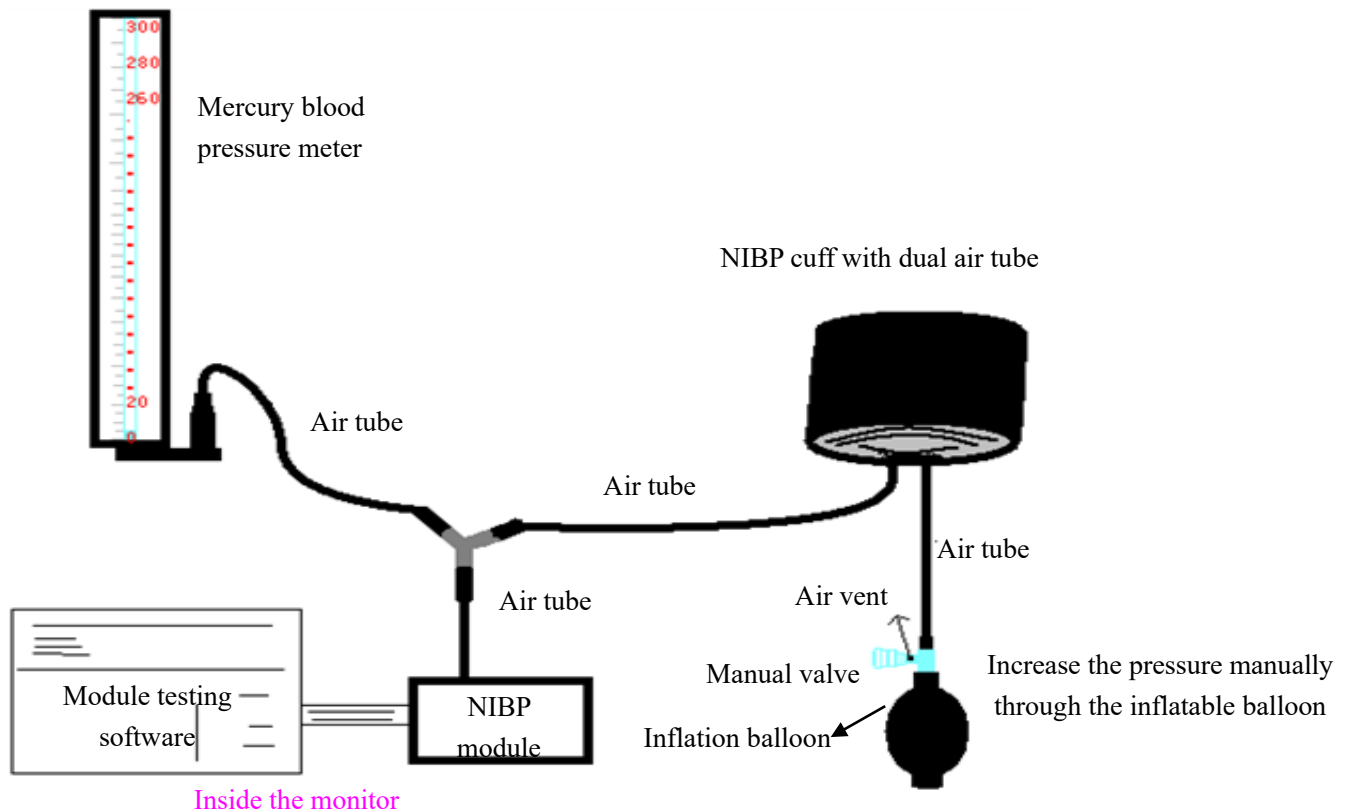


Figure 3.8 Connection of Pressure calibration fixture

At this mode, the monitor can activate the inflation, so the pressure will increase automatically until it exceeds the limit value specified in table A. This pressure limit value depends on the veterinary patient type selection as shown in table A:

Big animal	200mmHg
Small animal	120mmHg

Table A

During the inflation, the Monitor will close the deflating valve, and the pressure value will be shown during the process. If there is no manual deflation operation, the pressure will persist until deflation by manual operation, so it is necessary to use a manual valve for doing adequate deflation in several steps to verify the pressure accuracy in the full scale of measurement range.

Mode 2: Manual inflation for the pressure accuracy verification.

At this mode, the pressure should be increased manually by a pumping balloon, and the verification can be done by applying different pressure value manually. If the increased pressure exceeds the given limit as shown in table B, the Monitor will deflate automatically because of over-pressure protection.

Big animal	240mmHg
Small animal	140mmHg

Table B

After the verification, do press the button again to return to normal working mode, then continue other operation, or the NIBP key will be invalid.

Pressure accuracy verification must be operated by technician or equipment manager. Doctor or nurse is not allowed to do the verification, it is very dangerous especially when the pressure cuff is still on veterinary patients.

➤ **Air Leakage Check**

In order to avoid significant error of blood pressure measurement or even no measurement result caused by air leakage in the pneumatic system including the cuff during measuring, it is recommended to check if there is leak in the pneumatic system as well.

 **Please remove the cuff from patient while performing the leakage check.**

Safety Instructions for NIBP Monitoring

-  When taking the blood pressure measurement on a small animal, do NOT operate in the "Big animal" mode. The high inflation pressure may cause lesion or even body putrescence. Even though the monitor can identify the cuff type so it will stop inflation and indicate "Cuff error" when taking the blood pressure measurement for a small animal in the "Big animal" type setting. The user (doctor or nurse) should pay more attention to select the correct veterinary patient category.
-  It is recommended to take the blood pressure measurement manually. Automatic measurement should be used at the presence of a doctor/nurse.
-  NIBP monitoring is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendency or with sickle cell disease, or partial bleeding will appear.
-  Do NOT bind NIBP cuff on limbs with transfusion tube or intubations or skin lesion area, otherwise, damages may be caused to the limbs.
-  If the veterinary patient is moving or suffering tremble, hyperkinesia or arrhythmia, it may cause the inflation time of inflatable balloon endures longer, which may not only prolong the NIBP measurement time, but also result in the body wrapped by the cuff is troubled by purpura, hypoxemia and neuralgia because of the friction.
-  Before the measurement is carried out, select an appropriate monitoring mode depending on the patient's type (big animal and small animal).
-  It is prohibited to wrap the cuff to a limb with skin lesion.
-  DO NOT take blood pressure measurement from a limb receiving ongoing transfusion or intubations. Because it may damage the limb tissue around the intubation if the transfusion becomes slower or blocked during the cuff inflation.
-  The windpipe which connects the cuff and monitor should be straightway without any tangle.
-  When a large animal (such as dog) is monitored, the machine may fail in giving the blood pressure measure if small animal (such as cat) mode is selected.
-  Prior to use of the cuff, empty the cuff until there is no residual air inside it to ensure accurate measurement.
-  Do NOT twist the cuff tube or put heavy things on it.
-  When unplugging the cuff, hold the head of the connector and pull it out.
-  The NIBP measurement will not be affected when the monitor is connected to the veterinary patient on whom the electro-surgical device such as defibrillator or electro-surgical knife with high frequency is being used.
-  The appearance of arrhythmia results in irregular heart beat which may affect the accuracy of NIBP measurement data. It is recommended to take the NIBP measurement again at this situation.
-  The Blood pressure measurements determined with this device are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultatory method, within the limits prescribed by the American National Standard, Manual, electronic, or automated sphygmomanometers.

3.6.2 SpO₂ Sensor Connection

Please select the appropriate animal type (such as big animal, small animal) and measuring site according to the tissue thickness of the selected animal and measuring site when making measurement of the animal's SpO₂. Animal type: big animal or small animal; Thinner or

lighter tissues (tissues without bone): animal ear and tongue; Thicker or darker tissues (tissues with bone): leg, claw and tail.

SpO₂ sensor is a kind of very delicate part. Please follow the given steps and procedures while using it. Failure to operate correctly can cause damage to the SpO₂ sensor.

3.6.2.1 SpO₂ Sensor Installation

The device is equipped with the universal Y-type sensors including different adapters (i.e. clips and wrapper) for different animal type and the various measuring sites, as shown in figure 3.8B and 3.9B. Please select the appropriate sensor adapter according to its shape size and the measuring site. Generally, clip adapter will be more appropriate if the measuring site is ear or tongue; and wrapper adapter will be more appropriate if the measuring site is tail or leg.

◆ Installation of SpO₂ Sensor with Clips

1. Fix the Y-type sensor cable to the slot as shown in figure 3.8A;
2. Fix the receiving part and emitting part to the clip, as shown in figure 3.8B. For thinner or lighter tissues (such as ear or tongue), if the transmitted light is too intensive for measurement (no readings), then the user can refer to figure 3.8C to wrap layers of self-adhesive tapes to the receiving part and emitting part, a single layer or 2 layers will be OK.

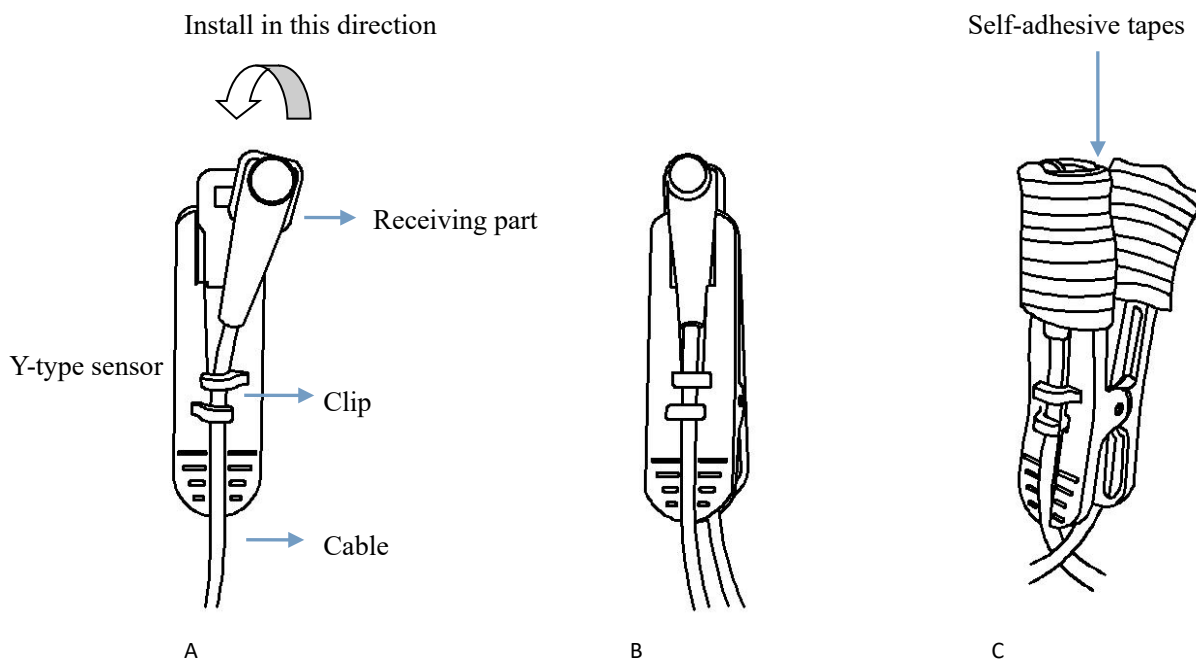


Figure 3.8 Demonstration for installation SpO₂ sensor with clips

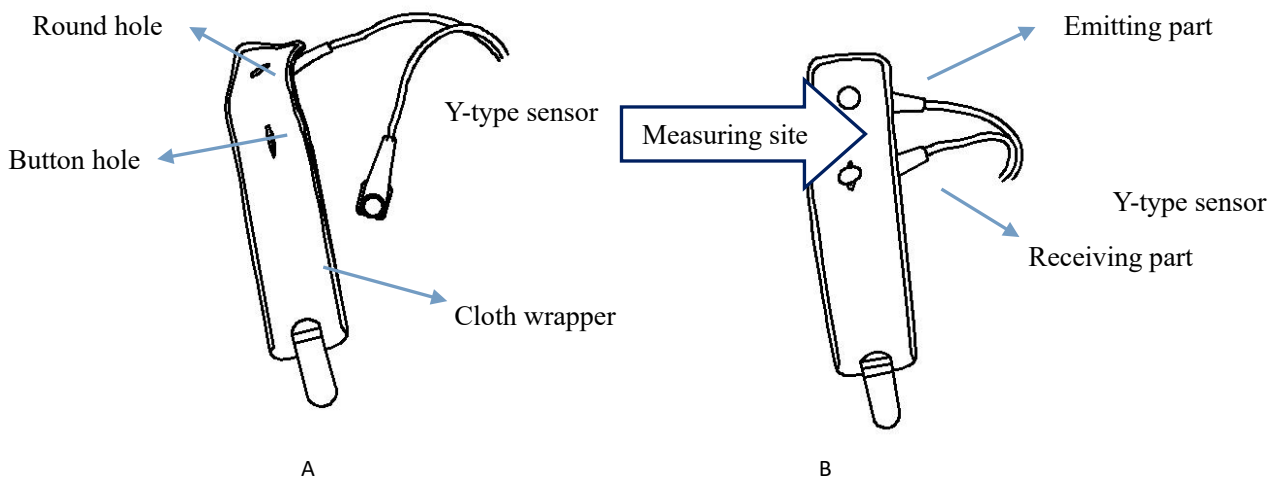


Figure 3.9 Demonstration for installation of SpO₂ sensor with wrapper

◆ Installation of SpO₂ sensor with wrapper

- Before wear the SpO₂ Sensor, please clip the emitting part and receiving part of the Y-type sensor to the round hole and button hole of the cloth wrapper respectively, as shown in figure 3.9A and 3.9B.
- Put the measuring site onto the cloth wrapper (between receiving part and emitting part), then wrap the cloth wrapper and paste the adhesive clip to the cloth wrapper to fasten the measuring site, refer to figure 3.11C and 3.11D. Note: emitting part and receiving part of the sensor should aim at each other. Otherwise, the signal quality and intensity will be affected. If the animal's limb (leg or tail) is too big, then the user can cut the buttonhole longer by scissors, so that the emitting part and receiving part of the sensor can aim at each other properly.

3.6.2.2 SpO₂ Sensor Connection

Operating procedure:

1. Connect the port of SpO₂ sensor to one end of SpO₂ extension cable, and close the plastic cover, connection demonstration is as shown in figure 3.10B.

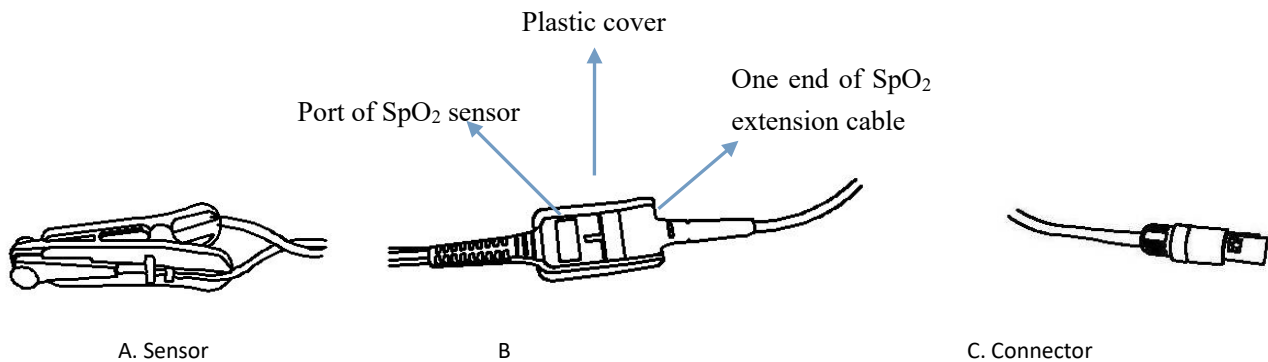


Figure SpO₂ sensor connection

2. Connect the SpO₂ extension cable connector to the socket marked with "SpO₂" on the right signal input panel of the monitor.
3. Put the installed SpO₂ sensor on the appropriate measuring site. The first choice of measuring site for animal is their ears, then the second choice is their legs or tails when the animal is calm or quiet. If there is no steady result can be measured from the mentioned sites above, it's recommended that make measurement on tongue when the animal is under anaesthesia. There are different setting items in this monitor according to the equipped SpO₂ module with different technology. Please make sure that the setting conforms to the actual measuring site. For example, if the measuring site is set as "Ear / Tongue", then the sensor must be clipped on animal's ear or tongue, as shown in figure 3.11A and 3.11B; if the measuring site is set as "Leg / Tail", then the sensor must be wrapped on animal's leg or tail, as shown in figure 3.11A and 3.11B. If the monitor has "Response speed" setting item, then the user can make corresponding selection according to the measurement accuracy and tracking speed. For example, the "Fast" setting can track the quick change of SpO₂, but it will be less accurate. While the more accuracy can be obtained but with slow response if "Steady" setting is selected.



Figure 3.11A clip the sensor on ear



Figure 3.11B clip the sensor on tongue

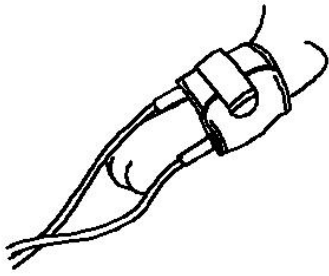


Figure 3.11C wrap the sensor on leg

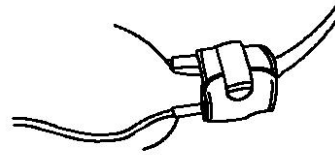


Figure 3.11D wrap the sensor on tail



Figure 3.11E Clip the sensor on ear (with tapes wrapped on both sides of clip)

Safety Introductions for SpO₂ Monitoring

- ✧ The first choice of measuring site is ear, leg or tail. If the measured result is not ideal, then change the measuring site to tongue, but the animal should be under anaesthesia when make measurement.
- ✧ If the monitor has configuration item for measuring site (such as ear/tongue, leg/tail), please make sure that the setting conform to be the actual measuring site before make measurement. For example, thin tissues response to ear or tongue, and thick tissues response to leg or tail.
- ✧ When measuring on thinner or lighter tissues, it's possible that the sensor's light coming through the very thin tissues is too strong to be properly interpreted by the device, which causing no readings. In this situation, the user can wrap a single or two layers of self-adhesive cloth on the sensor to reduce the intensity of the light hitting the detector.
- ✧ If the measured tissue is too thick, then the user can shave off /wet the hair on measuring site, or move to another thinner tissue.
- ✧ If the measured tissue is too thin, then the user can move the sensor to other tissues or wrap a single or two layers of self-adhesive cloth on the sensor.
- ✧ As a general rule, measuring SpO₂ for animal is performed when the animal is calm or under anaesthesia, and the first choice of measuring site is their ears, then legs, and tail, the last choice is their tongues.
- ✧ To avoid make SpO₂ measurement under the light including surgery lamp, halogen lamp, fluorescent lamp and infrared heating lamp.
- ✧ Making effective steps to calm the animal to avoid measurement error.
- ✧ Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety or measurement performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.
- ✧ Special attention should be paid while the SpO₂ sensor is used constantly under the ambient temperature over 37°C, burning hurt may occur because of over-heating of the sensor at this situation.
- ✧ Continuous use of finger clip adapter may result in discomfort or pain, especially for those patients with microcirculatory problem. It is recommended that the sensor should NOT be applied to the same tissue for over two hours, change the measuring site periodically if necessary.
- ✧ Change the measuring site every 2 hours if the ambient temperature over 35°C.

- ✧ SpO₂ measuring position must be examined more carefully for some special patient. Do NOT place the SpO₂ sensor on the limb with edema or fragile tissue.
- 🔔 Do NOT put the SpO₂ sensor and pressure cuff on the same limb, otherwise the NIBP measuring will affect SpO₂ measuring and cause the alarm error.
- 🔔 The SpO₂ sensor cannot be immersed into water, liquor or cleanser completely, because the sensor has no capability to resist the harmful ingress of water.
- 🔔 When plugging or unplugging the SpO₂ sensor, be sure to hold the head of the connector and pull it out.
- 🔔 Check the SpO₂ sensor and cable before use. Do NOT use the damaged SpO₂ sensor.
- 🔔 When the temperature of SpO₂ sensor is abnormal, do not use it any more.
- 🔔 Please do not allow the cable to be twisted or bended.
- 🔔 Do NOT use the damaged SpO₂ sensor.

3.7 Loading printer paper (if printer is installed)

Operation procedures for loading printer paper:

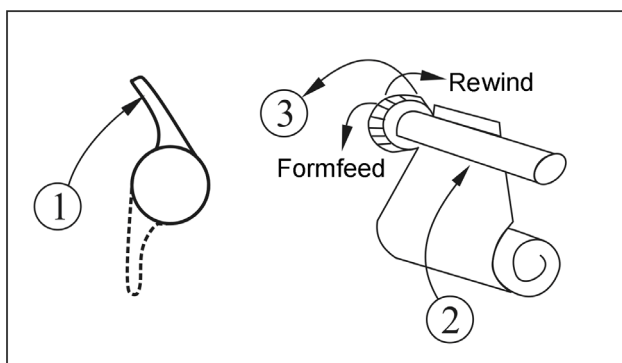
1. To open the printer cover, press two thumbs firmly on both "OPEN" notches.
2. Move the tab of the left rubber roller lock 90° upwards to unlock it, refer to the following figure with mark ①.
3. Cut one end of the paper into a triangle, and load the paper from the underside of the rubber roller.
4. Turn the roller clockwise to roll the paper rolled, and put the paper roll into the compartment.
5. Pull the paper out of the paper slot on the shield.
6. Move the tab of the rubber roller lock 90° downwards to lock it.
7. Put the shield back in position and secure it.

Operation procedures for taking out printer paper roll:

Steps 1~2: Same as above.

Steps 3. Roll the loading roller anti-clockwise and pull the paper out.

Steps 4~5: As steps 6~7 above.



P8 printer may be used due to the different configuration

P8 printer operation instruction:

Power indicator: green light shows the power is on, when the monitor is out of power, the green light is off.

Error indicator: red light which shows the printer is out of paper or the printer paper is not properly installed. When the printer successfully installs, the red light is off.



Figure 3.12 P8 printer

Loading printer paper:

Step 1: press and hold down the cartridge button to open the paper cartridge;

Step 2: Install the paper to the printer properly, pull the paper out of the printer for 2 cm, as shown in figure 3.13.

Step 3: Close the printer cover along the direction of arrow, as shown in figure 3.13.



Figure 3.13 printer paper

Chapter 4 Operations

This chapter introduces the display screen and operating instructions, including the initial screen, default screen, system menu, menu setup and data upload. Before operating the monitor, please refer to the related section for connecting the accessories.

Note: The monitor you purchased may not cover all the mentioned functions according to its configuration.

4.1 Initial Monitoring Screen

To switch on the monitor, press and hold the "⏻" power key. When you hear a "beep", the LCD will display as shown in figure 4.1, which means that the monitor has started successfully.



Figure 4.1 Startup screen

A short press of the power key "⏻" will switch between power saving modes and full power mode. Power saving modes mean the LED and LCD display become darker, the brightness has two levels.

A long press of the power key "⏻" will give a black screen as the displays turn off and means that the monitor has shut down successfully.

4.2 Default Screen

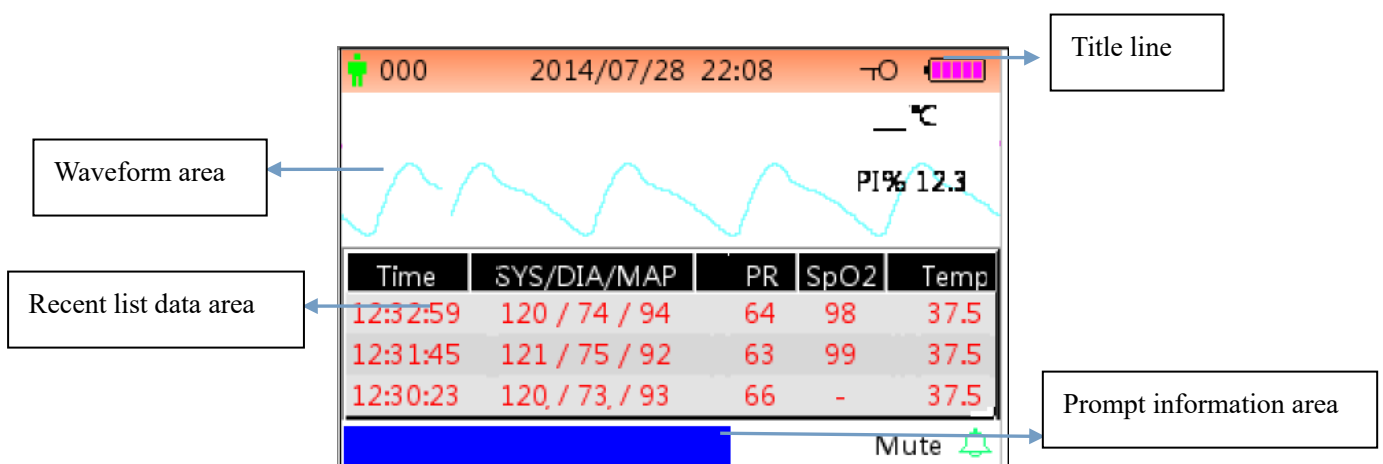
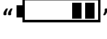


Figure 4.2 Default monitoring screen (monitor with SpO₂ and NIBP function only)

Title line:

- ✧ "000": the ID number of the patient currently being monitored.
- ✧ "2014/07/28 22:08": the current date and time, year/month/day hour:minute.
- ✧ : key-lock icon, when this icon appears, it means that the key operation is disabled.

Note: the key-lock status can be set at any screen view by combining the given keys. During key-lock status, all key operations are disabled except Power button and combination keys for unlocking operation.

- ✧ : net connection icon, indicates that the device is connected to the network. If the device is disconnected from the network, then the icon will disappear.
- ✧ : battery voltage indicator.
- ✧ "PLETH": indicating the displayed waveform is plethysmogram.

Waveform area:

- ✧ "PI% 12.3": the label and value of perfusion index. This item is displayed only when "Setup Menu→SpO2→PI Display" is set as "ON".

Note: PI function is optional, please refer to the monitor in your hand, we will not cover it again.

If the accessories are connected incorrectly or disconnected from the monitor, the message "Probe off" will appear on the screen.

NIBP list area:

When blood pressure measurement is taken, the data display area displays the recent 4 groups of data, the form is as shown in figure 4.2.

- ✧ "Time": the measuring time.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": systolic/diastolic/arterial mean pressure.
- ✧ "PR": the measured pulse rate from the blood pressure measuring channel or the pulse rate value from oximetry measuring channel. The PR value from oximetry will take priority in the display.
- ✧ "SpO2": oxygen saturation (SpO₂ for short).
- ✧ "HR": the heart rate.

Note: 1. If the device is re-started, the data in the list data area will be cleared.

2. Invalid values will be displayed as "--"

Prompt Info. area:

- ✧ "MAP over-limit": displays a message for current alarm event indicating that the measured MAP value exceeds the preset value.
 - ✧ "Mute 112 ": display the status of the alarm silence, and the counting down the time that the alarm sound is silenced for.
-  shows that the alarm sound is enabled;  shows that the alarm sound is silent temporarily for 120 seconds;  shows that the alarm sound is disabled.

Operation instruction:

- Short pressing the display view " " key to shift screen views.
- Long press the display view " " key to enter into Menu setup screen.
- Hold Auxiliary key " " firstly, then press NIBP setup key " ", by doing this it can lock / unlock key operation.

Note: This function is available in any screen view, we will not cover it again in the following.

- Short press the print key " " to activate printing with the format specified by "Setup Menu→System→Print" if the printer is installed.

Note: there are several screen views (depending on your configuration): default screen, NIBP list screen, SpO₂ data list screen, alarm event

list screen, screen for graphic trend . The following sections will describe each screen.

4.3 NIBP List Screen (Optional)

Note: the screen below is only for the monitor with NIBP function.

The NIBP List screen is as shown in Figure 4.3.



PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR
001	2014/12/22 09:21:20	78/99/82	8
001	2014/12/22 09:21:09	78/99/82	7
001	2014/12/22 09:20:56	78/99/82	6
001	2014/12/22 09:20:45	78/99/82	5
001	2014/12/22 09:20:30	78/99/82	4
001	2014/12/22 09:15:45	78/99/82	3
001	2014/12/22 09:15:21	78/99/82	2
001	2014/12/22 09:15:08	78/99/82	1

NIBP leak in gasrun

Figure 4.3 NIBP List

In this screen, the first column is the patient ID, the second column is NIBP recording time, the third column is NIBP value, and the fourth column is pulse rate (measured by NIBP module).

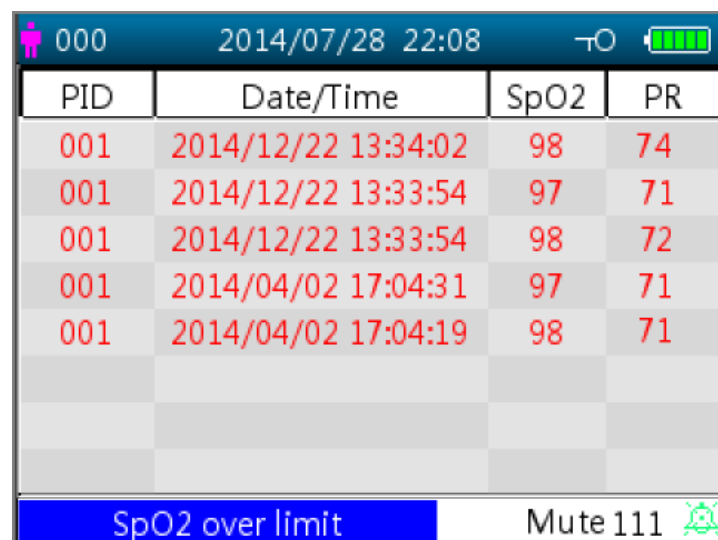
Operating instruction:

- Short press the Up "▲" or Down "▼" key to turn to previous or next page for view other NIBP records.
- Short press the Print "🖨️" key to print the current NIBP list.
- Long press the OK "⏹️" key to bring up a dialogue for deleting data records where the user can choose to delete all NIBP data records.

4.4 SpO₂ Data List Screen (Optional)

Note: the screen below is only for the monitor with SpO₂ function.

SpO₂ data list screen is as shown in Figure 4.4.



PID	Date/Time	SpO2	PR
001	2014/12/22 13:34:02	98	74
001	2014/12/22 13:33:54	97	71
001	2014/12/22 13:33:54	98	72
001	2014/04/02 17:04:31	97	71
001	2014/04/02 17:04:19	98	71

SpO2 over limit Mute 111

Figure 4.4 SpO₂ data list screen

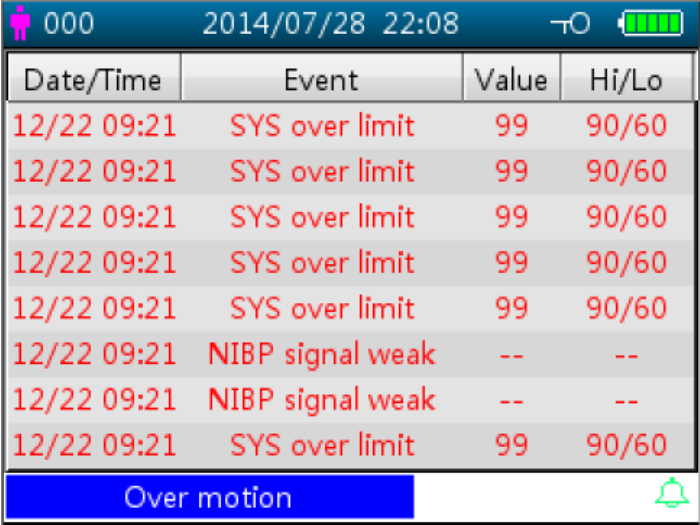
In this screen, the first column is the patient ID, the second column is SpO₂ recording time, the third column is SpO₂ value, and the fourth column is pulse rate (measured by SpO₂ module).

Operating instruction:

- Short press the Up "" or Down "" key to scroll to previous or next page for view other SpO₂ records.
- Short press the Print "" key to print the current SpO₂ list.
- Long press the OK "" key to bring up a dialogue for deleting data records, where the user can choose to delete all SpO₂ data records.

4.5 Alarm Event List Screen

The Alarm Event List screen is as shown in Figure 4.8.



Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	NIBP signal weak	--	--
12/22 09:21	NIBP signal weak	--	--
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60

Over motion 

Figure 4.5 Alarm event list

In this screen, the first column is the time that the alarm occurred (format is month-day hour:minute), the second column is the event description, the third column is the onset value, and the fourth column is the high/low limit value.

- Short press the "" or "" key to scroll to previous/next page for view other alarm events. Note: if the event description is too long to be shown, pressing the OK key can show the full description, but the third and fourth column will not be displayed.
- Short press the print "" key to print the event list of the current page.
- Long press the "" key to bring up a dialogue for deleting data records, where the user can choose to delete all alarm events data.

4.6 Trend Graph Display (for SpO₂ Option)

The trend graph display screen is as shown in Figure 4.6.

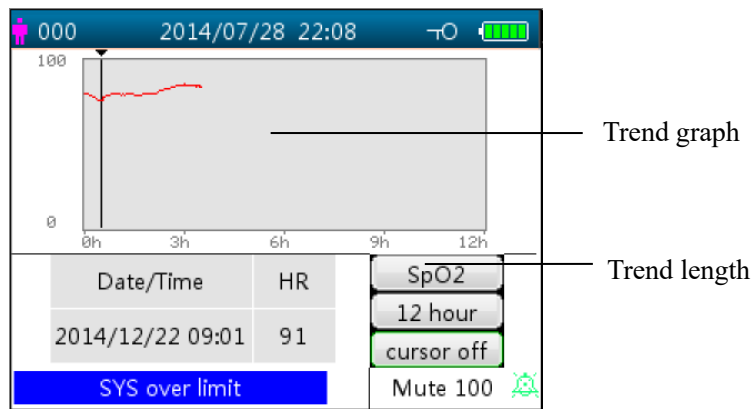


Figure 4.6 Trend Graph screen

Screen description

- ✧ **"SpO₂"**: SpO₂ trend graph. If the monitor has ECG function, then "SpO₂" and "HR" can be optional.
- ✧ **"12 hours"**: the trend length of SpO₂ trend graph; there are three options: "12", "24" or "96" hours. Press OK "  " key to select the trend length from "12 Hour", "24 Hour" and "96 Hour", then the trend graph will display the SpO₂ trend curve for the selected period.
- ✧ **"Cursor on"**: enables the display of cursor on the trend graph, i.e. the vertical cursor line will be displayed in the trend graph, so the user can move the cursor by pressing the up/forward "  " and down/backward "  " keys to inspect the SpO₂ value at the given time.
- ✧ **"SpO₂"**: indicates that the trend graph is for SpO₂, and the value below it shows the SpO₂ value at the cursor position.
It can be "PR" by selection.
- ✧ **"Date/Time"**: the starting time of the trend graph.

Instructions for viewing the trend graph:

- Select "cursor on" and press the OK "  " key to confirm, and "cursor on" switches to "cursor off". You can then press the up "  " or down "  " key to move the vertical cursor and the list box below will display SpO₂/HR value and the time value at the point where the cursor resets. Moving the cursor back and forth this way, you can view the SpO₂/HR trend (12/24/96 hours long). Press "  " key again to exit trend viewing.
- When pressing "  " or "  " key to move the cursor, the increment is variable. The rule is that the initial step is 1, after pressing the "  " or "  " key in the same direction 5 times, the step becomes 5, and with 5 more pressing the step becomes 10, then 20. Pressing the other "  " or "  " key will revert the step back to 1 in the other direction.
- Long press the "  " key to bring up a dialogue for deleting data records, where the user can choose to delete all trend data.
- Short press the print "  " key to print this trend graph.

4.7 Setup Menu Screen

The Setup Menu screen is the main menu screen and a long press of Display View “” key will enter into the Setup Menu screen, as shown in Figure 4.7.

Note: your monitor may not cover all the functional parameter settings listed in the main menu screen. Please refer to the monitor you purchased.

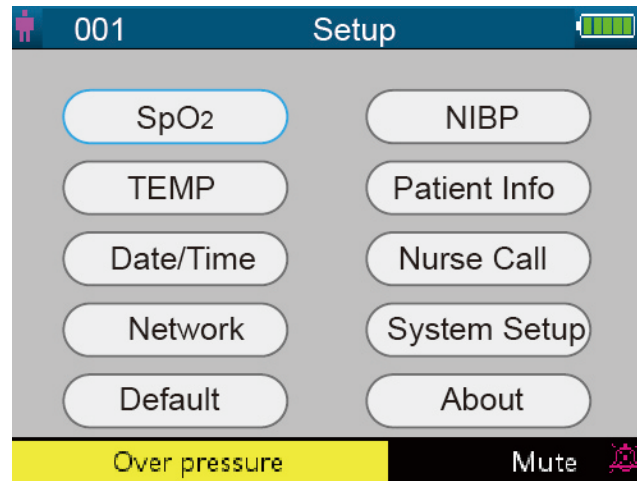


Figure 4.7 Root setup menu screen (refer to your monitor)

There are up to 10 functional groups for setting parameters: “SpO₂, NIBP, TEMP, Patient Info, Date/Time, Nurse Call, Network, System Setup, Default and About” on the Setup Menu Screen depending on the configuration of your monitor.

Instructions for navigation parameters:

1. Short press the “” or “” key to shift the cursor to corresponding functional group setting.
2. Short press the “” key to confirm and enter into the corresponding functional parameter setup screen.
3. Short press the “” to exit from the Setup Menu Screen.

Note: the device will save the latest setup settings automatically and the most of saved settings are non-volatile, i.e. when you shut down the device and power up it next time, every setting item shows the settings saved last time except the items like ECG cable setting and NIBP working mode.

4.7.1 SpO₂ Setup (Optional)

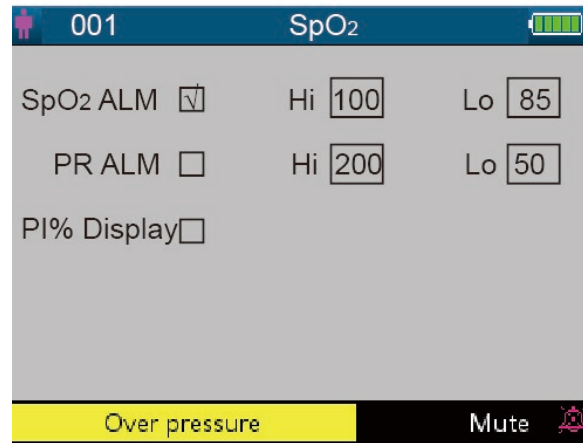


Figure 4.8 SpO₂ Setup Screen

The SpO₂ setup screen is as shown in figure 4.8 , please refer to the monitor in your hand.

Screen Description:

- ✧ **"SpO₂ ALM"**: SpO₂ alarm switch; This is set "ON" and the user cannot adjust it.
- "Hi/Lo"**: high and low alarm limit for SpO₂.
- ✧ **"PR ALM"**: pulse rate alarm switch. This is set "ON" and the user cannot adjust it.
- "Hi/Lo"**: high and low alarm limit for PR.
- ✧ **"PI% display"**: **PI display switch**. "✓" means PI display is enabled, "×" means PI display is disabled.

4.7.2 NIBP Setup (Optional)

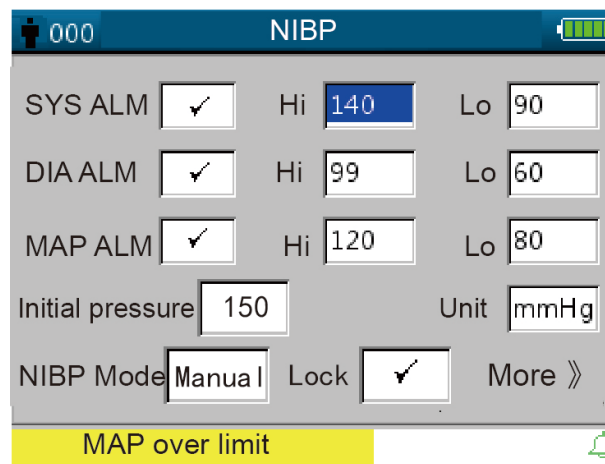


Figure 4.9 NIBP Setup

NIBP Setup Screen Description:

SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM are set "ON" and the user cannot adjust them.

- ✧ **"SYS ALM"**: systolic pressure alarm switch.
- "SYS Hi/Lo"**: high and low alarm limit for systolic pressure
- ✧ **"DIA ALM"**: diastolic pressure alarm switch.
- "DIA Hi/Lo"**: high and low alarm limit for diastolic pressure.
- ✧ **"MAP ALM"**: mean arterial pressure alarm switch.

"MAP Hi/Lo": high and low alarm limit for mean arterial pressure.

- ✧ **Initial pressure**: Initial cuff inflation pressure to be inflated initially, its range is different depending on patient type. Setting range for big animal is 120~280mmHg, and for small animal is 60~280mmHg.

Note: In order to avoid inappropriate initial inflation pressure values which may cause harm to patients, when the patient type, measuring mode or patient ID is changed, the inflating pressure value will rollback to the latest setting value.

- ✧ **"Unit"**: the pressure unit. mmHg and kPa for optional.
- ✧ **"NIBP Mode"**: NIBP measuring mode, "Manual", "Custom", "AUTO 1", "AUTO 2", "AUTO 3", "AUTO 4", "AUTO 5", "AUTO 10", "AUTO 15", "AUTO 20", "AUTO 30", "AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240 and "AUTO 480" are optional. "AUTO 1" means NIBP measurement takes once every minute automatically; "AUTO 480" means NIBP measurement takes once every 480 minutes automatically; In AUTO mode, the count-down timer is displayed in MAP (Time) segment on upper right corner.

Note: when "Custom" mode is selected, the user can customize the related parameters: Phase, time cycle (the time interval between two measurements) and repeats. There are 5 phases: A, B, C, D and E. The user can set the time cycle (for auto blood pressure) and repeats for Phase A to Phase E.

- **Time cycle**: 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min, 45min, 60min and 120min for optional.
- **Repeats**: OFF, 1, 2, ...9 and 10 for optional.

For example, firstly, the monitor enter into Phase A (making NIBP measurement once every 5 minutes, and repeat once only); Secondly, entering into Phase B (making NIBP measurement once every 10 minutes, and repeat once only); Thirdly, entering into Phase C (making NIBP measurement once every 20 minutes, and repeat 2 times); Fourthly, entering into Phase D (making NIBP measurement once every 30 minutes, and repeat 5 times); Lastly, entering into Phase E (making NIBP measurement once every 60 minutes, and repeat once only). In the period of 30 minutes, if the NIBP measurement is less than 6 times and NIBP measurement mode is not changed, then the monitor will start to make NIBP measurement from Phase A to E automatically.

- ✧ **"Lock"**: select "V" means that the cuff inflation pressure is locked at the initial setting value. After "Lock" item is selected, the cuff inflation pressure will not adapt according to the last NIBP measurement result, it will be fixed at the preset initial inflation pressure when you make the following NIBP measurement.

- ✧ **"More >> "**: page down icon. Move the cursor to the last item ("Lock"), then short press the Down "⏮" key to enter into NIBP verification setup screen, as shown in figure 4.10.



Figure 4.10 NIBP verification setup screen

Screen description:

- ✧ "Verification mode 1": Pressure is generated automatically by the internal pump. Move the cursor to NIBP Verification mode 1 "Start" button, and press the OK button to begin the pressure meter verification. (During this process, the "Start" shifts to "Stop", after the verification the "Stop" shifts to "Start").
- ✧ "Verification mode 2": Pressure is coming from an external source. Move the cursor to NIBP Verification mode 2 "Start" button and press the OK key to begin the pressure meter verification. (Again, the "Start" shifts to "Stop" during this process, after the verification the "Stop" shifts to "Start").
- ✧ "Air leakage": Checks the air leakage in the pneumatic system. Move the cursor to Air Leakage "Start" button, then press the OK key. The pump inflates to certain pressure and then the valve will be closed to detect leakage for 10 seconds. The pressure will be released automatically and the screen will display the result.
- ✧ If the following messages pop up, then NIBP measurement should be stopped.
 - 1) Pressure verification...
 - 2) Air leakage preparing...
 - 3) Air leakage countdown...
 - 4) Air leakage in 10s:...

Safety instruction:

☞ The NIBP calibration and Air leakage detection can only be carried on when the NIBP measurement is set to mode "Manual".

NIBP setup screen description:

Short press the NIBP setup  key to enter into NIBP setup screen, as shown in figure 4.11.

In NIBP setup screen, short press the  key to select measuring mode. Press NIBP measuring  key to confirm the setting and exit from setup screen. Short press the display view  key to exit.

Press up/down keys to select patient type.

- ✧ **NIBP Mode:** select NIBP measuring mode.
- ✧ **Category:** select NIBP measuring patient category, "Big Animal" and "Small Animal" for optional.

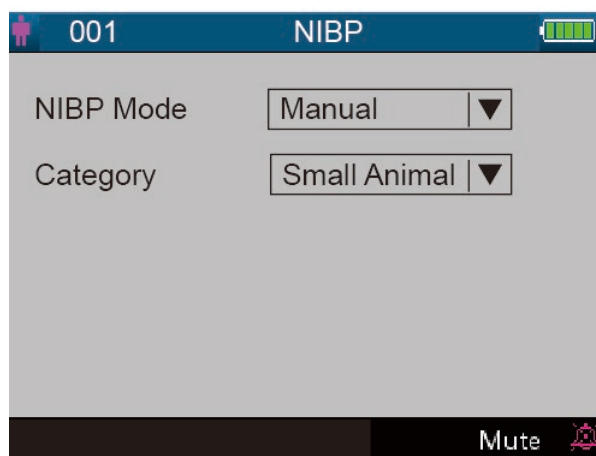


Figure 4.11 NIBP setup screen

4.7.3 Patient Info

Figure 4.13 Patient Info. setup screen

Screen description:

- ✧ “Patient Name”: to enter the patient’s name.
- ✧ “Sufferer ID”: change or set current sufferer’s ID number, 0~100 adjustable; Once the sufferer ID is changed, the history data in trend graph will be cleared, and the parameter settings will be resumed to default value.
- ✧ “Category”: change or set the category of current patient; two options “Big Animal” and “Small Animal”, press OK key to confirm the setting and the patient type indicator will be ON at the front panel of the device. The default is “Big Animal”.

4.7.4 Date/Time Setup

Figure 4.14 Data/Time Setup Screen

Screen Description:

- ✧ “YY 2000 MM 01 DD 06”: date setting.
- ✧ “HRS 02 MIN 30 SEC 21”: time setting.
- ✧ **Date Format:** 4 options.

4.7.5 Nurse Call Setup

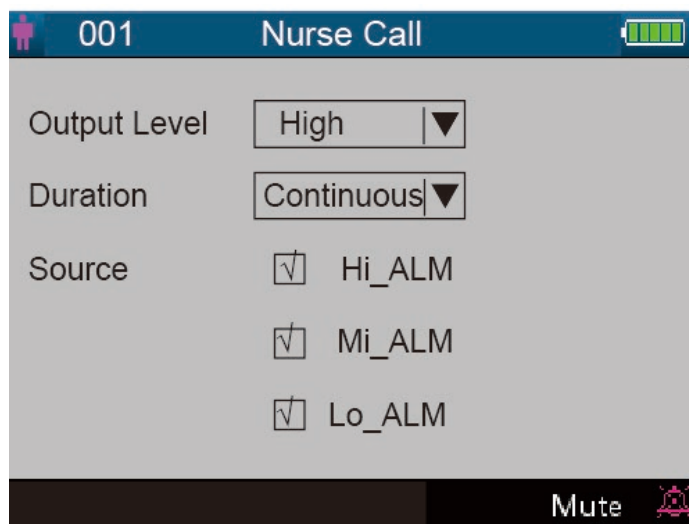
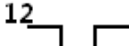


Figure 4.15 Nurse Call Setup Screen

Screen Description:

- ✧ **“Output level”**: two options “low” or “high” output levels are available.
- ✧ **“Duration”**: two options “pulse” and “continuous” output modes are available with the Output level and Duration shown below.

Output level	Duration	Output (format)
High	Continuous	0  12
Low	Pulse	0  12
High	Continuous	12  0
Low	Pulse	12  0

- ✧ **“Source”**: three kinds of alarm sources can trigger the nurse call: high level alarm, medium level alarm and low level alarm (multi-optional). After selecting the alarm level, the device will send out the nurse call signal according to "Source" and "Output level". If you don't select any source, nurse call signal will not be generated (Note: multiple "Source" selection can be chosen.)

Note: Nurse Call function cannot be regarded as the main alarm notification method, please do not rely on it alone. You should combine parameter values with alarm level and patient's clinical behavior and symptom to determine patient's condition

4.7.6 System Setup

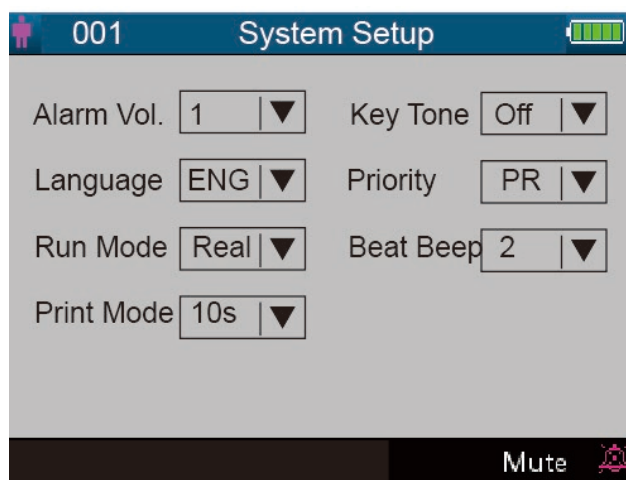


Figure 4.17 System Setup Screen

Screen Description:

- ✧ **“Alarm Vol.”**: sets alarm volume, adjustable from level “1~10” with a factory default of 5. It is recommended that the alarm

volume shouldn't be set lower than the factory default value unless the nursing personnel attends the patient and the device at all times.

- ✧ **"Key tone"**: turns on/off the key tone, the default is "ON".
- ✧ **"Language"**: language selection. "ENG" for English.
- ✧ **"Priority"**: this item is nonadjustable, fixed to give priority to the "HR" value display.
- ✧ **"Run mode"**: "Real" should be set as default use. "Demo" only for demonstration purpose. Changing this item requires a password, the default password is "1234".

"Demo" shows a demonstration waveform and data, which are generated by the monitor.

"Real" shows the real signal waveform and data coming from patient, i.e. normal working state.

- ✧ **"Beat beep"**: adjusts the volume of the pulse beeping sound and is adjustable from level "0~7". "0" switches off the pulse beep sound, the factory default is set at "2". The tone of pulse beat beep changes when the measured SpO₂ changes i.e. the higher the SpO₂ value is, the higher the tone of the pulse beep (which becomes sharper); and the lower the SpO₂ value is, the lower the tone of the pulse beep.
- ✧ **"Print Mode"**: sets the printing time for real-time printing mode with the options of "Continue", "10s", "20s", "30s" and "60s" for optional. "Continue" means that the device will not stop printing the real-time plethysmogram until the user change the display screen or press the print key again.

XXs: prints the real-time plethysmogram lasting for XX seconds.

Note: the gray background means this item is nonadjustable.

4.7.7 Reset to Factory Default Settings

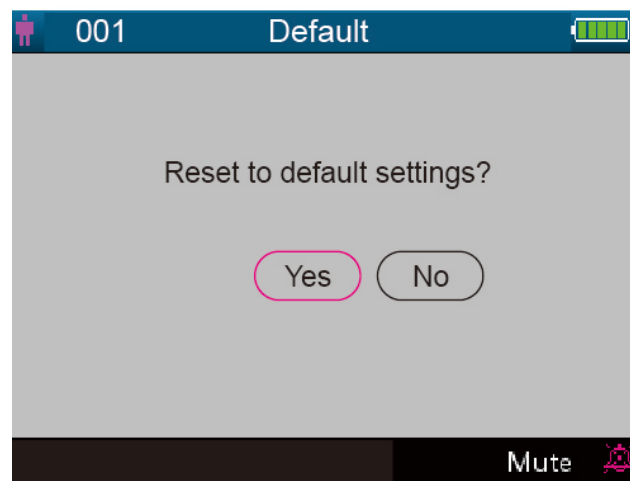


Figure 4.18 Default setting

4.7.8 About

This displays the software version and serial number, as shown in figure 4.19, refer to the monitor for detailed information.

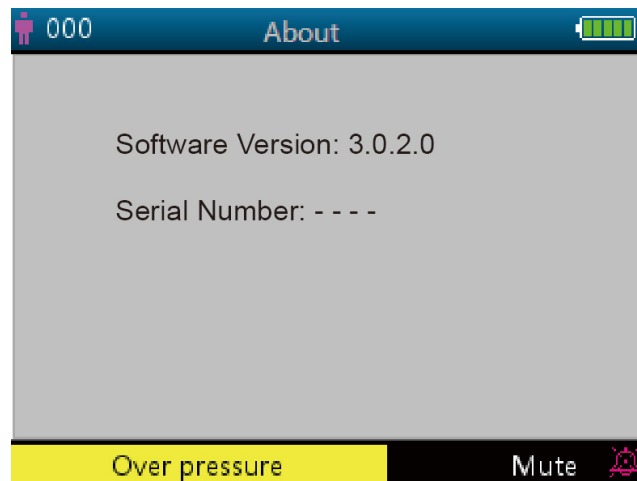


Figure 4.19 About

4.8 Alarm Settings

Press the alarm silence "" key to set the alarm sound status.

There are 3 options in total:

- ✧ Alarm sound is enabled, which is the default status..
- ✧ Short term alarm silence (120 seconds): a short press of the alarm silence key will display the red icon "" on the lower screen and the message "silence count-down time 120". At this time, the alarm silence indicator on the left side of the alarm silence key will be lit. The device will mute the alarm sound temporarily for 2 minutes but keep the visual alarm flashing. When the time (120s) is up, the alarm silence will be de-activated automatically, the red icon "" will disappear as well, and the alarm silence indicator will be dark.
- ✧ Long term alarm silence: long press the alarm silence key will be display the red icon "" on the lower screen and the alarm silence indicator on the left side of the alarm silence key will be lit. The device will mute the alarm sound on an ongoing basis but keep the visual alarm flashing untill a new type of alarm events detected. The alarm silence status will then be terminated automatically and the alarm sound will resume, the red icon "" will disappear as well, and the alarm silence indicator will be dark.

Note: If the current status is alarm silence, a long or short press of the alarm silence key can de-activate the alarm silence function.

4.9 Data Uploading

When connected to a computer via USB, the device enters into data uploading mode, as shown in figure 2.20.

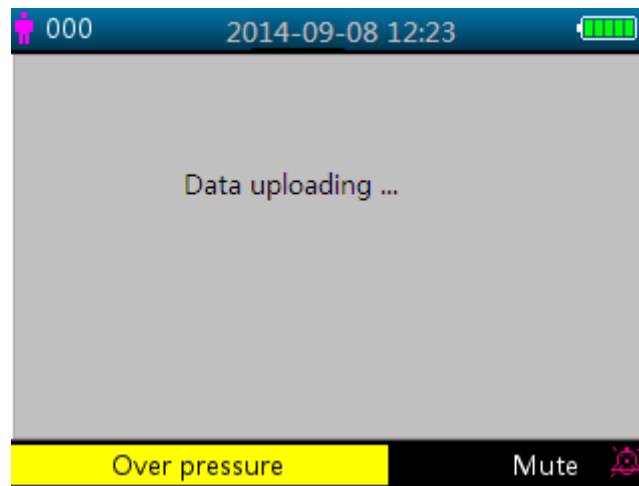


Figure 4.20 Data uploading screen

In data uploading mode, the device will automatically stop SpO₂ measurement, NIBP measurement, pressure verification and air leakage checks etc., and all key operations will be disabled except power "" key.

Chapter 5 Alarms

5.1 Alarm Priority

Low Priority:

NIBP over range
Temp over range
SpO₂ Probe off
NIBP error message
SpO₂ error message

Medium Priority:

HR over range

High Priority:

SpO₂ over limit
SYS over limit
DIA over limit
MAP over limit
PR over limit
Can not detect SpO₂
Can not detect PR

5.2 Alarm Signal Generation

When there is alarm condition, the monitor generates alarm signal with visual indications (which are shown by two ways: LED indicator with different color and textual message display) and audible indication.

Visual Alarm Indication

The flashing rates for the three categories of alarms are shown in the table below.

LED Indicator Color	Alarm Category	Flashing Rate
Red flashing	High priority alarm	2 Hz
Yellow flashing	Medium priority alarm	0.5 Hz
Yellow light	Low priority alarm	Constant(on)(non-flashing)

Table 5.1

Refer to Chapter 11.2 Alarm Information for detailed alarm message descriptions.

Audible Alarm Indication

The audible alarm has different tone pitch and on-off beep patterns for each priority category. These are summarized in the table below.

Alarm Category	Tone Pitch	Beep Chain
High priority alarm	~400Hz	10 beeps pause 3 sec.
Medium priority alarm	~500Hz	3 beeps pause 5 sec.

Low priority alarm	~500Hz	Single beep
--------------------	--------	-------------

Table 5.2

Note: Visual alarm indication can not be suspended or removed. Audible alarms may be decreased in volume or silenced as described.

5.3 Alarm Reset and Silence

Press  (Alarm Silence) key to pause the audible alarm temporarily or reset the current alarm condition. During the monitoring process, press "Alarm Silence" key shortly to start the alarm silence for 2 minutes. The counting down time shows up on the upper left corner of the screen once the alarm silence is activated. Long pressing "Alarm Silence" key will reset the current alarm condition, that means the sound mute for this alarm will not resume unless another alarm condition occurs. During the alarm silence period, if there is a new alarm condition other than the current one occurs, the device will generate the audible alarm indication again automatically. After the end of alarm silence period, if the current alarm condition still exists, then the audible alarm indication will resume as well.

When the monitor generates alarms, the user can press  key to reset or pause the audible alarm indication for a given silence period when necessary..

 **DO NOT silence the audible alarm or decrease its volume if patient safety could be compromised.**

 For the alarm conditions of "Can not detect SpO₂" and "Can not detect HR/PR", the audible alarm indication will only last for about 7 seconds.

 Alarm signal can be reset, but it can NOT be deactivated all the time.

5.4 Alarm Settings

- 1、 Except volume of audible alarm can be adjustable, the other properties of the alarm signal cannot be adjusted by the user, such as alarm priority setting, alarm light flashing and so on. In addition, all alarms in this monitor are "non-latched" type, that is to say, when the alarm condition does not exist, the corresponding alarm signal will automatically stop.

The alarm volume range is shown as below:

- ✧ High: 45dB~80dB (The distance from the front of device to the test instrument is 1m)
 - ✧ Medium: 45dB~75dB (The distance from the front of device to the test instrument is 1m)
 - ✧ Low: 45dB~70dB (The distance from the front of device to the test instrument is 1m)
- 2、 When the icon  displays on the screen and its color is red, that means the alarm volume is 0 (alarm is mute), at this time the user should pay more attention to the patient.
 -  It is suggested that the users should not change the alarm volume lower than the factory default setting if close and constant attention could not be paid to the patient, otherwise the negligence of alarm event might cause irreversible harm to the patient.
 -  During the alarm silence period, any new alarm event can activate the audible alarm again and the audible alarm function resumes normal state.
 -  After the alarm silence time counts down to 0, or the operator presses the Alarm Silence Key again, then the system will resume to the audible alarm signal if this alarm condition still exists.
 -  The alarm limit value should NOT be set to exceed the declared measuring or display range, or the system alarm signal will not be generated.
 - 3、 Alarm settings are non-volatile, that means the previous settings will still sustain if the monitor is powered off (by accidental power interrupt or by normal power down) and reboot.
 - 4、 When pressing the Alarm Silence Key, the system will stay on "Alarm Silence" status and this status will last for 2 minutes.
 - 5、 It takes only 1 second from canceling alarm silence to resuming alarm sound .

Long press of Display View " " key to enter into the Setup Menu screen, and move the cursor to each parameter (such as SpO₂, NIBP...) to make the high/low limit setting.

 Limits setup: Move to the High or Low limits of the alarm settings, and press the "Alarm" silence key to turn ON or OFF the alarm for the setting. The alarm silence indicator will reflect this with a yellow light showing that alarms are silenced.

Refer to Chapter 11.2 for detailed default alarming values of all parameters and setup range.

- **Whenever the monitor is used, check the alarm limits to ensure that they are appropriate for the patient being monitored.**
- **When mains power supply is lost for not more than 30s, the alarm settings prior to the power interrupt will sustain or be restored automatically.**

5.5 Verifying Alarm Function

To verify the effectiveness of the alarm function, set the monitor working at “Demo” mode in system parameter settings menu. Adjust the alarm limits or change alarm setting, then pay a close attention to the alarm signal. If the visual and audible alarm indications appear according to your setting, it means the alarm function is effective. Do NOT set the alarm volume lower than the background noise.

Chapter 6 Technical Specifications

6.2 NIBP Monitoring

1. Measuring method: Oscillometric Technique
2. Pneumatic pressure measuring range: 0 mmHg~300mmHg
3. Transducer Accuracy: ± 3 mmHg up to full range
4. Cuff inflation time: <10 seconds
5. Average measurement time: < 90 seconds
6. Air release time while the measurement is canceled: ≤ 2 seconds
7. Initial cuff inflation pressure

Big animal: 160 mmHg Small animal: 140 mmHg

8. Overpressure protection limit: 300 mmHg

9. NIBP measurement range:

Pressure (unit)		Big animal
SYS	mmHg	40~265mmHg
DIA	mmHg	20~200mmHg
MAP	mmHg	27~222mmHg
PR	mmHg	25~300mmHg

10. NIBP measurement accuracy:

Maximal mean difference: ± 5 mmHg

Maximal standard deviation: 8 mmHg

Measurement mode: Manual, Auto,

6.3 SpO₂ Monitoring

1. Transducer: dual-wavelength LED

Wavelength: Red light: 660 nm, Infrared light: 905 nm.

Maximal optical output power: less than 2mW maximum average

2. SpO₂ measuring range: 0%~100%
3. SpO₂ measuring accuracy: Arms is not greater than 3% for SpO₂ range from 70% to 100%

*NOTE: Arms is the accuracy defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80604-2-61

4. Low perfusion performance: the declared accuracy is attained when the pulse amplitude modulation ratio is as low as 0.3%.

6.5 Pulse Rate monitoring

1. Pulse rate measuring range: 30bpm~400bpm
2. Pulse rate measuring accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ from range 30 to 250bpm, whichever is greater.

6.6 Data Recording

1. Sensitivity selection tolerance: $\pm 5\%$
2. Recording speed: 25mm/s
3. Recording speed accuracy: $\pm 10\%$
4. Hysteresis: ≤ 0.5 mm
5. Frequency response: 0.5~40Hz for normal mode, 0.05~40Hz for enhanced mode.
6. Time constant: ≥ 0.3 s for normal mode, ≥ 3.2 s for enhanced mode.

6.7 Other Technical Specifications

1. AC power supply voltage: 100~240VAC
2. AC power frequency: 50/60 Hz
3. Battery specification: 11.1V/4400mAh (Li-ion Battery)

6.8 Operating Environment

Working Environment

Ambient temperature range: 5°C ~ 40°C

Relative humidity: 30 ~ 80%

Atmospheric pressure: 70kPa ~106kPa

Transport and Storage Environment

Ambient temperature range: -20°C ~ 60°C

Relative humidity: 10 ~ 95%

Atmospheric pressure: 50.0kPa ~107.4kPa

6.9 Classification

Safety standard	IEC 60601-1
The type of protection against electric shock	Class I equipment.
The degree of protection against electric shock	Type BF, CF applied parts
Electro-Magnetic Compatibility:	Group I, Class A

6.10 Other Technical Information

6.10.1 Additional description for SpO₂ monitoring

1. The device is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. Any SpO₂ simulators should not be used to validate the accuracy of the oximeter, they can only be used as functional testers to verify its precision. The SpO₂ accuracy claimed in this manual is supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark skinned subjects in an independent research laboratory.
2. If it is necessary to verify the precision of the oximeter routinely, the user can do the verification by means of SpO₂ simulator, or it can be done by the local third party test house. Please note that the specific calibration curve (so called R-curve) should be selected when use of SpO₂ simulator, e.g. for Index 2 series SpO₂ simulator from Fluke Biomedical Corporation, please set "Make" to "DownloadMake: KRK", then the user can use this particular R-curve to test the oximeter. If the SpO₂ simulator does not contain "KRK" R-curve, please ask the manufacturer for helping to download the given R-curve into the SpO₂ simulator.
3. The average data update period: ≤10s

6.10.3 Additional description for NIBP measurement

The blood pressure measured by this device is essentially identical to that measured by auscultatory method.

6.10.5 Additional description for alarm system

1. Alarm indication: audial and visual alarm signal
2. Audial alarm:
 - ✧ High priority alarm: one group pulse string including 10 pulse; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, and x=100ms, the pulse duration is 160ms, pulse frequency is 400Hz, the pulse string interval is 3s.
 - ✧ Medium priority alarm: one group pulse string including 3 pulse, the pulse string interval is y, y, and y=200ms, the pulse duration is 200ms, pulse frequency is 500Hz, the pulse string interval is 5s.
 - ✧ Low priority alarm: the unrepeatable single pulse, frequency is 500Hz, and pulse duration is 200ms.
3. Visual alarm: The visual alarm includes the LED indicator located on the upper front panel of the Monitor, the numeric readings

flashing, and the alarm message displayed on the bottom of the LCD screen. Alarm indicator frequency and color see below:

Alarm LED indicator: High-priority: red light flashing with 2Hz frequency and 50% duty ratio

Low priority: Yellow light flashing with 2Hz frequency and 50% duty ratio

Medium priority: Yellow light on

No alarm: Green light on

Numeric reading alarm: the reading value flashing reversed color display

4. Alarm reset and silence: see Section 4.10.

6.10.6 Additional description for power supply, network and display

1. Power supply: main power supply: AC 100V~240V, 50Hz/60Hz

Internal power supply: 11.1VDC

2. Input power: <45VA

3. The minimum working time when operating with all accessories by internal power supply: 270 min.

4. Network connection: Ethernet network

5. Display panel: color TFT LCD

6. Working modes: Demo mode and Real-time mode

6.11 Guidance and manufacturer's declaration-Electromagnetic compatibility**Table 1**

**Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission
for all EQUIPMENT AND SYSTEM**

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

Table 2

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

Vital Signs Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment or system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8kV air	±6 kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 5 s	$<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency(50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

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

Vital Signs Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vital Signs Monitor should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Vital Signs Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Vital Signs Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, Vital Signs Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Vital Signs Monitor. b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Table 4

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

Vital Signs Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment or system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment or system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Chapter 7 Packaging and Accessories

7.1 Packaging

The product is packed in high quality corrugated cartons with foam inside to protect the equipment against damage in the shipping and handling process.

Weight: Details see the indication on the outer package.

Dimension: 360(L)×320(W)×410(H) (mm)

7.2 Accessories Supplied

NIBP cuff	One piece
SpO ₂ probe	One piece
Power cord	One piece
Grounding wire	One piece
User manual	One copy
Quality Certificate	One copy
Warranty	Two copies
Packing list	Two copies

Note: The accessories are subject to change depending on the configuration of the monitor that you have ordered. Refer to the package for the detailed items and quantity.

Chapter 8 Monitoring Parameter

8.1 NIBP Monitoring

8.1.1 Measuring Principle

Blood pressure may be measured in an invasive way (whereby the sensor will be inserted into blood vessel directly) or a non-invasive way. The non-invasive way includes several methodologies, such as the Korotkoff Sound Method and oscillating method. The Korotkoff Sound Method is used as a conventional way, whereby stethoscope is used to measure the blood pressure. By the oscillating method, an inflation pump will fill the air, and release it slowly. A computer will record change of the cuff pressure when the air is released. With this record, the blood pressure value will be determined. First of all, make sure the signal quality judgment by computer meets the requirements of accurate calculation (such as sudden limb movement or cuff being hit during the measurement). If the answer is negative, give up the calculation. If the answer is positive, proceed with calculation of the blood pressure value.

As change of the blood pressure is recorded by electric sensor, which sensitivity is much higher than that of human ears, the oscillating method uses different definitions for measurement of diastolic pressure, mean arterial pressure and systolic pressure from the Korotkoff Sound Method. When the oscillating method is used, the circuit in the measuring apparatus will separate the amplitude of the cuff pressure from its change with pulsation. With the oscillating method, the blood pressure at the maximum amplitude of cuff pressure is defined as the mean arterial pressure. The blood pressure at amplitude of cuff pressure forward reduced according to proper proportion is defined as systolic pressure, while the blood pressure at amplitude of cuff pressure backward reduced according to proper proportion is defined as diastolic pressure. The maximum change of pulse pressure occurs at these two points. They are equivalent to the point with pulse sound and the point without pulse sound respectively in the Korotkoff Sound Method.

When the risk of invasive monitoring method outweighs its advantage of accuracy, non-invasive monitoring method shall be used.

Comparison between blood pressure measuring methods

To overcome the effect of human hearing variation and air release speed on measurement accuracy when the conventional Korotkoff Sound Method is used to take measure of blood pressure, people have been dedicated to study of automatic measurement of blood pressure. By now, automatic blood pressure measuring system based on the principle of oscillating method is mature. In practice, however, various problems are encountered, such as why the measures taken by the oscillating method is lower or higher than those taken by Korotkoff Sound Method? Why the measures are inclined to decline? Why, in some cases, no result is obtained in spite of the inflation actions? Why the measure values have big discreteness and even abnormal data in some cases? Why the SpO₂ waveforms may disappear suddenly? ...and so on. The following explanations are devised to give the answers.

The Oscillating method vs. the Korotkoff Sound Method

Blood pressure measurement by the oscillating method and Korotkoff Sound Method has good correlation with the invasive measurement. Notwithstanding, any of the non-invasive blood pressure measurements has its one-sidedness when it is compared to the invasive measurement. The oscillating method has its advantages over the Korotkoff Sound Method in less error, higher reliability and stability. Their differences may be reflected in the following aspects.

1. The measures by the Korotkoff Sound Method are liable to effect of human factors. For example, different people may have different sound judging ability, or different reactivity when listening to heart sound and reading mercury meter. The air release speed and subjectivity may also affect the judgment. By the oscillating method, the computation is accomplished by the computer, thus relieving the possibility of effect due to human factor.
2. With the Korotkoff Sound Method, the measure is taken on the basis of appearance and disappearance of heart sound. The air release speed and heart rate may have direct effect on the measurement accuracy. It also has the disadvantages of rapid air release and poor accuracy. In the contrast, with the oscillating method, the determination is calculated on the basis of cuff pressure oscillatory waveform envelope, and the air release speed and heart rate has little effect on the measurement accuracy.

3. Statistics show that, when measuring the hypertension, the measure taken by the oscillating method is likely to be lower than that taken by the Korotkoff Sound Method. When measuring the hypotension, the measure taken by the oscillating method is likely to be higher than that by the Korotkoff Sound Method. But, it doesn't mean the advantages or disadvantages between the oscillating method and the Korotkoff Sound Method. Comparison with the results taken by more accurate method, let's say comparison of the invasive pressure result with the output value by the blood pressure measuring simulator, will show which method has more accurate results. In addition, higher or lower value should be a statistical concept. It is recommended those used to adopt the Korotkoff Sound Method use different physiological calibration for values determined by the oscillating method.
4. The studies have shown that the Korotkoff Sound Method has the worst accuracy when it comes to measurement of hypotension, while the oscillating method has worse accuracy when it comes to measurement of controlled hypertension relief.

8.1.2 Factors affecting NIBP measuring

- ✧ Select a cuff of appropriate size according to the size of the subject.
- ✧ Prior to use of the cuff, empty the cuff of any residual air inside it to ensure accurate measurement.
- ✧ Locate the cuff in such a way that the mark "φ" is in the position where artery pulsates clearly for best effect.
- ✧ The lower part of the cuff should be 2cm above the elbow joint.
- ✧ Do not wrap the cuff over thick clothing;
- ✧ The patient should lie in bed or sit in a chair, in order for the cuff and heart to be at the same level and the most accurate measurement to be taken. Other postures may lead to inaccurate results;
- ✧ During measuring, do not move the arm or the cuff;
- ✧ The measuring interval shall longer than 2 minutes, in continuous measurement, too short interval may cause arm extrusion, blood quantity increases, then cause blood pressure increases.
- ✧ Keep the patient still and calm before and during measuring as the patient's state also affect the measuring result, e.g. when excited or anxious, their blood pressure will go up.
- ✧ Results will also be affected by the time of day, tending to be lower in the morning and higher in the evening;

8.1.3 Clinical Limitations and Contraindications

1. Serious angiospasm, vasoconstriction, or too weak pulse.
2. Extremely low or high heart rate or serious arrhythmia (especially auricular fibrillation) will lead to unreliable measurements or an inability to take a reading.
3. Patients connected to an artificial heart-lung machine.
4. Patient taking diuretics or vasodilators.
5. With patient suffering from major hemorrhage, hypovolemic shock and other conditions with rapid blood pressure change or when the body temperature is too low, the readings will not be reliable, as reduced peripheral blood flow will lead to reduced arterial pulsation.
6. patient with hyperadiposis;

In addition, statistics show that 37% people report blood pressure difference of no less than 0.80kPa(6mmHg) between the left and right arms, and 13% people report difference of no less than 1.47kPa (11mmHg).

Note: Some practitioners may report big discreteness or abnormal value of the blood pressure measures when the oscillating method is used. As a matter of fact, the so-called "big discreteness" must be a term in the sense of statistical significance of mass data. Abnormal data may be observed in some individual cases. It is normal in the scientific experiments. It may be caused by an apparent reason, or by an unknown factor in some cases. Such individual doubtful experimental data may be identified and eliminated using the special statistical technique. It is not a part of this manual. The practitioner may eliminate the apparently unreasonable data according to the experience.

8.2 SpO₂ Monitoring

8.2.1 Measuring Principle

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO₂) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined. SpO₂ measured by this monitor is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation – a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or metahemoglobin.

8.2.2 Sources of interference for SpO₂ Measurement

- ✧ Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- ✧ Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- ✧ Vascular dyes or external used colouring products such as nail polish or tinted skin care
- ✧ Excessive patient movement
- ✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- ✧ Exposure to a high pressure oxygen chamber
- ✧ Arterial occlusion proximal to the sensor
- ✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or decreasing body temperature

8.2.3 Pathological reasons for low SpO₂ measurements

- ✧ Hypoxemia, functional lack of HbO₂
- ✧ Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level
- ✧ Abnormal oxyhemoglobin variation
- ✧ Methemoglobin disease
- ✧ Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor
- ✧ Obvious venous pulsations
- ✧ Peripheral arterial pulsation becoming weak
- ✧ Insufficient peripheral blood supply

8.2.4 Clinical Limitations

- ✧ As the measurement is taken on the basis of arteriole pulse, a substantial pulsating blood stream is required. For a patient with weak pulse, perhaps due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drugs, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- ✧ For those with a substantial amount of staining dilution agent (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ readings may be inaccurate.
- ✧ Drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor resulting in serious SpO₂ measurement errors.
- ✧ As the SpO₂ value serves as a reference value for judgment of anemic anoxia and toxic anoxia, the measurement result of some patients with serious anemia may also present as good SpO₂ value.

8.2.5 Points to be noted in SpO₂ and Pulse Measuring

- ✧ The finger should be properly placed (see the illustration to follow in this instruction manual), or else it may cause inaccurate measurement results.
- ✧ Make sure that the sensor is lined up so the red and infrared LEDs pass through the capillary arterial vessels .

- ✧ The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb with an arterial or blood pressure cuff attached or receiving intravenous injection.
- ✧ Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive tape, which may result in venous pulsation and consequential inaccurate measurement result of SpO₂.
- ✧ Make sure the optical path is free from any obstacles such as adhesive tape.
- ✧ Excessive ambient light (such as fluorescent lights, infrared heaters and direct sunlight) may affect the measuring result.
- ✧ Strenuous activity of the patient or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- ✧ Please do not use the SpO₂ sensor when having the MRI, or burn may be caused by faradism.
- ✧ Always observe the plethysmogram (waveform), which is auto-scaled within the range of 100. If the waveform is not smooth or is irregular, this may indicate that the SpO₂ readings are not accurate. If in doubt, rely on your clinical judgment, rather than the monitor readout.
- ✧ A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the pulse oximeter monitor or a SpO₂ sensor. However, a functional tester, such as SpO₂ simulator can be used to check how accurately a particular pulse oximeter is reproducing the given calibration curve. Before testing the oximeter, please determine that the appropriate calibration curve is being used. If necessary, request this from the manufacturer and download it into the test device.

Chapter 9 Troubleshooting

9.1 No Display on the Screen

Shut down the monitor and unplug the power. Use a universal meter to check whether the outlet has proper voltage, if the power cable is in good condition, and that the power cable is properly connected with this apparatus or outlet. Remove the fuse from the back cover of the monitor, and make sure it is in good condition.

9.2 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Readings

1. Check that the blood pressure cuff is properly wrapped around the arm according to the operating instructions, that the cuff does not have a leak, that connections are secure on the cuff and tubing and that the inlet is closely connected with the NIBP jack on the side panel. Check that the LED of SpO₂ probe flashes and that the pulse oxygen probe is properly connected to the SpO₂ jack on the side panel.
2. If the problems still exist, please contact the local dealer.

9.3 Blank Print-out

1. Check whether the printing paper is installed the right way around (i.e. with the sensitive side upwards). Please reinstall it if necessary.
2. If the problems still exist, please contact the local dealer.

9.4 System Alarm

1. When the parameter value is higher or lower than the alarm limits, the alarm will sound. Please examine the condition of the patient and check whether the alarm limit values are set appropriately.
2. Probe off. Please check the connection of the probes.

Note: If a problem arises with this machine in service, follow the instructions below to attempt to eliminate the problem first. If the attempt fails, contact the dealer in your local area or the manufacturer. Do not open the monitor casing without permission.

Chapter 10 Maintenance

10.1 Service and Examination

10.1.1 Daily Examination

Before using the monitor, the checks below should be carried out:

- Check the monitor for any mechanical damage;
- Inspect the exposed parts and the connectors, and the accessories;
- Examine all the functions of the monitor that are likely to be used for patient monitoring, and ensure that it is in good working condition;
- Make sure that the monitor is grounded properly.
- Pay close attention to the fluctuation of the local power supply voltage. A manostat is recommended when necessary.
- In the event that any damage to the monitor is found or any irregular function is detected and proven, do not use it.

10.1.2 Routine Maintenance

An annual maintenance inspection by qualified personnel, including functional and safety examination is recommended.. The designed life of this monitor is 5 years. In order to ensure a long service life, please pay attention to the required maintenance.

- ⚠ **Failure to carry out a satisfactory maintenance program for the monitor, may result in functional failures and harm the patient's safety and health.**
- ⚠ **If there is any indication of cable or transducer damage or deterioration, they must not be used.**
- 🔔 **The adjustable units in the monitor such as potentiometer should not be altered without permission to avoid unnecessary failures that may affect normal use. Maintenance repairs must only be carried out by suitably trained technicians.**

10.1.3 Battery Maintenance

- ⚠ **Please pay attention to the polarity of battery, and do NOT insert it into battery compartment with polarities reversed ;**
- ⚠ **Do NOT use batteries manufactured by other companies, which may cause damage to the device;**
- ⚠ **In order to avoid damaging the battery, do NOT use another power supply to charge the battery;**
- ⚠ **At the end of their lifetime, dispose of batteries in line with local guidelines.**
- ⚠ **Do not hit or strike with force;**
- ⚠ **Do not use this battery on other devices;**
- ⚠ **Do not use this battery below -10°C or above 40°C;**
- ⚠ **Dispose of the battery, the local law should be followed.**
- 🔔 **In order to maintain battery supply time and prolong battery lifetime, please charge the battery every one or two months if the monitor is not in regular use. Charge battery at least 12-15 hours every time. Before charging, run down the internal battery until the monitor turns off automatically to minimize memory effects. Charging time will be the same no matter whether the monitor is working or not. Charge fully before putting the monitor into storage.**
- 🔔 **Using a monitor powered solely by an internal battery power which has short charge power will cause the monitor turn off automatically when the battery is depleted.**
- 🔔 **Do NOT use batteries manufactured by other companies, which may cause damage to the device;(If battery is damaged,**

please replace with same type and specification battery marked by “CCC” or “CE” in time, or contact the company directly.)

10.1.4 Service

If the monitor malfunctions and you are not able to resolve an issue using the troubleshooting guide, please contact the supplier. Only qualified service engineers, specified by the manufacturer can perform maintenance and users are not permitted to repair the monitor or conduct maintenance by themselves.

10.2 Cleaning and Disinfection

- Keep the monitor free from dust.
- It is recommended to regularly clean the outer shell and screen of the monitor to keep it clean. Only a non-corrosive cleanser such as clear water is permitted.
- Wipe the surface of the monitor with a cloth slightly dampened with warm water and a mild, non-corrosive detergent or an alcohol impregnated wipe. Dry with a clean cloth or simply air-dry.
- The monitor can be sterilized and disinfected, please clean it first.
- 🔊 **Switch off the monitor and disconnect the power cable before cleaning.**
- 🔊 **Do not let the liquid cleanser flow into the connector jack of the monitor to avoid damage.**
- 🔊 **Clean the exterior of the connector only.**
- 🔊 **Dilute the cleaning product in line with the manufacturer’s instructions.**
- 🔊 **Do not let any liquid flow into the shell or any other part of the monitor.**
- 🔊 **Do not leave any cleanser or disinfectant on the surface of the monitor.**
- 🔊 **Do not perform high pressure sterilization on the monitor.**
- 🔊 **Do not submerge any parts of the monitor or its accessories in the liquid.**
- 🔊 **If the monitor accidentally becomes wet, it should be thoroughly dried before use. The rear cover can be removed by a qualified service technician to verify absence of water.**
- 🔊 **Do not pour the disinfectant onto the monitor surface while disinfecting.**

10.3 Cleaning and Disinfection of Accessories

It is recommended to clean the accessories (including sensor, leads and plugs) with a piece of gauze which has been soaked in 75% Alcohol or 70% Isopropanol before use.

- 🔊 **Do not use damaged accessories.**
- 🔊 **Accessories can not be entirely immersed into water, alcohol or cleanser.**
- 🔊 **Do not use radial, steam or epoxyethane to disinfect accessories.**
 - 🔊 **Wipe off any remaining alcohol or isopropanol on the accessories after disinfection, for good maintenance can extend the life of accessories.**

10.4 Storage

If the equipment will not be used for long period of time, wipe it clean and keep it in the packaging, in a dry and well ventilated place, free from dust and corrosive gases.

Storage environment: Ambient temperature: -20~60°C
 Relative humidity: 10%~95%
 Atmosphere: 50kPa~107.4kPa

10.5 Transportation

This monitor should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do not hit or drop it with force.

Chapter 11 Appendix

11.1 Prompt information explanations

Mute C-D: XXX seconds	Alarm silence count down: XXX seconds
NIBP C-D: XXX seconds	NIBP auto measuring cycle count down: XXX seconds
TOUR C-D: XXX seconds	Hemostat alert count down: XXX seconds
Probe off	SpO ₂ probe is off from the patient or disconnected from the device
PR over limit	PR value exceeds the high/low alarm limit
SpO ₂ over limit	SpO ₂ value exceeds the high/low alarm limit
SYS over limit	Systolic pressure value exceeds the high/low alarm limit
DIA over limit	Diastolic pressure value exceeds the high/low alarm limit
MAP over limit	MAP value exceeds the high/low alarm limit
NIBP error 1#	Sensor or other hardware error
NIBP error 2#	Very weak signal because of the cuff, or the patient has very weak pulse
NIBP error 3#	Blood pressure amplifier overflow due to excessive movement
NIBP error 4#	Leaking during the pneumatic device testing
Cuff error	Cuff is not wrapped correctly, or is not connected
NIBP error 5#	Hardware fault of NIBP module
Air leak	Pneumatic part, tube or the cuff leak air
NIBP over range	The measurement range exceeds limits setting value
Over motion	Excessive movement or noise during inflation and measurement. Another measurement will be taken.
Over pressure	Cuff pressure exceeds the safety limit value of software. Or caused by cuff extrusion or flapping cuff with force.
NIBP timeout	Big animal measurement is more than 120 seconds, small animal measurement is more than 90 seconds.

11.2 Factory Default Alarming Values and Setup Range

The factory default alarming value:

Mode Parameter		Big animal	Small animal
SYS	High limit	160mmHg	120mmHg
	Low limit	90mmHg	70mmHg
DIA	High limit	110mmHg	90mmHg
	Low limit	60mmHg	50mmHg
MAP	High limit	90mmHg	70mmHg
	Low limit	50mmHg	40mmHg
SpO ₂	High limit	100%	100%
	Low limit	85%	85%
Pulse rate	High limit	120bpm	160bpm
	Low limit	50bpm	75bpm

The high and low limits setting range:

Mode Parameter		Big animal	Small animal	Setting Step
SYS	High limit	(Low+1)~265 mmHg	(Low+1)~200 mmHg	1mmHg
	Low limit	40~(High-1) mmHg	40~(High-1) mmHg	1mmHg
DIA	High limit	(Low+1)~222 mmHg	(Low+1)~165 mmHg	1mmHg
	Low limit	27~(High-1) mmHg	27~(High-1) mmHg	1mmHg
MAP	High limit	(Low+1)~210 mmHg	(Low+1)~150 mmHg	1mmHg
	Low limit	20~(High-1) mmHg	20~(High-1) mmHg	1mmHg
SpO ₂	High limit	1~100%	1~100%	1%
	Low limit	0~99%	0~99%	1%
Pulse rate	High limit	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1bpm
	Low limit	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1bpm

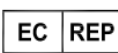
Note: it's limited for the high/low alarm setting value, which ensure that the high-limit setting value will not less than (or equal to) that of the low-limit setting value. See the above table for detailed setting step.

11.3 Accessories List

Part Name	Remark
SpO ₂ sensor	Optional
NIBP cuff (3~6)cm	Optional
NIBP cuff (4~8)cm	Optional
NIBP cuff (6~11)cm	Optional
NIBP cuff (7~13)cm	Optional
NIBP cuff (8~15)cm	Optional
Thermal printer paper	Optional
Power cord	Optional
Grounding wire	Optional
Net wire	Optional

For more information regarding the accessories, please contact your local sales representative or the manufacturer.

Note: Part no. is subject to change without prior notice, please refer to the label of parts or Packing List.
--

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place
	Imported by
	Product code
	Authorized representative in the European community
	WEEE disposal
	Product complies with European Directive
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep away from sunlight
	Covering Protection rate
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies



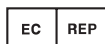
Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRI GIMA 900 VET

REF PC-900VET (GIMA 80710)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
MADE IN CHINA

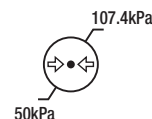
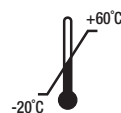


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IPX2



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



Il manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Monitor Vital Sign, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione, lo stoccaggio, ecc. nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che le apparecchiature. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Il Manuale è pubblicato in inglese e la nostra azienda si riserva il diritto finale di spiegare il Manuale. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Ci riserviamo il diritto di migliorarlo e di modificarlo in qualunque momento senza preavviso. Le modifiche saranno tuttavia pubblicate in una nuova edizione del presente manuale.

Versione del presente manuale: Ver 1.1

Data revisione: 16 ottobre 2023

Data di fabbricazione: Vedere etichetta sul dispositivo

Durata di vita del dispositivo: 5 anni

Tutti i diritti riservati.

Simboli nel Manuale:



Avvertenza: istruzione da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.



Precauzione: istruzione da seguire per evitare di provocare danni al monitor.



Nota: fornisce informazioni e suggerimenti importanti riguardo le operazioni e le applicazioni.

Istruzioni per l'utente

Gentili Utenti,

Molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Si consiglia di leggere le informazioni seguenti molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo.

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare questo Monitor. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere seguite strettamente. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare monitoraggi anomali, danni all'attrezzatura e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni, e eventuali anomalie di monitoraggio, lesioni personali e danni all'attrezzatura dovuti a un comportamento negligente dell'utente rispetto alle istruzioni operative. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

- **AVVERTENZA - PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER.** È possibile che il presente monitor continui a rilevare i battiti del pacemaker durante l'arresto cardiaco e in caso di aritmia. Non affidarsi esclusivamente agli ALLARMI del Monitor! Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza.
- **Monitorare una persona alla volta.**
- **Il monitor è a prova di defibrillatore.** Verificare che gli accessori possano essere utilizzati in condizioni ordinarie e di sicurezza, e che il monitor sia messo adeguatamente a terra prima di eseguire la defibrillazione.
- **Disconnettere il monitor e i sensori prima della scansione MRI.** L'utilizzo durante la scansione MRI può provocare bruciature o influenzare negativamente l'immagine MRI oppure la precisione del monitor.
- **In caso di dubbi per quanto attiene l'assetto di messa a terra e le sue prestazioni, per alimentare il monitor si deve utilizzare la batteria incorporata.**
- **Tutte le combinazioni di dispositivi devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1 che fissa i requisiti dei dispositivi elettromedicali.**
- **Verificare periodicamente (ogni 30 minuti) l'area di applicazione della sonda SpO₂ al fine di controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.**
- **La sonda SpO₂ di questo monitor potrebbe non funzionare con tutti i pazienti. Quando non si riesca a ottenere letture stabili, cambiare la sonda o sospendere il monitoraggio SpO₂.**
- **Non immergere il monitor o i suoi accessori in liquidi per la pulizia.**
- **Non utilizzare accessori che non siano quelli forniti/consigliati dal costruttore.**
- **Verificare le soglie di allarme ad ogni utilizzo del monitor per accertarsi che siano adeguate al paziente monitorato.**
- **Il monitor è inteso per essere utilizzato solo come elemento aggiuntivo per la valutazione del paziente. Il monitor deve essere utilizzato congiuntamente a segni e sintomi clinici.**
- **Per rilevare la pressione sanguigna di un animale di taglia piccola, NON operare nella modalità animali di taglia grande. L'elevata pressione di gonfiaggio può provocare lesioni o addirittura gangrena.**
- **È proibito utilizzare il monitor con pazienti che abbiano una grave tendenza emorragica o con anemia falciforme, poiché potrebbe causare sanguinamenti parziali quando si utilizza il presente**

monitor la misurazione della pressione sanguigna.

- ☛ **NON** rilevare la pressione sanguigna su un arto sotto trasfusione continua, con accessi venosi o altre forme di accesso o intubazione, né su cute lesa, per evitare di danneggiare l'arto.
- ☛ L'uso continuativo del sensore SpO₂ può causare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di **NON** applicare il sensore nello stesso punto per più di due ore, se necessario, modificare periodicamente il punto di misura
- ☛ La posizione di misura SpO₂ deve essere esaminata più attentamente per pazienti particolari. **NON** installare il sensore SpO₂ su dita affette da edema o con tessuto vulnerabile.
- ☛ Per evitare il rischio di cortocircuito, il dispositivo deve essere adeguatamente messo a terra.
- ☛ Anche se sono stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le componenti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia avere una reazione anafilattica. **NON** utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.
- ☛ Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per prevenire il possibile soffocamento del paziente stesso.
- ☛ Tutte le parti del Monitor **NON** devono essere sostituite a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e caratteristiche degli accessori che sono forniti con il monitor dalla fabbrica, al fine di evitare di compromettere la sicurezza, la biocompatibilità, ecc. del dispositivo.
- ☛ **NON** fissare la luce a infrarossi del sensore SpO₂ quando questo è acceso in quanto ciò può causare danni agli occhi.
- ☛ Se il Monitor cade accidentalmente, si prega di **NON** metterlo in funzione prima che le sue prestazioni tecniche e di sicurezza siano state attentamente testate e i risultati di questi test siano positivi.
- ☛ Si consiglia di misurare la pressione manualmente. La misurazione in modalità automatica o continua deve essere effettuata alla presenza di un medico/un infermiere.
- ☛ Non impostare soglie di allarme superiori alla gamma di misurazione normale, per evitare il mancato attivarsi dell'allarme in caso di valori anomali. Fare riferimento alle Specifiche tecniche per informazioni dettagliate sulla gamma di misurazione.
- ☛ Si prega di leggere attentamente il contenuto riguardante le restrizioni e le controindicazioni.
- ☛ Al momento di smaltire il dispositivo e i suoi accessori, ci si deve attenere alle leggi locali in materia.
- ☛ Non sostituire la batteria integrata mentre l'apparecchio è in funzione.

Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale	1
1.1 Caratteristiche	1
1.2 Utilizzo designato.....	1
1.3 Sicurezza	1
Capitolo 2 Principio di Funzionamento	2
2.1 Struttura	2
Capitolo 3 Installazione e Connessione.....	3
3.1 Aspetto	3
3.1.1 Pulpito Anteriore	3
3.1.2 Pannello laterale.....	5
3.1.3 Pannello posteriore	6
3.1.4 Parte inferiore del monitor	7
3.2 Installazione delle batterie	7
3.3 Installazione.....	8
3.3.1 Apertura della confezione e controllo	9
3.3.2 Requisiti ambientali.....	9
3.4 Per Iniziare	10
3.4.1 Collegamento all’Alimentazione	10
3.4.2 Accensione del Monitor	11
3.4.3 Avviamento del Monitor.....	11
3.5 Spegnimento del Monitor.....	11
3.6 Posizionamento e collegamento dei sensori.....	11
3.6.1 Collegamento del manicotto per la pressione sanguigna.....	11
3.6.2 Collegamento del sensore SpO ₂	15
3.7 Caricamento della carta da stampa (per i modelli dotati di stampante).....	18
Capitolo 4 Operazioni	20
4.1 Schermata iniziale di monitoraggio	20
4.2 Schermata di default.....	21
4.3 Schermata elenco NIBP (Opzionale)	22
4.4 Schermata elenco dati SpO ₂ (Opzionale).....	23
4.5 Schermata elenco eventi di allarme.....	23
4.6 Visualizzazione Grafico di tendenza (per l’opzione SpO ₂)	24
4.7 Schermata menu impostazioni	25
4.7.1 Impostazione SpO ₂ (Opzionale).....	26
4.7.2 Impostazione NIBP (Opzionale).....	27
4.7.3 Dati Paziente.....	29
4.7.4 Impostazione Data/Ora	30
4.7.5 Impostazione Chiamata Infermiere	30
4.7.6 Impostazione di sistema	31
4.7.7 Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	32
4.7.8 About (informazioni)	32
4.8 Impostazioni allarmi	32
Capitolo 5 Allarmi	34
5.1 Priorità allarmi	34
5.2 Generazione del segnale di allarme.....	34

5.3 Reset e silenziamento allarme	35
5.4 Impostazioni allarmi.....	35
5.5 Verifica della funzione di allarme	36
Capitolo 6 Specifiche Tecniche	37
6.2 Monitoraggio NIBP.....	37
6.3 Monitoraggio SpO ₂	37
6.5 Monitoraggio frequenza delle pulsazioni	37
6.6 Registrazione Dati	37
6.7 Altre Specifiche Tecniche	38
6.8 Ambiente Operativo.....	38
6.9 Classificazione	38
6.10 Altre informazioni tecniche.....	38
6.10.1 Descrizione supplementare del monitoraggio SpO ₂	38
6.10.3 Descrizione supplementare per la misurazione NIBP	38
6.10.5 Descrizione supplementare per il sistema di allarme	38
6.10.6 Descrizione supplementare per alimentazione, rete e display	39
Capitolo 7 Imballaggio e Accessori.....	43
7.1 Imballaggio	43
7.2 Accessori in dotazione	43
Capitolo 8 Parametri di monitoraggio	44
8.1 Monitoraggio NIBP.....	44
8.1.1 Principio di misurazione.....	44
8.1.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP.....	45
8.1.3 Limitazioni cliniche e controindicazioni	45
8.2 Monitoraggio SpO ₂	46
8.2.1 Principio di misurazione.....	46
8.2.2 Fonti di interferenza per le misurazioni SpO ₂	46
8.2.3 Cause patologiche di misurazioni di SpO ₂ basse	46
8.2.4 Limiti Clinici.....	47
8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della SpO ₂ e del polso	47
Capitolo 9 Risoluzione dei Problemi.....	48
9.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo	48
9.2 Nessuna lettura della pressione sanguigna e del pulsossimetro.....	48
9.3 Stampa vuoto.....	48
9.4 Allarme di Sistema	48
Capitolo 10 Manutenzione.....	49
10.1 Assistenza e Verifica	49
10.1.1 Verifica giornaliera	49
10.1.2 Procedura di manutenzione.....	49
10.1.3 Manutenzione della batteria	49
10.1.4 Assistenza	50
10.2 Pulizia e Disinfezione.....	50
10.3 Pulizia e Disinfezione degli Accessori	50
10.4 Stoccaggio	51
10.5 Trasporto.....	51
Capitolo 11 Appendice	51

11.1 Spiegazioni dei messaggi prompt	51
11.2 Limiti di fabbrica predefiniti di allarme e gamme di impostazione.....	52
11.3 Elenco Accessori	53

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Caratteristiche

- ✧ La pressione sanguigna, l'SpO₂, e la frequenza delle pulsazioni sono visualizzati su uno schermo a LED ampio e luminoso;
- ✧ LCD a colori per la visualizzazione del pletismogramma;
- ✧ Misurazione NIPB accurata con protezione hardware e software contro la sovra pressione; è inoltre disponibile una funzione emostatica mediante manicotto;
- ✧ Questa esclusiva tecnica di ossimetria garantisce misurazioni accurate e sensibili dell'SpO₂ e della frequenza delle pulsazioni, è inoltre possibile impostare funzione "pitch tone", con la quale la frequenza del tono del segnale acustico varia in funzione del valore rilevato;
- ✧ La memoria non volatile consente di memorizzare fino a 12000 gruppi di misurazioni della BP e consultarli per elenco. I dati memorizzati possono essere caricati su computer;
- ✧ I dati della cronologia possono essere visualizzati sotto forma d'onda, elenco o grafico di tendenza;
- ✧ Funzione di allarme acustico e visivo a più livelli, è disponibile l'opzione di emissione di un segnale di chiamata infermiera;
- ✧ Possibilità di stampante integrata per la stampa di forme d'onda e dati di testo.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

1.2 Utilizzo designato

Questo monitor è uno apparecchio multifunzionale progettato per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali di animali di taglia grande e piccola, come cani e gatti. Grazie alle funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale di parametri quali la pressione sanguigna non invasiva, la saturazione funzionale di ossigeno e così via, il dispositivo consente un'analisi completa delle condizioni fisiologiche dell'animale.

Questo apparecchio può essere impiegato in ambito clinico-ospedaliero e deve essere usato esclusivamente da personale qualificato.

1.3 Sicurezza

- a) Questo dispositivo è a prova di defibrillatore e resistente alle interferenze delle unità elettrochirurgiche.
- b) Questo dispositivo dispone di una funzione per l'inibizione dell'impulso di pacemaker cardiaci.
- c) NON utilizzare questo apparecchio mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica tomografica (MRI) o tomografia computerizzata (CT).

Capitolo 2 Principio di Funzionamento

2.1 Struttura

Il Monitor Vital Sign è un prodotto dal design modulare, costituito da un modulo NIBP, un modulo SpO₂, un'unità di controllo principale, un modulo stampante (opzionale), un display e un modulo di alimentazione, ecc., e dotato degli accessori per la rilevazione di NIBP e SpO₂.

☞ In base alle necessità dell'utente, è possibile ordinare il dispositivo in una configurazione diversa comprensiva di tutte le funzioni necessarie. È perciò possibile che il monitor acquistato non possieda tutte le funzioni e gli accessori di monitoraggio.

1. Il modulo SpO₂ rileva e calcola la frequenza delle pulsazioni e la saturazione funzionale di ossigeno (SpO₂) e genera un pletismogramma e un indice di perfusione.
2. Grazie alla tecnologia oscillometrica, il modulo NIBP misura in modo non invasivo la pressione sanguigna e la pressione arteriosa diastolica, sistolica e media. I manicotti sono progettati per l'uso su animali di taglia grande e piccola.
3. L'unità di controllo principale è dotata di LED e display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, stampa e funzione di collegamento in rete.

Capitolo 3 Installazione e Connessione

3.1 Aspetto

3.1.1 Pulpito Anteriore

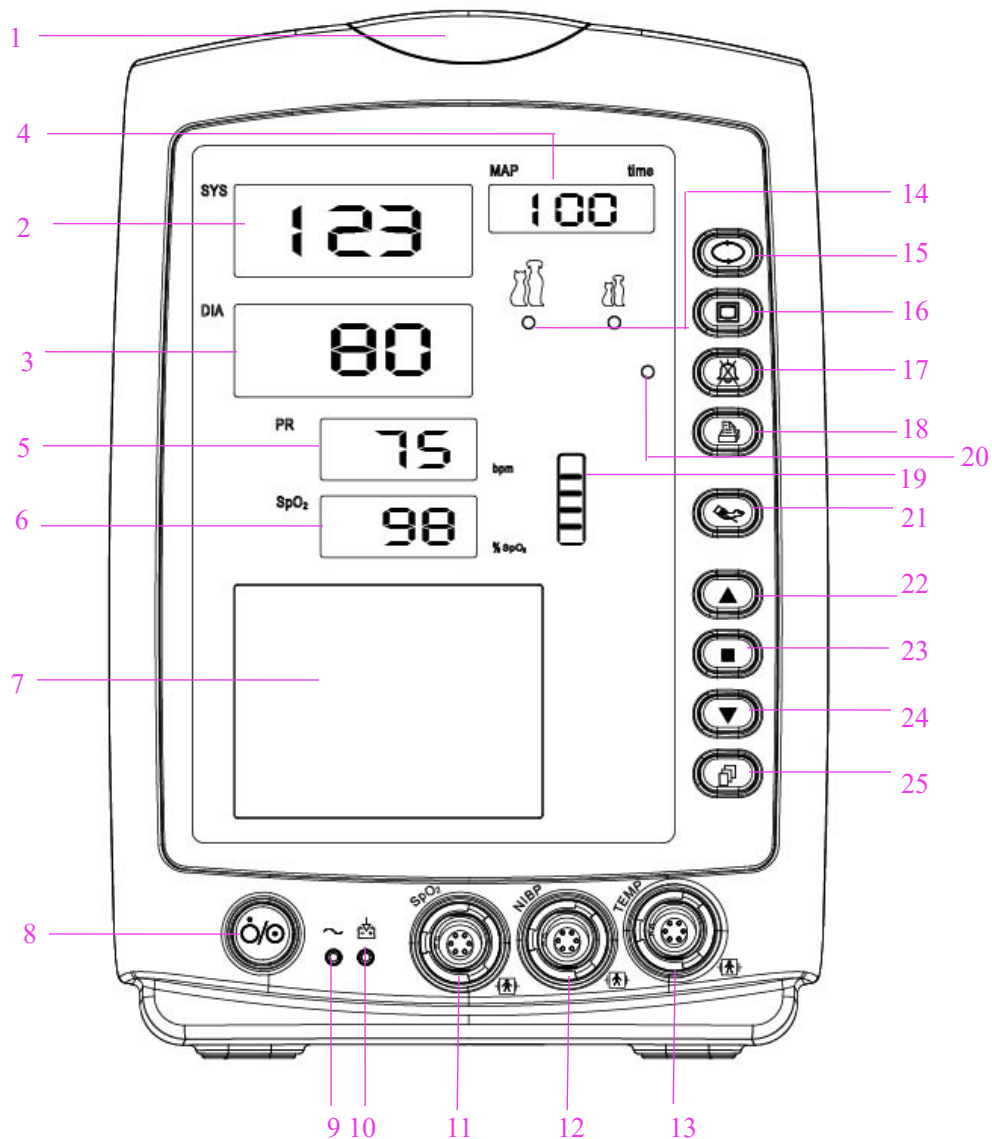


Figura 3.1A Pannello frontale per monitor

Descrizione:

1 " " Indicatore di Allarme

Colore Indicatore	Livello di Allarme
Rosso	Allarme di priorità elevata
Giallo	Allarme di media priorità
Luce gialla	Allarme a priorità bassa
Luce verde	Normale

- 2 **SYS**: visualizzazione del valore pressione sistolica.
- 3 **DIA**: visualizzazione del valore pressione diastolica.
- 4 **"MAP/Time"**: in seguito a una misurazione riuscita visualizza la pressione arteriosa media e l'ora di fine, se in modalità Manuale o STAT, oppure il conto alla rovescia, se in modalità Auto. La pressione del manicotto viene mostrata durante la misurazione

della pressione sanguigna o quando la funzione emostatica è in uso.

5 **PR**: visualizzazione della frequenza delle pulsazioni; unità: bpm.

6 **SpO₂**: visualizzazione del valore SpO₂; Unità: "%".

7 : **Pannello LCD**

8 : Pulsante di accensione: Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere o spegnere il monitor; premerlo brevemente per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

9 : Indicatore dell'alimentazione CA.

10 : Indicatore dell'alimentazione CC.

Descrizione dell'indicatore di alimentazione CA e CC:

	Indicatore dell'alimentazione CA	Indicatore dell'alimentazione CC	Descrizione
Stato	ON (acceso)	ON (acceso)	il dispositivo è acceso e sta utilizzando l'alimentazione CA
	OFF (spento)	ON (acceso)	il dispositivo è acceso e sta utilizzando la batteria integrata
	ON (acceso)	OFF (spento)	il dispositivo è spento e la batteria si ricarica mentre è collegato all'alimentazione AC.

Al termine della misurazione NIBP sono possibili 2 diverse tipologie di visualizzazione:

- 1) Se la modalità di misurazione NIBP è impostata su "Manuale" o "STAT", vengono visualizzate alternatamente la pressione arteriosa media e l'orario della misurazione in formato "hh:mm".
- 2) Se la modalità di misurazione NIBP è impostata su "AUTO", viene visualizzato il conto alla rovescia in formato "mm:ss". Se la durata del conto alla rovescia è superiore a un'ora, il formato di visualizzazione è "hh:mm".

Nota: Il valore BP può essere visualizzato in due unità, "xxx" mmHg" or "xx.x" kPa, Per impostare l'unità di visualizzazione fare riferimento alla sezione "4.9.1 Impostazioni NIBP". Il rapporto di conversione fra dette unità è: 1kPa=7,5mmHg, 1mmHg=0,133kPa.

11 **SpO₂**: Connettore sensore SpO₂

12 **NIBP**: Connettore tubo flessibile NIBP

13 **TEMP**: temperatura connettore sonda



14 "  /  ": **Indicatore della categoria del paziente:** "  "animale di taglia grande"  " per animale di taglia piccola.

15 : **Tasto impostazione NIBP:** Tasto scorciatoia per cambiare la modalità di misurazione NIBP e il tempo di ciclo per la modalità AUTO.

16 : **Tasto ausiliario:** Tenendo premuto questo tasto e il tasto di impostazione NIBP (11) si blocca o sblocca il funzionamento dei tasti. Premendo brevemente questo tasto può attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

17 : **Tasto di silenziamento allarme.**

18 : **Stampa.** La stampante integrata è opzionale. Se installata, premere questo tasto per stampare i dati di misurazione correnti.

19 : **Grafico a barre dell'intensità dell'impulso.**

20 "  ": **Indicatore silenziamento allarme.** Quando è acceso, indica che l'allarme è stato silenziato.

- 21 "  " **Tasto operativo NIBP:** premere per avviare/annullare la misurazione NIBP.
- 22 "  " **Su:** sposta il cursore avanti/in alto
- 23 "  " **OK:** Quando ci si trova nel menu delle impostazioni, premere questo tasto per confermare una selezione o una modifica; nella schermata della cronologia delle misurazioni, tenendo premuto questo tasto, viene visualizzata una finestra di dialogo per l'eliminazione dei dati.
- 24 "  " **Giù:** sposta il cursore indietro/in basso
- 25 "  " **Tasto visualizzazione schermata:** premere brevemente per scorrere le schermate LCD o per ritornare al livello superiore della schermata; tenere premuto per accedere alla schermata iniziale del menu impostazioni principale.

Nota: "  ": Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore

Nota: Per tenere premuto s'intende premere e mantenere una pressione per 2 secondi.

3.1.2 Pannello laterale

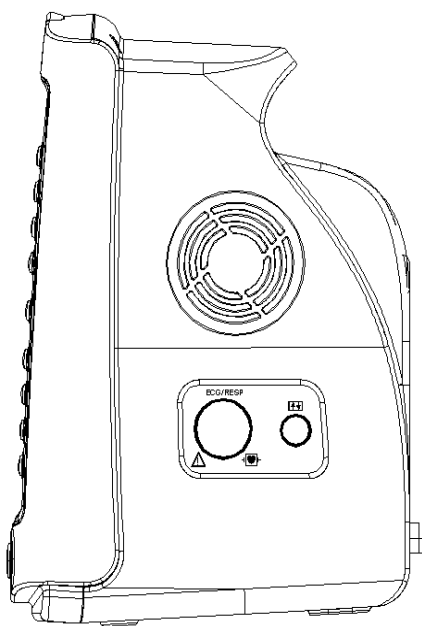


Figure 3.2 Lato destro del monitor

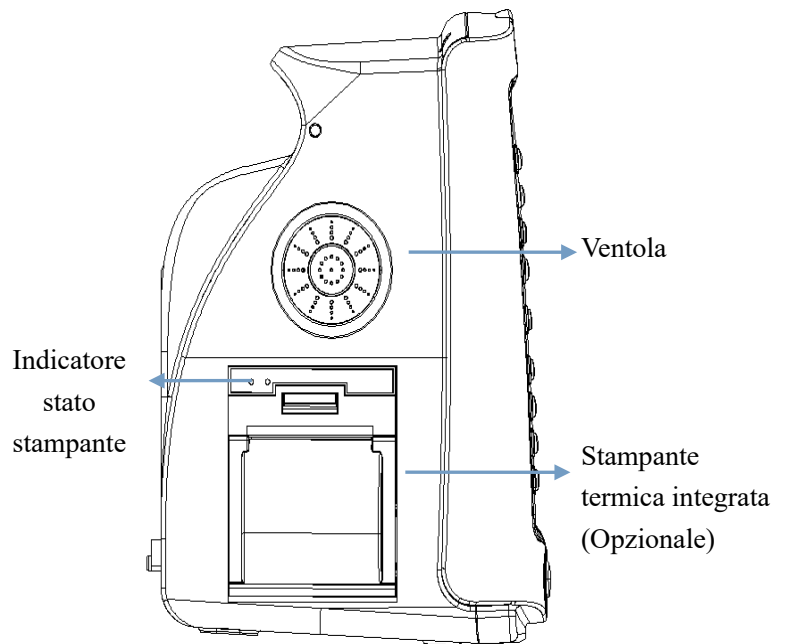


Figure 3.3 Lato sinistro del monitor

Il pannello destro del monitor è come indicato alla figura 3.2.

◇  Simbolo per parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore.

◇ "o": porta riservata per usi futuri.

Il pannello sinistro del monitor è come indicato alla figura 3.3.

La stampante termica integrata è nel pannello di sinistra. Se installata, l'utente può stampare agevolmente la forma d'onda e i dati.

◇ "  ": indicatore stato stampante. Uno è l'indicatore dello stato dello stampante; la luce verde indica che è accesa, quando il monitor spento anche la luce verde è spenta. L'altro è l'indicatore di errore: la luce rossa indica che è finita la carta o che la stampante non funziona.

3.1.3 Pannello posteriore

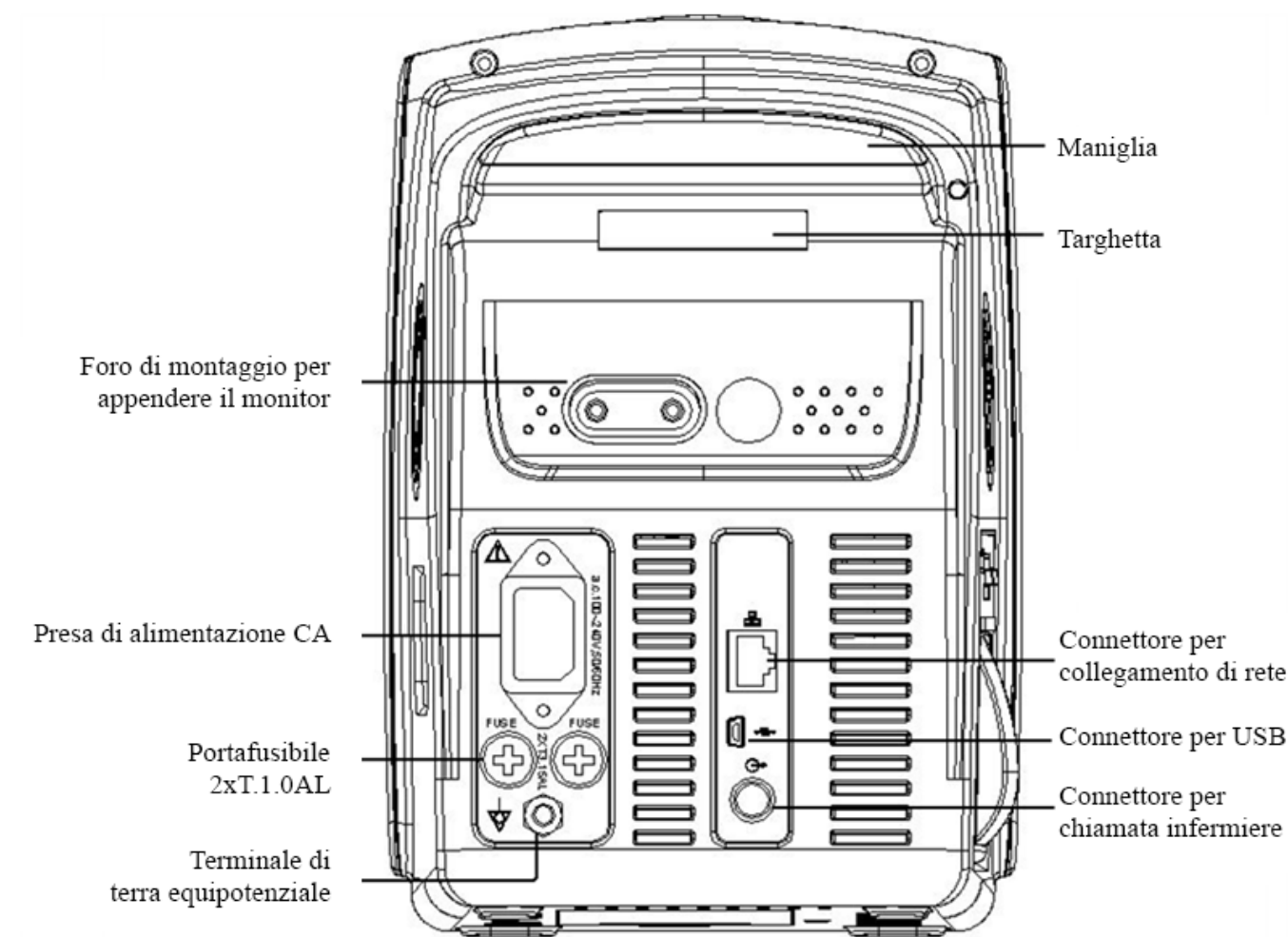


Figura 3.4 Pannello Posteriore

Il pannello posteriore del monitor è come indicato alla figura 3.4.

Forma 3-1 Simboli e descrizione del pannello posteriore

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza -- Fare riferimento al Manuale utente	FUSE 2XT1.0AL	Portafusibile
	Connettore USB		Terminale equipotenziale
	RETE		Connettore chiamata infermiere

Specifiche fusibile: T1.0AL/250V ϕ 5*20mm

3.1.4 Parte inferiore del monitor

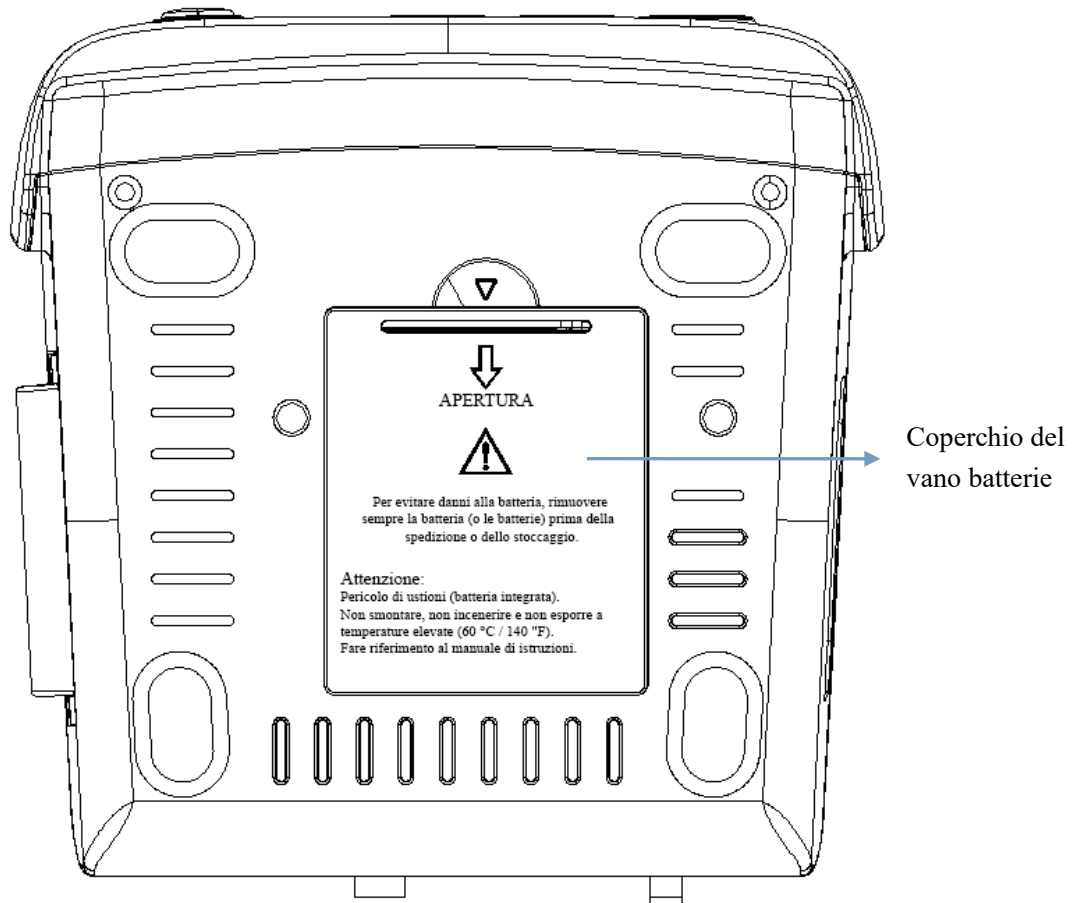


Figura 3.5 Parte inferiore del monitor

3.2 Installazione delle batterie

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione CA e che sia spento.
2. Aprire il coperchio della batteria e spostare lateralmente la barra di blocco.
3. Inserire la batteria nell'alloggiamento e spostare all'indietro la barra di blocco. Nota bene: i cavi della batteria devono restare all'esterno.
4. Collegare la spina dei cavi della batteria alla presa della batteria nel senso corretto, come indicato alla figura 3.6.
5. Sistemare i cavi e chiudere il coperchio della batteria.

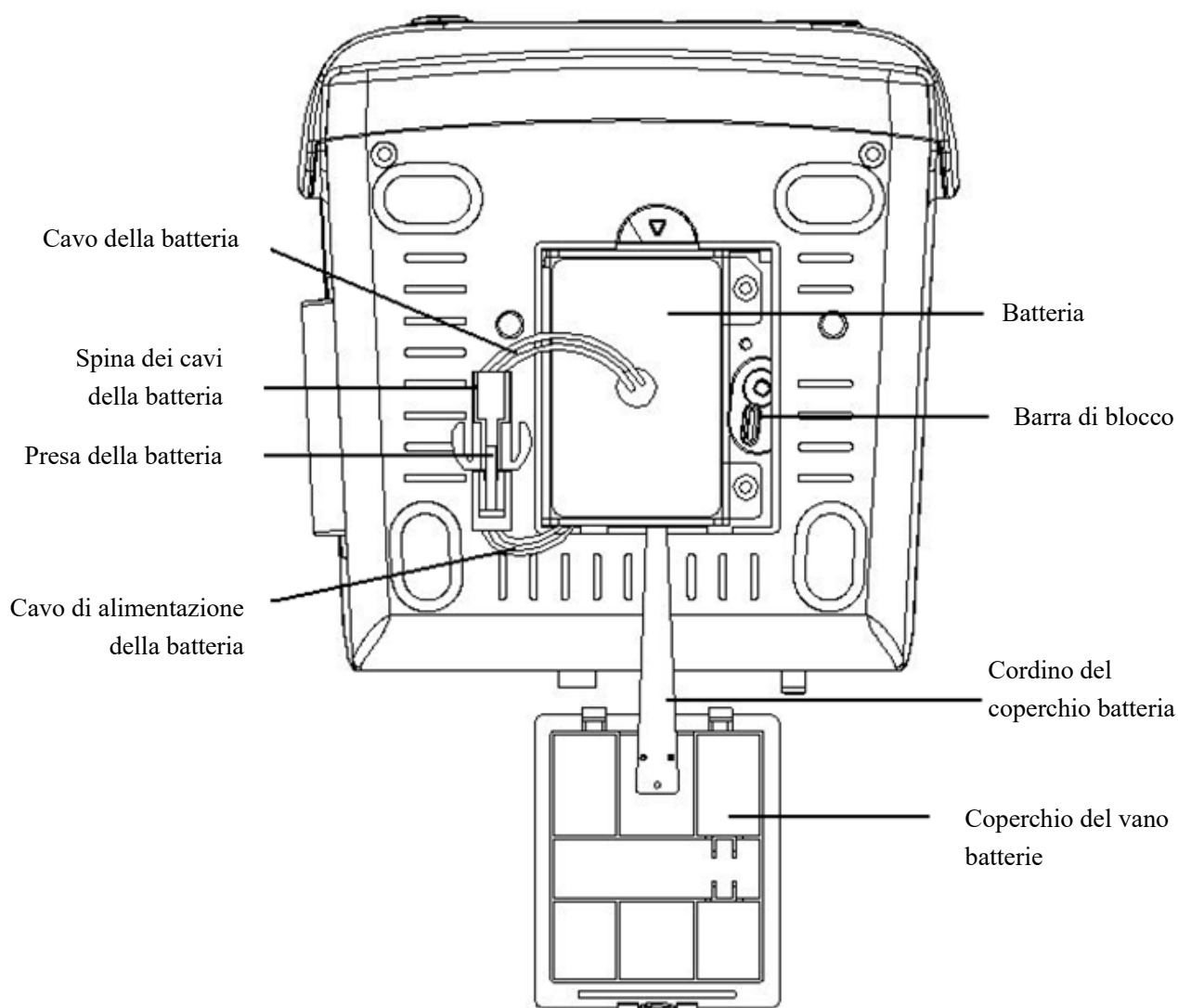


Figura 3.6 Installazione delle batterie



Avvertenze:

1. Per evitare danni alla batteria, rimuovere sempre la/le batteria/e prima di spedizione o stoccaggio.
2. Si raccomanda di utilizzare soltanto batterie specificate dal produttore.
3. La vita utile della batteria dipende dalla frequenza e dalla durata d'uso. La vita utile delle batterie piombo-acido e al litio, quando correttamente mantenute e conservate, è rispettivamente di 2 e 3 anni circa. La vita utile può ridursi a causa di un utilizzo intensivo. Si raccomanda di sostituire una batteria piombo-acido ogni 2 anni e una batteria al litio ogni 3 anni.

Attenzione:

1. Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
2. Non smontare la batteria.
3. Non gettare le batterie nel fuoco.
4. Evitare azioni che potrebbero provocare un corto circuito.

3.3 Installazione

- ✧ I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili. La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti della norma riguardante i sistemi elettromedicali IEC 60601-1-1. Chi collega dispositivi alla porta di ingresso/uscita dell'apparecchiatura è responsabile di provare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi sia stata ottenuta in conformità alla norma IEC 60601-1-1. Si prega di contattare il produttore o il proprio fornitore per qualsiasi dubbio o domanda.
- ✧ Qualora dalle descrizioni dell'apparecchiatura non risultasse abbastanza chiaro se una particolare combinazione con altri dispositivi è potenzialmente pericolosa (ad es. a causa della somma di dispersioni di corrente), si prega di consultare il produttore o in alternativa un professionista esperto, in modo da garantire la sicurezza necessaria al paziente e proteggere i dispositivi interessati da eventuali danni procurati dalla combinazione.
-  L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.
-  Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o privato ha il diritto di modificare, copiare, scambiare o commettere altre violazioni del copyright in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza debita autorizzazione.

3.3.1 Apertura della confezione e controllo

1. Aprire la confezione, estrarre con prudenza gli accessori del monitor dalla scatola e posizionarli su di una superficie stabile e sicura.
 2. Aprire il documento di accompagnamento per ordinare gli accessori secondo l'elenco degli imballaggi.
 - ◆ Ispezionare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici
 - ◆ Verificare tutti i cavi esposti e gli accessori inseriti
 - ◆ Verificare che non sussistano rischi o anomalie nel dispositivo e nei suoi accessori prima di utilizzare il monitor. Se si riscontra una tale anomalia (quali un cavo spezzato o una fessurazione del contenitore, ecc.), smettere di utilizzare il dispositivo
-  Si prega di assicurarsi che lo smaltimento del materiale d'imballaggio avvenga in ottemperanza delle norme per lo smaltimento rifiuti applicabili.
 -  Prima dell'uso, controllare l'integrità dell'imballaggio, specialmente quello degli accessori monouso. In caso di danni, non applicare ai pazienti.
 -  Conservare la scatola e il materiale d'imballaggio per utilizzarli qualora fosse necessario spedire nuovamente l'apparecchiatura.
 -  L'utente può personalizzare la configurazione dei moduli attraverso la scelta di moduli adeguati alle proprie necessità. È perciò possibile che il monitor acquistato non possieda tutte le funzioni e gli accessori di monitoraggio.

In caso di problemi, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o alla nostra società. Vi offriremo la miglior soluzione per la vostra soddisfazione.

3.3.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale. La mancata osservanza di tali requisiti potrebbe portare a conseguenze impreviste, quali ad esempio danni alla strumentazione.

L'ambiente in cui viene utilizzata l'apparecchiatura dovrebbe essere ragionevolmente privo di rumori, vibrazioni, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura viene installata all'interno di un armadio, deve essere lasciato di fronte e sul retro uno spazio sufficiente a consentirne un comodo utilizzo, la manutenzione e le riparazioni. Inoltre, al fine di mantenere una corretta ventilazione, l'apparecchiatura deve essere mantenuta ad almeno 5 centimetri (2 pollici) dalle pareti dell'armadio.

Durante lo spostamento dell'apparecchiatura da un luogo ad un altro, può verificarsi della condensa a causa della differenza di temperatura o umidità. Se questo è il caso, non avviare il sistema prima della scomparsa della condensa.

3.4 Per Iniziare

3.4.1 Collegamento all’Alimentazione

Utilizzare alimentazione a corrente alternata

- Accertarsi che l'alimentazione CA sia (100-240) VAC, 50Hz/60Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal costruttore. Inserire un'estremità di esso all'input di alimentazione CA del monitor e l'altra estremità alla presa a tre perni della fonte di energia con protezione di terra.
- Al fine di eliminare potenziali differenze, il monitor dispone di una connessione separata al sistema equipotenziale di messa a terra. Connettere un'estremità del cavo di terra fornito alla porta di terra equipotenziale sulla parte posteriore del monitor, e connettere l'altra estremità a un punto del impianto equipotenziale di messa a terra.

Attenzione:

1. Assicurarsi che il monitor sia messo a terra correttamente.

2. In caso di dubbi per quanto attiene l’assetto di messa a terra e le sue prestazioni, per alimentare il monitor si deve utilizzare la batteria incorporata.

-  Nel caso si verifichi un’interruzione nell’alimentazione di rete con l’interruttore di accensione che rimane in posizione "ON", e il ripristino dell’alimentazione avvenga dopo un periodo superiore a 30 secondi, al riavvio il monitor conserverà le ultime impostazioni.
-  Il monitor può essere connesso all'alimentazione di rete pubblica.

Utilizzare la Batteria

Per installare la batteria, seguire le seguenti fasi:

- Fase 1: aprire il coperchio della batteria;
- Fase 2: estrarre il cavo della batteria e connetterlo al gruppo batterie;
- Fase 3: spingere il gruppo batterie nel compartimento batterie e bloccarlo;
- Fase 4: chiudere il coperchio della batteria.

Attenzione: è consigliabile ricaricare la batteria quando è esaurita, il tempo di ricarica deve essere fra 12 e 15 ore.

Durata della Batteria: A condizione che la batteria sia nuova e completamente carica, il tempo minimo di funzionamento del monitor con gli accessori è definito nella tabella qui di seguito:

Nome	Vita della batteria
Monitor	Oltre 120 minuti

NOTA: quando il dispositivo è in funzione, sono necessarie almeno 10 ore perché la batteria passi dallo stato di esaurimento al 90% di carica.

-  La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata dopo il trasporto o lo stoccaggio. Di conseguenza, se il monitor viene acceso senza essere connesso all'alimentazione CA, è possibile che non funzioni adeguatamente a causa dell'insufficiente potenza della batteria.



: Indicatore del funzionamento dell'alimentazione; segue descrizione qui sotto.

	Indicatore dell'alimentazione CA	Indicatore del funzionamento dell'alimentazione	Descrizione
Stato	On	Off	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA ed è spento
	Off	On	Il monitor è alimentato dalla batteria incorporata
	On	On	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA e la batteria è in carica

3.4.2 Accensione del Monitor

Il sistema esegue un auto-test e inserisce la visualizzazione iniziale dopo aver acceso il monitor, e un allarme acustico informa l'utente che può incominciare a utilizzare il dispositivo.

1. Verificare tutte le funzioni applicabili per accertarsi che il monitor funzioni normalmente.
 2. Se si utilizza la batteria incorporata, ricaricarla dopo l'utilizzo al fine di garantire potenza sufficiente. Per caricare la batteria dallo stato di esaurimento al 90% di carica saranno necessarie almeno 10 ore.
 3. Premere il tasto di accensione/arresto sul pannello frontale del monitor per avviare il monitor.
- ✧ Non utilizzare questo dispositivo per monitorare il paziente se sono presenti indicazioni di danni o segnalazioni di errori. In tal caso, contattare il proprio fornitore o la nostra società.
 - ✧ Il monitor alimentato dalla batteria rimane in funzione senza interruzione quando la connessione all'alimentazione CA viene a mancare.
 - ✧ Avviare nuovamente il monitor 1 minuto dopo lo spegnimento.

3.4.3 Avviamento del Monitor

1. Decidete quali parametri desiderate misurare.
 2. Collegare i moduli necessari, i cavi paziente e i sensori.
 3. Controllate che i cavi e i sensori siano collegati correttamente.
 4. Controllate che le impostazioni paziente, quali la Tipologia Paziente, la Modalità di misurazione NIBP, ecc., siano appropriati al paziente.
- Fare riferimento alla sezione corrispondente per i dettagli riguardo alla corretta esecuzione delle misurazioni richieste.

3.5 Spegnimento del Monitor

Per scollegare il monitor dall'alimentazione, procedere nel modo seguente:

1. Confermare che il monitoraggio paziente è completo.
2. Scollegare cavi e sensori dal paziente.
3. Assicursi di salvare o cancellare i dati di monitoraggio, a seconda della necessità.
4. Premere il tasto di accensione/spegnimento sul pannello frontale per spegnere il monitor.

 Sebbene sia sconsigliabile, è possibile premere e tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per 10 secondi per forzare l'arresto del monitor quando esso non può essere spento normalmente o in determinate situazioni specifiche. L'arresto forzato potrebbe causare la perdita di dati del monitor.

3.6 Posizionamento e collegamento dei sensori

3.6.1 Collegamento del manicotto per la pressione sanguigna

1. Collegare il cavo al connettore del pannello contrassegnato dall'icona NIPB.
2. Selezionare il manicotto adeguato al diametro dell'arto o della coda del paziente. L'ampiezza del manicotto deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto.

Modello di fascia	Circonferenza dell'arto
#1	(3~6) cm
#2	(4~8) cm
#3	(6~11) cm
#4	(7~13) cm

#5	(8~15) cm
----	-----------

3. Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo dell'arteria "↓" si trovi in un punto dove sia possibile rilevare la più chiara pulsazione dell'arteria brachiale.

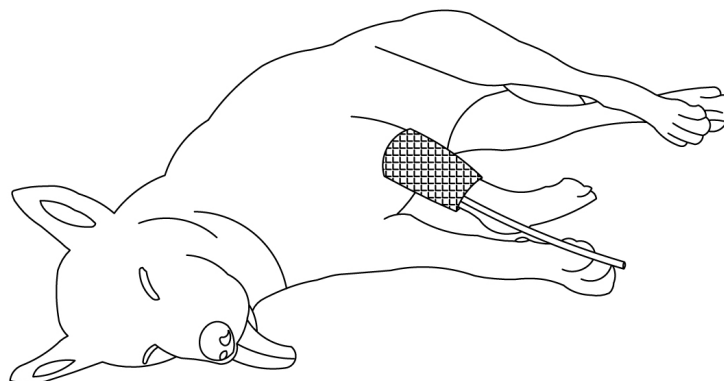


Figura 3.7 Dimostrazione della posizione del manicotto

Note:

- ✧ Per i gatti e i cani, la posizione preferita per tutte le misurazioni NIBP è la far giacere l'animale lateralmente, a destra o a sinistra, sia in condizioni di sedazione che di veglia. In questo modo gli arti saranno abbastanza vicini al livello del cuore e sarà più facile contenere un animale sveglio.
- 🔔 Quando si applica il manicotto, avvolgerlo uniformemente intorno all'arto fino a ottenere una tenuta adeguata.
- 🔔 Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel manicotto prima di iniziare la misurazione.
- 🔔 L'utilizzo di un manicotto della misura sbagliata può dare risultati falsi e fuorvianti.

➤ **Verifica della Precisione della Misurazione della Pressione**

La Verifica della Precisione della Pressione è una funzione che serve a verificare la precisione della misurazione della pressione da parte del modulo NIBP all'interno del dispositivo. Una verifica della precisione della pressione deve essere eseguita da un tecnico ogni sei mesi o ogni anno per verificare che la misurazione della pressione sia ancora conforme ai requisiti di prestazione del prodotto. Se la deviazione non è conforme alle specifiche dichiarate, è consentita la restituzione al produttore per la riparazione o la calibratura.

Prima della verifica, collegare il monitor a un misuratore della pressione preciso, come ad esempio un misuratore della pressione a mercurio, utilizzato come riferimento.

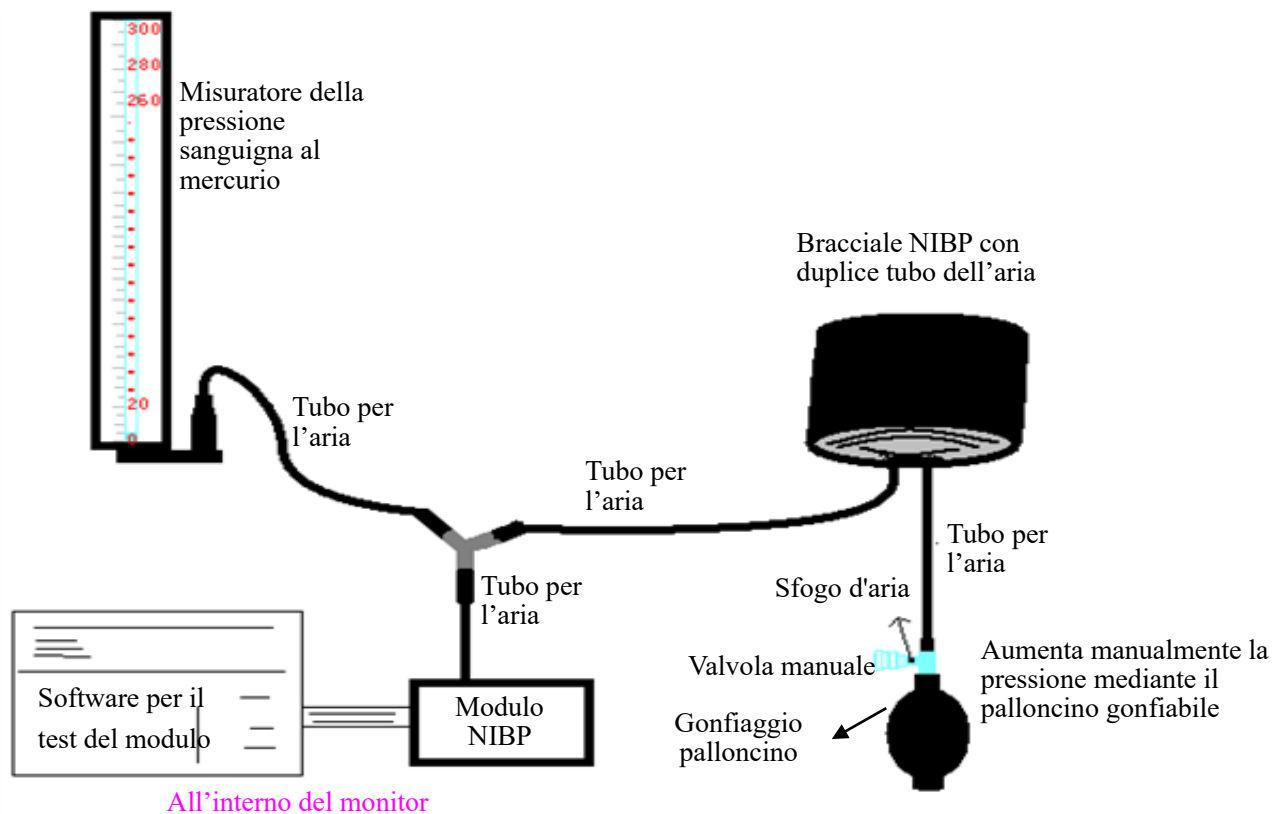


Figura 3.8 Collegamento dello strumento di calibrazione della pressione

Con questo metodo, il monitor può attivare il gonfiaggio, così che la pressione aumenti automaticamente fino a superare il valore limite specificato nella tabella A. Questo valore limite di pressione dipende dalla selezione della tipologia di paziente veterinario, come indicato nella tabella A:

Animale di taglia grande	200 mmHg
Animale di taglia piccola	120 mmHg

Tabella A

Durante il gonfiaggio, il Monitor chiuderà la valvola di sgonfiamento, e durante il processo sarà indicato il valore di pressione. Se non si verifica lo sgonfiamento manuale, la pressione persisterà fino allo sgonfiamento manuale, è quindi necessario utilizzare una valvola manuale per eseguire uno sgonfiamento appropriato in varie fasi, al fine di verificare l'accuratezza della pressione nella scala completa della gamma di misurazione.

Metodo 2: Gonfiaggio manuale per la verifica della precisione della pressione.

Con questo modo, la pressione deve essere aumentata manualmente mediante un palloncino di pompaggio, e la verifica può essere eseguita applicando manualmente un diverso valore di pressione. Se la pressione aumentata supera il limite indicato alla tabella B, il Monitor attiverà lo sgonfiamento automatico a causa della protezione in caso di sovrappressione.

Animale di taglia grande	240 mmHg
Animale di taglia piccola	140 mmHg

Tabella B

-  **Dopo la verifica, premere il pulsante per ritornare alla modalità di funzionamento normale, proseguire quindi con l'altra operazione, altrimenti in tasto NIBP non sarà valido.**
-  **La verifica della precisione della pressione deve essere eseguita da un tecnico o dal gestore dell'apparechiatura. L'esecuzione della verifica non è consentita a personale medico o infermieristico, a causa della pericolosità dell'operazione, in particolare quando il paziente veterinario sta ancora indossando il manico per la pressione sanguigna.**

➤ **Verifica di Perdite d'Aria**

Al fine di evitare errori rilevanti o l'assenza di risultati nella misurazione della pressione sanguigna a causa di perdite d'aria, si raccomanda di verificare la presenza di perdite nel sistema pneumatico, bracciale compreso.

 **Quando si esegue la verifica delle perdite, rimuovere la fascia dal paziente.**

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio NIBP

-  Quando si esegue la misurazione della pressione sanguigna su un animale di taglia piccola, NON operare in modalità "Animale di taglia grande". L'elevata pressione di gonfiaggio può provocare lesioni o addirittura gangrena. Ad ogni modo il monitor è in grado di identificare il tipo di manicotto; pertanto quando si esegue la misurazione della pressione sanguigna su un animale di taglia piccola nell'impostazione "Animale di taglia grande", il monitor interromperà il gonfiaggio e indicherà "Errore manicotto". L'utente (medico o infermiere) deve prestare maggiore attenzione a selezionare la categoria di paziente veterinario corretta.
-  Si consiglia di misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica deve essere effettuata alla presenza di un medico/un infermiere.
-  La misurazione della pressione sanguigna (NIBP) è proibita per quelle persone che hanno gravi tendenze emorragiche o con anemia falciforme, poiché può causare parziali sanguinamenti.
-  NON avvolgere la fascia NIBP su arti con tubi per trasfusioni o intubazioni o su aree con lesioni della pelle, altrimenti, possono essere causati danni a detti arti.
-  Se il paziente veterinario si muove o soffre tremito, ipercinesia o aritmia, ciò può provocare che il tempo di insufflazione del palloncino gonfiabile sia più lungo, il che può non solo prolungare il tempo di misura NIB, ma può anche causare lividi, ipossiemia e nevralgie alla parte avvolta nel manicotto per via dell'attrito.
-  Prima di effettuare la misurazione, selezionare una modalità di monitoraggio appropriata in base alla tipologia di paziente (animale di taglia grande o piccola).
-  E' proibito avvolgere il manicotto su un arto che presenti lesioni alla pelle.
-  NON misurare la pressione da un arto che stia ricevendo trasfusione o intubazioni, poiché ciò potrebbe danneggiare il tessuto degli arti attorno all'intubazione se la trasfusione diviene più lenta o si blocca durante l'insufflazione della fascia.
-  Il tubo che collega la fascia e il monitor deve essere diretto e senza nessun groviglio.
-  Quando si monitora un animale di grandi dimensioni (ad esempio un cane), l'apparecchio potrebbe non riuscire a misurare la pressione sanguigna se si seleziona la modalità per animale di taglia piccola (ad esempio un gatto).
-  Prima di utilizzare il bracciale, per assicurare una misurazione accurata, vuotarla affinché non ci sia aria residua al suo interno.
-  Non torcere il tubo della fascia né porre oggetti pesanti su di esso.
-  Quando si scollega la fascia, tenere la testa del connettore e tirare.
-  La misurazione NIBP non viene influenzata quando il monitor è collegato a un paziente veterinario su cui viene utilizzato un dispositivo elettrochirurgico come un defibrillatore o un elettrobisturi ad alta frequenza.
-  L'apparenza di aritmia genera un battito cardiaco irregolare che può compromettere la precisione dei dati di misura NIBP. In queste condizioni, di consiglia di eseguire di nuovo la misura NIBP.
-  Le misure della pressione sanguigna determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore formato che utilizzi il metodo di auscultazione fascia/stetoscopio, entro i limiti prescritti dalle Normative Nazionali Americane, sfigmomanometri manuali o automatici.

3.6.2 Collegamento del sensore SpO₂

Per la misurazione di SpO₂ dell'animale, selezionare il tipo di animale appropriato (ad esempio animale di taglia grande o piccola) e il punto di misura in base allo spessore del tessuto dell'animale selezionato e del punto di misura. Tipo di animale: animale di taglia grande o animale di taglia piccola; tessuti più sottili o chiari (tessuti senza ossa): orecchio e lingua dell'animale; tessuti più spessi o scuri (tessuti con ossa): zampa, artiglio e coda.

Il sensore SpO₂ è un prodotto molto delicato. Si prega di seguire le fasi e le procedure illustrate durante l'utilizzo. Un uso scorretto potrebbe provocare danni al sensore SpO₂.

3.6.2.1 Installazione sensore SpO₂

Il dispositivo è dotato di sensori di tipo Y universali con diversi adattatori (cioè a clip e a fascia) per i vari tipi di animali e i vari punti di misurazione, come indicato alle figure 3.8B e 3.9B. Selezionare l'adattatore appropriato per il sensore in base alle dimensioni della forma e al punto di misura. In genere, l'adattatore a clip è più appropriato se il punto di misura è l'orecchio o la lingua, mentre l'adattatore a fascia è più appropriato se il punto di misura è la coda o la gamba.

◆ Installazione del sensore SpO₂ con clip

1. Fissare il cavo del sensore di tipo Y alla fessura come indicato alla figura 3.8A;
2. Fissare la parte ricevente e la parte emittente alla clip, come indicato alla figura 3.8B. Per i tessuti più sottili o chiari (come l'orecchio o la lingua), se la luce trasmessa è troppo intensa per la misurazione (nessuna lettura), l'utente può fare riferimento alla figura 3.8C per avvolgere strati di nastri autoadesivi sulla parte ricevente e sulla parte emittente; uno strato singolo o 2 strati sono sufficienti.

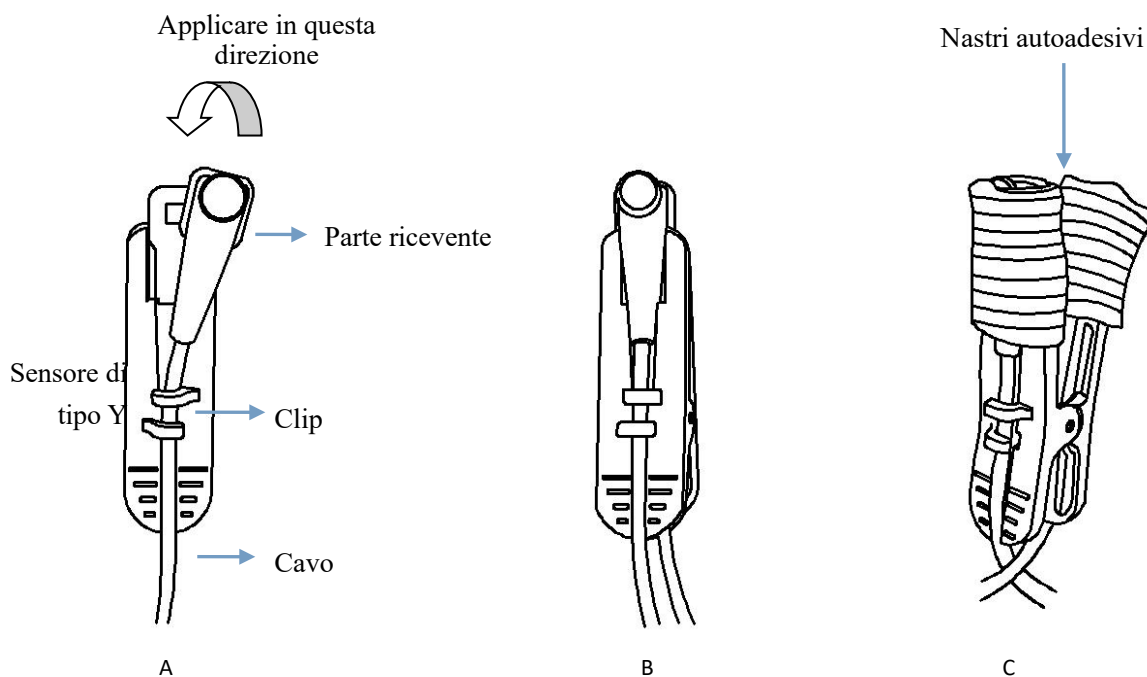


Figura 3.8 Dimostrazione di installazione del sensore SpO₂ con clip

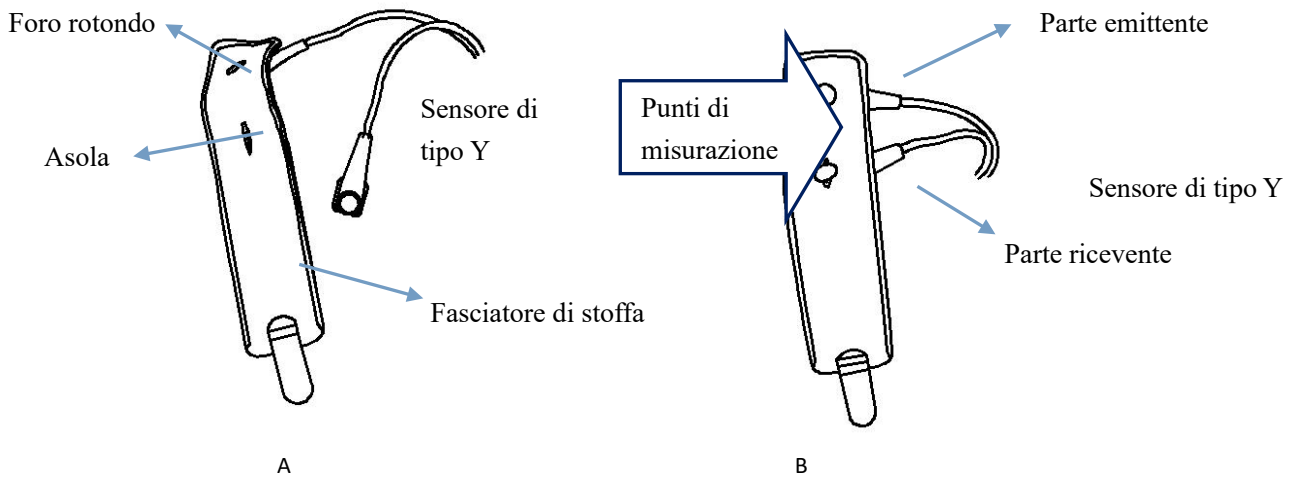


Figura 3.9 Dimostrazione di installazione del sensore SpO₂ con fasciatore

◆ **Installazione del sensore SpO₂ con fasciatore**

- Prima di indossare il sensore SpO₂, agganciare la parte emittente e la parte ricevente del sensore di tipo Y rispettivamente al foro rotondo e all'asola del fasciatore di stoffa, come indicato alle figure 3.9A e 3.9B.
- Collocare il punto di misura sul fasciatore di stoffa (tra la parte ricevente e la parte emittente), quindi avvolgere il fasciatore di stoffa e incollare la clip adesiva sul fasciatore di stoffa per fissare il punto di misura, come indicato nelle figure 3.11C e 3.11D. Nota: la parte emittente e la parte ricevente del sensore devono puntare l'una verso l'altra. In caso contrario, la qualità e l'intensità del segnale saranno compromesse. Se l'arto dell'animale (zampa o coda) è troppo grande, l'utente può allargare l'asola tagliandola con delle forbici, in modo che la parte emittente e la parte ricevente del sensore possano puntare correttamente l'una verso l'altra.

3.6.2.2 Collegamento del sensore SpO₂

Procedura operativa:

1. Collegare la porta del sensore SpO₂ a un'estremità del cavo di prolunga SpO₂ e chiudere il coperchio di plastica; la dimostrazione del collegamento è come indicato alla figura 3.10B.

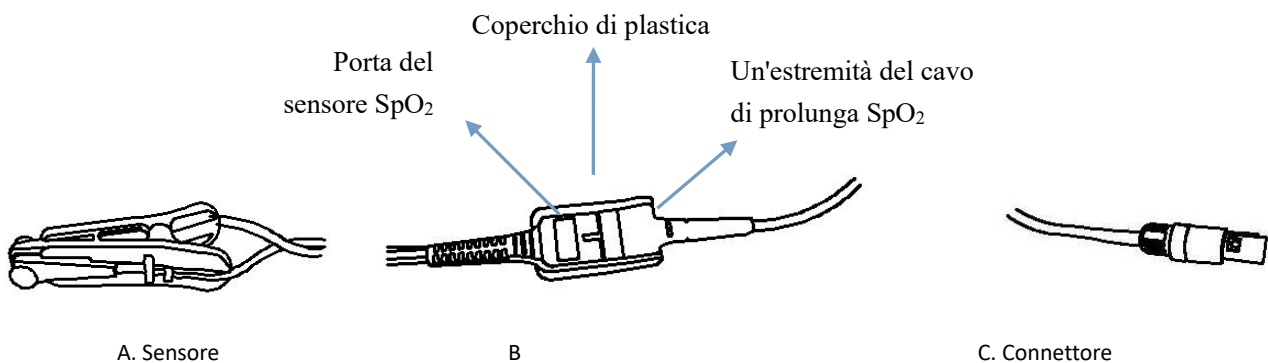


Figura Collegamento del sensore SpO₂

2. Collegare il connettore del cavo di estensione SpO₂ alla presa contrassegnata con "SpO₂" sul pannello di ingresso del segnale destro del monitor.
3. Collocare il sensore SpO₂ installato sul punto di misura appropriato. La prima scelta del punto di misura per l'animale è l'orecchio, poi la seconda scelta sono le zampe o la coda quando l'animale è calmo o tranquillo. Se non è possibile misurare un risultato costante dai punti sopra menzionati, si raccomanda di effettuare la misurazione sulla lingua mentre l'animale è sotto anestesia. In questo monitor sono presenti diverse voci di impostazione in base al modulo SpO₂ dotato di tecnologie diverse. Assicurarsi che l'impostazione sia conforme al punto di misura effettivo. Ad esempio, se il punto di misura è impostato come "Orecchio / Lingua", il sensore deve essere applicato all'orecchio o alla lingua dell'animale, come indicato alle figure 3.11A e 3.11B; se il punto di misura è impostato come "Gamba / Coda", il sensore deve essere avvolto sulla gamba o sulla coda dell'animale, come indicato alle figure 3.11A e 3.11B. Se il monitor dispone della voce di impostazione "Response speed", l'utente può effettuare la selezione corrispondente in base all'accuratezza della misurazione e alla velocità di tracciamento. Ad esempio, l'impostazione "Fast" (rapida) può tracciare la variazione rapida di SpO₂, ma sarà meno accurata.

Se invece si seleziona l'impostazione "Steady" (costante), si può ottenere una maggiore accuratezza ma con una risposta lenta.

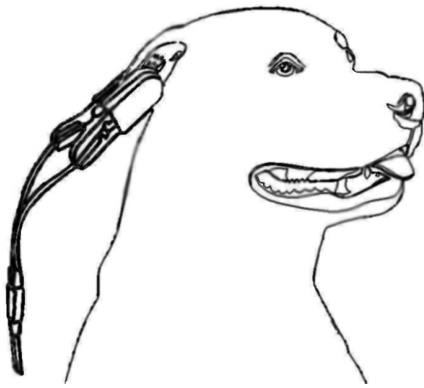


Figura 3.11A - Applicare il sensore all'orecchio



Figura 3.11B - Applicare il sensore alla lingua

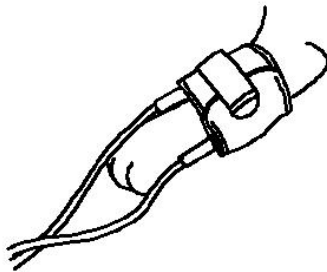


Figura 3.11C - Avvolgere il sensore sulla gamba

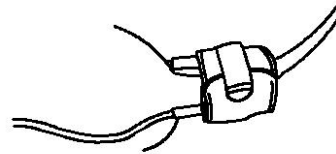


Figura 3.11D - Avvolgere il sensore sulla coda



Figura 3.11E Applicare il sensore all'orecchio (con i nastri avvolti su entrambi i lati della clip)

Istruzioni di sicurezza per il Monitoraggio SpO₂

- ✧ La prima scelta del punto di misura è l'orecchio, la zampa o la coda. Se il risultato misurato non è ideale, allora utilizzare la lingua come punto di misura. In questo caso l'animale deve essere sotto anestesia durante la misurazione.
- ✧ Se il monitor ha una voce di configurazione per il punto di misura (come orecchio/lingua, zampa/coda), assicurarsi che l'impostazione sia conforme al punto di misura effettivo prima di effettuare la misurazione. Ad esempio, i tessuti sottili rispondono all'orecchio o alla lingua, mentre i tessuti spessi rispondono alla gamba o alla coda.
- ✧ Quando si effettua la misurazione su tessuti più sottili o più chiari, è possibile che la luce del sensore che attraversa i tessuti molto sottili sia troppo forte per essere interpretata correttamente dal dispositivo, causando l'assenza di letture. In questa situazione, l'utente può avvolgere uno o due strati di tessuto autoadesivo sul sensore per ridurre l'intensità della luce che colpisce il rilevatore.
- ✧ Se il tessuto misurato è troppo spesso, l'utente può rasare/umidificare i peli sul punto di misura o passare a un altro tessuto più sottile.
- ✧ Se il tessuto misurato è troppo sottile, l'utente può spostare il sensore su altri tessuti o avvolgere uno o due strati di tessuto

autoadesivo sul sensore.

- ✧ Come regola generale, la misurazione di SpO₂ per gli animali viene eseguita quando l'animale è calmo o sotto anestesia, e la prima scelta del punto di misura sono le orecchie, poi le zampe e la coda, l'ultima la lingua.
- ✧ Evitare di effettuare la misurazione di SpO₂ sotto la luce di lampade chirurgiche, lampade alogene, lampade fluorescenti e lampade riscaldanti a infrarossi.
- ✧ Adottare misure efficaci per calmare l'animale in modo da evitare errori di misurazione.
- ✧ Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possono compromettere la sicurezza dell'utilizzatore o l'efficacia della misurazione rispetto ai sensori e alle clip. Si raccomanda di controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- ✧ È necessario prestare particolare attenzione quando il sensore SpO₂ viene utilizzato costantemente a una temperatura ambiente superiore a 37°C, poiché in questa situazione potrebbero verificarsi bruciature dovute al surriscaldamento del sensore.
- ✧ L'uso continuo dell'adattatore a clip da dito può provocare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di NON applicare il sensore sullo stesso tessuto per più di due ore, se necessario, modificare periodicamente il punto di misura.
- ✧ Cambiare il punto di misura ogni 2 ore se la temperatura ambiente supera i 35°C.
- ✧ La posizione di misura SpO₂ deve essere esaminata più attentamente per pazienti particolari. NON posizionare il sensore SpO₂ su un arto che presenti edema o fragilità di tessuto.
- 🔔 NON posizionare il sensore SpO₂ e il manicotto per la pressione sanguigna sullo stesso arto, altrimenti la misurazione NIBP influenzerà la misurazione SpO₂ e causerà un allarme di errore.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non può essere completamente immerso in acqua, alcol o detergenti, in quanto il sensore non è a tenuta stagna e l'ingresso di liquidi al suo interno può causare danni.
- 🔔 Quando si collega o scollega il sensore SpO₂, assicurarsi di impugnare il connettore dall'estremità per poterlo estrarre adeguatamente.
- 🔔 Verificare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- 🔔 Se la temperatura del sensore SpO₂ è anomala, non utilizzare più il sensore.
- 🔔 Non lasciare che il cavo si arrotoli o si pieghi.
- 🔔 NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.

3.7 Caricamento della carta da stampa (per i modelli dotati di stampante)

Procedure per il caricamento della carta da stampa:

1. Per aprire il coperchio della stampante, premere con forza sulle due tacche "OPEN" con i pollici.
2. Per sbloccare il rullo, spostare di 90° verso l'alto la linguetta di blocco del rullo di gomma sulla sinistra, come indicato alla figura sotto, simbolo ①.
3. Tagliare un'estremità della carta a triangolo e caricare la carta dal lato inferiore del rullo di gomma.
4. Ruotare il rullo in senso orario per arrotolare la carta e porre il rotolo di carta nell'apposito vano.
5. Estrarre la carta dall'apposita fessura sulla copertura della stampante.
6. Muovere la linguetta del bloccaggio del rullo di gomma di 90° verso il basso per bloccarlo.
7. Rimettere in posizione la protezione e fissarla.

Procedure per l'estrazione del rotolo di carta della stampante:

Fasi 1~2: Come sopra.

Fase 3. Ruotare il rullo di carico in senso antiorario ed estrarre la carta.

Fasi 4~5: Come le fasi 6~7 di cui sopra.

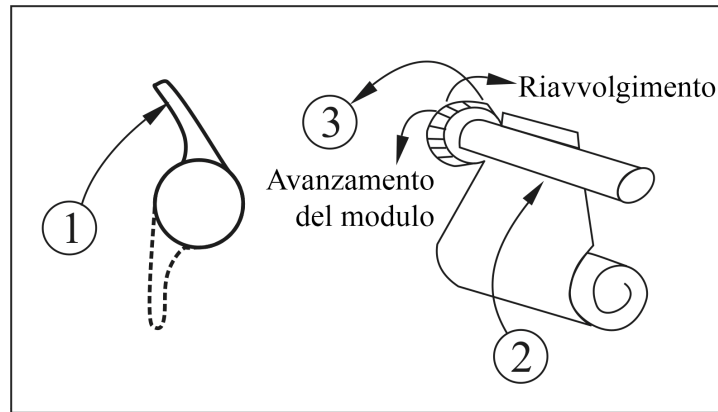


Figura 3.12 Caricamento ed estrazione della carta della stampante

La stampante P8 può essere utilizzata in configurazioni diverse

Istruzioni operative per la stampante P8:

Indicatore di alimentazione: la luce verde indica che la stampante è accesa; quando il monitor è spento, la luce verde è spenta.

Indicatore di errore: luce rossa che indica che la stampante ha esaurito la carta o che la carta della stampante non è posizionata correttamente. Se la stampante è installata correttamente, la spia rossa è spenta.



Figura 3.12 Stampante P8

Caricamento della carta della stampante:

Fase 1: premere e tenere premuto verso il basso il pulsante della cartuccia per aprire la cartuccia della carta;

Fase 2: Installare adeguatamente la carta nella stampante, estrarre la carta dalla stampante per 2 cm, come indicato alla figura 3.13.

Fase 3: Chiudere il coperchio della stampante lungo la direzione della freccia, come indicato alla figura 3.13.



Figura 3.13 Carta della stampante

Capitolo 4 Operazioni

Questo capitolo illustra il display e le sue istruzioni d'uso, la schermata iniziale, la schermata di default, il menu del sistema, il menu delle impostazioni e il caricamento dei dati. Prima di utilizzare il monitor, consultare la sezione del manuale relativa al collegamento degli accessori.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

4.1 Schermata iniziale di monitoraggio

Per accendere il monitor, premere e tenere premuto il "⏻" tasto di accensione. Al segnale sonoro "bip", lo schermo LCD si accenderà, come indicato alla figura 4.1, a indicare che il monitor è stato avviato correttamente.



Figura 4.1 Schermata di avvio

Premendo brevemente il tasto di accensione "⏻" si passa dalla modalità di risparmio energetico alla modalità di piena accensione. In

modalità di risparmio energetico i display LED e LCD diventano più scuri; vi sono due livelli di luminosità.

Premendo a lungo il tasto di accensione "☼" i display si spengono e rimane una schermata nera; ciò significa che il monitor si è spento correttamente.

4.2 Schermata di default

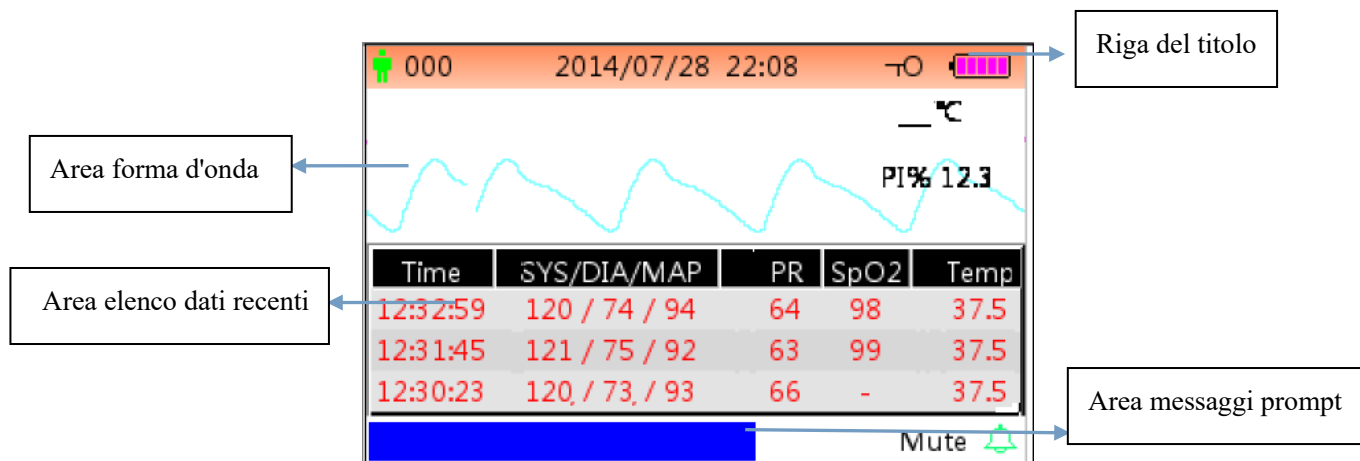


Figure 4.2 Schermo di monitoraggio di default (solo per monitor con funzione SpO₂ e NIPB)

Riga del titolo:

- ✧ "000": numero ID del paziente in corso di monitoraggio.
- ✧ "2014/07/28 22:08": data e ora correnti in formato anno/mese/giorno ora:minuto.
- ✧ "☼": icona key-lock, quando viene visualizzata questa icona significa che le funzionalità dei tasti sono disattivate.

Nota: lo stato key-lock può essere impostato in qualsiasi schermata premendo la combinazione di tasti indicata. Nello stato key-lock, tutte le funzionalità dei tasti sono disattivate, eccetto il pulsante di accensione e la combinazione di tasti per l'operazione di sbloccaggio.

- ✧ "🌐": icona di connessione di rete, indica che il dispositivo è connesso alla rete. Se il dispositivo è scollegato dalla rete, l'icona scompare.
- ✧ "🔋": indicatore tensione batteria.
- ✧ "PLETH": indica che la forma d'onda visualizzata è un pletismogramma.

Zona forma d'onda

- ✧ "PI% 12,3": sigla e valore dell'indice di perfusione. Questa voce viene visualizzata solo quando "Menu impostazioni→SpO₂→Display PI" è impostato su "ON".

Nota: La funzione PI è opzionale, si prega di fare riferimento al monitor in uso; non verranno fornite altre indicazioni in merito.

Se gli accessori sono collegati in modo errato o scollegati dal monitor, sullo schermo apparirà il messaggio "Sonda spenta".

Area elenco NIBP:

Una volta rilevata la pressione sanguigna, l'area di visualizzazione dati mostra i 4 gruppi dati recenti, la forma è come indicato alla figura 4.2.

- ✧ "Time": l'orario della misurazione.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": pressione sistolica/diastolica/arteriosa/media.
- ✧ "PR": la frequenza delle pulsazioni rilevata dal canale di misurazione della pressione sanguigna, o il valore della frequenza delle pulsazioni rilevato dal canale di misurazione dell'ossimetria. Sarà data priorità alla visualizzazione del valore PR rilevato

dall'ossimetria.

- ✧ "SpO2": saturazione ossigeno (abbreviata SpO₂).
- ✧ "HR": la frequenza cardiaca.

Nota: 1. Se il dispositivo viene riavviato, i dati nell'area elenco dati vengono azzerati.

2. I valori non validi sono visualizzati come "--".

Area informazioni immediate:

- ✧ "MAP oltre il limite": mostra un messaggio per un evento di allarme in corso, che indica che il valore MAP misurato supera il valore limite preimpostato.
- ✧ "Mute 112 ": mostra lo stato di allarme silenziato e conto alla rovescia del tempo mancante alla fine dell'intervallo di silenziamento.  indica che l'allarme sonoro è abilitato;  indica che l'allarme è silenziato per 120 secondi;  indica che l'allarme sonoro è disabilitato.

Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto visualizzazione schermata "  " per passare a un'altra schermata.
- Premere a lungo il tasto visualizzazione schermata "  " per accedere alla schermata di impostazione menu.
- Premere in primo luogo il tasto ausiliario "  " poi premere il tasto impostazione NIBP "  ", così facendo si blocca o sblocca la funzionalità del tasto.

Nota: Questa funzione è disponibile in tutte le schermate; in seguito non verranno fornite altre indicazioni in merito.

- Premere brevemente il tasto "  " per avviare la stampa ne formato specificato in "Menu impostazioni → Sistema → Stampa" se la stampante è installata.

Nota: ci sono diversi tipi di schermata (a seconda della configurazione): schermata di default, schermata elenco NIBP, schermata elenco dati SpO₂, schermata elenco eventi di allarme, schermata del tracciato. La descrizione di ciascuna schermata è contenuta nella seguente sezione.

4.3 Schermata elenco NIBP (Opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per il monitor con funzione NIBP.

La schermata NIBP è come indicato alla figura 4.3.

 000		2014/07/28 22:08			
PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR		
001	2014/12/22 09:21:20	78/99/82	8		
001	2014/12/22 09:21:09	78/99/82	7		
001	2014/12/22 09:20:56	78/99/82	6		
001	2014/12/22 09:20:45	78/99/82	5		
001	2014/12/22 09:20:30	78/99/82	4		
001	2014/12/22 09:15:45	78/99/82	3		
001	2014/12/22 09:15:21	78/99/82	2		
001	2014/12/22 09:15:08	78/99/82	1		
NIBP leak in gasrun					

Figura 4.3 Elenco NIBP

In questa schermata la prima colonna indica l'ID del paziente, nella seconda colonna il tempo di rilevazione NIBP, nella terza colonna il valore NIBP rilevato e nella quarta colonna la frequenza delle pulsazioni (rilevata mediante modalità NIBP).

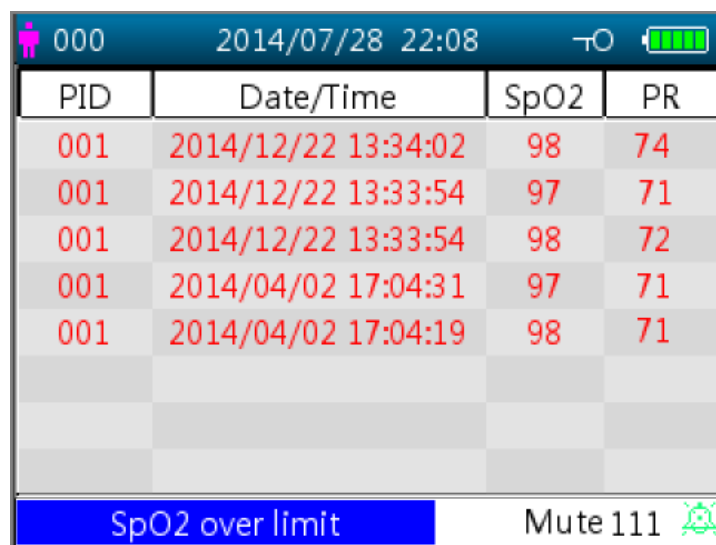
Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto Su "▲" o il tasto Giù "▼" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre misurazioni NIBP.
- Premere brevemente il tasto Stampa "🖨️" per stampare l'elenco NIBP corrente.
- Premere a lungo il tasto OK "⏹️" per visualizzare la finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di eliminare tutti i dati NIBP.

4.4 Schermata elenco dati SpO₂ (Opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per il monitor con funzione SpO₂.

La schermata elenco dati SpO₂ è come indicato alla figura 4.4.



PID	Date/Time	SpO2	PR
001	2014/12/22 13:34:02	98	74
001	2014/12/22 13:33:54	97	71
001	2014/12/22 13:33:54	98	72
001	2014/04/02 17:04:31	97	71
001	2014/04/02 17:04:19	98	71

Figura 4.4 Schermata dell'elenco dei dati SpO₂

In questa schermata, nella prima colonna è indicato l'ID paziente, nella seconda colonna l'orario di rilevazione SpO₂ nella terza colonna il valore SpO₂ nella quarta colonna la frequenza delle pulsazioni (rilevata mediante modalità SpO₂).

Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto Su "▲" o il tasto Giù "▼" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre misurazioni SpO₂.
- Premere brevemente il tasto Stampa "🖨️" per stampare l'elenco SpO₂ corrente.
- Premere a lungo il tasto OK "⏹️" per visualizzare la finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di eliminare tutti i dati SpO₂.

4.5 Schermata elenco eventi di allarme

La schermata Elenco eventi di allarme è come indicato alla figura 4.8.

000 2014/07/28 22:08			
Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	NIBP signal weak	--	--
12/22 09:21	NIBP signal weak	--	--
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
Over motion			

Figura 4.5 Elenco eventi di allarme

In questa schermata, la prima colonna è l'orario in cui si è verificato l'allarme (in formato mese-giorno ora:minuto), la seconda colonna è la descrizione dell'evento, la terza colonna è il valore di insorgenza e la quarta colonna è il valore del limite superiore/inferiore.

- Premere brevemente il tasto "▲" o il tasto "▼" per passare alla pagina precedente/successiva per visualizzare altri eventi di allarme. Nota: se la descrizione dell'evento è troppo lunga per essere visualizzata, cliccando il tasto OK si può visualizzare la descrizione completa ma senza la terza e la quarta colonna.
- Premere brevemente il tasto stampa "🖨️" per stampare l'elenco eventi della pagina corrente.
- Premere a lungo il tasto "🔒" per visualizzare una finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di cancellare tutti i dati degli eventi di allarme.

4.6 Visualizzazione Grafico di tendenza (per l'opzione SpO₂)

La schermata di visualizzazione del grafico di tendenza è come indicato alla figura 4.6.

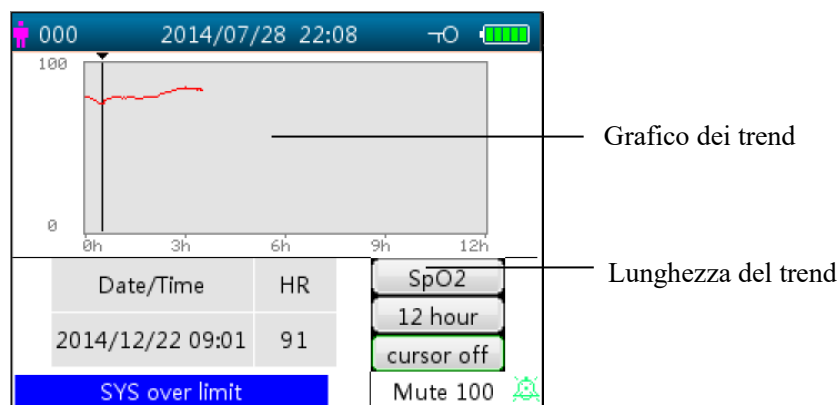


Figura 4.6 Schermata Grafico di tendenza

Descrizione schermo

- ✧ **"SpO₂"**: **Grafico di tendenza SpO₂**. Se il monitor dispone di una funzione ECG, "SpO₂" e "HR" possono essere opzionali.
- ✧ **"12 hours"**: **lunghezza della curva del grafico di tendenza SpO₂**; vi sono tre opzioni: "12", "24" or "96" ore. Premere il tasto OK "🔍" per selezionare la lunghezza del trend da "12 ore", "24 ore" e "96 ore", quindi il grafico di tendenza mostrerà la curva del trend SpO₂ per il periodo selezionato.
- ✧ **"Cursor on"**: abilita la funzione del cursore sul grafico del trend, ovvero la linea verticale del cursore verrà visualizzata nel grafico

del trend, in modo tale che l'utente possa spostare il cursore premendo i tasti su/avanti "▲" e giù/indietro "▼" per visualizzare il valore SpO₂ in un determinato momento.

- ✧ "SpO₂": indica che il grafico del trend è relativo a SpO₂, e il valore sottostante mostra il valore SpO₂ in corrispondenza del cursore. Può essere selezionato "PR".

- ✧ "Date/Time": orario d'inizio del tracciato.

Istruzioni per visualizzare il grafico di tendenza:

- Selezionare "cursor on" e premere il tasto OK "■" per confermare, in questo modo "cursor on" passerà a "cursor off". È ora possibile premere i tasti su "▲" o giù "▼" per spostare il cursore verticale e nella casella di riepilogo sottostante verranno visualizzati i valori SpO₂/HR nell'orario in cui il cursore è stato posizionato. Spostando il cursore in avanti e in indietro, è possibile visualizzare il trend SpO₂/HR (nell'arco delle 12/24/96 ore). Premere nuovamente il tasto "■" per uscire dalla visualizzazione del trend.
- Quando viene premuto il tasto "▲" o il tasto "▼" per spostare il cursore, l'incremento è variabile. Di norma lo spostamento iniziale è di 1, dopo aver premuto il tasto "▲" o il tasto "▼" nella stessa direzione per 5 volte il cursore si sposterà di 5 in 5; premendo per altre 5 volte di 10 in 10, poi in 20 e così via. Premendo il tasto "▲" o il tasto "▼" lo spostamento tornerà indietro di 1 nella direzione opposta.
- Premere a lungo il tasto "■" per visualizzare una finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di cancellare tutti i dati del trend.
- Premere brevemente il tasto stampa "🖨" per stampare il grafico del trend in oggetto.

4.7 Schermata menu impostazioni

La schermata menu impostazioni è la schermata principale del menu e tenendo premuto il tasto Visualizzazione schermata "📄" si passerà alla Schermata menu impostazioni come indicato alla Figura 4.7.

Nota: il monitor in vostro possesso potrebbe non presentare tutte le impostazioni dei parametri funzionali elencate nella schermata principale del menu. Si prega di fare riferimento al monitor acquistato.

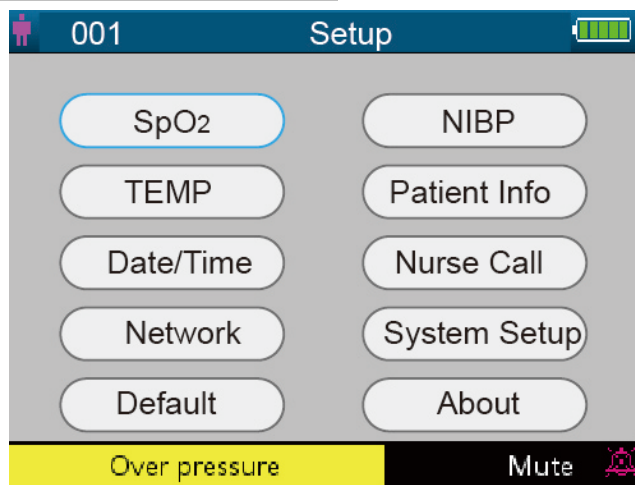


Figura 4.7 Schermata principale menu impostazioni (fare riferimento al monitor in vostro possesso)

Sono disponibili fino a 10 gruppi funzionali per l'impostazione dei parametri: "SpO₂, NIBP, TEMP, Patient Info, Date/Time, Nurse Call, Network, System Setup, Default and About". Si trovano sulla Schermata menu impostazioni, secondo la configurazione del monitor in

vostro possesso.

Istruzioni per i parametri di navigazione:

1. Premere brevemente il tasto "▲" o il tasto "▼" per spostare il cursore sull'impostazione del gruppo funzionale corrispondente.
2. Premere brevemente il tasto "■" per confermare ed accedere nella schermata di impostazione del parametro funzionale corrispondente.
3. Premere brevemente il tasto "⏏" per uscire dalla Schermata menu impostazioni.

Nota: il dispositivo salva automaticamente le ultime impostazioni di configurazione e la maggior parte delle impostazioni salvate sono non volatili, vale a dire che quando si spegne il dispositivo e lo si accende la volta successiva, ogni voce di impostazione mostra le impostazioni salvate l'ultima volta, ad eccezione di voci quali l'impostazione del cavo ECG e la modalità di lavoro NIBP.

4.7.1 Impostazione SpO₂ (Opzionale)

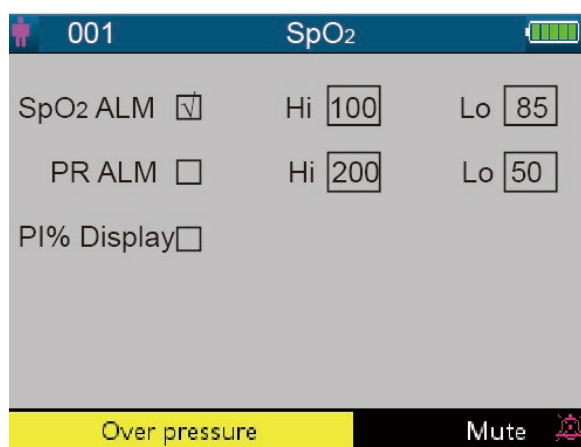


Figura 4.8 Schermata di impostazione SpO₂

La schermata di impostazione SpO₂ è come indicato alla figura 4.8, si prega di fare riferimento al monitor in uso.

Descrizione schermo:

- ✧ **"SpO₂ ALM"**: Interruttore di allarme SpO₂; è fisso su "ON" e non può essere modificato dall'utente.
"Hi/Lo": soglia di allarme SpO₂ alta o bassa.
- ✧ **"PR ALM"**: interruttore di allarme della frequenza delle pulsazioni. È fisso su "ON" e non può essere modificato dall'utente.
"Hi/Lo": soglia di allarme PR alta o bassa.
- ✧ **"PI% display"**: Interruttore display PI. "v" indica che la visualizzazione del PI è abilitata, "x" indica che la visualizzazione del PI è disabilitata.

4.7.2 Impostazione NIBP (Opzionale)

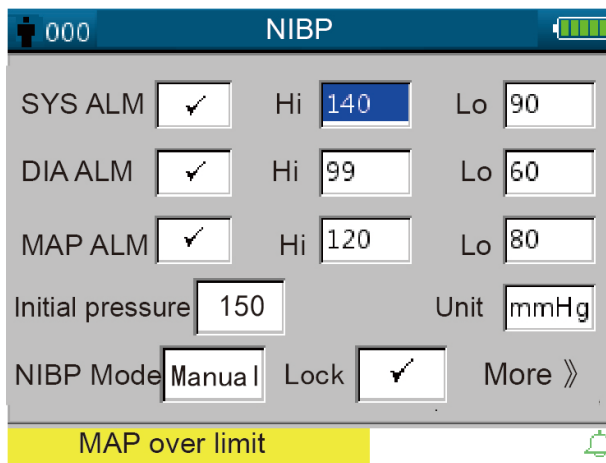


Figura 4.9 Impostazione NIBP

Descrizione schermata di impostazione NIBP:

SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM sono fissi su "ON" e non possono essere modificati l'utente.

✧ **"SYS ALM"**: interruttore di allarme pressione sistolica.

"SYS Hi/Lo": soglia di allarme pressione sistolica alta o bassa

✧ **"DIA ALM"**: interruttore di allarme pressione diastolica.

"DIA Hi/Lo": soglia di allarme pressione diastolica alta o bassa.

✧ **"MAP ALM"**: interruttore di allarme pressione arteriosa media.

"MAP Hi/Lo": soglia di allarme pressione arteriosa media alta o bassa.

✧ **Initial pressure (pressione iniziale)**: Pressione iniziale a cui è inizialmente necessario gonfiare il manicotto; il suo intervallo varia a seconda del tipo di paziente. La gamma di impostazione per animali di taglia grande è 120~280 mmHg, mentre per gli animali di taglia piccola è 60~280 mmHg.

Nota: Per evitare che un valore della pressione iniziale inadatto rechi danno al paziente, quando si passa a un paziente di altra tipologia o si modifica la modalità di misurazione o si modifica l'ID paziente, il valore della pressione di gonfiaggio iniziale torna all'ultimo valore impostato.

✧ **"Unit" (Unità)**: unità di misura della pressione; mmHg e kPa opzionali.

✧ **"NIBP Mode" (modalità NIBP)**: Le modalità di misurazione NIBP, "Manual", "Custom", "AUTO 1", "AUTO 2", "AUTO 3", "AUTO 4", "AUTO 5", "AUTO 10", "AUTO 15", "AUTO 20", "AUTO 30", "AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240" e "AUTO 480" sono opzionali. "AUTO 1" significa che la misurazione NIBP avviene in automatico ogni minuto; "AUTO 480" significa che la misurazione NIBP avviene in automatico ogni 480 minuti; nella modalità AUTO il timer del conto alla rovescia è visualizzato nello spazio MAP (Time) nell'angolo in alto a destra.

Nota: In modalità "Custom" l'utente può personalizzare i relativi parametri: Fase, ciclo temporale (l'intervallo di tempo che intercorre tra due misurazioni) e ripetizioni. Sono possibili 5 fasi: A, B, C, D ed E. L'utente può impostare il ciclo di tempo (per la misurazione automatica della pressione sanguigna) e le ripetizioni per le fasi da A a E.

➤ **Time cycle (Ciclo temporale)**: 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min, 45min, 60min e 120min come optional.

➤ **Repeats (Ripetizioni)**: OFF, 1, 2, ...9 e 10 come optional.

Per esempio: primo, il monitor entra nella Fase A (effettuare una misurazione NIBP ogni 5 minuti, e ripetere solo una

volta); secondo, entra nella Fase B (effettuare una misurazione NIBP ogni 10 minuti, e ripetere solo una volta); terzo, entra nella Fase C (effettuare una misurazione NIBP ogni 20 minuti, e ripetere 2 volte); quarto, entra nella fase D (effettuare una misurazione NIBP ogni 30 minuti, e ripetere 5 volte); infine, entra nella Fase E (effettuare una misurazione NIBP ogni 60 minuti, e ripetere solo una volta). Nel periodo di 30 minuti, se la misurazione NIBP è minore alle 6 volte e la modalità di Misurazione NIBP non viene cambiata, allora il monitor comincerà ad effettuare misurazioni NIBP dalla Fase A alla E automaticamente.

- ✧ **"Lock" (Blocca):** selezionando "V" significa che la pressione di gonfiaggio del manicotto è bloccata al valore di impostazione iniziale. Dopo aver selezionato la voce "Lock", la pressione di gonfiaggio del manicotto non si adatterà in base al risultato dell'ultima misurazione NIBP, ma sarà fissata alla pressione di gonfiaggio iniziale preimpostata quando si effettuerà la misurazione NIBP successiva.
- ✧ **"More >> " (Altro):** icona per visualizzare la parte sottostante della pagina. Spostare il cursore all'ultima voce ("Lock") per poi premere brevemente il tasto Giù "  " per accedere alla schermata di impostazione della verifica NIBP, come mostrato in figura 4.10.

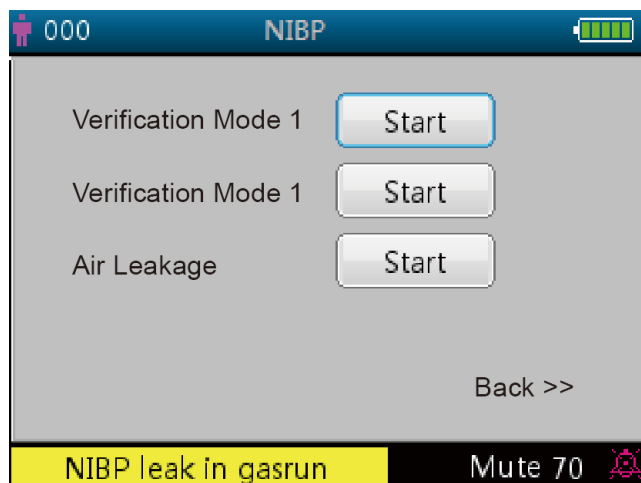


Figura 4.10 Schermata di impostazione della verifica NIBP

Descrizione schermo:

- ✧ **"Verification mode 1":** La pressione viene generata automaticamente dalla pompa interna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIBP 1 e premere OK per iniziare la verifica del misuratore della pressione. (Durante il processo il pulsante "Start" diventa "Stop" e dopo la verifica lo "Stop" torna ad essere "Start").
- ✧ **"Verification mode 2":** La pressione viene generata da una fonte esterna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIBP 2 e premere OK per iniziare la verifica del misuratore della pressione. (Come sopra, durante il processo il pulsante "Start" diventa "Stop" e dopo la verifica lo "Stop" torna ad essere "Start").
- ✧ **"Air leakage":** Verifica l'eventuale presenza di perdite d'aria nel sistema pneumatico. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della funzione "Air leakage", poi premere il tasto OK. La pompa gonfia fino a una determinata pressione, quindi la valvola si chiude per 10 secondi per rilevare eventuali perdite d'aria. La pressione viene rilasciata automaticamente e lo schermo visualizza il risultato.
- ✧ Se compaiono i seguenti messaggi, la misurazione NIBP dev'essere interrotta.
 - 1) Pressure verification (verifica della pressione)...
 - 2) Air leakage preparing (preparazione rilevazione perdita d'aria)...
 - 3) Air leakage countdown (conto alla rovescia rilevazione perdita d'aria)...
 - 4) Air leakage in 10s (rilevazione perdita d'aria in 10 s):...

Istruzioni di sicurezza:

☞ Le funzioni di calibrazione NIBP e di rilevazione delle perdite d'aria possono essere effettuate unicamente quando la misurazione NIBP è impostata sulla modalità "Manual".

Descrizione schermata di impostazione NIBP:

Premere brevemente il tasto impostazione NIBP "  " per accedere alla schermata di impostazione NIBP, come indicato alla figura 4.11.

Nella schermata di impostazione NIBP, premere brevemente il tasto "  " per selezionare la modalità di misurazione. Premere il tasto

misurazione NIBP "  " per confermare le impostazioni e uscire dalla schermata impostazioni. Premere brevemente il tasto

visualizzazione schermata "  " per uscire.

Premere i tasti su/giù per selezionare la tipologia di paziente.

- ✧ **NIBP Mode:** selezionare la modalità di misurazione NIBP.
- ✧ **Category:** selezionare la categoria di pazienti in cui misurare la NIBP, "Big Animal" e "Small Animal" come optional.

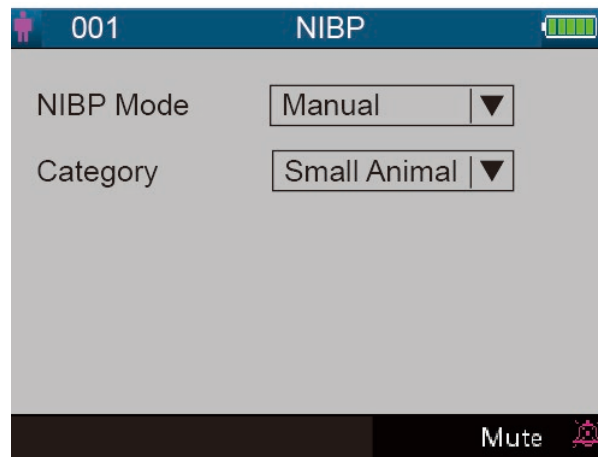


Figura 4.11 Schermata di impostazione NIBP

4.7.3 Dati Paziente

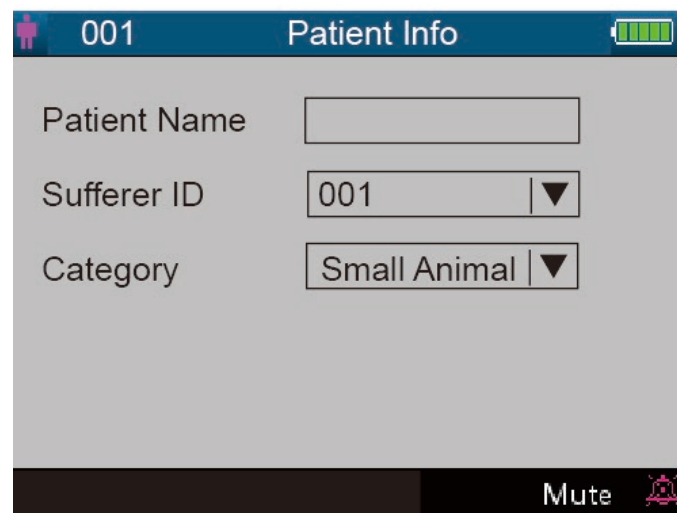


Figura 4.13 Schermata di impostazioni dati paziente

Descrizione schermo:

- ✧ **"Patient Name"**: per inserire il nome del paziente.
- ✧ **"Sufferer ID"**: modificare o impostare il numero ID del paziente corrente, regolabile da 0 a 100. Una volta modificato l'ID del paziente, i dati storici del grafico di tendenza verranno cancellati e le impostazioni dei parametri verranno ripristinate al valore predefinito.
- ✧ **"Category"**: modificare o impostare la categoria del paziente corrente; sono previste due opzioni "Big Animal" e "Small Animal", premere il tasto OK per confermare l'impostazione e l'indicatore della tipologia di paziente sul pannello frontale del dispositivo passa allo stato "ON". L'impostazione predefinita è "Big Animal".

4.7.4 Impostazione Data/Ora

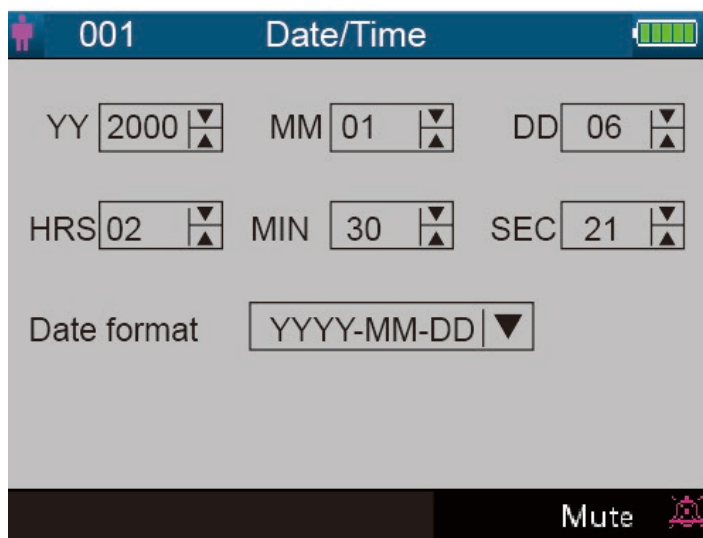


Figure 4.14 Schermata di impostazione Data/Ora

Descrizione schermo:

- ✧ **"YY 2000 MM 01 DD 06"**: impostazione data.
- ✧ **"HRS 02 MIN 30 SEC 21"**: impostazione ora.
- ✧ **Formato Data**: 4 opzioni.

4.7.5 Impostazione Chiamata Infermiere

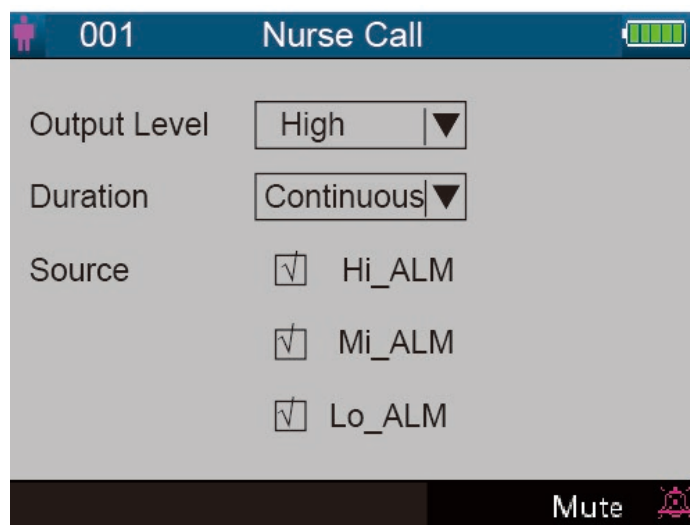
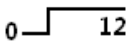
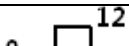
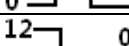
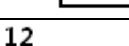


Figura 4.15 Schermata di impostazione chiamata infermiere

Descrizione schermo:

- ✧ **"Output level" (volume di emissione)**: sono disponibili due opzioni per il volume di emissione: "low" (minimo) o "high" (massimo).

- ✧ **"Duration" (durata):** sono disponibili due opzioni, "pulse" e "continuous"; il livello di emissione e la durata sono indicati di seguito.

Volume di emissione	Durata	Emissione (formato)
Massima	Continua	0  12
Minima	Intermittente	0  12
Massima	Continua	12  0
Minima	Intermittente	12  0

- ✧ **"Source" (fonte):** tre tipi di fonti di allarme possono attivare la chiamata infermiere: allarme di livello alto, allarme di livello medio e allarme di livello basso (multiopzionale). Dopo aver selezionato il livello di allarme, il dispositivo invierà il segnale di chiamata infermiere in base a "Fonte" e "Volume di emissione". Se non si seleziona alcuna fonte, il segnale di chiamata infermiere non verrà generato (Nota: è possibile selezionare più "Source").

Nota: La funzione chiamata infermiere non deve essere considerata come il metodo principale per la notifica d'allarme. Non affidarsi esclusivamente a questa funzione! Per determinare lo stato del paziente occorre considerare congiuntamente i valori dei parametri con il livello di allarme e il comportamento clinico e i sintomi del paziente

4.7.6 Impostazione di sistema

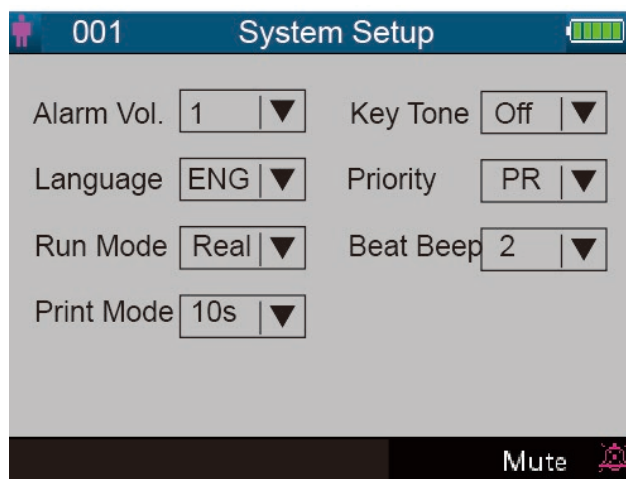


Figura 4.17 Schermata di impostazione dello schermo

Descrizione schermo:

- ✧ **"Alarm Vol.":** imposta il volume dell'allarme, regolabile tra i livelli "1~10" con un valore predefinito di 5. Si raccomanda di non impostare un volume di allarme inferiore al valore predefinito in fabbrica, a meno che il personale infermieristico non assista costantemente il paziente e il dispositivo.
- ✧ **"Key tone":** attiva/disattiva il tono dei tasti; l'impostazione predefinita è "ON".
- ✧ **"Language":** selezione lingua. "ENG" per inglese.
- ✧ **"Priority":** questa voce non è regolabile, è bensì fissata per dare priorità alla visualizzazione del valore "HR".
- ✧ **"Run mode":** "Real" dovrebbe essere impostato come uso predefinito. "Demo" solo a scopo dimostrativo. La modifica di questa voce richiede una password; la password predefinita è "1234".
"Demo" mostra una forma d'onda dimostrativa e i dati generati dal monitor.
"Real" mostra la forma d'onda e i dati del segnale reale provenienti dal paziente, cioè lo stato di funzionamento normale.
- ✧ **"Beat beep":** regola il volume del segnale acustico delle pulsazioni ed è regolabile dal livello "0~7". Il valore "0" disattiva il segnale acustico delle pulsazioni; l'impostazione predefinita è "2". Il tono del segnale acustico delle pulsazioni cambia al variare della SpO₂ misurata: più alto è il valore della SpO₂, più alto è il tono del segnale acustico della pulsazione (che diventa più acuto); più basso è il valore della SpO₂, più basso è il tono del segnale acustico della pulsazione.

- ✧ "Print Mode": imposta il tempo di stampa per la modalità di stampa in tempo reale con le opzioni "Continue", "10s", "20s", "30s" e "60s" come optional. "Continue" significa che il dispositivo non smetterà di stampare il pletismogramma in tempo reale finché l'utente non cambierà la schermata di visualizzazione o non premerà nuovamente il tasto di stampa.

XXs: stampa il pletismogramma in tempo reale per XX secondi.

Nota: lo sfondo grigio indica che la voce non è regolabile.

4.7.7 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

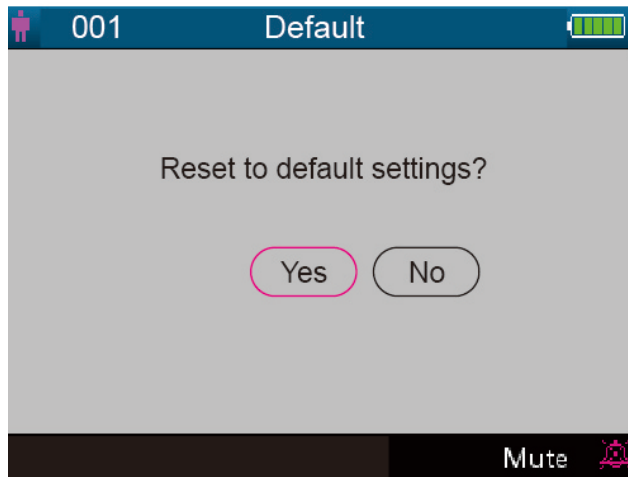


Figura 4.18 Impostazione predefinita

4.7.8 About (informazioni)

Questa schermata mostra la versione del software e il numero di serie, come da figura 4.19; fare riferimento al monitor in uso per informazioni più dettagliate.

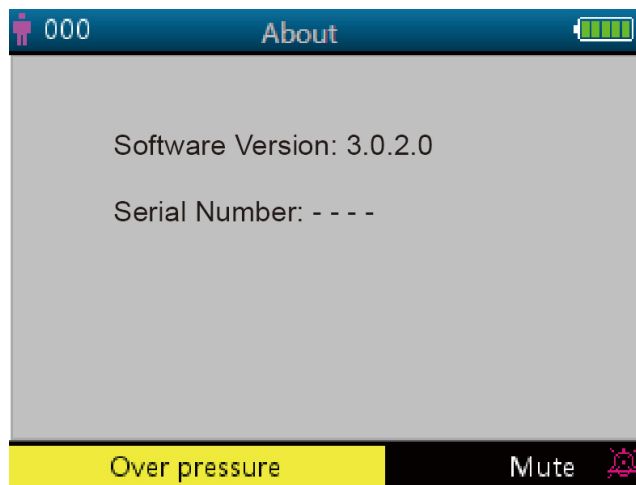


Figura 4.19 Informazioni

4.8 Impostazioni allarmi

Premere il tasto di silenziamento allarme "  " per impostare lo stato sonoro dell'allarme.

Sono disponibili 3 opzioni in totale:

- ✧ Il suono dell'allarme è abilitato: questa è l'impostazione predefinita.
- ✧ Silenziamento allarme a breve termine (120 secondi): premendo brevemente il tasto di silenziamento allarme, nella parte inferiore della schermata farà visualizzare l'icona rossa "  " e il messaggio "silence count-down time 120". A questo punto, l'indicatore di silenziamento allarme sul lato sinistro del tasto di silenziamento allarme si accende. Il dispositivo silenzia temporaneamente, per 2 minuti, il suono dell'allarme, ma l'allarme visivo continua a lampeggiare. Al termine del conto alla rovescia (120s), il silenziamento

allarme si disattiverà automaticamente, l'icona rossa "🔔" scompare e l'indicatore di silenziamento allarme si spegne.

- ✧ Silenziamento allarme a lungo termine: premendo a lungo il tasto di silenziamento allarme, nella parte inferiore della schermata

appare l'icona rossa "🔔" e l'indicatore di silenziamento allarme sul lato sinistro del tasto di silenziamento allarme si accende. Il dispositivo silenzia il suono dell'allarme in modo continuativo, ma l'allarme visivo continua a lampeggiare fino al verificarsi di un nuovo evento di allarme. Lo stato di silenziamento allarme termina poi automaticamente e il suono dell'allarme viene ripristinato,

l'icona rossa "🔔" scompare e la spia di silenziamento allarme si spegne.

Nota: Se l'allarme è stato silenziato, per riattivarlo premere a lungo o brevemente il tasto di silenziamento allarme.

4.9 Caricamento dati

Quando collegato a un computer tramite USB, il dispositivo entra in modalità di caricamento dati, come indicato alla figura 2.20.

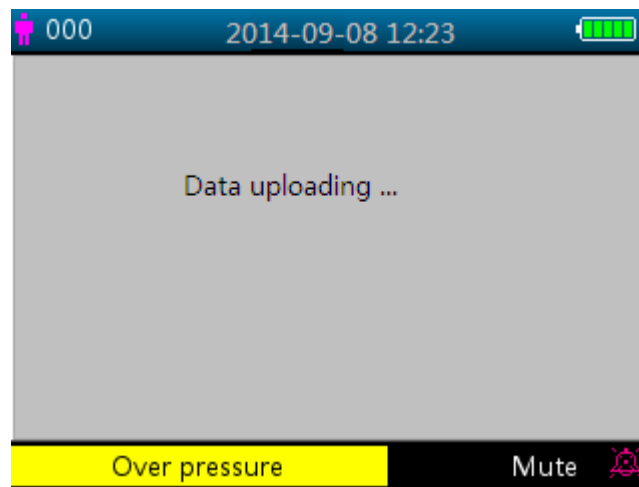


Figura 4.20 Schermata di caricamento dati

In modalità di caricamento dati, il dispositivo interromperà automaticamente la misurazione della SpO₂ la misurazione NIBP, la verifica

della pressione e i controlli delle perdite d'aria, ecc. e tutte le funzionalità dei tasti verranno disabilitate, ad eccezione del tasto di

accensione "🔋".

Capitolo 5 Allarmi

5.1 Priorità allarmi

Priorità bassa:

NIBP oltre l'intervallo
 Temperatura oltre l'intervallo
 Sonda SpO₂ disattivata
 Messaggio di errore NIBP
 Messaggio di errore SpO₂

Priorità media:

HR oltre l'intervallo

Priorità alta:

SpO₂ oltre il limite
 SYS oltre il limite
 DIA oltre il limite
 MAP oltre il limite
 PR oltre il limite
 Impossibile rilevare SpO₂
 Impossibile rilevare PR

5.2 Generazione del segnale di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, il monitor genera un segnale di allarme con indicazioni visive (che vengono mostrate in due modi: indicatore LED con colori diversi e messaggi di testo) e un indicatore acustico.

Indicatore di Allarme Visivo

Le frequenze di lampeggiamento per le tre categorie di allarmi sono riportate nella tabella seguente.

Colore dell'indicatore LED	Categoria di Allarme	Velocità di lampeggiamento
Rosso lampeggiante	Allarme di priorità elevata	2 Hz
Giallo Lampeggiante	Allarme di media priorità	0,5 Hz
Luce gialla	Allarme a priorità bassa	Costante (acceso) (non lampeggiante)

Tabella 5.1

Per una descrizione dettagliata dei messaggi di allarme consultare il Capitolo 11.2 Informazioni sugli allarmi.

Indicazione di allarme acustico

L'allarme acustico ha vari passi di tono e modelli di on/off dei beep per ogni categoria di priorità. Detti modelli sono riassunti nella Tabella seguente.

Categoria di Allarme	Passo di tono	Sequenza di bip
Allarme di priorità elevata	Da 400 Hz	10 bip pausa 3 sec.
Allarme di media priorità	Da 500 Hz	3 bip pausa 5 sec.

Allarme a priorità bassa	Da 500 Hz	Bip singolo
--------------------------	-----------	-------------

Tabella 5.2

Nota: Gli indicatori di allarme visivo non possono essere sospesi o rimossi. Il volume degli allarmi acustici può essere abbassato o silenziato come descritto.

5.3 Reset e silenziamento allarme

Premere il tasto  (silenziamento allarme) per mettere in pausa l'allarme acustico o per resettare la condizione dell'allarme corrente. Durante il monitoraggio, premere brevemente il tasto "Silenziamento allarme" per silenziare l'allarme per 2 minuti. Una volta attivata la silenziosità allarme nell'angolo superiore sinistro dello schermo viene visualizzato il conteggio del tempo alla rovescia. Premendo a lungo sul tasto "Silenziamento allarme" la condizione dell'allarme corrente viene resettata; ciò significa che questo allarme non potrà essere silenziato di nuovo fino al verificarsi di un nuovo evento di allarme. Durante il periodo di silenzio dell'allarme, se si verifica una nuova condizione di allarme, al di là di quella avvenuta, il dispositivo produrrà automaticamente una indicazione di allarme acustico. Una volta terminato il periodo di silenzio dell'allarme, se la condizione corrente di allarme persiste l'allarme torna a essere udibile.

Quando il monitor genera allarmi, l'utente può premere il tasto  per resettare o mettere in pausa gli allarmi acustici per un certo periodo, se necessario.

 **NON silenziare l'allarme acustico o diminuirne il volume se la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa.**

 Per le condizioni di allarme "Impossibile rilevare SpO₂" e "Impossibile rilevare HR/PR" l'indicazione di allarme acustico durerà solo per circa 7 secondi.

 Il segnale d'allarme può essere azzerato, ma NON può essere disattivato, in qualsiasi momento.

5.4 Impostazioni allarmi

- Ad eccezione del volume dell'allarme acustico che può essere regolato, le altre proprietà del segnale di allarme non possono essere regolate dall'utente, come l'impostazione della priorità dell'allarme, il lampeggiamento della luce dell'allarme e così via. Inoltre, tutti gli allarmi di questo monitor sono di tipo "non-latched", vale a dire che quando la condizione di allarme non esiste, il segnale di allarme corrispondente si interrompe automaticamente.

L'intervallo di volume degli allarmi è indicata qui di seguito:

- ✧ Massimo: 45 dB~80 dB (con la parte frontale del dispositivo a 1 m di distanza dallo strumento di verifica)
- ✧ Medio: 45 dB~75 dB (con la parte frontale del dispositivo a 1 m di distanza dallo strumento di verifica)
- ✧ Inferiore: 45dB~70dB (con la parte frontale del dispositivo a 1 m di distanza dallo strumento di verifica)

- Quando lo schermo visualizza l'icona  e il suo colore è rosso, ciò significa che il volume dell'allarme è 0 (l'allarme è muto), in questo caso l'utente deve prestare maggiore attenzione al paziente.

 Si consiglia agli utenti di non modificare il volume dell'allarme a un valore inferiore a quello preimpostato se non è possibile prestare stretta e costante attenzione al paziente, altrimenti la negligenza verso un allarme potrebbe causare danni irreversibili al paziente.

 Durante il periodo di silenzio dell'allarme, ogni nuova situazione di allarme attiverà nuovamente l'allarme acustico e la funzione dell'allarme acustico riprenderà lo stato normale.

 Dopo che il conteggio del tempo di silenziamento dell'allarme raggiunge 0, o dopo che l'operatore ha premuto nuovamente il tasto di silenziamento allarme, il sistema riprenderà a emettere il segnale di allarme acustico se la condizione di allarme è ancora presente.

 Il valore soglia di allarme NON deve essere impostato in modo da superare la gamma di misurazione o visualizzazione dichiarate, altrimenti il segnale di allarme del sistema non verrà generato.

- Le impostazioni degli allarmi sono non volatili, il che significa che le impostazioni precedenti saranno mantenute anche se il monitor viene spento (per interruzione accidentale dell'alimentazione o per normale spegnimento) e riavviato.
- Quando si preme il tasto di silenziamento allarme, il sistema rimane in stato di "silenziamento allarme" per 2 minuti.
- L'annullamento del silenzio dell'allarme e la ripresa del suono dell'allarme richiedono solo 1 secondo.

Premendo a lungo il tasto Visualizzazione schermata "  " si accede alla schermata menu impostazioni e si sposta il cursore su ciascun parametro (come SpO₂, NIBP...) per impostarne un limite alto/basso.

 Impostazione limiti: Spostarsi sui limiti alti o bassi delle impostazioni di allarme e premere il tasto di "Silenziamento allarme" per

attivare o disattivare l'allarme per l'impostazione. L'indicatore di silenziamento degli allarmi si illumina di giallo per indicare che gli allarmi sono stati silenziati.

Consultare il Capitolo 11.2 per informazioni dettagliate sui limiti predefiniti di allarme di tutti i parametri e le gamme di impostazione.

- **Ogni volta che si utilizza il monitor, controllare le soglie di allarme per verificare che siano adeguate al paziente monitorato.**
- **In caso di interruzione dell'alimentazione di rete per un periodo non superiore a 30 secondi, le impostazioni di allarme precedenti all'interruzione dell'alimentazione verranno mantenute o ripristinate automaticamente.**

5.5 Verifica della funzione di allarme

Per verificare l'efficacia della funzione di allarme, impostare il monitor in modalità "Demo" nel menu delle impostazioni dei parametri del sistema. Regolare le soglie di allarme o modificare l'impostazione dell'allarme, quindi prestare molta attenzione al segnale di allarme. Se le indicazioni di allarme visivo e acustico appaiono in base alle impostazioni, significa che la funzione di allarme è efficace. NON impostare un volume di allarme inferiore al rumore di fondo.

Capitolo 6 Specifiche Tecniche

6.2 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di misurazione: Tecnica Oscillometrica
2. Gamma di misurazione pneumatica della pressione: 0 mmHg~300 mmHg
3. Precisione del trasduttore: ± 3 mmHg fino a gamma completa
4. Tempo di insufflazione della fascia: < 10 secondi
5. Tempo di misurazione medio: < 90 secondi
6. Tempo di sfiato dell'aria all'interruzione della misurazione: ≤ 2 secondi
7. Pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale
 - Animale di taglia grande: 160 mmHg
 - Animale di taglia piccola: 140 mmHg
8. Limite di protezione sovrappressione: 300 mmHg
9. Gamma di misurazione NIBP:

Pressione (unità)		Animale di taglia grande
SIS	mmHg	40~265mmHg
DIA	mmHg	20~200mmHg
MAP	mmHg	27~222mmHg
PR	mmHg	25~300 mmHg

10. Precisione della misurazione NIBP:
 Differenza media massima: ± 5 mmHg
 Deviazione massima standard: 8 mmHg
 Modalità di misurazione: Manual, Auto,

6.3 Monitoraggio SpO₂

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda
 Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm.
 Massima potenza di uscita ottica: Meno della media massima, 2mW
2. Gamma di misurazione SpO₂: 0%~100%
3. Precisione di misurazione di SpO₂: Lo scarto non è maggiore del 3% per la gamma di SpO₂ da 70% a 100%
 *NOTA: Lo scarto è la precisione definita come valore quadratico medio di deviazione in base a ISO 80604-2-61
4. Bassa prestazione di perfusione: la precisione dichiarata è raggiunta quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza della pulsazione è inferiore allo 0,3%.

6.5 Monitoraggio frequenza delle pulsazioni

1. Gamma della misurazione della frequenza del polso: 30bpm~400bpm
2. Accuratezza della misurazione delle pulsazioni: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ per la gamma da 30 a 250 bpm, il maggiore dei due.

6.6 Registrazione Dati

1. Tolleranza di selezione sensibilità: $\pm 5\%$
2. Velocità di registrazione: 25mm/s
3. Precisione velocità di registrazione: $\pm 10\%$
4. Isteresi: ≤ 0.5 mm
5. Risposta in frequenza: 0,5~40Hz per la modalità normale, 0,05~40Hz per la modalità avanzata.

6. Costante di tempo: $\geq 0,3s$ per la modalità normale, $\geq 3,2s$ per la modalità avanzata.

6.7 Altre Specifiche Tecniche

1. Tensione di alimentazione CA: 100~240 VCA
2. Frequenza di alimentazione CA: 50/60 Hz
3. Specifiche tecniche della batteria: 11,1V/4400mAh (batteria agli ioni di litio)

6.8 Ambiente Operativo

Ambiente di funzionamento

Variazione consentita nella temperatura ambiente: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: 30 ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

Ambiente di trasporto e conservazione

Variazione consentita nella temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: 10 ~ 95%

Pressione atmosferica: 50.0kPa ~ 107.4kPa

6.9 Classificazione

Normativa di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro la folgorazione	Attrezzature Classe I.
Grado di protezione contro la folgorazione	Tipo BF parti applicate
Compatibilità Elettromagnetica:	Gruppo I, classe A

6.10 Altre informazioni tecniche

6.10.1 Descrizione supplementare del monitoraggio SpO₂

1. Il dispositivo viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. I simulatori SpO₂ non devono essere utilizzati per convalidare l'accuratezza dell'ossimetro; possono essere utilizzati solo come tester funzionali per verificarne la precisione. L'accuratezza SpO₂ dichiarata nel presente manuale è supportata da studi clinici condotti inducendo l'ipossia su soggetti sani, non fumatori, di carnagione da chiara a scura, in un laboratorio di ricerca indipendente.
2. Se è necessario verificare la precisione dell'ossimetro di routine, l'utente può effettuare la verifica utilizzando il simulatore SpO₂; in alternativa, è possibile rivolgersi a un laboratorio esterno per lo svolgimento dei test. Si noti che la curva di calibratura specifica (denominata curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO₂; ad es. per il simulatore SpO₂ della serie Indice 2 dell'azienda Fluke Biomedica, impostare "Make" su "DownloadMake: "KRK", quindi l'utente può utilizzare questa particolare curva R per testare l'ossimetro. Se il simulatore SpO₂ non contiene la curva R "KRK", si prega di chiedere al costruttore per assistenza a scaricare la curva R data nel simulatore SpO₂.
3. Il periodo medio di aggiornamento dei dati: $\leq 10s$

6.10.3 Descrizione supplementare per la misurazione NIBP

La pressione sanguigna misurata da questo dispositivo è sostanzialmente identica a quella misurata con il metodo auscultatorio.

6.10.5 Descrizione supplementare per il sistema di allarme

1. Indicatore di allarme: segnale di allarme acustico e visivo
2. Allarme acustico:
 - ✧ Allarme di priorità elevata: una serie di impulsi che comprende 10 impulsi; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, e x=100ms, in cui la durata degli impulsi è di 160 ms, la frequenza degli impulsi è 400Hz, l'intervallo fra le serie di impulsi è 3 s.
 - ✧ Allarme di media priorità: una serie di impulsi che comprende 3 impulsi, in cui l'intervallo fra le serie di impulsi è y, y, e y=200 ms, la durata degli impulsi è 200 ms, la frequenza degli impulsi è 500Hz, l'intervallo fra le serie di impulsi è 5s.

- ✧ Allarme a priorità bassa: un impulso singolo non ripetuto, frequenza di 500Hz, durata impulso di 200 ms.
3. Allarme visivo: L'allarme visivo comprende l'indicatore LED situato sul pannello frontale superiore del monitor, le letture numeriche lampeggianti e il messaggio di allarme visualizzato sulla parte inferiore dello schermo LCD. La frequenza e il colore dell'indicatore di allarme sono indicati di seguito:
- Indicatore di allarme LED:** Priorità alta: luce rossa lampeggiante con frequenza di 2Hz e rapporto di funzionamento del 50%
- Priorità bassa: luce gialla lampeggiante con frequenza di 2Hz e rapporto di funzionamento del 50%
- Priorità media: Luce gialla accesa
- Nessun allarme: Luce verde accesa
- Allarme lettura numerica:** Il valore della lettura lampeggia con colore invertito sul display
4. Reset e silenziamento allarme: vedere sezione 4.10.

6.10.6 Descrizione supplementare per alimentazione, rete e display

1. Alimentazione elettrica: Alimentazione principale: CA 100V~240V, 50Hz/60Hz
Alimentazione interna: 11,1 VCC
2. Potenza in ingresso: <45CA
3. Il tempo minimo di funzionamento con tutti gli accessori tramite alimentazione interna: 270 min.
4. Connessione di rete: Rete Ethernet
5. Display schermo: LCD TFT a colori
6. Modalità di funzionamento: Modalità Demo e modalità Tempo reale

6.11 Linee guida e dichiarazione del Costruttore - Compatibilità elettromagnetica

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMI

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Per il proprio funzionamento interno il Monitor Vital Sign usa esclusivamente energia RF. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Monitor Vital Sign è adatto per l'utilizzo in tutti gli stabilimenti che non siano abitazioni domestiche e quelli che sono direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione utilizzata per scopi privati.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

**Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica
per tutti le APPARECCHIATURE E GLI IMPIANTI**

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contatto ±8 kV in aria	± 6 kV contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e-linea/e ±2kV linea-terra	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso l'utente necessiti di utilizzare gli accessori o il sistema durante interruzioni di alimentazione, si consiglia di ricorrere a dispositivi di emergenza o a una batteria.
Frequenza campi magnetici (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T si riferisce alla tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Tabella 3
Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE E IMPIANTI che non siano a SOSTEGNO DELLA VITA

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del Monitor Vital Sign è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza da tutte le parti del Monitor Vital Sign, compresi i cavi, calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).^b Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Monitor Vital Sign supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il Monitor Vital Sign funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, è possibile effettuare ulteriori regolazioni, come ad esempio riorientare e riposizionare il Monitor Vital Sign. b: Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Tabella 4

**Distanze raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchiatura o il sistema
Per APPARECCHIATURE che non siano di SOSTEGNO ALLA VITA**

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Monitor Paziente possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Monitor Paziente, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 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
Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore. NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2: Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Capitolo 7 Imballaggio e Accessori

7.1 Imballaggio

Il prodotto è imballato in cartoni ondulati di alta qualità con schiuma interna per proteggere l'apparecchiatura da eventuali danni durante il processo di spedizione e movimentazione.

Peso: Vedere le informazioni riportate sull'imballaggio esterno per dettagli.

Dimensioni: 360(L) x320(W) x410(H)(mm)

7.2 Accessori in dotazione

Manicotto NIBP	Un pezzo
Sonda SpO ₂	Un pezzo
Cavo di alimentazione	Un pezzo
Cavo di messa a terra	Un pezzo
Manuale dell'utente	Una copia

Certificato di qualità	Una copia
Garanzia	Due copie
Elenco degli imballaggi	Due copie

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche in base alla configurazione del monitor ordinato. Per informazioni dettagliate sugli articoli e sulla quantità, consultare la confezione.

Capitolo 8 Parametri di monitoraggio

8.1 Monitoraggio NIBP

8.1.1 Principio di misurazione

La pressione del sangue può essere misurata in modo invasivo (in cui il sensore sarà inserito direttamente nel vaso sanguigno) oppure in modo non invasivo. Il modo non invasivo comprende varie metodologie, quali il Metodo del Suono Korotkoff e il metodo a oscillazione. Il Metodo del Suono Korotkoff è utilizzato in modo convenzionale, in cui per misurare la pressione si utilizza uno stetoscopio. Con il metodo a oscillazione, una pompa di insufflazione riempie di aria e la rilascia lentamente. Un computer registrerà le modifiche della pressione della fascia quando si rilascia l'aria. Il valore della pressione sanguigna sarà determinato con questa registrazione. In primo luogo, accertarsi che il giudizio della qualità del segnale mediante computer sia conforme ai requisiti di calcolo accurato (per esempio un movimento improvviso degli arti o un urto alla fascia durante la misurazione). Se la risposta è negativa, ignorare il calcolo. Se la risposta è positiva, procedere al calcolo del valore della pressione sanguigna.

Poiché il cambiamento della pressione sanguigna è registrato da un sensore elettrico, la cui sensibilità è molto superiore a quella dell'orecchio umano, il metodo a oscillazione utilizza definizioni differenti per la misura della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al Metodo del Suono. Quando si utilizza il metodo a oscillazione, il circuito nell'apparato di misura separerà l'ampiezza della pressione della fascia dal suo cambiamento con la pulsazione. Con il metodo a oscillazione, la pressione sanguigna alla massima ampiezza della pressione del manicotto è definita come pressione arteriosa media. La pressione del sangue all'ampiezza della pressione della fascia in avanti ridotta secondo la proporzione appropriata è definita pressione sistolica, mentre la pressione del sangue all'indietro ridotta secondo la proporzione appropriata è definita pressione diastolica. Il cambiamento di pressione della pulsazione avviene in questi due punti. Essi sono equivalenti rispettivamente al punto con il suono della pulsazione e a quello senza pulsazione nel Metodo del Suono Korotkoff.

Quando il rischio del metodo di monitoraggio invasivo oltrepassa i suoi vantaggi dal punto di vista della precisione, si utilizzerà il metodo di monitoraggio non invasivo.

Confronto fra i metodi di misura della pressione

Per superare l'effetto della variazione dell'udito umano e la velocità di rilascio sulla precisione della misura quando si utilizza il metodo convenzionale del Suono Korotkoff per misurare la pressione sanguigna, alcuni si sono dedicati allo studio della misurazione automatica della pressione sanguigna. Oggi, il metodo di misurazione automatica della pressione sanguigna basato sul principio dell'oscillazione è maturo. In pratica, tuttavia, si riscontrano vari problemi, quali perché le misure prese con il metodo a oscillazione sono più basse o più alte di quelle prese con il Metodo del Suono Korotkoff? Perché le misure tendono a declinare? Perché, in alcuni casi, non si ottengono risultati nonostante le azioni di insufflazione? Perché i valori delle misure presentano in vari casi grande approssimazione e addirittura dati anomali? Perché le forme d'onda SpO₂ possono sparire improvvisamente? e altro. Le seguenti spiegazioni sono intese a fornire le risposte,

Il Metodo a Oscillazione rispetto al Metodo del Suono Korotkoff

Il metodo di misura della pressione sanguigna mediante il metodo a oscillazione e il metodo del Suono Korotkoff ha una buona correlazione con la misurazione invasiva. Ciononostante, tutte le misurazioni non invasive della pressione arteriosa hanno la loro parzialità se comparate con la misurazione invasiva. Il metodo a oscillazione ha i suoi vantaggi rispetto al Metodo del Suono Korotkoff perché genera meno errori, è più affidabile e stabile. Le differenze possono essere riassunte negli aspetti seguenti:

1. Le misurazioni effettuate con il Metodo del Suono Korotkoff sono legate agli effetti di fattori umani. Per esempio, persone differenti possono avere una capacità differente di giudicare i suoni, o una reattività differente quando ascoltano i battiti cardiaci e leggono il misuratore a mercurio. Anche la velocità del rilascio dell'aria e la soggettività possono influenzare il giudizio. Con il metodo a oscillazione, il calcolo è eseguito dal computer, evitando così la possibilità degli effetti dovuti al fattore umano.
2. Con il Metodo del Suono Korotkoff, la misura è presa sulla base dell'apparizione e della sparizione del suono del battito cardiaco. La velocità di rilascio dell'aria e la velocità del battito cardiaco possono avere un effetto diretto sulla precisione della misura. Ha anche lo svantaggio del rilascio rapido dell'aria e di scarsa precisione. Per contro, con il metodo a oscillazione, la determinazione è calcolata sulla base dell'involucro della forma d'onda oscillatoria della pressione del manicotto, e la velocità del rilascio dell'aria e la velocità del battito cardiaco hanno pochi effetti sulla precisione della misura.
3. Statistiche indicano che, quando si misura l'ipertensione, è probabile che la misura presa con il metodo dell'oscillazione sia inferiore a quella presa mediante il Metodo del Suono Korotkoff. Quando si misura l'ipotensione, è probabile che la misura presa mediante il metodo a oscillazione sia superiore a quella presa con il Metodo del Suono Korotkoff. Ciò non significa però che vi siano vantaggi e svantaggi fra il metodo a oscillazione e il Metodo del Suono Korotkoff. Il confronto fra i risultati presi con un metodo più accurati, diciamo il confronto dei risultati della pressione invasiva con il valore in uscita del simulatore di misurazione della pressione sanguigna mostreranno quale metodo garantisce risultati più precisi. Inoltre, un valore più alto o più basso dovrebbe essere un concetto statistico. Si consiglia a coloro che sono abituati a utilizzare il Metodo del Suono Korotkoff di utilizzare una calibratura fisiologica differente per valori determinati mediante il metodo a oscillazione.
4. Gli studi hanno mostrato che il Metodo del Suono Korotkoff ha la peggiore accuratezza quando si tratta di misurare l'ipotensione, mentre il metodo a oscillazione ha una peggiore accuratezza quando si tratta di misurare il rilascio controllato dell'ipertensione.

8.1.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP

- ✧ Selezionare un manicotto di dimensioni adeguate alla taglia del soggetto.
- ✧ Prima di utilizzare il manicotto, svuotarlo dell'aria residua al suo interno per garantire una misurazione accurata.
- ✧ Posizionare il manicotto in modo che il segno "Φ" si trovi nella posizione in cui l'arteria pulsa chiaramente per ottenere un effetto ottimale.
- ✧ L'estremità inferiore del manicotto deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.
- ✧ Non avvolgere il manicotto su indumenti spessi;
- ✧ Il paziente deve essere sdraiato a letto o seduto su una sedia, in modo che il manicotto e il cuore si trovino allo stesso livello e si possa effettuare una misurazione più accurata. Altre posture possono portare a risultati imprecisi;
- ✧ Durante la misurazione, non spostare l'arto o il manicotto;
- ✧ L'intervallo di misurazione deve essere maggiore di 2 minuti, in quanto durante una misurazione continua, intervalli troppo brevi possono causare una pressione eccessiva del braccio e un aumento dell'afflusso di sangue con conseguente aumento della pressione sanguigna.
- ✧ Mantenere il paziente fermo e calmo prima e durante la misurazione, poiché anche lo stato del paziente influisce sul risultato della misurazione, ad esempio quando è eccitato o ansioso, la sua pressione sanguigna aumenterà.
- ✧ I risultati saranno influenzati anche dal momento della giornata, tendendo ad essere più bassi al mattino e più alti alla sera;

8.1.3 Limitazioni cliniche e controindicazioni

1. Angiospasma grave, vasocostrizione, oppure polso troppo debole.
2. Forte tachicardia o bradicardia o grave aritmia (in particolare la fibrillazione atriale) possono portare a misurazioni inaffidabili o all'impossibilità di effettuare una lettura.
3. Pazienti collegati a una macchina cuore-polmoni artificiale.

4. Pazienti che assumono diuretici o vasodilatatori.
5. In caso di pazienti che soffrono di emorragia grave, shock ipovolemico e altre condizioni che comportano una rapida variazione della pressione sanguigna o in caso di temperatura corporea troppo bassa, le letture non saranno affidabili, poiché la ridotta circolazione periferica porterà a una riduzione delle pulsazioni arteriose.
6. Pazienti affetti da iper adiposi;

Inoltre, statistiche indicano che il 37% delle persone mostrano una differenza di o meno di 0.80kPa (6mmHg) fra il braccio destro e il sinistro, e il 13% una differenza non inferiore a 1.47kPa (11mmHg).

Nota: E' possibile che alcuni operatori riferiscano di una grande discrezionalità o valori anomali di pressione sanguigna quando si adotta il metodo a oscillazione. Di fatto, la cosiddetta "grande discrezionalità" deve essere un termine nel senso di importanza statistica di dati di massa. Dati anomali possono essere riscontrati in alcuni singoli casi. E' un fatto normale negli esperimenti scientifici. Può essere provocato da una ragione apparente, oppure, in alcuni casi, da un fattore sconosciuto. Tali dingoli dati sperimentali dubbi possono essere identificati ed eliminati utilizzando una tecnica statistica speciale. Ciò non costituisce parte del presente manuale. L'operatore può eliminare i dati apparentemente irragionevoli conformemente alla sua esperienza.

8.2 Monitoraggio SpO₂

8.2.1 Principio di misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nell'intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare SpO₂. SpO₂ misurato con questo monitor è la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, quali la carbossi-emoglobina o metaemoglobina.

8.2.2 Fonti di interferenza per le misurazioni SpO₂

- ✧ Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- ✧ Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce diretta del sole.
- ✧ Coloranti vascolari o prodotti coloranti ad uso esterno quali smalto per le unghie o prodotti colorati per la cura della pelle
- ✧ Eccessivo movimento del paziente
- ✧ Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- ✧ Esposizione a camera iperbarica
- ✧ Occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesia dei vasi periferici o da una diminuzione della temperatura corporea

8.2.3 Cause patologiche di misurazioni di SpO₂ basse

- ✧ Ipossiemia, carenza funzionale di HbO₂
- ✧ Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina

- ✧ Variazione di ossiemoglobina anormale
- ✧ Metaemoglobinemia
- ✧ Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazioni venose evidenti
- ✧ Indebolimento della pulsazione arteriosa periferica
- ✧ Insufficiente circolazione sanguigna periferica

8.2.4 Limiti Clinici

- ✧ Poiché la misurazione viene effettuata sulla base delle pulsazioni arteriose, è necessario un flusso sanguigno pulsante consistente. In un paziente con pulsazioni deboli, magari a causa di uno shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia intensa o che utilizzano farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- ✧ In pazienti con concentrazioni importanti di residui di liquido di contrasto (blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido) o carbossiemoglobina (COHb), o metionina (Me + Hb) o emoglobina tiosalicilica e in alcuni soggetti con problemi di ittero, le letture SpO₂ potrebbero essere imprecise.
- ✧ Farmaci come la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaina e la butacaina possono a loro volta essere un fattore rilevante nelle determinazioni di gravi errori nella misurazione della SpO₂.
- ✧ Poiché il valore di SpO₂ serve quale valore di riferimento per la valutazione dell'anossia anemica e tossica, il risultato delle misurazioni di alcuni pazienti affetti da anemia grave possono anche presentare un buon valore di SpO₂.

8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della SpO₂ e del polso

- ✧ Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere l'illustrazione a seguire in questo manuale di istruzioni), altrimenti potrebbe causare risultati di misurazione imprecisi.
- ✧ Assicurarsi che il sensore sia allineato in modo che i LED rossi e infrarossi passino attraverso i vasi arteriosi capillari.
- ✧ Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato nello stesso momento su un punto o un arto su cui è applicato un manicotto per la pressione arteriosa o sanguigna o che riceve un'iniezione endovenosa.
- ✧ Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo, in quanto potrebbe causare pulsazioni venose e conseguenti risultati di misurazione SpO₂ imprecisi.
- ✧ Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli come il nastro adesivo.
- ✧ Un'eccessiva luminosità ambientale (come luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi e luce solare diretta) può influenzare il risultato della misurazione.
- ✧ Movimenti bruschi del paziente o forti interferenze elettrochirurgiche possono alterare l'accuratezza della misurazione.
- ✧ Non utilizzare il sensore SpO₂ durante MRI, altrimenti la faradizzazione può provocare bruciature.
- ✧ Osservare sempre il pletismogramma (forma d'onda) che ha una scala automatica entro la gamma di 100. Se la forma d'onda non è armoniosa o regolare, potrebbe significare che le letture SpO₂ non sono accurate. In caso di dubbi, affidatevi al vostro giudizio clinico, invece che alla lettura del monitor.
- ✧ Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare la precisione del monitor di ossimetro a impulsi oppure di un sensore SpO₂. Tuttavia si può utilizzare un tester funzionale quale un simulatore SpO₂ per verificare quanto accuratamente un particolare ossimetro a impulsi riproduca la data curva di calibratura. Prima di testare l'ossimetro, assicurarsi dell'adeguatezza della curva di calibrazione. Se necessario, richiederla al produttore e scaricarla nel dispositivo da testare.

Capitolo 9 Risoluzione dei Problemi

9.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo

Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per verificare la tensione della presa, le condizioni del cavo di alimentazione e il suo collegamento all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore del monitor e assicurarsi che sia in buone condizioni.

9.2 Nessuna lettura della pressione sanguigna e del pulsiossimetro

1. Verificare che il manicotto per la pressione sanguigna sia avvolto correttamente intorno all'arto come da istruzioni d'uso, che il manicotto non perda, che collegamenti e tubi siano ben saldi sul manicotto e che l'ingresso sia ben collegato alla presa NIBP sul pannello laterale. Verificare che il LED della sonda SpO₂ lampeggi e che la sonda del pulsiossimetro sia collegata correttamente all'ingresso SpO₂ sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore.

9.3 Stampa avuoto

1. Controllare se la carta da stampa è inserita correttamente (con il lato sensibile rivolto verso l'alto). Se necessario, inserirla nuovamente.
2. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore.

9.4 Allarme di Sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti d'allarme, l'allarme si attiva e suona. Controllare le condizioni del paziente e verificare la corretta impostazione dei valori limite d'allarme.
2. Sonda disattivata. Verificare il collegamento della sonda.

Nota: In caso di problemi durante il funzionamento della presente macchina, per prima cosa seguire le istruzioni sotto riportate per la risoluzione dei problemi. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore. Non aprire il monitor senza autorizzazione.

Capitolo 10 Manutenzione

10.1 Assistenza e Verifica

10.1.1 Verifica giornaliera

Prima di utilizzare il monitor, è necessario eseguire i controlli di seguito elencati:

- Verificare la presenza di eventuali danni meccanici al monitor;
- Ispezionare le parti esposte, i connettori e gli accessori;
- Verificare tutte le funzioni del monitor che si prevede saranno utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento;
- Accertarsi che il monitor sia correttamente messo a terra.
- Prestare particolare attenzione alle fluttuazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si raccomanda l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni al monitor o un funzionamento irregolare, non utilizzare il monitor.

10.1.2 Procedura di manutenzione

Si raccomanda un'ispezione annua di manutenzione da parte di personale qualificato, comprensiva di verifica di funzionalità e sicurezza. La vita utile stimata per il presente monitor è di 5 anni. Al fine di garantire una buona vita utile del dispositivo, è necessario Prestare attenzione alla manutenzione necessaria.

- ⚠ **La mancata o scorretta o insufficiente manutenzione, può compromettere il buon funzionamento del monitor e pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.**
- ⚠ **Se i cavi o il trasduttore presentano segni di danno o deterioramento, non utilizzarli.**
- 🔔 **Le unità regolabili del monitor, come per esempio il potenziometro, possono essere regolate solo previa debita autorizzazione, per evitare problemi e guasti che comprometterebbero il normale funzionamento del monitor. Riparazioni e manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da tecnici debitamente qualificati.**

10.1.3 Manutenzione della batteria

- ⚠ **Prestare attenzione alla polarità della batteria, NON inserirle nell'alloggiamento con i poli invertiti;**
- ⚠ **Non utilizzare batterie prodotte da terzi, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo;**
- ⚠ **Per evitare di danneggiare la batteria, NON usare altri alimentatori per caricare la batteria;**
- ⚠ **Al termine del loro ciclo di vita, smaltire le batterie secondo la normativa locale vigente.**
- ⚠ **Proteggere le batterie da urti e colpi;**
- ⚠ **Non utilizzare questa batteria su altri dispositivi;**
- ⚠ **Non utilizzare questa batteria a una temperatura minore di -10 °C o maggiore di 40 °C;**
- ⚠ **Smaltire la batteria nel rispetto delle leggi locali.**
- 🔔 **Per mantenere la durata della batteria e prolungarne la vita utile, ricaricare la batteria ogni mese o ogni due mesi se non si utilizza regolarmente il monitor. La batteria deve essere ricaricata per 12-15 ore almeno. Prima di caricare, esaurire completamente la batteria fino a che il monitor si spenga automaticamente per minimizzare l'effetto memoria. Il tempo di caricamento della batteria sarà lo stesso a prescindere dal fatto che il monitor sia in funzione. Portare a completamente la carica prima di immagazzinare il monitor.**

-  **L'uso di un monitor alimentato esclusivamente dall'energia di una batteria interna con carica insufficiente comporterà lo spegnimento automatico del monitor una volta esaurita la carica della batteria.**
-  **NON usare batterie prodotte da altre aziende, che potrebbero danneggiare il dispositivo; (Se la batteria risulta danneggiata, sostituirla tempestivamente con una batteria dello stesso tipo e con le stesse specifiche, contrassegnata da "CCC" o "CE" oppure contattare direttamente la nostra azienda.)**

10.1.4 Assistenza

Se il monitor funziona in modo anomalo e non si riesce a risolvere un problema utilizzando la guida alla risoluzione dei problemi, contattare il fornitore. La manutenzione può essere svolta solo da tecnici di assistenza qualificati indicati dal produttore; gli utenti non sono autorizzati a riparare il monitor o a eseguire la manutenzione in autonomia.

10.2 Pulizia e Disinfezione

- **Tenere il dispositivo al riparo dalla polvere.**
- **Si raccomanda di pulire regolarmente la struttura esterna e mantenere pulito lo schermo del dispositivo. È consentito esclusivamente l'utilizzo di detergenti non corrosivi, quali l'acqua pulita.**
- **Pulire la superficie del monitor con un panno leggermente inumidito con acqua tiepida e un detergente delicato e non corrosivo o un panno inumidito con alcol. Asciugare con un panno pulito o lasciare asciugare all'aria.**
- **Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.**
- 🔊 **Prima della pulizia, spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione.**
- 🔊 **Non lasciare che il detergente liquido penetri nella presa del connettore del monitor, al fine di evitare danni al dispositivo.**
- 🔊 **Pulire soltanto l'esterno del connettore.**
-  **Diluire il prodotto detergente secondo le istruzioni del produttore.**
-  **Non far penetrare dentro l'involucro o all'interno di qualsiasi parte del monitor.**
-  **Non lasciare detergenti o disinfettanti sulla superficie del monitor.**
-  **Non effettuare sterilizzazioni ad alta pressione sul monitor.**
-  **Non immergere alcuna parte del monitor o i suoi accessori in liquidi.**
-  **Se il monitor dovesse accidentalmente bagnarsi, provvedere ad asciugarlo completamente prima dell'uso. Il coperchio posteriore può essere rimosso da un tecnico qualificato per verificare che non vi sia acqua all'interno.**
-  **Durante la disinfezione non versare il disinfettante direttamente sulla sua superficie.**

10.3 Pulizia e Disinfezione degli Accessori

Si consiglia di pulire gli accessori (compresi i sensori, i conduttori e le spine) con un pezzo di garza che sia stato immerso in una soluzione di alcool al 75% oppure di Isopropanolo al 70%. prima dell'uso.

- 🔊 **Non utilizzare accessori danneggiati.**
- 🔊 **Gli accessori non possono essere completamente immersi in acqua, alcol o detergenti.**
- 🔊 **Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.**
- 🔊 **Eliminare eventuali residui di alcol o isopropanolo dagli accessori dopo la disinfezione. Una buona manutenzione può allungare la vita utile degli accessori.**

10.4 Stoccaggio

Se l'apparecchiatura dovesse rimanere inutilizzata per un lungo periodo, pulirla con un panno e riporla nella sua confezione, in un luogo asciutto e ben ventilato, libero da polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: Temperatura ambiente: -20~60°C

Umidità relativa: 10%~95%

Atmosfera: 50 kPa~107,4 kPa

10.5 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o via aria secondo i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Capitolo 11 Appendice

11.1 Spiegazioni dei messaggi prompt

Mute C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia silenziamento allarme: XXX secondi
NIBP C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia ciclo di misurazione automatico NIBP: XXX secondi
TOUR C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia avviso emostatico: XXX secondi
Sonda disattivata	La sonda SpO ₂ è scollegata dal paziente o dal dispositivo
PR oltre il limite	Il valore PR supera il limite massimo/minimo di allarme
SpO ₂ oltre il limite	Il valore SpO ₂ supera il limite massimo/minimo di allarme
SYS oltre il limite	Il valore della pressione sistolica supera il limite massimo/minimo di allarme
DIA oltre il limite	Il valore della pressione diastolica supera il limite massimo/minimo di allarme
MAP oltre il limite	Il valore MAP supera il limite massimo/minimo di allarme
NIBP errore 1#	Errore del sensore o di altro hardware
NIBP errore 2#	Segnale molto debole a causa del manicotto o di una debole pulsazione del paziente
NIBP errore 3#	Sovraccarico dell'amplificatore pressione per eccesso di movimento
NIBP errore 4#	Perdita d'aria rilevata durante la prova del dispositivo pneumatico
Errore manicotto	Il manicotto non è stato applicato correttamente o non è collegato
NIBP errore 5#	Guasto hardware del modulo NIBP
Perdita d'aria	Perdita di aria da un componente pneumatico, dal tubo o dal bracciale
NIBP oltre l'intervallo	La gamma di misurazione supera i limiti dei valori impostati
Eccesso di movimento	Movimento o rumore eccessivo durante il gonfiaggio e la misurazione. Verrà effettuata un'altra misurazione.
Sovrapressione	La pressione del manicotto supera il valore limite di sicurezza del software. Oppure se il manicotto viene sottoposto a pressione o colpito con forza.
Tempo NIBP terminato	La misurazione degli animali di taglia grande dura più di 120 secondi, quella dell'animale di taglia piccola più 90 secondi.

11.2 Limiti di fabbrica predefiniti di allarme e gamme di impostazione

Limiti di fabbrica predefiniti di allarme:

Parametro \ Modalità		Animale di taglia grande	Animale di taglia piccola
SIS	Limite Superiore	160 mmHg	120 mmHg
	Limite Inferiore	90 mmHg	70mmHg
DIA	Limite Superiore	110mmHg	90 mmHg
	Limite Inferiore	60mmHg	50 mmHg
MAP	Limite Superiore	90 mmHg	70mmHg
	Limite Inferiore	50 mmHg	40mmHg
SpO ₂	Limite Superiore	100%	100%
	Limite Inferiore	85%	85%
Frequenza cardiaca	Limite Superiore	120bpm	160bpm
	Limite Inferiore	50bpm	75bpm

Gamma di impostazioni limiti alto e basso:

Parametro \ Modalità		Animale di taglia grande	Animale di taglia piccola	Fase di impostazione
SIS	Limite Superiore	(Basso+1)~265 mmHg	(Basso+1)~200 mmHg	1 mmHg
	Limite Inferiore	40~(Alto-1) mmHg	40~(Alto-1) mmHg	1 mmHg
DIA	Limite Superiore	(Basso+1)~222 mmHg	(Basso+1)~165 mmHg	1 mmHg
	Limite Inferiore	27~(Alto-1) mmHg	27~(Alto-1) mmHg	1 mmHg
MAP	Limite Superiore	(Basso+1)~210 mmHg	(Basso+1)~150 mmHg	1 mmHg
	Limite Inferiore	20~(Alto-1) mmHg	20~(Alto-1) mmHg	1 mmHg
SpO ₂	Limite Superiore	1~100%	1~100%	1%
	Limite Inferiore	0~99%	0~99%	1%
Frequenza cardiaca	Limite Superiore	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1 bpm
	Limite Inferiore	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1 bpm

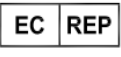
Nota: il valore di impostazione di allarme massimo/minimo è limitato di modo da garantire che il valore d'impostazione massimo non sia inferiore (o uguale) al valore d'impostazione minimo. Consultare la tabella sopra per vedere nel dettaglio la fase di impostazione.

11.3 Elenco Accessori

Nome del componente	Note
Sensore SpO ₂	Opzionale
Manicotto NIBP (3~6)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (4~8)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (6~11)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (7~13)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (8~15)cm	Opzionale
Carta stampante termica	Opzionale
Cavo di alimentazione	Opzionale
Cavo di messa a terra	Opzionale
Cavo di rete	Opzionale

Per maggiori informazioni riguardo gli accessori, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

Nota: Il numero dei componenti è soggetto a modifiche senza preavviso, si prega di fare riferimento all'etichetta delle parti o all'Elenco degli imballaggi.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Importato da
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
	Prodotto conforme alla Direttiva europea
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Grado di protezione dell'involucro
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche