



RVS-100 dzīvības pazīmju monitors
Lietotāja rokasgrāmata

CE 0124

Šī rokasgrāmatā satur ekskluzīvu informāciju, ko aizsargā autortiesību likumi, un mēs paturam tiesības uz to. Bez ražotāja rakstiskas atļaujas nevienam šīs rokasgrāmatas daļu nedrīkst fotokopēt, kseroksēt vai tulkot citās valodās.

Šīs rokasgrāmatas saturs var tikt grozīts bez iepriekšēja brīdinājuma.

Ražotāja atbildība

Ražotājs ir atbildīgs par instrumenta drošību, uzticamību un veiktspēju tikai šādos gadījumos:

- Visu uzstādīšanu, paplašināšanu, atkārtotu regulēšanu, renovāciju vai remontu drīkst veikt tikai ražotāja sertificēts personāls.
- Instrumenta uzglabāšanas apstākļi, darbības apstākļi un elektriskais statuss atbilst produkta specifikācijai.
- Instruments tiek lietots saskaņā ar lietotāja norādījumiem ikgadējs.

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi, kas nepieciešami, lai produktu lietotu droši un atbilstoši tā funkcijai un paredzētajam lietojumam. Šīs rokasgrāmatas ieviešana ir priekšnoteikums pareizai produkta darbībai un pareizai darbībai, kā arī pacienta un operatora drošības nodrošināšanai.

Šī rokasgrāmatā ir balstīta uz maksimālo konfigurāciju, tāpēc daļa satura var neattiekties uz jūsu produktu. Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums.

Šī rokasgrāmatā ir neatņemama produkta sastāvdaļa. Tā vienmēr jāglabā iekārtas tuvumā, lai to varētu ērti piekļūt nepieciešamības gadījumā.

Rokasgrāmatā ir paredzēta klīniskajiem speciālistiem, kuriem ir nepieciešamas praktiskas zināšanas par medicīniskajām procedūrām, praksi un terminoloģiju, kas nepieciešama pacientu uzraudzībai. Visas šīs rokasgrāmatas ilustrācijas ir tikai piemēri. Tās var neatbilst jūsu produkta iestatījumiem vai datiem.

Konvencijas:

- teksts šajā rokasgrāmatā tiek izmantots, lai citētu atsauci pastiprināta nodaļa vai sadaļas.
- tiek izmantoti, lai ietvertu ekrāna tekstus.
- > tiek izmantots, lai norādītu darbības procedūras.

Zīmes šajā rokasgrāmatā:

- Brīdinājums: Norāda uz potenciālu apdraudējumu vai nedrošu rīcību, kas, ja netiek novērsta, izraisīs nāvi vai nopietnus savainojumus.
- Uzmanību: Norāda uz potenciālu apdraudējumu vai nedrošu rīcību, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielus miesas bojājumus vai produkta/īpašuma bojājumus.
- Piezīme: Sniedz lietošanas padomus vai citu noderīgu informāciju, lai nodrošinātu, ka jūs maksimāli izmantojat savu produktu.

Laipni lūdzam Riester RVS-100
Paldies, ka izvēlējāties Riester RVS-100 precīzai dzīvības pazīmju uzraudzībai. Riester RVS-100 ir izstrādāts tā, lai to būtu vienkārši un efektīvi lietot, un RVS-100 funkcijas:

automātiskie pacienta uzraudzības režīmi
vairāku asinsspiediena rādījumu vidējā aprēķināšana
lietotāja programmējami uzraudzības intervāli
dzirdamie un vizuālie pacienta trausmes signāli
savienojums ar EMR sistēmu

Riester RVS-100 apraksts un darbība
Riester RVS-100 dzīvības pazīmju monitors var veikt automātiskus asinsspiediena, pulsa oksimetrijas un ķermeņa temperatūras mērījumus klīniskajiem speciālistiem. Asinsspiediena mērīšanai ap pacienta nedominējošo augšdelmu tiek uzlikta asinsspiediena aproce. Aproce tiek piepūsta automātiski, un asinsspiediens tiek mērīts ar oscilometrisko metodi, kas uztver spiediena viļņus artērijā, kad to nosprosto spiediens aprocē. Spiediena viļņu frekvences mēršana ļauj izmērīt arī sirds darbības ātrumu. Pulsa oksimetrijas funkcija neinvazīvi mēra pacienta arteriālā hemoglobīna skābekļa piesātinājuma procentuālo daļu, izmantojot pletizmogrāfijas principus ar SpO2 sensoru, kas tiek uzlikts uz pacienta pirksta. Temperatūru var mērīt, izmantojot perorālu/aksilāru/ rektālu temperatūras zondi, kas satur termistoru.

kas generē spriegumu, pamatojoties uz temperatūras izmaiņām, un šos spriegumus reģistrē temperatūras shēma. RVS-100 ir pārnēsājama ierīce, kuras izmēri ir aptuveni 350 x 245 x 115 mm un svars bez akumulatora ir aptuveni 3006 g. Krāsu skārienekrāns ļauj lietotājam apturēt/sākt asinsspiediena mērījumu, saglabāt mērījumu kopu atmiņā, kontrolēt pacienta trausmes funkcijas, izdrukāt mērījumus un atgriezties sākuma ekrānā. Skārienekrānu var izmantot arī, lai izvēlētos daudzas dažādas ierīces opcijas. LCD displejs ar fona apgaismojumu parāda lietotāja ierīces statusu un mērījumu informāciju. Daudzkrāsu LED indikatoru komplekts priekšējā korpusa stūrī brīdina lietotājus par vizuāliem trausmes signāliem. Ierīce izmanto mikroprocesoru ar programmatūru, kas lietotājam nav pieejama. Ierīci darbina viens uzlādējams litija jonu akumulators ierīces apakšā. Četrus USB-A portu savienojumus var izmantot, lai pievienotu papildu svitrkoda skeneri vai Wi-Fi adapteri. Ir pieejams papildu iekšējais termoprinteris. Ir arī RJ45 Ethernet ports tīkla savienojumam un RJ11 līnizvadītāja izsaukšanas savienojumam.

Piezīme: Šajā rokasgrāmatā Riester RVS-100 var tikt saukts par "Riester RVS-100", "RVS-100", "ierīci" vai "monitoru".

Saturs

1. Vispārīgs ievads
1.1 Paredzētais lietojums
1.2 Lietošanas ierobežojumi
1.3 Konfigurācijas
1.4 Galvenā ierīce
1.4.1 Priekšskats
1.4.2 Sānskats
1.4.3 Skats no aizmugures
1.4.4 Skats no apakšas
1.5 Iekārtu simboli
1.6 Iepakojuma simboli
2. Drošība
2.1 Drošības informācija
2.2 Vispārīgā drošība
2.3 Svarīgas piezīmes par drošību
2.4 Drošas ekspluatācijas apstākļi
3. Darbības
3.1 Izpakošana un satura pārbaude
3.2 Darba sākšana
3.3 Piederumu pievienošana
3.4 Monitora izslēgšana
3.5 Darbības profili
3.6 Izvēlņu lietošana
3.7 Klīnicistu vadība
3.8 Vispārīgā iestatīšana
3.8.2 DEMONSTRĀCIJAS režīmi
3.8.3 Vispārīgās ierīces opcijas
3.8.4 Datu opcijas
3.8.5 Tikla iestatījumi
3.8.6 Pakalpojuma iestatījumi
3.8.7 Citi iestatījumi
4. Pacientu pārvaldība
4.1 Pacienta pievienošana
4.2 Pacientu pārvaldība
5. Pacientu uzraudzība
5.1 NIBP mērīšana
5.2 SpO2 mērīšana
5.3 PR mērīšana
5.4 Temperatūras mērīšana
5.5 Medmāšas izsaukums
6. Trauksmes signāli
6.1 Trauksmes kategorijas
6.2 Trauksmes līmeņi
6.3 Trauksmes indikatori
6.4 Trauksmes ikonas
6.5 Trauksmes skaļuma iestatīšana
6.6 Trauksmes parametri
6.7 Trauksmes signālu apturēšana
6.8 Trauksmes apstiprināšana
6.9 Trauksmes atiestatīšana
6.10 Trauksmes skaļuma izslēgšana un ieslēgšana
6.11 Trauksmes robežvērtības atiestatīšana
6.12 Trauksmes vēsture
7. Pārskatīšana
7.1 Pacienta mērījumu pārskatīšana
7.2 Pacienta datu dzēšana
7.3 Pacienta datu drukāšana
8. Akumulators
8.1 Ievads
8.2 Akumulatora uzstādīšana
8.3 Akumulatora veikspējas optimizēšana
8.4 Akumulatora veikspējas pārbaude
8.5 Bateriju utilizācija
9. Apkope un tīrīšana
9.1 Ievads
9.2 Monitora tīrīšana
9.3 Piederumu tīrīšana un dezinfekcija
9.4 Piederumu apkope un nomaiņa
10. Piederumi
10.1 SpO2
10.2 NIBP
10.3 Temperatūra
10.4 Dažādi
A pielikums Produkta specifikācijas
A.1 Drošības specifikācijas
A.2 Vides specifikācijas
A.3 Fiziskās specifikācijas
A.4 Jaudas specifikācijas
A.5 Aparatūras specifikācijas

A.6 Mērījumu specifikācijas
B pielikums: Rūpīcas noklusējuma iestatījumi
B.1 Datums/laiks
B.2 Trauksme
B.3 Displejs
B.4 Citi
B.5 SpO2
B.6 NIBP (pulsu neprecizitāte)
B.7 Temperatūra
C pielikums: Norādījumi un ražotāja EMC deklarācija
D pielikums Problēmu novēršana
E pielikums Piemērojamie standarti
1. Vispārīgs ievads
1.1 Paredzētais lietojums
Dzīvības pazīmju monitors RVS-100 ir paredzēts vairāku pacienta fizioloģisko parametru, tostarp pulsa skābekļa piesātinājuma (SpO2), pulsa ātruma (PR), neinvazīvā asinsspiediena (NIBP) un temperatūras (Temp), uzraudzībai, attēlošanai, pārskatīšanai, glabāšanai un trauksmju nosūtīšanai.
Dzīvības pazīmju monitors RVS-100 ir paredzēts lietošanai ambulatorajās nodaļās, neatliekamās palīdzības nodaļās un slimnīcu, kopienas klīniku, privātklīniku un citu medicīnas iestāžu zemas intensitātes zonās. Tas nav paredzēts helikopteru pārvadāšanai, slimnīcu ātrās palīdzības mašīnām vai lietošanai mājās.
Punktveida pārbaudes profils: šis profils ir paredzēts viena dzīvības pazīmju mērījumu veikšanai pacientam. Var ievadīt un pārvaldīt pacienta informāciju, un, kamēr tehniskās trauksmes joprojām ir pieejamas, fizioloģiskās trauksmes ir atspējotas.

Bridinājums: Monitoru drīkst lietot tikai klīniskie speciālisti vai viņu vadībā. To drīkst lietot tikai personas, kuras ir saņēmušas atbilstošu apmācību tā lietošanā. Neatļautas vai neapmācītas personas nedrīkst ar to veikt nekādas darbības.
1.2 Lietošanas ierobežojumi
• Nelietojiet monitoru un SpO2 sensoru magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) laikā. Inducētā strāva var izraisīt apdegumus.
• Augstas frekvences elektroķirurģisko iekārtu darbība monitora tuvumā var radīt traucējumus un izraisīt nepareizus mērījumus.
• Precizitāti var ietekmēt šādi faktori SPO2 mērījumi: Pārmērīga apgaismojuma iedarbība, piemēram, ķirurģiskās lampas (īpaši tādas, kurām ir ksenona gaismas avots), bilirubīna lampas, dienasgaismas spuldzes, infrasarkanās sildīšanas lampas vai tieši saules stari (pārmērīga apgaismojuma iedarbību var koriģēt, pārklājot sensoru ar tumšu vai necaurspīdīgu materiālu); Elektromagnētiskie traucējumi, piemēram, no MRI ierīce; Pārmērīga pacienta kustība; Intravaskulāras krāsvielas, piemēram, indocianīna zaļais vai metilēnzilais;
Ievērojams disfunkcionālu hemoglobīnu līmenis (piemēram, karboksihemoglobīns vai methemoglobīns); Nepareiza sensora lietošana vai uzlikšana; Sensora novietošana uz ekstremitātes ar asinsspiediena aproci, arteriālo katetru vai intravaskulāru līniju; Zema perfūzija; Elektroķirurģiskās iekārtas.
• Nelietojiet SpO2 sensoru uz tās pašas ekstremitātes, kas tiek izmantota NIBP mērīšanai. Tas var izraisīt neprecīzu SpO2 rādījumu, jo aproces piepūšanas laikā tiek bloķēta asins plūsma.
• Nemēriet SpO2 uz pirksta, kas nokrāsots ar nagu laku. Tas var izraisīt neuzticamus mērījumus.
• Nemēriet NIBP pacientiem ar sirpjveida šūnu anēmiju vai jebkuru citu stāvokli, kad ir radušies ādas bojājumi – apsārtums vai paredzams.
• Izmantojiet klīnisko spriedumu, lai izlemtu, vai veikt biežas automātiskās asinsspiediena mērīšanas pacientiem ar smagiem asins recēšanas traucējumiem, jo pastāv hematomas risks ekstremitātē, uz kuras uzlikta aproce.
• Izmantojiet klīnisko spriedumu, lai izlemtu, vai veikt automātisko

IPX1	Šķidruma iekļūšana
SpO2	Pulsa skābekļa piesātinājums
NIBP	Neinvazīvas asinis
	Spiediens
Pageidu	Temperatūra
	Simbols marķējumam elektrība un elektronika
	ierīces saskaņā ar Direktīva 2002/96/EK.

tikai e savienojums o
Nekādā gadījumā nedrīkst modificēt
šo aprīkojumu. Nedrīkst
modificēt šo aprīkojumu, ja
nepieciešams. Ja nepieciešams
tiek veikta pārbaude, lai
nodrošinātu iekārtas atbilstību
• Izmeklēšanas vai ārstēšanas
laikā radīšies signālu
traucējumi.
• Ierīces savienojums (utt.) var tikt
izmantots tikai piederumiem,
un tie var radīt bojājumus. •
Augstas veiktspējas iekārtu
darbība rada traucējumus
mērījumos.

1.5 Iekārtu simboli

Symbol	Symbol Note
	Type CF applied part, defibrillation protected The unit displaying this symbol contains an F-Type isolated (floating) applied part providing a high degree of protection against shock, and is defibrillator-proof.
	Refer to instruction manual/booklet.
	Non-ionizing radiation
	Dangerous voltage
	Equipotential grounding
	USB socket
	Network connector
	Nurse call connector
	Manufacture date
	Manufacturer
	Catalog Number
	Batch or Lot Code
	Serial number
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Pressure limitation
	CE mark: Product meets the Medical Device Directive and is CE marked to indicate conformance.
	Degree of protection against ingress of liquid
	Pulse Oxygen Saturation
	Non-Invasive Blood Pressure
	Temperature
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC.

1.6 Iepakojuma simboli

Simbols	Simbols Piezīme
	Trausls. Rīkojieties uzmanīgi.
	Šī puse uz augšu.
	Sargāt no sausuma.
	Kraušanas slāņu ierobežojums, kur 'n' apzīmē maksimāli pieļaujamo slāņu skaitu (N = 6).

2. Drošība
- 2.1 Drošības informācija
- 2.1.1 Drošības informācija
- Bridinājums:
- Pirms sistēmas nodošanas ekspluatācijā pārbaudiet, vai Pirms RVS-100 un RVS-200 sistēmas nodošanas ekspluatācijā darbības laikā pārbaudiet RVS-100 un RVS-200 ierīču kārtību un darbības stāvokli.
 - Nelietojiet ierīci kāds no elektriskajiem savienojumiem ir bojāts.
 - Nelietojiet ierīci, ja ir kādi elektriskie savienojumi deformēti, saliekts vai nepareizi izlīdzināts.
 - Lai izvairītos no sprādziena riska, nelietojiet monitoru vietās, kur tas ir bojāts, saliekts vai nepareizi novietots.
 - Viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekli vai citu viegli uzliesmojošu vielu klātbūtnē. Lai izvairītos no sprādziena riska, nelietojiet monitoru. Viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekli vai citu vielu klātbūtnē viegli uzliesmojoša viela mijiedarbībā ar gaisu.
 - Neatveriet monitora korpusus: elektriskās strāvas trieciena risks ar skābekļa bagātinātu vide vai slāpekļa oksīda var pastāvēt. Visā apkope jāveic personālam • Neatveriet monitora korpusus: elektriskās strāvas trieciens pastāv risks. Visā apkope jāveic tikai ražotāja autorizēts.
 - Lietojot monitoru kopā ar elektrokirurģiskajiem ierīcēm (ESU), to drīkst darīt tikai ražotāja pilnvarots personāls.
 - Pārīciniet, ka pacients ir drošībā. Un ESU nedrīkst • Lietojot monitoru ar elektrokirurģiskajiem ierīcēm
 - Defibrilācijas laikā nesaskarieties ar pacientu.
 - (ESU) pārīciniet, ka pacients ir drošībā. Un ESU nedrīkst saskarties ar pacienta kabeli.
 - Nenonākt saskarē ar pacientu procedūras laikā.
 - Nepalaucieties tikai uz skaņas trausmes sistēmu defibrilācijai.
 - Preteja gadījumā var rasties nopietni savainojumi vai nāve.
 - Pacienta uzraudzība. Vārgu radies situācija, kad trausmes signāls skaidrs tiek neregulēts pārāk zemā līmenī.
 - Līdzens vai izslēgts var radīt briesmas pacientam. Atcerieties — iestatījumi ir jāpielāgo atbilstoši pacienta uzraudzībai. Trausmes skaluma regulēšana.
 - Iestatījumi ir jāpielāgo atbilstoši pacienta turēšana zemā līmenī vai izslēgta stāvoklī var radīt briesmas pacienta drošību. Atcerieties, ka trausmes iestatījumiem jābūt pielāgoti atbilstoši dažādām pacientu situācijām.
 - Fizioloģiskie dati un trausmes zinojumi tiek parādīti ekrānā un vienmēr tiek turēti pacients cieši uzraudzībā.
 - Monitori ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem un to nevar tieši izmantot, lai uzraudzītu vizuāliamāko drošības veidu. Izmanto diagnostiskajai interpretācijai.
 - Lai izvairītos no neļaušas atvienošanas, visus kabelus izvietoiet • Fizioloģiskie dati un trausmes zinojumi tiek parādīti ekrānā un vienmēr tiek turēti pacients cieši uzraudzībā.
 - Lai izvairītos no neļaušas atvienošanas, visus kabelus izvietoiet • Fizioloģiskie dati un trausmes zinojumi tiek parādīti ekrānā un vienmēr tiek turēti pacients cieši uzraudzībā.
 - Lai izvairītos no neļaušas atvienošanas, visus kabelus izvietoiet • Fizioloģiskie dati un trausmes zinojumi tiek parādīti ekrānā un vienmēr tiek turēti pacients cieši uzraudzībā.
 - Šī aprīkojuma modifikācijas nav atļautas. Nepareizi izveidot - Apvieniet un nostipriniet lielo kabelu daudzumu, lai izvairītos no sadursmju riska. Modificēt šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.
 - Ja šī iekārta tiek modificēta, ir nepieciešams atbilstošs pārbaudes personāls.
 - Ja ierīce pārbaudes, lai nodrošinātu iekārtu nepārtrauktu drošu lietošanu.
 - Ja ierīci izmanto specifiskiem izmeklējumiem vai ārstēšanai, pastāv ievērojams savstarpējais mijiedarbības risks2 .
 - Ierīces savienotāju (tostarp USB, tīkla u. c.) drīkst pievienot tikai atbilstošām piederumiem un tīkla serverim. To nepareiza lietošana var sabojāt ierīci.
 - Augstas frekvences elektrokirurģisko iekārtu darbība monitora tuvumā var radīt traucējumus un izraisīt nepareizus mērījumus.

- Uzmanību:
- Lai nodrošinātu pacienta drošību, izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā norādītās detaļas un piederumus.
 - Pēc monitora kalpošanas laika beigām, kā arī tā piederumi ir jānācina saskaņā ar vadlīnijām, kas regulē šādu produktu utilizāciju. Ja jums ir kādi jautājumi par monitora utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.
 - Magnētiskie un elektriskie lauki var traucēt monitora pareizu darbību. Šim nolūkam

Uzmanību:

- Lai nodrošinātu atbilstību p un piederumu specifikācijām , • Pēc piederumu ekspluatācijas laika beigām ievērojiet produktu lietošanas instrukciju. Ja jums ir radušies kādi jautājumi vai vēlaties tos utilizēt, nododiet tos ražotāja utilitātes.
 - Magnētiskie un elektriskie traucējumi monitora darbībā. Šī iemesla dēļ ierīces, kas darbojas saskaņā ar noteikumiem, nedrīkst darboties Mobilie tālruni, rentgena stari var radīt augstāku elektriskās strāvas līmeni. Pirms pievienošanas pārbaudiet, vai strāvas līnijas spriegums atbilst monitora etiketē vai vadā norādītajam.
 - Vienmēr uzstādiet vai nēsājiet bojājumus, ko izraisījis d vai cita mehāniska detaļa
- Piezīme:
- Novietojiet monitoru zemākā stāvoklī, lai redzētu ekrānu un • Saglabāiet šo rokasgrāmatu vietā, kur to var viegli piekļūt.
 - Programmatūra ir izstrādāta saskaņā ar IEC 62304. Iespējamās programmatūras k
 - Šajā rokasgrāmatā ir aprakstīts, ka jūsu monitors, iespējams, nedarbojas

2.2 Vispārīgā drošība

Bridinājums: Šis monitors nav ierīce, ko var izmantot

1. Drošības pasākumi uzstādīšanas

- laikā • Pievienojiet strāvas kontaktlīdzi. Pievienojiet tikai paredzēto ierīci. • Nenovietojiet ierīci tādā vietā, kur tā viegli dreb vai šūpo.
- Jābūt pietiekami daudz vietas, lai garantētu normālus apstākļus • Pārīciniet, ka apkārtējā vide ir stabila, un iz



Piezīme:

- Novietojiet monitoru vietā, kur varat viegli redzēt ekrānu un piekļūt vadības ierīcēm.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu monitora tuvumā, lai to varētu ērti piekļūt nepieciešamības gadījumā.
- Programmatūra tika izstrādāta saskaņā ar IEC 62304. Programmatūras kļūdu radīto apdraudējumu iespējamība ir samazināta līdz minimumam.
- Šajā rokasgrāmatā ir aprakstītas visas funkcijas un opcijas. Jūsu monitoram var nebūt visi no tiem.

2.2 Vispārīgā drošība



Bridinājums: Šis monitors nav ne terapeitisks instruments, ne ierīce, ko var lietot mājās.

- Drošības pasākumi uzstādīšanas laikā
- Pievienojiet strāvas vadu pareizi iezemētai kontaktligzdai.
 - Pievienojiet ierīci tikai maiņstrāvas kontaktligzdām, kas paredzētas medicīnas iekārtu lietošanai.
- Nenovietojiet monitoru vietā, kur tas viegli trīc vai šūpojas.
- Ap monitoru jāatstāj pietiekami daudz vietas, lai nodrošiniet normālu ventilāciju.
- Pārliecinieties, ka apkārtējās vides temperatūra un mitrums ir stabili, un izvairieties no kondensāta veidošanās monitora darbības laikā.



Bridinājums: Nekad neuzstādiet monitoru vidē, kur atrodas viegli uzliesmojoša anestēzijas gāze.

- Monitors atbilst IEC 60601- drošības prasībām.
 - Šis monitors ir aizsargāts pret defibrilācijas ietekmi.
- Piezīmes par simboliem, kas saistīti ar drošību CF tipa pielietojamā daļa, aizsargāta pret defibrilāciju.
 - Iekārta, uz kuras attēlots šis simbols, satur F tipa izolētu (peldošu) lietošanas daļu, kas nodrošina augstu aizsardzības pakāpi pret elektrošoku un ir aizsargāta pret defibrilatoru. CF tipa lietošanas daļas nodrošina augstāku aizsardzības pakāpi pret elektriskās strāvas triecienu nekā BF tipa lietošanas daļas.



Uzmanību! Lūdzu, skatiet šim monitoram pievienotos dokumentus, piemēram, lietošanas instrukciju.

- Kad pacientam tiek pielikts defibrilators, monitora attēlojumā var būt nelieli traucējumi.



Bridinājums: Veicot defibrilāciju, nepieskarieties pacientam, gultai vai monitoram. Pretējā gadījumā var rasties nopietni savainojumi vai nāve.



Uzmanību: Monitors nesatur detaļas, kuras varētu apkalpot lietotājs. Instrumenta remontu drīkst veikt tikai ražotāja pilnvarots tehniskais personāls.

2.3 Svarīgas piezīmes par drošību

- Pacienta numurs
 - Monitoru vienlaikus var pielietot tikai vienam pacientam.
- Traucējumi
 - Nelietojiet mobilo tālruni monitora tuvumā. Šādu ierīču radītais augstais elektromagnētiskā starojuma līmenis var radīt spēcīgus traucējumus monitora darbībai.
- Aizsardzība pret šķidruma iekļūšanu
 - Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena vai ierīces darbības traucējumiem, šķidrumiem nedrīkst ļaut iekļūt ierīcē. Ja ierīcē ir iekļuvis šķidrums, pārtrauciet tās ekspluatāciju un pirms atkārtotas lietošanas nododiet to servisa tehniķim pārbaudei.
- Precizitāte
 - Ja jebkuras monitorā redzamās vai izdrukātās vērtības precizitāte ir apšaubāma, nosakiet pacienta dzīvības pazīmes, izmantojot alternatīvus līdzekļus. Pārliecinieties, vai iekārta darbojas pareizi.
- Signalizācija
 - Nepāļaujieties tikai uz skaņas trauksmes sistēmu pacienta uzraudzībai. Trauksmes skaļuma regulēšana uz zemu līmeni vai izslēgšana pacienta uzraudzības laikā var radīt briesmas pacientam.
 - Atcerieties, ka visuzticamākā pacienta uzraudzības metode apvieno rūpīgu personisko uzraudzību un pareizu monitora darbību. Pacienta uzraudzības trauksmes sistēmas funkcijas ir jāpārbauda regulāri.
- Pirms lietošanas
 - Pirms sistēmas nodošanas ekspluatācijā, lūdzu, vizuāli pārbaudiet visus savienojošos kabelus, vai tiem nav bojājumu pazīmju. Bojāti kabeli un savienotāji nekavējoties jānomaina. Pirms sistēmas lietošanas operatoram jāpārliecinās, ka tā ir pareizā darba kārtībā un darba kārtībā. Periodiski un ikreiz, kad rodas šaubas par produkta integritāti, pārbaudiet visas funkcijas.
- Kabeļi
 - Lai izvairītos no iespējamās nožņaugšanas, visus kabelus jānovieto prom no pacienta rīkles.
- Iepakojuma utilizācija
 - Atbrīvojoties no iepakojuma materiāla, lūdzu, ievērojiet piemērojamos atkritumu kontroles noteikumus un glabājiet to bērniem nepieejamā vietā. • Sprādzienbīstamība
- Akumulators
 - Nelietojiet šo aprīkojumu viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, tvaiku vai šķidrumu klātbūtnē.
 - Noplūdes strāvas pārbaude
 - Saskarsmē ar citām iekārtām, pirms lietošanas pacientiem kvalificētam biomedicīnas inženiertehniskajam personālam jāveic noplūdes strāvas pārbaude.
- Lietošanas instrukcija
 - Vienreizlietojamie piederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos nedrīkst izmantot atkārtoti, jo tas var pasliktināt veikspēju vai izraisīt piesārņojumu. Šī monitora kalpošanas laiks ir 5 gadi. Pēc kalpošanas laika beigām monitors, kā arī tā piederumi ir jāiznīcina saskaņā ar vadlīnijām, kas regulē šādu produktu utilizāciju. Ja jums ir jautājumi par produktu utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar ražotāju vai tā pārstāvjiem.
- Datu zudums
 - Magnētiskie un elektriskie lauki var traucēt ierīces pareizu darbību. Šī iemesla dēļ pārliecinieties, vai visas ārējās ierīces, kas darbojas monitora tuvumā, atbilst attiecīgajām EMC prasībām. Rentgena iekārtas vai MRI ierīces ir iespējams traucējumu avots, jo tās var izstarot augstāku elektromagnētiskā starojuma līmeni. Tāpat turiet mobilo tālruni vai citas telekomunikāciju iekārtas tālāk no monitora.

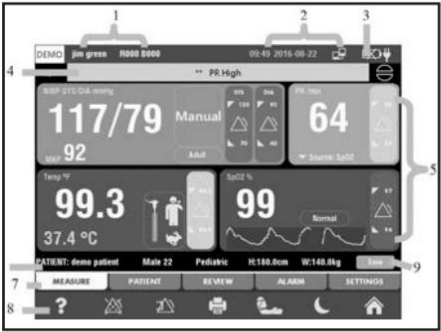
Triāžas profils: šis profils ir paredzēts daudzu pacientu dzīvības pazīmju ātrai mērījumu veikšanai. Pacienta informācija ir atspējota, kā arī fizioloģiskie trausmes signāli. Šeit ir triāžas profila sākuma ekrāna piemērs:



Ja vēlaties mainīt darba režīmu, varat atlasīt [IESTATĪJUMI] > [Profils], lai izvēlētos vēlamo darba režīmu.

3.6 Izvēlņu lietošana

Galvenajā sākuma ekrānā var skaidri attēlot pacienta pamatinformāciju, laiku un datumu, fizioloģiskos parametrus, kliniciņa informāciju un trausmes informāciju:



- 1. Kliniciņa informācija: tiek parādīts kliniciņa pilns vārds, nodaļa un ID. Nospiediet jebkur šajā apgabalā, lai atvērtu kliniciņa iestatījumus. Kliniciņa iestatījumiem var piekļūt arī no cilnes Iestatījumi: [IESTATĪJUMI] > [Kliniciņists]
- 2. Sistēmas laiks un tīkla statuss: Parāda pašreizējo sistēmas laiku un datumu. Nospiediet jebkur šajā apgabalā, lai atvērtu ierīces iestatījumu logu, kurā var iestatīt laiku un datumu. Laika un datuma iestatījumiem var piekļūt arī no cilnes Iestatījumi: [IESTATĪJUMI] > [Ierīce] > [Laiks]. Tīkla iestatījumus skatiet 3.8.5. nodaļā.
- 3. Akumulatora statuss: Parāda akumulatora pašreizējo uzlādes statusu un to, vai ierīce ir pievienota mainstrāvas barošanas avotam. Sīkāku informāciju skatiet 9. nodaļā.
- 4. Ierīces trausmes ziņojumu josla: Visā apgabalā tiek parādīti trausmes ziņojumi, kad tiek aktivizētas fizioloģiskas un tehniskas trausmes. Ja rodas vairāk nekā viena trausme, tiks parādīta augstākā līmeņa trausme. Trausmes iestatījumus var mainīt, nospiežot trausmes zonas katrā mērījumu displeja logā vai no cilnes Trausme: [TRAUKSME]
- 5. Mērījumu attēlošanas apgabals: Parāda informāciju par katru dzīvības pazīmi, tostarp mērījumu vērtības, kā arī augšējo un apakšējo trausmes robežvērtību. Nospiežot uz mērījuma vērtības, informācija par šo parametru tiks palielināta. Vēlreiz nospiežot uz mērījuma, tā tiks samazināta. Nospiežot uz trausmes robežvērtības lodziņa, tiks atvērts šī parametra trausmes iestatījumu logs, kurā var pielāgot trausmes robežas. Šim logam var piekļūt arī no cilnes Trausme: [TRAUKSME] > [NIBP]/ [PR]/ [SpO2]/ [Temp]
- 6. Pacienta informācija: Parāda pacienta informāciju, piemēram, vārdu, atrašanās vietu un ID.
- 7. Izvēlnes cilnes: Izmanto, lai piekļūtu ierīcei un pārvietotos tajā Izvēlnē.
 - a) MĒRĪŠANA: Cilne MĒRĪŠANA ir noklusējuma sākuma ekrāns, ko izmanto, lai parādītu dzīvības pazīmju parametru informāciju.
 - b) PACIENTS: Izmanto, lai ievadītu, modificētu un atlasītu pacienta informāciju, pārskatītu pacientu sarakstu un pārsūtītu pacienta informāciju. PIEZĪME: Šī cilne netiek rādīta triāžas profilā.
 - c) PĀRSKATĪŠANA: Izmanto, lai ātri pārskatītu pacientu vēsturisko vēsturi

mērījumu informācija.

- d) TRAUKSME: Izmanto, lai pielāgotu katru parametra trausmes robežvērtības, mainītu trausmes skaluma iestatījumus un pārskatītu vēsturiskās trausmes. PIEZĪME: Šī cilne nevienā no parādīšanās Plankuma Pārbaudī profilu vai Triāžas profils.
- e) IESTATĪJUMI: Izmanto, lai pielāgotu katru dzīvības pazīmes parametra īpašos iestatījumus, ievadītu un pārvaldītu kliniciņa informāciju un pārvaldītu vispārīgos ierīces iestatījumus. Vispārīgie ierīces iestatījumi ietver datumu/ laiku un darbības profila atlasī. Paplašinātie iestatījumi ir pieejami arī no cilnes IESTATĪJUMI, un tie ietver valodas iestatījumus, medmāsas izsaukšanas iestatījumus, kā arī datu/tīkla iestatīšanu un apkopi.

PIEZĪME: Lai piekļūtu papildu iestatījumiem, ir nepieciešama parole.

- 8. Iešeļu ikonas: Izmanto, lai veiktu noteiktas funkcijas ierīcē. vice.
 - a) ? Palīdzības taustiņš;
 - b) Trausmes pauzes taustiņš;
 - c) : Saisnes taustiņš trausmes atiestatīšanai;
 - d) Īsinājuma taustiņš drukāšanai;
 - e) : Īsinājuma taustiņš NIBP mērījuma sākšanai/apturēšanai;
 - f) : Īsinājuma taustiņš gaidīšanas režīmam;

PIEZĪME: Gaidstāves režīmā, bet monitors joprojām pacients nav tiek uzraudzīts, ir ieslēgts. Mērot, lai ievadītu, nospiediet brīdinājumu un atlasiet ja . Ja nē parametrs ir gaidīšanas režīmā. A, kanna [] lai pārslēgtogaidstāves režīmā. Jebkurā apgabalā ekrānā Noklikšķiniet uz izejas no gaidstāves režīma: parametra ir tiek mērīts 5 minūtes, režīmā tiek automātiski ieslēgts. gaidstāves režīms

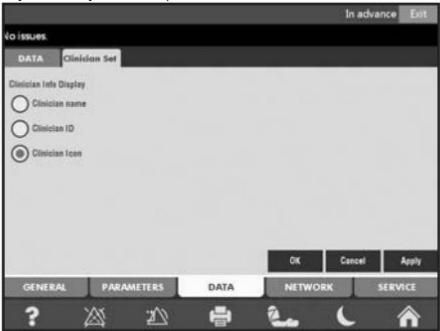
- g) : Saisnes taustiņš uz sākuma ekrānu;

- 9. Saglabāšanas poga: Nospiediet, lai saglabātu pašreizējos mērījumu datus pašreizējais pacients.

3.7 Kliniciņu vadība

Lai ievadītu informāciju kliniciņam:

- 1. Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [Kliniciņists] , lai iestatītu kliniciņa [ID], [Vārds], [Uzvārds], [Nodaļa]
- 2. Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDINĀTI] > [DATI] > [Kliniciņa kopa] , lai izvēlētos kliniciņa informāciju, kas var tikt parādīta : [Kliniciņa ID], [Kliniciņa vārds], [Kliniciņa ikona] *
Piezīme: nozīmē, ka šim vienumam ir jāievada ar to saistīta informācija, pretējā gadījumā iestatījumi nebūs spēkā.



3.8 Vispārīgā iestatīšana

3.8.1 Valodas iestatījumi



1. Lai piekļūtu valodu sarakstam, atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDUS] > [Valoda] .
2. Izvēlieties vēlamu valodu un nospiediet [OK], lai saglabātu valodas iestatījumus.

3.8.2 Datuma un laika iestatīšana

Pašreizējā laika iestatīšana:

1. Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [IERĪCE] > [Iestatījumi] > [Laiks].
2. Iestatiet [Gads], [Mēnesis], [Diena], [Stunda], [Minūte] vēlamajā vērtībā.
3. Izvēlieties [Labi], lai saglabātu iestatījumus.

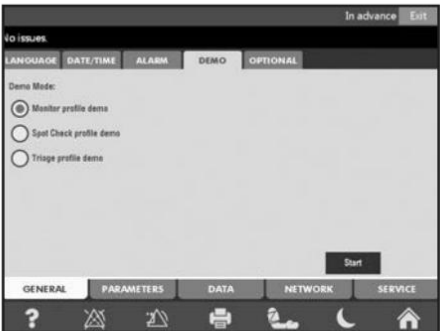


Datuma/laika formāta iestatīšana:

1. Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDUS] > [VISPĀRĪGI] > [DATUMS/ LAIKS]
2. Iestatiet [Datuma formātu] uz gggg-mm-dd, mm-dd-gggg vai dd-mm-gggg; iestatiet
3. [Laika joslu] uz GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3 utt.



3.8.3 DEMONSTRĀCIJAS režīmi



1. Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDUS] > [VISPĀRĪGI] > [DEMONSTRĀCIJA]

lai izvēlētos demonstrācijas veidu. Ir pieejami trīs demonstrācijas režīmi: monitora profila demonstrācija, punktu pārbaudes profila demonstrācija vai triāžas profila demonstrācija.

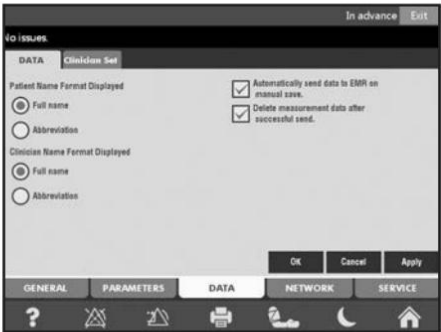
2. Lai sāktu demonstrāciju , atlasiet [Sākt] .

3.8.4 Vispārīgās ierīces opcijas



1. Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDUS] > [VISPĀRĪGI] > [PAPILDUS], lai skatītu pieejamo opciju sarakstu.
2. Izvēlieties vēlamās opcijas.
3. Izvēlieties [Labi] , lai saglabātu iestatījumus.

3.8.5 Datu opcijas



1. Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDINĀTI] > [DATI] , lai izvēlētos, vai gan pacientam, gan kļīnicistam tiek rādīts pilns vārds vai saīsinājums. Varat arī izvēlēties automātiski nosūtīt kļīnisko informāciju uz EMR, saglabājot manuāli, un to, vai dzēst parādītos rādījumus pēc tam, kad dati ir veiksmīgi nosūtīti uz EMR.

2. Izvēlieties [Labi] , lai saglabātu iestatījumus.

3.8.6 Tīkla iestatījumi





- 1. Atlasiet [IESTATJUMI] > [PAPILDUS] > [TĪKLS], lai iestatītu tīklu uz [Vadu tīkls] vai [Bezvadu tīkls].
- 2. Atlasiet [IESTATJUMI] > [PAPILDUS] > [TĪKLS] > [IHE iestatījums], šajā saskarnē iestatiet tīkla serveri uz [PCD serveris] / [PDQ serveris].

3. Izvēlieties [Labi], lai saglabātu iestatījumus.

3.8.7 Pakalpojuma iestatījumi



- 1. Atlasiet [IESTATJUMI] > [PAPILDINĀTI] > [APKALPOJUMS], lai atiestatītu rūpnīcas noklusējuma iestatījumus (nav ieteicams), importētu un eksportētu konfigurācijas failus, izmantojot USB, vai importētu konfigurācijas iestatījumus no USB diska. Izvēlnē [APKALPOJUMS] varat arī skatīt ierīces žurnālus un citu informāciju par ierīci.

3.8.8 Citi iestatījumi



- 1. Atlasiet [IESTATJUMI] > [PAPILDUS] > [PARAM] > [CITI] lai iestatītu [Augstuma mērvienību] un [Svara mērvienību].
- 2. Izvēlieties [Labi], lai saglabātu iestatījumus.

4. Pacientu pārvaldība

4.1 Pacienta pievienošana

Lai pievienotu pacientu,

- 1. Atlasiet [PACIENTS] > [Pievienot]. Parādīsies pacienta informācijas logs.
- 2. Ievadiet vai atlasiet pacienta informāciju:
Pacienta ID: Sistēma var automātiski ģenerēt pacienta ID. ID var ievadīt arī manuāli.
Vārds: Ievadiet pacienta vārdu.
Uzvārds: Ievadiet pacienta uzvārdu.
Vecums: ievadiet pacienta dzimšanas dienu.
Dzimums: Izvēlieties [Vīrietis] vai [Sieviete].
Pacienta tips: Izvēlieties pacienta kategoriju — [Pieaugušais], [Pediātriskais] vai [Jaundzimušais].
Lai pievienotu jauno pacientu, atlasiet [Labi].



! Uzmanību: Pacienta tips nosaka, kādus mērīšanas algoritmus, drošības robežas un trauksmes robežas ierīce izmantos darbības laikā.

! Uzmanību: Ievadāmo pacientu skaits ir atkarīgs no ierīces atmiņas ietilpības.

4.2 Pacientu pārvaldība

Kad pacients ir pievienots, pacienta informācija automātiski parādīsies pacienta saskarnē (skatiet tālāk redzamo attēlu):



Varat veikt jebkuru no šīm darbībām:
Atlasiet [Skatīt visu]: Varat skatīt pēdējo 1 dienu, pēdējās 7 dienas vai visus pacientus.
Varat arī izvēlēties atslēgvārdu meklēšanu, lai atrastu tieši to, kas jums nepieciešams.

Atlasiet [Dzēst]: Atlasiet vienu vai vairākus pacienta informācijas vienumus, lai tos dzēstu.

Atlasiet [Modificēt]: Atlasiet vienu pacienta informācijas elementu, lai to modificētu [izņemot pacienta ID].

! Uzmanību: Nemēģiniet dzēst vai modificēt pacientu, kurš pašlaik tiek uzraudzīts.

Atlasiet [Atlasīt]: Atlasiet vienu pacienta informācijas elementu. Sistēma automātiski atgriezīsies sākuma ekrānā. Atlasītā pacienta uzraudzība tiks sākta nekavējoties.

Atlasiet [Izrakstīt]: Izraksta pašreizējo pacientu.
Atlasiet [Print]: Izdrukā pacienta informāciju un mērījumu datus par atlasīto pacientu;
Atlasiet [Pēdējā lapa]: Pārbauda pacienta informāciju pēdējā lapā;
Atlasiet [Nākamā lapa]: Pārbauda pacienta informāciju nākamajā lapā;

5. Pacientu uzraudzība
5.1 NIBP mērīšana

Monitors NIBP mērīšanai izmanto oscilometrisko metodi. Tas ir piemērojams pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem. Tas nav piemērojams grūtniecēm vai pacientēm ar preeklampsiju. Oscilometriskā metode netieši novērtē sistolisko un diastolisko spiedienu asinšvados, mērot spiediena izmaiņas asinsspiediena arocē. Ierīce uztver spiediena viļņus artērijā, kad to nosprosto spiediens arocē, un aprēķina vidējo spiedienu.

NIBP mērījums ir piemērots lietošanai elektrokirurģijas laikā un sirds defibrilatora izlādes laikā saskaņā ar IEC 80601-2-30.

Ārstam jānosaka NIBP klīniskā nozīme. mērījums.

5.1.1 Drošības informācija



- Brīdinājumi:
- Pirms uzraudzības pārbaudiet pacienta kategoriju. Nepareizi iestatījumi var radīt zināmu risku pacienta drošībai. Piemēram, augstāki trauksmes līmeņa iestatījumi pieaugušajiem nav piemēroti bērniem un jaundzimušajiem.
 - Nemēriet NIBP pacientiem ar sirpjveida šūnu anēmiju vai jebkuru citu slimību, kuras gadījumā ir radušies vai ir sagaidāmi ādas bojājumi.
 - Izmantojiet klīnisko spriedumu, lai izlemtu, vai veikt biežas automātiskās asinsspiediena mērīšanas pacientiem ar smagiem asins recēšanas traucējumiem, jo pastāv hematomas risks ekstremitātē, kurai uzlikta arocē.
 - Izmantojiet klīnisko izvērtējumu, lai izlemtu, vai veikt automātisku asinsspiediena mērīšanu pacientiem ar trombastēmiju. • Nelietojiet NIBP arocē uz ekstremitātes ar intravenozu saplūšanas vai arteriālā katetra vietā. Tas var izraisīt audu bojājumus ap katetru, ja infūzija arocēs piepūšanas laikā tiek palēnināta vai bloķēta.
 - Ja rodas šaubas par NIBP mērījumiem, pārbaudiet pacienta dzīvības pazīmes, izmantojot citu ierīci, un pēc tam pārbaudiet monitoru.
 - NIBP mērīšanas funkcija ir jākalibrē atkārtoti īpaši drošai lietošanai.
 - Automatizētā sfingomanometra darbību var ietekmēt ekstremāla temperatūra, mitrums un augstums virs jūras līmeņa.
 - Izvairieties no savienojošās caurules saspiešanas vai ierobežošanas, pretējā gadījumā mērījuma rezultāts būs nepareizs, kas var maldināt ārstu un novest pie nepareizas diagnozes noteikšanas, kā arī pacientam var rasties traumas.
 - Ja pacienti paši par sevi nevar parūpēties automātiskā režīma mērīšanas laikā, jābūt operatoram, kas gaida klāt.
 - Vides vai darbības faktori, kas var ietekmēt NIBP moduļa veikspēju un tā asinsspiediena rādījumus:
 - Izvairieties no spiediena cauruļu saspiešanas vai ierobežošanas. Gaisam ir jāplūst caur caurulēm netraucēti.
 - Arocēs kamera nav salocīta vai savīta.
 - Nepareizs arocēs izmērs un salocīts vai savīts balons var izraisīt neprecīzus mērījumus.
 - Neapstāties arocē pārāk cieši ap ekstremitāti. • Pastāvīgi augsts spiediens arocē saspiešas vai saliekas caurules dēļ var traucēt asins plūsmu un izraisīt pacientam bīstamus savainojumus.
 - Nelietojiet arocē virs brūces, jo tas var izraisīt vēl lielāku trauma.
 - Spiediena arocē var īslaicīgi izraisīt vienlaicīgi uz tās pašas ekstremitātes izmantoto uzraudzības iekārtu funkcijas zudumu.
 - Nelietojiet NIBP arocē uz mastektomijas pacienta rokas; iesakām asinsspiediena mērīt uz kājām. • Arocēs spiediena paaugstināšanās var īslaicīgi izraisīt vienlaikus uz tās pašas ekstremitātes izmantoto ME uzraudzības iekārtu funkcijas zudumu.
 - Arocēs uzlikšana un spiediena radišana uz jebkuras ekstremitātes, kur ir intravaskulāra pieeja, terapija vai arteriovenoza (AV) šunts, īslaicīgi traucē asins plūsmu un var izraisīt pacienta traumas.
 - Regulāri pārbaudiet automātiskā sfingomanometra darbību, lai pārbaudītos, ka tas neizraisa ilgstošus pacienta asinsrites traucējumus.

5.1.2 NIBP mērījumu ierobežojumi

Precīzus NIBP mērījumus nevar veikt, ja sirdsdarbības ātrums ir ārkārtīgi zems (mazāks par 40 sitieniem minūtē) vai ārkārtīgi augsts (vairāk nekā 240 sitieniem minūtē), vai ja pacientam ir pievienots sirds-plaušu aparāts.

Precīzi mērījumi nav iespējami arī šādos gadījumos:

- pārmērīga un nepārtraukta pacienta kustība, piemēram, drebuļi vai krampji;
- grūtības noteikt regulāru arteriālā spiediena impulsu;
- sirds aritmijas;
- straujas asinsspiediena izmaiņas;
- smags šoks vai hipotermija, kas samazina asins plūsmu perifērijās;
- tūskaina ekstremitāte.

5.1.3 NIBP mērīšanas režīmi

NIBP mērīšanai ir četri režīmi:

- Manuāli: viens mērījums pēc pieprasījuma.
- Automātiski: nepārtraukti atkārtoti mērījumi ar iestatītu vērtību intervālu.
- STAT: ātra mērījumu sērija piecu minūšu laikā. Lietot tikai uzraudzītiem pacientiem.
- Vidējā vērtība: noteikts veikto mērījumu skaits un vidēji aprēķināts.



5.1.4 NIBP uzraudzības procedūra

Gatavošanās NIBP mērīšanai

1. Mudiniet pacientu mierīgi un klusēt.
2. Atzīmējiet pacienta kategoriju. Ja vēlaties mainīt pacienta kategoriju, atlasiet , lai atvērtu izvēlni [Pacienta informācija] . Atlasiet vēlamā pacienta kategoriju.
3. Izvēlieties atbilstošu arocē atbilstoši pacienta izmēram.
 - Pārbaudiet pacienta ekstremitāšu apkārtni. (Izmantojiet augšdelmu vai augšstilbu.)
 - Izvēlieties atbilstošu arocē. (Uz arocēs ir atzīmēts atbilstošs ekstremitātes apkārtni.) Arocēs platumam jābūt aptuveni 40% no ekstremitātes apkārtni (50% jaundzimušajiem) vai 2/3 no augšdelma garuma. Arocēs piepūšanai daļai jābūt pietiekami garai, lai tā aptvertu 50% līdz 80% no ekstremitātes.
4. Piezīme:
 - Asinsspiediena mērījumu precizitāte ir atkarīga no pareizi uzstādīta arocē.
 - Lai iegūtu precīzus ikdienas miera stāvokļa asinsspiediena mērījumus hipertensijas gadījumā, jāveic šādas darbības, tostarp:
 - 1) Ērti apsēsties
 - 2) Nesakrustotas kājas
 - 3) Pēdas plakaniski uz grīdas
 - 4) Atbalstīta mugura un rokas
 - 5) Arocēs vidusdaļa labā priekškambara līmenī sirds.
 - 6) Mērīšanas procedūras laikā pacientam vajadzētu pēc iespējas vairāk atpūsties un nerunāt.
 - 7) Pirms pirmā nolasījuma veikšanas jāpaiet 5 minūtēm;
 - 8) Operatoram ieteicams stāvēt labajā pusē.monitors normālas lietošanas laikā.
4. Pārbaudiet, ka arocē ir pilnībā iztukšota.
5. Pievienojiet vienu asinsspiediena kabeļa galu arocēs gaisa caurulei un otru galu monitora NIBP savienotājam. Viegli uzspiediet asinsspiediena kabeļa galu uz katras līgšanas, lai kabelis droši noklikšķinātu vietā.
6. Cieši apstipriniet arocē ap pacienta augšdelmu vai augšstilbu. Uz rokas arocēs apakšējai daļai jābūt aptuveni 2,5 cm virs elkoņa locītavas. Pārbaudiet, vai artērijas marķieris ir

Manšetes simbols "Φ" atrodas virs artērijas un asinsspiediena kabeli nav mezglu. Aptinot ap pacienta roku, aproces indeksa līnijai jāatrodas uz aproces norādītajos diapazona marķieros. Ja nē, izvēlieties cita izmēra aproci. Monitors ir paredzēts lietošanai ar standarta jaundzimušo, bērnu un pieaugušo manšetēm (tostarp roku un augšstilbu manšetēm).



Piezīme. Lai izvairītos no mērījumu kļūdām, aprocei jāatrodas sirds līmenī. Ja aproci nevar novietot uz ekstremitātes sirds līmenī, iespējams, mērījumi būs jāpielāgo manuāli šādi:

- Ja ekstremitātes/aproces pozīcija atrodas augstāk par sirds līmeni, asinsspiediena rādījums būs zemāks. Pievienojiet mērījuma rezultātam 0,75 mmHg (0,1 kPa) par katru attāluma centimetru starp ekstremitāti/aproci un sirds.
- Ja ekstremitātes/aproces pozīcija atrodas zemāk par sirds līmeni, asinsspiediena rādījums būs augstāks. Par katru attāluma centimetru starp ekstremitāti/aproci un sirdi atņemiet 0,75 mmHg (0,1 kPa).

Mērīšanas sākšana/apstādēšana

Prese  ierices displejā, lai sāktu NIBP mērījumu.

Prese  vēlreiz, lai pārtrauktu mērīšanu.

Automātiska mērīšana

- Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [NIBP režīms] > [Ilgttermiņa automātiskais] lai sāktu automātisku mērīšanas ciklu.
- Atlasiet [Minūte] , lai iestatītu laiku, kurā vēlaties automātiski mērīt asinsspiedienu. Atlasiet laika periodu no [5 min] līdz [240 minūtes] .
- Izvēlieties  lai sāktu ciklu.



Bridinājums: Ilgstoša NIBP mērīšana automātiskās mērīšanas režīmā var būt saistīta ar purpuru, išēmiju un neiropātiju ekstremitātē, uz kuras valkāta aproce. Novērojot pacientu, bieži pārbaudiet ekstremitāšu galus, lai noteiktu normālu krāsu, siltumu un jutību. Ja tiek novērotas jebkādas novirzes, nekavējoties pārtrauciet NIBP mērīšanu.

STAT mērījums

- Lai sāktu ātru mērījumu ciklu, atlasiet [IESTATĪJUMI] > [NIBP režīms] > [STAT]. Asinsspiediena mērījumi tiks veikti aptuveni 5 minūtes.
- Izvēlieties  lai sāktu ciklu.



Piezīme: STAT mērījumu režīms atgriezīsies manuālajā režīmā, kad būs pabeigts viens STAT mērījums.

Vidējā aprēķināšanas režīms

- Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [NIBP režīms] > [Vidējās vērtības aprēķināšana], lai sāktu vidējās vērtības aprēķināšanas režīma mērījumu ciklu.
- Lai vidējā vērtībā iekļautu pirmo mērījumu, atzīmējiet izvēles rūtiņu blakus "Iekļaut pirmo mērījumu vidējās vērtības aprēķināšanā". Ja nevēlaties iekļaut pirmo mērījumu vidējā vērtībā un izvēles rūtiņa ir atzīmēta, pieskarieties tai, lai noņemtu atzīmi.
- Izvēlieties kopējo veicamo mērījumu skaitu un Izvēlieties no 2 līdz 5 mērījumiem.
- Atlasiet minūšu skaitu pirms pirmā mērījuma sākuma. Izvēlieties no 0 minūtēm līdz 5 minūtēm. Ja izvēlaties 0, mērījums sāksies tūlīt pēc cikla sākšanas, pieskaroties . Ja izvēlaties 1, mērījums sāksies 1 minūti pēc pieskaršanās . 5. Atlasiet sekunžu skaitu starp katru diskontinuitātes mērījumu. Izvēlieties intervālu no 15 sekundēm līdz 120 sekundēm.  , utt. .

sekundes.

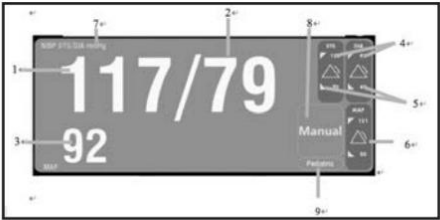
- Atlasiet Labi, lai lietotu iestatījumus, un pēc tam atlasiet ciklu.  sākt



Bridinājums: Operatoram mērījumu sērijas laikā ir nepārtraukta klātbūtne.

5.1.5 NIBP displejs

NIBP mērījumam netiek rādīta viļņu forma. NIBP rādījumi tiek rādīti mērījumu displeja BP sadaļā. Šajā attēlā ir parādīts NIBP displeja ekrāns. Jūsu monitorā redzamais var nedaudz atšķirties.



1. Sistoliskais asinsspiediens
2. Diastoliskais asinsspiediens
3. Vidējais arteriālais asinsspiediens
4. Augšējās trauksmes robežas
5. Zemākās trauksmes robežvērtības
6. Trauksmes slēdzis
7. Spiediena mērvienība
8. Mērīšanas režīms
9. Pacienta tips



Piezīme. Triāžas profilā noklikšķiniet uz pacienta tipa apgabala (skatiet iepriekš redzamo attēla 9. apgabalu), lai mainītu pacienta tipu. Monitora un izlases pārbaudes profilā pacienta tips tiek parādīts tikai šajā apgabalā.

5.1.6 NIBP iestatīšana

NIBP mērījumu informāciju var iestatīt šādi:

- Lai izvēlētos pacienta kategoriju, atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDINĀTI] > [PARAMETRI] > [NIBP] > [Noklusējuma pacienta tips] . Izvēlieties [Pieaugušais], [Pediatriskais] vai [Jaundzimušais].
- Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDINĀTI] > [PARAMETRI] > [NIBP] , lai iestatītu [Mērvienību] uz [mmHg] vai [kPa].



Piezīme. Šī iestatīšana ir pieejama tikai triāžas profilā.

5.1.7 NIBP kalibrēšana

ES valstis, izņemot Vāciju:

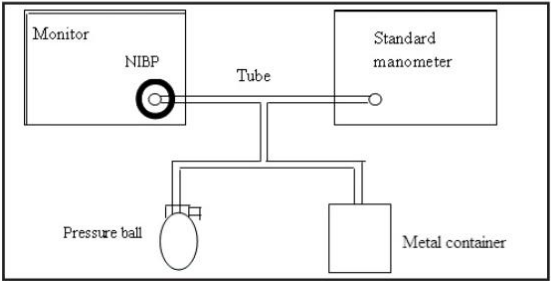
Uzraudzības instrumentu tiesiskie noteikumi attiecas uz visām ES valstīm, izņemot Vāciju.

Valstis ārpus ES:

Valstīs, kurās nav spēkā tiesību akti par uzraudzības instrumentiem, ieteicams pārbaudīt mērinstrumentu precizitāti ik pēc 2 gadiem. Ja nepieciešams veikt NIBP apkopi, lūdzu, sazinieties ar profesionālu servisa personālu.

Kalibrēšanas rīki: 3 ceļu savienotājs, caurule, spiediena lodīte, metāla trauks (500±25 ml), standarta manometrs (jaun kalibrēts, precizitāte virs 1 mmHg)

1. Pievienojiet monitoru, manometru, spiediena lodīti un metāla savienotāju. konteineru šādi.



2. Pirms gaisa izlaišanas manometra rādījumam jābūt 0; ja nē, pārtrauciet savienojumu, līdz tas atgriežas nulles stāvoklī.
3. Atlasiet [Galvenā izvēlne] - [Iestatījumi] - [Papildu] - ievadiet paroli > [Rūpnīcas iestatījumi] - ievadiet paroli [Rūpnīcas iestatījumi] > [NIBP kalibrēšana].
4. Kā kalibrēšanas līmeni izvēlieties, piemēram, 250 mmHg. Nospiediet pogu [Sākt] . Manuāli piepumpējiet standarta manometru līdz 250 mmHg. Skatiet ierīcē redzamo spiediena līmeni. Novirze +/- nedrīkst pārsniegt 3 mmHg. Ja tas ir pareizs, nospiediet pogu [Iestatīt] , lai apstiprinātu spiediena kalibrēšanas līmeni.

- Sensora novietošana uz ekstremitātes ar asinsspiediena aproci, arteriālo katetru vai intravaskulāru līniju;
 - Zema perifūzija;
 - Elektroķirurģiskās vienības.
- Monitoru var izmantot defibrilācijas laikā, taču rādījumi īslaicīgi var būt neprecīzi.

5.2.7 Riester/SpO2 sensori un pagarinātāji

a) Sensori
Modelis: 15-100-0013, 15-100-0015
Paredzētais lietojums:

Neinvazīvā pulsa oksimetra zondes paredzētais lietojums ir nepārtrauktas neinvazīvas arteriālā skābekļa vai hemoglobīna piesātinājuma mērīšanas vai pulsa ātruma uzraudzības laikā. Zondes var izmantot kopā ar dažādām citām neinvazīvā pulsa oksimetra iekārtām.

Kontrindikācijas:

Zondi var lietot vienā un tajā pašā vietā ne ilgāk kā 4 stundas, ja vien šī vieta tiek regulāri pārbaudīta, lai nodrošinātu ādas integritāti un pareizu novietojumu. Tā kā individuāls ādas stāvoklis ietekmē ādas spēju panest zondes novietojumu, dažiem pacientiem zondes novietojums var būt jāmaina biežāk.

Instrukcija:

- a) Izvēlieties piemērotu zondes atrašanās vietu. Vēlamā vieta ir pacienta rādītārpirksts, alternatīvas ieteicamās vietas ir vidējais pirksts vai zeltnesis.
- b) Kā parādīts 2. attēlā, novietojiet rādītārpirkstu virs sensora lodziņa zondē, pirkstgalu spiežot pret atduri. Zonde jānovieto tā, lai kabelis būtu redzams virs pirksta un rokas.



Piezīme:

Ja zonde neuztver pulsu droši, tā var būt nepareizi novietota. Iespējams, ka pirksta diametrs ir pārāk resns, pārāk plāns vai dziļi pigmentēts.

Pretējā gadījumā tas var būt arī pārāk piesātinātas krāsas (piemēram, āreji uzklātas krāsvielas, piemēram, nagu lakas, krāsas vai pigmentēta krēma, rezultātā), lai nodrošinātu atbilstošu gaismas caurlaidību. Ja rodas kāda no šīm situācijām, pārvietojiet zondi vai izvēlieties alternatīvu zondi, ko izmantot citā vietā.



Brīdinājums:

Operators vai lietotājs ir atbildīgs par monitora, zondes un kabeļa saderības pārbaudi pirms lietošanas. Pretējā gadījumā nesaderīgi komponenti var izraisīt pacienta traumas vai zemāku veikspēju.

Nepareiza zondes uzlikšana var izraisīt nepareizus mērījumus.

Izmantojot spilgtā apgaismojumā, mērījumi var būt neprecīzi. Šādos gadījumos pārkļūstiet zondes atrašanās vietu ar necaurspīdīgu materiālu.

Intravaskulāras krāsvielas vai āreji uzklātas krāsvielas, piemēram, nagu laka, krāsviela vai pigmentēts krēms, var izraisīt neprecīzus mērījumus.

Aktīvo pacientu intensīvi kustīgi pirksti ietekmē un/vai var pasliktināt zondes darbību. Zondes lietošana šādiem pacientiem nav ieteicama.

Neizmantojiet līmlenti zondes pozicionēšanas nostiprināšanai vai tieši uz pirkstiem. Spēcīga venozā pulsācija var izraisīt neprecīzus piesātinājuma mērījumus.

Tāpat kā ar citām medicīnas ierīcēm, rūpīgi novietojiet kabelus, lai samazinātu iespējamību, ka pacients tajos sapinās vai nožņaugjas.

Nelietojiet zondi MRI skenēšanas laikā. Vadītā strāva var izraisīt apdegumus. Zonde var ietekmēt arī MRI attēlu, un MRI iekārta var ietekmēt oksimetra mērījumu precizitāti.

Ne novērtējiet zondes precizitāti, tikai pārbaudot to oksimetrijas simulācijas ierīcē.

Neveiciet NIBP mērījumus un neizmantojiet citus instrumentus uz tās pašas rokas, kur atrodas SpO2 zonde. Asins plūsmas pārtraukšana NIBP aproces vai pacienta īpašu asinsrites traucējumu dēļ var izraisīt pulsa nekonstatēšanu vai pulsa zudumu.

Nepārstrādājiet un nepārveidojiet zondes. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta zonžu veikspēja vai precizitāte.

Neizjauciet un neremontējiet zondes, jo tas var sabojāt produktu vai savainot operatoru. Šādi pārkāpumi tiks uzskatīti par

nopietnu produkta nepareizu lietošanu un garantijas pārkāpumu, un tādējādi noved pie visu garantijas prasību pilnīgas zaudēšanas.

Pulsa oksimetra zondes un pagarinātāja kabeļa utilizācija jāveic saskaņā ar vietējās pašvaldības likumiem. Lūdzu, sazinieties ar vietējām pašvaldības iestādēm, lai uzzinātu par šādiem vietējiem noteikumiem.

Specifikācijas:

Maksimālais viļņa garums: sarkans 660–666 nm, IR 895–920 nm

Maksimālā optiskā izejas jauda: 2 mW

Mērījumu diapazons: SpO2 0% ~ 100%

Rokas: 70% ~ 100% SpO2: ±2%

0 ~ 69% SpO2: nav norādīts



Piezīmes:

Precizitāti var sasniegt tikai normālos darba apstākļos.

Nepieciešamie darba apstākļi:

Temperatūras diapazons: 10°C ~ 40°C

Relatīvais mitrums: 30% ~ 75%

Nepieciešamie transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi:

Temperatūras diapazons: -40°C ~ +70°C

Relatīvais mitrums: 93%

Tīrīšana un dezinfekcija:

Zondes noslaukšanai ar 70 % izopropilspirtu izmantojiet tīru, mīkstu drānu. Nelietojiet neatšķaidītu balinātāju (5–5,25 % nātrija hipohlorītu) vai citus tīrīšanas līdzekļus, izņemot šeit ieteiktos, jo zonde var tikt neatgriezeniski bojāta.

Pēc lietošanas notīriet un dezinficējiet zondi.

Samitriniet tīru, mīkstu drānu ar 70% izopropilspirtu. Izspiediet lieko izopropilspirtu un noslaukiet visas zondes un kabeļa virsmas.

Nosusiniet visas zondes un kabeļa virsmas ar tīru, mīkstu drānu.



Uzmanību: Nesterilizēt ar apstarošanu, tvaiku vai etilēnoksidu. Šīs sterilizācijas metodes var sabojāt zondi.

b) Pagarinātāja kabeli

1. Ievads Funkcijas

apraksts SpO2 pagarinātāja kabelis ir kabeļa veids, kas savieno pulsa oksimetra sensora kabeli ar SpO2 galveno plati, tādējādi pagarinot signāla pārraides attālumu.

2. Nepieciešamie darba un uzglabāšanas apstākļi:

Darba temperatūras diapazons 1°C ~ +40°C

Uzglabāšanas temperatūras diapazons -20°C ~ +60°C (kastes iekšpusē), -20°C ~ +50°C (ārpus kastes)

Mitrums: 30%–75%

c) Transportēšana

Iepakoto produktu var transportēt ar jebkādiem transporta līdzekļiem. Tomēr transportēšanas laikā jebkādiem līdzekļiem jāizvairās no sadursmēm, spēcīgām vibrācijām vai pakļaušanas skarbiem laikapstākļiem, piemēram, lietum, sniegam, plūdiem utt.

Pēc uzglabāšana jebkāda veida atklātā noliktavā var nopietni sabojāt produktu un izraisīt tā veikspējas zudumu.

d) Uzglabāšana

Produkts jāuzglabā sausā un vēdināmā vidē, bez skābēm, sārmēm vai citām kodīgām gāzēm. Temperatūras un mitruma apstākļiem šādā noliktavā jābūt robežās no -20°C līdz +60°C un relatīvajam mitrumam no 30% līdz 70%.

e) Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanai un dezinfekcijai lūdzu izmantot šādus materiālus: zaļās ziepes, zaļās ziepes (USP) vai bezalkoholiskas roku ziepes; 2% glutaraldehīda šķīdums (piemēram, Cidex) • 10% nātrija hipohlorīta ūdens šķīdums (balinātājs).

f) Derīguma termiņa

prasības Ja produkts tiek lietots normālos vides apstākļos, pareizi darbināts, tīrīts un dezinficēts, tā derīguma termiņš ir vismaz divi gadi. Maksimālais glabāšanas laiks: 4 gadi

g) Lietošanas soli:

1) Pārbaudiet produktu, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts.

2) Notīriet produktu.

3) Pievienojiet 12P spraudni atbilstošajam instrumenta savienotājam.

- 4) Pievienojiet DB9P spraudni atbilstošajai SpO2 zondes ligzdai. 5) Sāciet testu.
- 6) Pēc noteikšanas noņemiet SpO2 zondi un pēc tam atvienojiet SpO2 pagarinātāju.
- 7) Pēc lietošanas rūpīgi notīriet un nosusiniet.

-  **Bridinājums:**
- Šo produktu drīkst lietot tikai ārsts mūsu ārsta norādījumos.
 - Izvairieties lietot attēlveidošanas iekārtās, piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtās (MRI) un elektroniskajā datortomogrāfijā (DT).
 - Lai izvairītos no kabeļa koda sensora bojājumiem, atvienojot, turiet medicīniskā signāla kabeļa spraudni rokā.
 - Nepareizs savienojums izraisīs ierīces datu attēlošanas traucējumus. tiks pārtraukta vai netiks rādīta.

5.2.8 Nellcor informācija



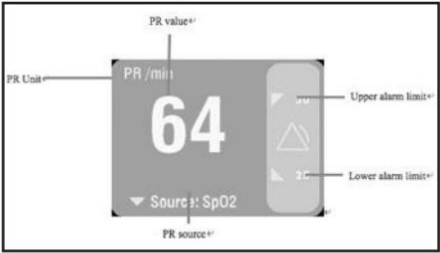
Šī ir Covidien plc preču zīme.

5.2.9 Informācija par Masimo

Masimo Patents: „<http://www.masimo.com/patents.htm>”

5.3 PR mērīšana

5.3.1 PR displejs



5.3.2 PR avota izvēle

Atlasiet [IESTATĪJUMI] > [PAPILDUS] > [PARAMETRI] > [PR] > [Avots] SpO2 vai NIBP.

5.4 Temperatūras mērīšana

Kontraindikācijas:

- a) Pastāv iespējams gāzu aizdegšanās risks, ja instrumentu lieto aizdegšanās izraisīšu maisījumu vai farmaceutisko līdzekļu un gaisa, skābekļa vai smieklu gāzes maisījumu klātbūtnē! b) Nekad nemēģiniet izjaukt instrumentu! c) Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet instrumentu no elektrotīkla.

- d) RVS-100 termometra zonde un zondes pārsegs ir paredzēti lietošanai ar šo termometru.

- e) Nelietojiet šo termometru, vispirms neuzstādot jaunu RVS-100 termometra zondes pārsegu.
- f) Ar šo ierīci izmantojiet tikai RVS-100 termometra zondes pārsegu.
- g) Jebkura cita zondes pārsega lietošana radīs kļūdainus temperatūras rādījumus.

- h) Ierīce un zondes pārsegi nav sterili. Nelietot uz nobrāztiem audiem.

- i) Lai ierobežotu savstarpēju piesārņojumu, mutes dobuma un padušu temperatūras mērīšanai izmantojiet tikai zilas krāsas ierīces.
- j) Sarkanās krāsas ierīces izmantojiet tikai rektālās temperatūras mērīšanai.
- k) Pēc mazgāšanas rūpīgi nosusiniet visus elektriskos kontaktus gan uz zondes, gan termometra, pretējā gadījumā ierīce var nedarboties pareizi.
- l) Lai veiktu atkārtotu kalibrēšanu, apkopi vai integritātes pārbaudi, vērsieties pie kvalificēta speciālista, biomedicīnas tehniķis vai atgrieziet ražotājam.
- m) Neatveriet ierīci. Iekšpusē nav lietotājam apkalpojama detaļu. Ierīces atvēršana var ietekmēt kalibrēšanu un anulēt garantiju.
- n) Izlieto zondes uzgaļu utilizācija jāveic saskaņā ar pašreizējo medicīnas praksi vai vietējiem noteikumiem par infekciozu, bioloģisku medicīnisko atkritumu utilizāciju.

- o) Tīrīšanas biežumam un praksei jāatbilst iestādes nesterilu ierīču tīrīšanas politikai.

- p) Ierīci drīkst izmantot tikai apmācīts personāls.

Paredzētais lietojums / Lietošanas indikācijas

RVS-100 termometra modulis tiek izmantots ķermeņa mērīšanai

mēra temperatūru mutē, anālajā atverē un padusē, tādējādi palīdz atklāt, diagnosticēt un uzraudzīt svarīgas ķermeņa funkcijas.

5.4.1 Ievads

Šis monitors ir aprīkots ar ātras temperatūras mērīšanas iespēju. Ātrā temperatūras mērīšana izmanto iepriekšējās uzsildīšanas režīmu, lai ātri sasniegtu pacienta ķermeņa temperatūru. Pēc tam temperatūra tiek pārveidota elektriskos signālos, kurus monitors apstrādā un ātri parāda kā mērījumus.

Informācija par ķermeņa temperatūru

Ir izplatīts nepareizs uzskats, ka 37 °C ir “normāla” ķermeņa temperatūra. Patiesībā 37 °C ir vidējā ķermeņa temperatūra. Normāla ķermeņa temperatūra ir diapazonā, kas mainās atkarībā no vecuma, dzimuma un mērīšanas vietas.

Turklāt ķermeņa temperatūra dienas laikā svārstās. No rīta tā parasti ir zemāka, pēcpusdienā augstāka un vakarā atkal nedaudz pazeminās. Citi faktori, kas ietekmē ķermeņa temperatūru, ir pacienta īpašā aktivitāte, vielmaiņas ātrums vai lietotie medikamenti. Arī normāla ķermeņa temperatūra ar vecumu mēdz pazemināties.

Normālās temperatūras ir norādītas nākamajā tabulā atkarībā no pacienta vecuma un mērīšanas punkta. Temperatūras, kas izmērītas dažādās ķermeņa daļās, pat ja tās tiek mērītas vienlaikus, nedrīkst tieši salīdzināt vienu ar otru, jo ķermeņa temperatūra dažādos mērīšanas punktos atšķiras.

Temperatūra mērīšanas punkti	Normāla ķermeņa temperatūra atkarībā no pacienta vecuma			
	0-2 gadi	3-10 gadi	11-65 gadi	> 65 gadi
Oreille	97,5°-100,4°F 36,4°-38,0°C	97,0°-100,0°F 36,1°-37,8°C	96,6°-99,7°F 35,9°-37,6°C	96,4°-99,5°F 35,8°-37,5°C
Mute	-	95,9°-99,5°F 35,5°-37,5°C	97,6°-99,6°F 36,4°-37,6°C	96,4°-98,5°F 35,8°-36,9°C
Sirds	97,5°-100,0°F 36,4°-37,8°C	97,5°-100,4°F 36,4°-37,8°C	98,2°-100,2°F 36,8°-37,9°C	96,6°-98,8°F 35,9°-37,1°C
Taisnā zarna	97,9°-100,4°F 36,6°-38,0°C	97,9°-100,4°F 36,6°-38,0°C	98,6°-100,6°F 37,0°-38,1°C	97,1°-99,2°F 36,2°-37,3°C
Paduse	94,5°-99,1°F 34,7°-37,3°C	96,6°-98,0°F 35,9°-36,7°C	95,3°-98,4°F 35,2°-36,9°C	96,0°-97,4°F 35,6°-36,3°C

5.4.2 Temperatūras uzraudzības procedūra

1. Izvēlieties atbilstošās mērījuma vietas. Izvēlieties starp



2. Izvēlieties mērīšanas režīmu. Izvēlieties starp ātro “Auksts” vai “Monitors”.

Mutes dobuma mērījumi ir pieejami tikai ātrā vai aukstā režīma režīmi. Padušu vai taisnās zarnas mērījumiem ir pieejami visi trīs režīmi.

 **Piezīme:**

- Ātrais režīms ir piemērots pacientiem, kuru ķermeņa temperatūra, domājams, ir normālā diapazonā no 96,8 °F līdz 100,4 °F (no 36 °C līdz 38 °C).

- Aukstās uzsildīšanas režīms ir piemērots pacientiem, kuru temperatūra, domājams, būs zemāka par normālu (t. i., 91,4 °F jeb 33 °C), piemēram, pacientiem pēc operācijas.

- Monitora režīms ir piemērots nepārtrauktai temperatūras uzraudzībai. Šī režīma minimālais ieteicamais mērīšanas laiks ir 60 sekundes.

3. Ātri izņemiet temperatūras zondi no zondes ligzdas monitora priekšpusē. Šis temperatūras zondes simbols sāks mirgot kā atgādinājums uzlikt zondes pārsegu.



4. Uzlieciet vienreizlietojamo zondes pārsegu un novietojiet zondi uz pacienta (skatiet tālāk sniegtos norādījumus par pareizu novietošanu). Temperatūras taimera simbola attēlošana ir  mirgos, kamēr notiek mērīšana-pabeigta.

Ja tiek izmantots tiešais režīms, reāllaika mērījumu dati ekrānā tiks parādīti nepārtraukti.

5. Kad mērījums ir pabeigts, šis zondes simbols



mirgos kā atgādinājums izņemt izmantoto vienreizlietojamo zondes pārsegu. Izņemiet zondes pārsegu un ievietojiet zondi atpakaļ zondes ligzdā.

 **Bridinājumi:**

- a.) Nekad neveiciet ķermeņa temperatūras mērījumus bez jauniem zondes uzgaļiem.

Ķermeņa temperatūras mērīšana bez zondes uzgaļiem var sniegt nepareizus rādījumus. Lai izvairītos no infekcijas, vienmēr izmantojiet jaunu zondes uzgali.

- b.) Zonde

Lai izvairītos no infekcijas, mutes dobuma un padušu temperatūras mērīšanai izmantojiet tikai zilo zondi. Sarkanā zondi drīkst izmantot tikai rektālās temperatūras mērīšanai.

6.6.1 Trauksmes slēdzi

Modinātāja skaņa ir izslēgta

Lai ieslēgtu vai izslēgtu Trauksmes robežojumus, atlasiet [TESTAT] [UMI] > [PAPILDUS] > [PARAMETRI] > [Trauksmes robežojumu statuss] un pēc tam izvēlieties Trauksmes mērījuma veidu (SpO2 vai Temp). Lai iestatītu trauksmi uz [Trauksmes robežvērtības ieslēgtas] vai [Trauksmes robežvērtības izslēgtas]. Izvēloties [Trauksmes robežvērtības izslēgtas], statusa joslā tiks parādīts simbols . Trauksme ir apturēta.

saitētais parametrs.

Modinātājs ir apņēmis

6.6.2 Trauksmes robežvērtību iestatīšana

1. Dodieties uz [Iestatījumi] > [Profils] un atlasiet [Monitors], lai veiktu **6.5. Trauksmes skalum** **Parādītājus**, lai ierīce ir šajā profilā. Sim profilam ir jābūt atlasītam. 1. Atlasiet **Sinalizācija** **Vaspārīgi**

6.5 Trauksmes skalums

1. Lai piekļūtu trauksmes iestatījumiem un iestatītu trauksmes robežojumus.

2. Galvenajā merījumā displeja nospiediet jebkur 1. Izvēlieties **Sinalizācija**

2. Atlasiet **Trauksmes skalums** un izvēlieties vēlamo vērtību

2. Atlasiet **Trauksmes skalums** un izvēlieties vēlamo vērtību robežu iestatījumiem.

Varat izvēlēties no Zems Vidējs Augsts

2. Atlaset, kurā trauksmes skalām un izvēlēties vēlamo vērtību.

3. Trauksmes ierobežojumus var iestatīt arī, izvēloties [Trauksme] no Zems , Vidējais vai augstais, lai iestatītu NIBP pēc tam atlasot cilni trauksmes robežām, kuras trausmes ierobežot.

Trauksmes ierobežot trausmes robežas NIBP, PAPILDINĀTI Vispārīgi

Vienlaikus varat atlasīt IESTĀTĪJUMI

Mienlaikus trauksmes skalām jābūt Zepam , Vidējam , Augstam

PAPILDINĀTI Vispārīgi Signālizācijai iestatītu

Bridinājums: Medicīnas personālam iestatāta trauksmes robežvērtības — minimālās trauksmes skalām ir Zems , Vidējs un Augsts .

vinu klīnisko pieredzi. Pirms uzraudzības veikšanas, lūdzu, pārliecinieties, vai trauksmes iestatījumi ir piemēroti uzraudzāmajam pacientam.

Bridinājums:

pacients.

[illegible][illegible]

slēdzi parādīts. Tehniskās trauksmes gaisma un skaļums tiks mainīti. **6.6.1 Trauksmes**

Lai ieslēgtu vai izslēgtu trauksmes ierobežojumus, atlasiet **IESTATĪJUMI**
6.6.1 Trauksmes slēdzi un atkālskaitīšanas laiks trauksmes pauzes periodam -

La iestāstos, kur izstrādā trausmiskos signālus, aktīvi darbojas HSA, JUMI un statusuun pēc tam izvērtēties mērījuma veidu (piemēram, NIBP, PAP/DINAT) PARAMETRI Trausmes robežvērtības
PR: 60/90 mmHg, 60/90 mmHg, 60/90 mmHg, 60/90 mmHg un pēc tam izvērtēties mērījuma veidu (piemēram, NIBP, PAP/DINAT) PARAMETRI Trausmes robežvērtības
Iestādēs, kur izstrādā trausmiskos signālus, aktīvi darbojas HSA, JUMI un statusuun pēc tam izvērtēties mērījuma veidu (piemēram, NIBP, PAP/DINAT) PARAMETRI Trausmes robežvērtības

Jerobežojumi izslēgti, simbols tiks parādīts statusa joslā
 trauksmes pauzei jēbkurā laikā, atlasiet saistīto parametru.

6.6.2 Trauksmes robežvērtību iestatīšana

Atlāssot monitora iestatījumus, lai apstiprināt 0.0.2. Pārbaudes robežvērtību iestatīšana.

uz testatūmiem, profilu un atlasi. Monitors ir jāatbalsta, lai
 pārliecinātos, ka ir pareizi ievadīti dati, un lai
 vizuāli trausmes signāli ir atvērti, bet skaņas trausmes signāli ir izslēgti.
 atlasīti, lai pārliecinātos, ka ir pareizi ievadīti dati, un lai
 atlasīti, lai pārliecinātos, ka ir pareizi ievadīti dati, un lai

2. Galvenā mērījumu displejā nospiediet jebkur bioloģiskās trauksmes ziņojums.

2. Galvenajā mērījumu displejā nospiediet iekšur
pēc tam varēsit atdot un apakšro trausks mēs robežvērtību.

Jānauksmes iestatījumu apgabālā glabā piekļūst traucējumi robežvērtībās iestatījumiem.

3. Trauksmes signāliņi tiek izņemti no sistēmas, ja tie neatbilst prasībām, kas noteiktas šajā dokumentā.

Trauksme galvenajā mērījumu displejā un pēc tam atbilstošā ruļļa trauksmi imēdīm.

3. Trauksmies robežvērtnis var iestatīt arī, atlasot atlasot cilni trauksmes robežvērtībam, kuras vēlaties iestatīt (t. i.,

trauksmes ierobežojumi NIBP, PR utt.).

atlasot cilni trauksmes robežvertībām, kuras velaties iestatīt (t. i.,

robozvertības monitors priekšējā panelī, lai atbilstu NBR 10101-2:2007 4.2.1.1. prasībām.

visi aktīvie fizioloģiskie un tehniskie trauksmes signāli:

Brūnļaiši izmēģina traukus, kas signalizē, kad ir jāpārtrauc ēšana, lai novērstu pārēšanās risku, pārliecinoties, ka ēdams ir pietiekami daudz.

Rādītāji: Medicīniskās personālas traukums nekā arī ērtības iīicātātē, nomaīstātātē un

* Tehnikas norēdza protokolā, kāpēc kādādiem iemesliem jāiznāc šāda tīklu daļiņa.

- Pēc trausmiu atjaunošanas, ja rodas jauna tehniska trausme vai fizioterapija.

Ja rodas fizioloģiskā trauksme, monitors aktivizēs skaņas signālu, lai apstiprinātu

uzraudzībā esošs pacients.

6.10 Trauksmes skaļuma izslēgšana un ieslēgšana

Trauksmes skaluma izslēgšanas vai ieslēgšanas funkciju var panākt tikai tad, kad ir

veiktas tālāk norādītās iestatīšanas darbības.

Atlasiet [IESTAT]JUMI] > [PAPILDUS] un ievadiet pareizo paroli, lai atvērtu trauksmes

vadības saskarni. Sajā saskarnē atlasiet [Atļaut trauksmes audio vadību]. Pēc tam

atgriezieties galvenajā saskarnē un atlasiet: [TRAUKSME] , lai izvēlētos [Trauksmes

audio ieslēgts] vai [Izslēgts audio ieslēgts].

- 3. Izņemiet veco bateriju.
- 4. Ievietojiet jauno bateriju norādītajā virzienā.
- 5. Aizveriet akumulatora durvītas.

8.3 Akumulatora veikspējas optimizēšana
Pirmo reizi lietojot akumulatoru, tam nepieciešami vismaz divi optimizācijas cikli. Akumulatora cikls ir viena pilnīga, nepārtraukta akumulatora uzlāde, kam seko pilnīga, nepārtraukta akumulatora izlāde. Akumulators regulāri jākondicionē šādā veidā, lai saglabātu tā kalpošanas laiku. Papildus sākotnējai lietošanai ideāls laiks akumulatora kondicionēšanai ir tad, kad tas tiek lietots vai uzglabāts divus mēnešus vai kad akumulatora darbības laiks ievērojami saīsinās.

- Lai optimizētu akumulatora darbību, veiciet tālāk norādītās darbības.
- 1. Atvienojiet monitoru no pacienta un apturiet visu monitoringu. gredzena un mērīšanas procedūras.
 - 2. Ievietojiet optimizējamo akumulatoru akumulatora nodalījumā.
 - 3. Novietojiet monitoru lādētāja statīvā un pievienojiet to maīnstrāvas barošanas avotam. Ļaujiet akumulatoram nepārtraukti uzlādēties vismaz 6 stundas.
 - 4. Atvienojiet monitoru no maīnstrāvas barošanas avota un ļaujiet monitoram darboties ar akumulatora enerģiju, līdz akumulators ir izlādējies un ierīce izslēdzas.
 - 5. Novietojiet monitoru atpakaļ lādētāja statīvā un pievienojiet to maīnstrāvas barošanas avotam. Ļaujiet akumulatoram nepārtraukti uzlādēties vismaz 6 stundas.

8.4 Akumulatora veikspējas pārbaude
Akumulatora veikspēja laika gaitā var pasliktināties. Lai pārbaudītu akumulatora veikspēju, veiciet tālāk norādītās darbības.

- 1. Atvienojiet monitoru no pacienta un apturiet visu monitoringu. gredzena un mērīšanas procedūras.
- 2. Novietojiet monitoru lādētāja statīvā un pievienojiet to maīnstrāvas barošanas avotam. Ļaujiet akumulatoram nepārtraukti uzlādēties vismaz 6 stundas.
- 3. Atvienojiet maīnstrāvas barošanu un ļaujiet monitoram darboties ar akumulatora enerģiju, līdz tas izslēdzas.
- 4. Pierakstiet monitora darbības laiku ar akumulatora enerģiju. Darbības laiks ir tiešs akumulatora veikspējas rādītājs. Ja pamanāt akumulatora darbības laika samazināšanos, iespējams, būs jāveic optimizācijas cikls vai jānomaina tas.



Uzmanību: Akumulatora darbības laiks ir atkarīgs no monitora konfigurācijas un darbības. Piemēram, nepārtraukta NIBP un SpO2 uzraudzība izlādes akumulatoru ātrāk nekā neregulāras dzīvības pazīmju pārbaudes.

8.5 Bateriju utilizācija
Bojātas vai izlādējušās baterijas jānomaina un pareizi jāizmet. Izlietotās baterijas utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



Uzmanību: Akumulatora kalpošanas laiks ir atkarīgs no tā, cik bieži monitors tiek lietots un cik daudz funkciju tiek izmantotas. Akumulatoru parasti var uzlādēt un izlādēt 300 reizes.



Brīdinājums: Neizjauciet baterijas, nemetiet tās ugunī un neizraisiet īssavienojumu. Tās var aizdegties, eksplodēt vai noplūst, izraisot miesas bojājumus.

9. Apkope un tīrīšana
9.1 Ievads
- Turiet aprīkojumu un piederumus tīrus no putekļiem un netīrumiem. Lai izvairītos no aprīkojuma bojājumiem, ievērojiet šos noteikumus:
- 1. Vienmēr atšķaidiet tīrīšanas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādītajai zemākajai iespējamajai koncentrācijai.
 - 2. Neiegremdējiet nevienu iekārtas daļu šķidrumā.
 - 3. Nelejiet šķidrumu uz iekārtas vai piederumiem.
 - 4. Neļaujiet šķidrumam iekļūt korpusā.
 - 5. Nekad nelietojiet abrazīvus materiālus (piemēram, tērauda vati vai sudraba pulēšanas līdzekli) vai eroziju izraisošus tīrīšanas līdzekļus (piemēram, acetonu vai uz acetona bāzes veidotus tīrīšanas līdzekļus).



Brīdinājums: Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, produkta apkopi drīkst veikt tikai kvalificēts servisa personāls.



Piezīme: Lai nodrošinātu iekārtas veikspēju un drošību, monitors pēc 1 gada lietošanas jānovērtē kvalificētam servisa tehnikam. Lai iepļānotu apkopes tīkšanos, sazinieties ar ierīces ražotāju.

- 9.2 Monitora tīrīšana
- 1. Monitora tīrīšanai var izmantot slimnīcās parasti lietotus mazgāšanas līdzekļus un nekorodējošus dezinfekcijas līdzekļus. Daudzi no šiem tīrīšanas līdzekļiem pirms lietošanas ir jāatšķaida. Lūdzu, lietojiet tos saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
 - 2. Izvairieties no spirtu, aminoskābju vai acetoniā mazgāšanas līdzekļu lietošanas.
 - 3. Monitora korpuss un skārienekrāns jāuztur tīri no putekļiem. Tos var noslaucīt ar mīkstu, neplūksnojošu drānu vai mitru sūkli. Tīrīšanas laikā esiet uzmanīgi un neizlejiet šķidrumu uz monitora. Īpaši uzmanīgi sekojiet līdzi, lai ūdens un šķidrums nenonāktu kabeļu kontaktligzdās un USB portos.

- 4. Tīrīšanas laikā nelietojiet abrazīvus materiālus, tostarp stieplu birstes vai metāla balinātājus. Tie sabojās paneli un monitora ekrānu.
- 5. Neiegremdējiet monitoru šķidrumā.
- 6. Ja kabelis vai cits piederums nejausi samitrina tīrīšanas līdzekli, lūdzu, noskalojiet to ar destilētu vai dejonizētu ūdeni un žāvējiet 40–80 grādu temperatūrā vismaz vienu stundu.

9.3 Piederumu tīrīšana un dezinfekcija
9.3.1 SpO2 sensors
Sterilizācijai var izmantot 70% vai 10% izopropilspirta balinātāja šķidrumu. Nelietojiet neatšķaidītu balinātāju (5% ~ 5,25% nātrija hipohlorīts) vai citus neieteicamus dezinfekcijas līdzekļus, lai nesabojātu sensoru.



Uzmanību:

- Nesterilizējiet sensoru ar starojumu, tvaiku vai lēnoksīdu (ETO).
- Neiegremdējiet sensoru tieši šķidrumā.
- Lai izvairītos no ilgstoša sensora bojājuma, sterilizācija jāveic tikai nepieciešamības gadījumā saskaņā ar jūsu iestādes noteikumiem.

- 9.3.2 NIBP aprobe
- a. Lūdzu, regulāri tīriet produktus;
 - b. Ņemiet apriņķi no savienotāja un izvelciet aprobe balonu no vācīņa.
 - c. Iegremdējiet tīru un mīkstu medicīniskās marles spilventiņu vai citus mīkstus tīrīšanas rīkus saldūdenī vai neitrālā ziepjūdenī. Izspiediet lieko ūdeni no iegremdētās marles un pēc tam noslaukiet balonu un zondi.
 - d. Nomazgājiet aprobe apvalku tīrā, neitrālā ziepjūdenī; Pēc intensīvas apvalka un drošības spilvena žāvēšanas ievietojiet balonu aprobe pārvalkā un ieslēdziet to.



Uzmanību:

- Pārmērīga vai bieža tīrīšana var sabojāt aprobe.
- Nežāvējiet aprobe augstā temperatūrā.
- Ja nepieciešama augsta sterilizācijas pakāpe, lūdzu, izvēlieties vienreizējās lietošanas aprobe.
- Esiet uzmanīgi, lai ūdens un tīrīšanas līdzekli nenonāktu saskarē aprobe un monitora savienojošās daļas.

9.3.3 Temperatūras zonde
Samitriniet drānu vai sūkli ar ūdens/balinātāja maisījumu proporcijā 10:1 vai 70% izopropilspirtu. Izmantojiet to sensora noslaucīšanai ik pa laikam. Tīrīšanas laikā sakratiet zondes rokturi, lai rūpīgi iztukšotu lieko šķidrumu.



Uzmanību: Zondes pārsegi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt bojājumus un piesārņojumu.

9.4 Piederumu apkope un nomaina
Ierīce regulāri jāpārbauda un jāapkopj profesionālam personālam, lai noteiktu, vai tā darbojas pareizi. Nelietojiet ierīci, ja tā darbojas nepareizi.



Uzmanību:

- Pirms jebkādu piederumu maiņas vienmēr atvienojiet ierīci no strāvas avota.
- Apkalpojošajam personālam, remontējot brošus, jāievēro piesardzība. Ken barošanas kabeli.



Piezīme: Ierīces elektriskā shēma un elementu saraksts jāiesniedz tikai atbilstošam servisa centram vai kvalificētam personālam.

10. Piederumi



Brīdinājumi:

- Izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā norādītos piederumus. Citu piederumu lietošana var sabojāt monitoru.
- Vienreizlietojamie piederumi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. To atkārtota lietošana var radīt piesārņojuma risku un ietekmēt mērījumu precizitāti.
- Pārbaudiet piederumus un to iepakojumu, vai nav redzamas kādas bojājumu pazīmes. Nelietojiet tos, ja ir konstatēti bojājumi.

10.1 SpO2

SpO2 sensori

Nellcor SpO2			
Tips	Modelis	Pacientu kategorija	PN
Vienreizlietojami	MAXA/MAXAL	Pieauguša cilvēka pirksts (pacienta svars > 30 kg)	
	MAXN	Pieauguša cilvēka pirksts vai jaundzimušā pēda/plauksta (pacients izmērs >40 kg vai <3 kg)	
Atkārtoti lietojams	DS-100A	Pieauguša cilvēka pirksts	13305
Riester / Biolight SpO2			
Tips	Pacientu kategorija	PN	
Atkārtoti lietojams	Pieaugušo SpO2 sensors (Modelis: Biolight 15-100-) 0013)	13302	
	Jaundzimušo SpO2 sensors (Modelis: Biolight 15-100-) 0015)	13300	

SpO2 pagarinātāja kabelis

Nellcor SpO2 piederumi	PN
Pagarinātāja kabelis (Modelis: Nellcor pulsa oksimetrijā Saskarnes kabelis DOC-10)	13319

SpO2 pagarinātāja kabelis

Riester / Biolight SpO2 piederumi	PN
Pagarinātāja kabelis (Modelis: Biolight, R-RUI Pulse Oksimetra adapteris RCT006)	13320

10.2 NIBP

Atkārtoti lietojamās aprocēs

Aprocēs izmērs	Ekstremitāšu apkārtmērs (cm)	Detāļas numurs
----------------	------------------------------	----------------

10.2 Riester/Biolight NIBP Jaundzimušo	15,5 × 5	134
---	----------	-----

atkārtoti lietojamās aprocēs

Aprocēs izmērs zīdaiņim	Detāļas numurs 23 × 7,2	
Pieaugušais Bērns	35,5 × 10 M5124	132
Pieaugušajiem XL Mazs pieaugušais	42 × 13 M5125	129
Jaundzimušais Pieaugušais	54,5 × 14,5 M5121	120
Bērns Pieaugušajiem XL	70 × 15 M5123	107
		122

10.3 Temperatūra

Detāļas numurs	Apraksts	Sīkāka informācija
12669	Orālā/paduses temperatūras zonde, 9"	1 vienība
12668	Taisnās zarnas temperatūras zonde, 9"	1 vienība
12688	Vienreizlietojamie temperatūras zondes pārvalķi (25 kastēs/iepakojumā, 20 pārvalķi/kastē)	1 iepakojums

10.4 Dažādi

Detāļas numurs	Apraksts	Sīkāka informācija
	Pacienta asinsspiediena šļūtene	1 vienība
	Mainstrāvas vads, Amerika	1 vienība
	Mainstrāvas vads, Eiropa	1 vienība
	Mainstrāvas vads, Apvienotā Karaliste	1 vienība
	Mainstrāvas vads, Austrālija	1 vienība
13317	Mobilais statīvs	1 vienība
13315	RVS-100 svītrkodu skeneris (USB) ar skenera stiprinājumu	1 vienība
13316	RVS-100 WiFi divjoslu USB adapteris	1 vienība
	RVS-100 uzlādējams litija jonu akumulators (pielāgots akumulators, tikai iegādei) no Rudolf Riester GmbH)	1 vienība

A pielikums Produkta specifikācijas

A.1 Drošības specifikācijas
Saskaņā ar MDD 93/42/EEC monitors ir IIb tipa iekārta. Klasificēts saskaņā ar IEC 60601-1 ir šāds:

Daļas	Klasifikācija aizsardzības pret elektriskās strāvas trieciens	Pakāpe aizsardzība pret elektrību šoks	Pakāpe aizsardzība pret iekļūšana šķidrums	Pakāpe aizsardzība pret briesmas sprādziens	Režīms operācija
Lieldators	Es	Nav atzīmes	IPX1	Nav piemērots	Nepārtraukts
Pagaidu modulis	Nav izstrādājis	Pielietots CF tips daļēja defibrilācija pierādījums			
NIBP modulis					
SpO2 modulis					

Piezīme:

I: I klases iekārta, ar iekšējo un ārējo barošanu.
Ja rodas šaubas par zemējuma integritātes aizsardzību vai iekārtas zemējuma vada aizsardzību, nomainiet iekārtu pret iekšēji darbināms aprīkojums.
Nav piemērojams.

CF: CF tipa pielietojamā daļa, defibrilācijas izturīga.

Nav piemērots: Iekārta nav piemērota lietošanai viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumu ar gaisu vai skābekli klātbūtnē. slāpekļa oksīds.

A.2 Vides specifikācijas

Darba temperatūra	+5 °C līdz +40 °C
Darba mitrums	15% līdz 85% (bez kondensācijas)
Darbības atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1060 hPa
Transportēšana un uzglabāšana temperatūra	-20 °C līdz +55 °C
Transportēšana un uzglabāšana mitrums	10% līdz 93% (bez kondensācijas)
Transportēšana un uzglabāšana atmosfēras spiediens	500 hPa līdz 1060 hPa

A.3 Fiziskās specifikācijas

Detaļu svars (kg)	()	Izmērs (P × A × Dz) (mm)	Piezīmes
Lieldators	<4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Ieskaitot ekrānu, stacionāro parametru modulis, litija akumulators, bez aksesuāri.

A.4 Jaudas specifikācijas

Ieejas spriegums	100 V–240 V maiņstrāva
Biežums	50Hz/60Hz

Zemējuma noplūdes strāva	<0,3 mA
Zemējuma noplūdes strāva	<0,3 mA
Ieejas strāva	0,7 A–1,5 A
Ieejas strāva	0,7 A–1,5 A
Standarta prasība	Saskaņā ar IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2
Standarta prasība	Saskaņā ar IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2
Drošinātājs	T 2A/250V, integrēts barošanas moduļi
Drošinātājs	T 2A/250V, integrēts barošanas moduļi

A.5 Aparatūras specifikācijas

A.5 Aparatūras specifikācijas

A.5.1 Displejs

A.5.1 Displeja displejs

Lieldatora displejs	Krāsains TFT LCD
Tips	Krāsains TFT LCD
Tips	8 collas
Izmērs (pa diagonāli)	8 collas
Izmērs (pa diagonāli)	800 × 600 pikseļi
Izšķirtspēja	800 × 600 pikseļi

A.5.2 Printeris

A.5.2 Printeris

Modelis	BTR50
Tips	Termisko punktu masīvs
Tips	Termisko punktu masīvs
Horizontālā izšķirtspēja	16 punkti/mm (ar papīra ātrumu 25 mm/s)
Horizontālā izšķirtspēja	16 punkti/mm (ar papīra ātrumu 25 mm/s)
Vertikālā izšķirtspēja	8 punkti/mm
Vertikālā izšķirtspēja	8 punkti/mm
Papīra platums	48 mm
Papīra platums	48 mm
Papīra garums	15 m
Papīra garums	15 m
Ierakstīšanas ātrums	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ierakstīšanas ātrums	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Ierakstīšanas viļņu forma	Maksimāli 3 celiņi
Ierakstīšanas viļņu forma	Maksimāli 3 celiņi
Ierakstīšanas veids	Reāllaika ierakstīšana, periodiska ierakstīšana, trauksmes ierakstīšana
Ierakstīšanas veids	Reāllaika ierakstīšana, periodiska ierakstīšana, trauksmes ierakstīšana

A.5.3 Akumulators

A.5.3 Akumulators

Akumulators	Uzlādējams litija jonu akumulators
Tips	Uzlādējams litija jonu akumulators
Modelis	DVAUS-BLT-001
Modelis	DVAUS-BLT-001
Izmērs	200 mm × 57 mm × 24 mm
Izmērs	200 mm × 57 mm × 24 mm
Svars	<360 g
Svars	<360 g
Daudzums	1
Daudzums	1
Nominālais spriegums	10,8 V līdzstrāva
Nominālais spriegums	10,8 V līdzstrāva
Spēja	6600 mAh
Spēja	6600 mAh
Darbības laiks	Aptuveni 11 stundas;
Darbības laiks	Aptuveni 11 stundas;
Darbības laiks	Viens jauns un pilnībā uzlādēts akumulators 25 °C apkārtējās vides temperatūrā, izmantojot SpO2, EKG, temperatūra un NIBP automātiskajā režīmā 15 minūšu intervālā.
Darbības laiks	Viens jauns un pilnībā uzlādēts akumulators 25 °C apkārtējās vides temperatūrā, izmantojot SpO2, EKG, temperatūra un NIBP automātiskajā režīmā 15 minūšu intervālā.

Uzlādes laiks	6 stundas līdz 100% (gaidīšanas režīmā)
Izslēgšanas aizkave	5-15 minūtes pēc tam, kad pirmo reizi tiek aktivizēta zema akumulatora uzlādes līmeņa trauksme.
Akumulatora jaudas indikators	Jā

A.5.4 Lieldatora LED

Fizioloģiskās trauksmes indikācijas LED	1 (dzeltens/sarkans)
Tehniskās trauksmes indikācijas LED	1 (ciāna)
Barošanas indikatora LED	1 (zaļš/oranžs)
Akumulatora uzlādes indikatora LED	1 (oranžs)

A.5.5 Skaņas indikācija

Runātājs	Atskan skaņas signāls (skaņas apraksts: DO, DO, DO) Atbalsta Pitch Tone (skaņas apraksts: DE, DE, DE) Trauksmes signāli atbilst IEC 60601-1-8 prasībām.
Trauksmes spiediens	45 dB līdz 85 dB. Testa attālums ir 1 metrs no skaņas avota.

A.5.6 Ievades ierīce

Atslēgas	
Atslēgu numuri	1 barošanas poga
Skārienekrāns	
Skārienekrāna ievade	Jā
Citi	
Peles ievade	Atbalstīts
Tastatūras ievade	Atbalstīts

A.5.7 Savienotāji

Jauda	1 x maiņstrāvas ieeja
Vadu tīkls	1 x standarta RJ45 saskarnes. 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x standarta USB ligzdas (perifērijas ierīču pievienošanai)
Ekvipotenciālais zemējuma punkts	1
Medmāsas izsaukums	1 x RJ11 savienotājs medmāsas izsaukšanai
Līdzstrāvas izeja	15 V/1,2 A

A.5.8 Signāla izeja

Medmāšas izsaukšanas izeja	
Braukšanas režīms	Relejs
Elektriskā specifikācija	60 W, 2 A, 36 V līdzstrāva, 25 V maiņstrāva
Izolēts spriegums	1500 V maiņstrāva
Signāla veids	NC, NO

A.5.9 Datu glabāšana

Pacientu skaits	> 1000
Parametru mērīšana pasākums	> 5000 vienību
trauksmes notikums	> 100 000 vienību
Reģistrēt notikumu	> 10 000 vienību

A.6 Mērījumu specifikācijas

A.6.1 Riester NIBP
A.6.1 Riester/Biolight NIBP

Standarta standarts	IEC 80601-2-30 IEC 80601-2-30		
Mērīšanas metode Mērīšanas metode	Oscilometrija Oscilometrija		
Mērījumu veidi Mērījumu veidi	Sistoliskais, diastoliskais, vidējais arteriālais spiediens (MAP), pulsa ātrums Sistoliskais, diastoliskais, vidējais arteriālais spiediens (MAP), pulsa ātrums		
Mērījumu diapazons (mmHg) Mērījumu diapazons (mmHg)	Pieaugušais Pieaugušais	Sistēma Sistēma	30-270 mmHg 30-270 mmHg
		Dia Dia	10-220 mmHg 10-220 mmHg
		Karte Karte	20-235 mmHg 20-235 mmHg
	Pediatriskā medicīna Pediatriskā medicīna	Sistēma Sistēma	30-235 mmHg 30-235 mmHg
		Dia Dia	10-220 mmHg 10-220 mmHg
		Karte Karte	20-225 mmHg 20-225 mmHg
	Jaundzimušo Jaundzimušo	Sistēma Sistēma	30-135 mmHg 30-135 mmHg
		Dia Dia	10-110 mmHg 10-110 mmHg
		Karte Karte	20-125 mmHg 20-125 mmHg
Aproces spiediena diapazons Aproces spiediena diapazons	0 mmHg līdz 300 mmHg 0 mmHg līdz 300 mmHg		
Izšķirtspēja Izšķirtspēja	1 mmHg 1 mmHg		
Spiediena precizitāte Spiediena precizitāte	Statiska: Statiska: Klīniski: Klīniski:		
Vienība Vienība	mmHg, kPa mmHg, kPa		

Automātiska spiediena nullēšana	Ierīce automātiski nullēs vērtību, tiklīdz tā tiks ieslēgta.	
Aproces automātiska iztukšošana	Aproce automātiski iztukšosies, kad barošana tiks izslēgta vai mērīšanas laikā pārsniedz 120 sekundes (90 sekundes jaundzimušajiem) vai aproces spiediens pārsniedz pārspiediena aizsardzības līmeni, ko nosaka programmatūra un aparātūra.	
Aproces piepūšanas laiks	<40 s (standarta pieaugušo aproce)	
Mērīšanas laiks	Parasti tas ir 20 s – 45 s (atkarībā no sirdsdarbības ātruma un kustību radītajiem traucējumiem)	
Sākotnējais piepūtes spiediens	Pieaugušo noklusējuma vērtība: 160 mmHg Pediatriskā noklusējuma vērtība: 130 mmHg Jaundzimušo noklusējuma vērtība: 75 mmHg	
Programmatūras pārslodze aizsardzība	Divkārtša aparātūras un programmatūras pārspiediena aizsardzība Pieaugušajiem: (297±3) mmHg Pediatriskā populācija: (252± 3) mmHg Jaundzimušais: (147±3) mmHg	
AUTOMĀTISKĀ režīma intervāli mērīšanas laiks	5–240 minūtes	
Trauksmes diapazons	Sistēma	No 0 mmHg līdz 300 mmHg, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
	Dia	No 0 mmHg līdz 300 mmHg, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
	Karte	No 0 mmHg līdz 300 mmHg, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
Trauksmes indikācija	Trīs trauksmes līmeņi: skaņas un gaismas trauksmes signāli, krāsu maiņa trauksmes robežu zonā; un trauksmes signāli ar teksta uzvednēm.	
Mērīšanas režīms	Pieaugušais	Viens, cikls, STAT, vidējais
	Pediatriskā medicīna	Viens, cikls, STAT, vidējais
	Jaundzimušais:	Viens, cikls, vidējais
PR diapazons	40 sitienu minūtē līdz 240 sitienu minūtē	
Izšķirtspēja	1 sitiens minūtē	
Precizitāte	±3 sitienu minūtē	
Atvēršanās laiks pēc defibrilācija	<5 s	

A.6.2 SpO2
A.6.2 SpO2
Riester / Biolight SpO2
Riester SpO2

SpO2	
Mērīšanas tehnika	Riester/Biolight SpO2 tehnika Riestera SpO2 tehnika
Mērījumu diapazons	0% līdz 100% 0% līdz 100%
Izšķirtspēja	1% 1%
Precizitāte	70% līdz 100%: ±2% 70% līdz 100%: ±2% 40-69%: ±3% 40-69%: ±3% 0% līdz 39%: nav norādīts 0% līdz 39%: nav norādīts
Trauksmes diapazons	No 0% līdz 100%, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti. No 0% līdz 100%, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
Vidējais laiks	Normāls: 8 s, lēns: 16 s, ātrs: 4 s Normāls: 8 s, lēns: 16 s, ātrs: 4 s
Atjaunināšanas periods	<30 s <30 s
Prettraucējumu spēja	Elektrokauterizācijas ierīces traucējumu novēršana Elektrokauterizācijas ierīces traucējumu novēršana
PR modulācijas tonis	Jā Jā
SpO2 trauksmes diapazons	No 0% līdz 100%, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti. No 0% līdz 100%, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
Atsauces metode	Elektroniskais impulsu simulators
Atsauces metode	Elektroniskais impulsu simulators
PR precizitātes aprēķināšana PR precizitātes aprēķināšana	
Mērījumu diapazons	20 sitienu minūtē līdz 250 sitienu minūtē 20 sitienu minūtē līdz 250 sitienu minūtē
Izšķirtspēja	1 sitiens minūtē 1 sitiens minūtē
Vidējais laiks	4 sekundes 4 sekundes
Precizitāte	±1% vai ±1 sitiens minūtē, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka ±1% vai ±1 sitiens minūtē, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka
Trauksmes diapazons	0 sitienu minūtē līdz 300 sitienu minūtē, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti. 0 sitienu minūtē līdz 300 sitienu minūtē, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
PR trauksmes diapazons	No 0 sitienu minūtē līdz 300 sitienu minūtē, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti. No 0 sitienu minūtē līdz 300 sitienu minūtē, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
Atveseļošanās laiks pēc defibrilācijas	<5 s <5 s

Nellcor SpO2

SpO2	
Mērījumu diapazons	0% līdz 100%
Izšķirtspēja	1%
Precizitāte	70% līdz 100%: ±2% (pieaugušajiem/bērniem) 70% līdz 100%: ±3% (jaundzimušajam) 0% līdz 69%, nav norādīts

Trauksmes diapazons	No 0% līdz 100%, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
Vidējais laiks	8 sekundes, 16 sekundes
Atjaunināšanas periods	<30 s
Atsauces metode PR precizitātes aprēķināšana	Elektroniskais impulsu simulators
Mērījumu diapazons	20 sitieni minūtē līdz 300 sitieniem minūtē
Precizitāte	20 sitieni minūtē līdz 250 sitieniem minūtē: ±3 sitieni minūtē 251 sitieni minūtē līdz 300 sitieniem minūtē: nav norādīts
Izšķirtspēja	1 sitiens minūtē
Trauksmes diapazons	0 sitieni minūtē300 sitieni minūtē, augšējo/zemo robežu var regulēt nepārtraukti.
Atvērēšanas laiks pēc defibrilācija	<5 s

Mērījumu diapazons 0,05% līdz 20%

Masimo SpO2

SpO2

A.6.3 Ātrā temperatūra

Mērījumu diapazons	0% līdz 100% Masimo SpO2 sensors
Mērījumu diapazons Izšķirtspēja	30,0°C–43,0°C 1%
Mērījumu daļa	Orāli, padusēs, rektāli 70% līdz 100%: ±2% (pieaugušajiem/bērniem, nekustīgi apstākļi) 70% līdz 100%: ±3% (jaundzimušajam, nekustīgi apstākļi)
Mērīšanas režīmi	70% līdz 100%: ±3% (kustības apstākļi) Tiesais režīms: monitora režīms Pielāgots režīms: ātrie režīmi un ātrās režīmi Pielāgots režīms: Masimo SPO2 sensors pieaugušajiem/bērniem/jaundzimušajiem ir validēts. kustību precizitātes noteikšanai cilvēka asins pētījumos ar veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem
Vienība Precizitāte	izraisītas hipoksijas pētījumos, veicot berzes un piesitienus ar ātrumu 2 līdz 4 Hz ar amplitūdu no 1 līdz 2 cm un neatkārtotāju kustību no 1 līdz 5 Hz ar amplitūdu 2 līdz 3 cm inducētas hipoksijas pētījumos 70- diapazonā
Izšķirtspēja	0,100% SPO2 pret laboratorijas kooksimetru un EKG monitoru. 1% ir bijis pievienots rezultātiem, lai ņemtu vērā augļa hemoglobīna ietekmi. Tas
Precizitāte	variācija ir vienāda ar plus vai minus vienu standarta novirzi. Plus vai minus viens laboratorijas precizitāte (nemainīgas temperatūras ūdens tvertne): standartinovirze aptver 68% iedzīvotāju. Visi režīmi (visas vietas): ±0,1 °C (±0,2 °F) 0% līdz 69%, nav norādīts
Vidējais laiks Mērīšanas laiks	Pielāgots režīms: iekšīgi 6–10 sekundes 2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sekundes Rektālais režīms 10–14 sekundes Tiesais režīms (visas vietas): 60–120 sekundes
Atjaunināšanas periods	<30 s
Pārējo reakcijas laiks Atvērēšanas laiks pēc defibrilācija	<25 s (tikai monitora režīmā)
Uzsildīšanas laiks	Aptuveni 800 ms
Pašpārbaude Atsauces metode	Ik pēc 3 sekundēm Elektroniskais impulsu simulators
PR precizitātes aprēķināšana Trauksmes diapazons	30,0–43,0 °C, augšup-zems diapazons var tikt regulēts
Mērījumu diapazons Trauksmes indikācija	25 sitieni minūtē līdz 240 sitieniem minūtē Trīs trauksmes līmeņi: skaņas un gaismas trauksmes signāli, krāsas maiņa trauksmes robežu zonā; un trauksmes signāli ar teksta uzvednēm. ±3 sitieni minūtē (nekustības apstākļos)
Precizitāte	±5 sitieni minūtē (kustības apstākļi)
Izšķirtspēja	1 sitiens minūtē

B pielikums: Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
Šajā nodaļā ir aprakstīti rūpnīcas noklusējuma iestatījumi. Lietotājs nevar mainīt rūpnīcas noklusējuma iestatījumus. Kvalificētam personālam ir jāievada Parole, izmantojot IESTATĪJUMI PAPILDINĀTI, lai mainītu rūpnīcas noklusējuma iestatījumus.

B.1 Datums/laiks

Datuma/laika vispārīgie iestatījumi	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
Datuma veids	Gads/mēnesis/diena
Laika josla	GMT +8

B.2 Trauksme

Trauksmes iestatīšana	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
ALM apjoms	Zems
Atļaut vispārējās trauksmes aizvēršanu	Nav atlases
Trauksmes pauzes laiks	2 minūtes
Atļaut vadības trauksmes audio	Nav atlases
Trauksmes vadība	Trauksmes audio ieslēgts
Aktīvs atgādinājuma signāls	Jā
Atgādinājuma signāla intervāls	30 sekundes

B.3 Displejs

Displeja vispārīgie iestatījumi	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
Akumulatora darbības laiks	10 minūtes

B.4 Citi

Citi vispārīgie iestatījumi	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
Barošanas avota frekvence	50 Hz

B.5 SpO2

SpO2 iestatīšana	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
SPO2 displejs	SPO2 vērtība
Vilņu ātrums	25 mm/s

B.6 NIBP (vadības sistēmas)

NIBP iestatīšana	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
NIBP displejs	Attēlot kā SYS/DIA
Noklusējuma pacienta tips	Pieaugušais
Vienība	mmHg
Spiediens riepās	Pieaugušajiem 170 mmHg Pediatriskais 130 mmHg Jaundzimušo 90 mmHg

B.7 Temperatūra

Pagaidu iestatīšana	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi
Vienība	°C

C pielikums: Vadlīnijas un ražotāja EMC deklarācija
Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas
-visām IEKĀRTĀM UN SISTĒMĀM

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija

Monitors ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klients vai monitora lietotājs

B.7 Temperatūra		Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	
Temperatūras iestatīšana			
Vienība		°C	
C pielikums: Vadlīnijas un ražotāja EMC deklarācija			
Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas			
-visām IEKĀRTĀM UN SISTĒMĀM			
Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija			
Monitors ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai monitora lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi	
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Monitors izmanto radiofrekvenču (RF) enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radiofrekvenču (RF) emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.	
RF emisija CISPR 11	A klase	Monitors ir piemērots lietošanai visās iestādēs, izņemot dzīvojamās ēkas un tās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase		
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst		

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Monitors ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai monitora lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakts ±8 kV gaiss	±6 kV kontakts ±8 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%. Pirms lietošanas lietotājiem ir jānoņem statiskā elektrība no rokām.
Elektriskā ātrā pāreja/uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2kV barošanas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda nepieciešama tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV kopējā režīma	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV kopējā režīma	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda nepieciešama tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	<5% UT (UT kritums >95%) 0,5 ciklam 40% UT (60% kritums UT)	<5% UT (UT kritums >95%) 0,5 ciklam 40% UT (60% kritums UT)	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda nepieciešama tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja monitora lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams monitoru darbināt no nepārtrauktās barošanas avota vai akumulatora.

	5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem <5% UT (UT kritums >95%) uz 5 sekundēm	5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem <5% UT (UT kritums >95%) uz 5 sekundēm	
Jaudas frekvences (50 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē raksturīgā līmenī.
PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte
–visām IEKĀRTĀM UN SISTĒMĀM

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte
–IEKĀRTĀM un SISTĒMĀM, KAS NAV DZĪVĪBAS UZTURĒŠANAS IERĪCĒM

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Monitors ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai monitora lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadītais RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas nedrīkst lietot tuvāk nevienai monitora daļai, ieskaitot kabelus, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais atdalīšanas attālums $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Stacionāro RF raidītāju lauka stiprumam, kas noteikts elektromagnētiskās vietas apsekojumā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Iekārtu tuvumā var rasties traucējumi apzīmēts ar šādu simbolu: 
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	
1. PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz frekvencēs piemēro augstāko frekvenču diapazonu. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanas ietekmē absorbcija un atstarošānās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem. a. Stacionāru raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) telefonu bāzes staciju un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, lauka stiprumus teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja izmērītais lauka stiprums monitora lietošanas vietā pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, monitors jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, monitora pārorientēšana vai pārvietošana. 34 b. Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.			

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtām un
IEKĀRTAS vai SISTĒMAS – IEKĀRTĀM vai SISTĒMĀM, KAS NAV DZĪVĪBAS UZTURĒŠANAS

Ieteicamie attālumi starp

pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas un Q3 monitors

Monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie radiofrekvenču (RF) traucējumi.

Ja lauka stiprums monitora lietošanas vietā pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, monitoram vajadzētu jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, monitora pārorientēšana vai pārvietošana

b. Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtām un IEKĀRTAS vai SISTĒMAS – IEKĀRTĀM vai SISTĒMĀM, KAS NAV DZĪVĪBAS UZTURĒŠANAS

Ieteicamie attālumi starp			
pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas un Q3 monitors			
Monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie radiofrekvenču (RF) traucējumi. klients vai monitora lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas (raidītājus) un monitoru, kā ieteikts tālāk, saskaņā ar sakaru iekārtu maksimālā izejas jauda.			
Nominālā maksimālā vērtība izejas jauda raidītājs (R)	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz	80 MHz līdz 800 MHz	800 MHz līdz 2,5 GHz
	$= 2,1 \sqrt{Pd}$	$= 2,1 \sqrt{Pd}$	$= 3,2 \sqrt{Pd}$
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
Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamais atdalīšanas attālums d metros (m) var būt jānovērtē, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda. raidītāja jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem.			
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz frekvencēm piemēro augstākam frekvenču diapazonam noteikto atdalīšanas attālumu.			
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskās izplatīšanās izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana. no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			



Brīdinājums:

- Šim produktam ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC), un tas ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar Sniegta informācija par elektromagnētisko saderību (EMS). Šīs ierīces darbību var ietekmēt pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas.
- Nelietojiet ierīces tuvumā mobilo tālruni vai citas ierīces, kas rada elektromagnētiskos laukus. Tas var izraisīt nepareizu ierīces darbību.



Uzmanību:

- Šī iekārta ir rūpīgi pārbaudīta un pārbaudīta, lai nodrošinātu pareizu veikspēju un darbību.
- Šo iekārtu nedrīkst lietot blakus citam aprīkojumam vai uz tā. Ja šāda novietošana ir nepieciešama, šī mašīna ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību konfigurācijā, kurā tā tiks izmantota.

D pielikums: Problēmu novēršana

Parastas problēmas

Iespējamās problēmas	Iespējamais iemesls	Problēmu novēršana
Startēšanas kļūme	1. Ierīce nav ieslēgta 2. Ārējā barošanas avota kļūme 3. Nav pievienots akumulators vai strāvas kabelis nav pievienots 4. Akumulatora uzlāde nav pietiekami spēcīga, lai darbinātu ierīci	1. Atveriet ierīci 2. Pārļiecinieties, vai ārējā barošanas avota sistēma darbojas normāli. 3. Pievienojiet strāvas kabeli vai ievietojiet akumulatoru. 4. Pievienojiet ierīci maiņstrāvas barošanas avotam, uzlādējiet akumulatoru
Tukšs ekrāns	1. Ierīce nav ieslēgta 2. Ierīce ir gaidīšanas režīmā	1. Ieslēdziet ierīci 2. Nospiediet ierīces skārienekrānu, lai apgaismotu ekrānu.
Printeris nedarbojas	1. Papīrs nav ievietots 2. Printera vāks nav pilnībā aizvērts. 3. Printeris ir pārāk karsts.	1. Ievietojiet papīru saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu 2. Pārļiecinieties, vai printera vāks ir pilnībā aizvērts. 3. Pēc tam, kad printeris ir atdzisis, atsāciet darbību.
Printera papīrs neder	1. Netiek izmantots norādītais papīrs 2. Papīrs nav pareizi ievietots. 3. Programmatūras kļūme	1. Izmantojiet pareizo papīru (platums 48 mm, garums 15 m) 2. Ievietojiet papīru saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu vai produkta diagrammu. 3. Izslēdziet ierīci un pēc tam ieslēdziet to vēlreiz.
Printera papīra iestrēgšana	1. Netiek izmantots norādītais papīrs 2. Papīrs ir nepareizi ievietots	1. Izmantojiet pareizo papīru (platums 48 mm, garums 15 m) 2. Ievietojiet papīru saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu vai produkta diagrammu.
Skeneris nedarbojas darbs	1. Skeneris nav pievienots ierīcei vai arī tiem ir slikts kontakts. 2. Skenera darbības traucējumi	1. Pievienojiet skeneri galvenajam USB portam. Pārļiecinieties, vai savienojums ir drošs. 2. Nomainiet skeneri pret tādu, kas darbojas pareizi.
Ierīce ir automātiski izslēdzusies	Akumulatora uzlādes līmenis nav pietiekami spēcīgs, lai darbinātu ierīci.	Pievienojiet ierīci maiņstrāvas barošanas avotam, lai uzlādētu akumulatoru.

Ātra informācija

Ātra informācija	Iespējamais iemesls
Printerī beidzies papīrs	Printera papīrs nav ievietots vai ir izlietots
Zems akumulatora līmenis	Vidēja līmeņa trauksme nozīmē, ka akumulatora darbības laiks ir mazāks par 30 minūtēm; augsta līmeņa trauksme nozīmē, ka akumulatora darbības laiks ir mazāks par 5 minūtēm.
DEMONSTRĀCIJA	Sistēma darbojas demonstrācijas režīmā.
Nepietiek vietas glabāšanai	Krātuves ietilpība ir mazāka par 10 MB.
Kritisks uzglabāšanas vietas trūkums	Krātuves ietilpība ir mazāka par 5 MB.
Žurnālā ir pārāk daudz ierakstu.	Ir reģistrēti vairāk nekā 5000 vienumu.
Kritisks vietas trūkums balķu glabāšanai ieraksti.	Ir reģistrēti vairāk nekā 7000 vienumu.
SpO2 sensors izslēgts	SPO2 sensors nav uz pirksta vai arī tas nav pareizi novietots.
SpO2 Nav sensora	Ierīcē nav SPO2 sensora.

SpO2 Meklē pulsu...	SPO2 modulis meklē pulsu.
SpO2 nomainas kabelis	Masimo SPO2 moduļa kabelis ir jānomaina.
Nesaderīgs SpO2 kabelis	Masimo SPO2 moduļa kabelis nav saderīgs.
SpO2 neatpazīts kabelis	Masimo SPO2 moduļa kabelis netiek atpazīts.
SpO2 bez sensora	Masimo SPO2 moduļa sensoru nevar noteikt.
Nederīgs SpO2 sensors	Masimo SPO2 moduļa sensors nav derīgs.
SpO2 sensora nomaīņa	Masimo SPO2 moduļa sensors ir jānomaina.
SpO2 kalibrēšanas sensors	Masimo SPO2 modulis kalibrējas.
SpO2 kustības traucējumi	Pacienta pirksts SPO2 mērīšanas laikā pārāk daudz kustas.
SpO2 Zema perfūzija	SPO2 mērījuma laikā pacienta pirksta signāls ir pārāk vājš.
NIBP aprocas tipa kļūda	Aprocas veids ir nepareizs.
NIBP gaisa noplūde vai vajīga aprobe	Iekšējais vārsts, gaisa šļūtene vai aprobe noplūst no gaisa. Aproce nav pareizi aptīta ap pacienta ekstremitāti. Jaundzimušo režīmā tiek izmantota pieaugušo aprobe.
NIBP gaisa spiediena kļūda	Sistēma nespēj uzturēt stabilu gaisa spiedienu.
Vājš NIBP signāls	Aproce ir uztīta pārāk vajīgi, kā rezultātā pacienta signāls ir vājš. Pacienta pulss ir ļoti vājš.
NIBP diapazons pārsniegts	NIBP vērtība pārsniedz mērījumu diapazonu (275 mmHg).
NIBP pārmērīga kustība	Pacients pārāk daudz kustas. Deflācijas laikā signāla troksnis ir pārāk skaļš, lai noteiktu pacienta pulsu. spiediens. Pacienta pulss ir nejaušs.
NIBP pārspiediens konstatēts	Aprocas spiediens ir pārāk augsts. Spiediens pārsniedz iestatīto drošo diapazonu (pieaugušajiem). režīmā ir 325 mmHg, jaundzimušo režīmā ir 165 mmHg)
NIBP signāla piesātinājums	Pārāk liela pacienta kustība ir ietekmējusi NIBP signāla pastiprinātāju.
NIBP taimauts	Pieaugušo režīmā laiks pārsniedz 120 s; Jaundzimušo režīmā laiks pārsniedz 90 s;
TEMP bez zondes	Ātrās temperatūras zonde nav pievienota.
TEMP pārāk augsta/pārāk zema	Temperatūras vērtība pārsniedz mērījumu diapazonu

E pielikums Piemērojamie standarti

Medicīnas ierīču direktīva 93/42/EEK	Padomes Direktīva 93/42/EEK
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medicīniskās elektriskās iekārtas. 1. daļa: Vispārīgās drošības prasības
IEC 60601-1-2:2007 Medicīniskās elektriskās iekārtas — 1. daļa —	2: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – Prasības un testi
IEC 60601-1-6:2010 Medicīniskās elektriskās iekārtas — 1.-6. daļa:	Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju – papildu standarts: Lietojamība
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Medicīniskās elektriskās iekārtas — 1. daļa — 8: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju – Papildinājumi Standarts: Vispārīgās prasības, testi un norādījumi trauksmes sistēmām medicīnas elektriskajās iekārtās un medicīnas elektriskajās sistēmās
IEC 62366:2007	Medicīnas ierīces — lietojamības inženierijas pielietošana medicīnas ierīcēs
IEC 62304:2006	Medicīnas ierīču programmatūra — programmatūras dzīves cikla procesi
EN ISO 14971: 2012 Medicīnas ierīces — Riska piemērošana	medicīnisko ierīču pārvaldība
ISO 10993-1:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un testēšana
IEC 60601-2-49: 2011	2.-49. daļa: Īpašas prasības daudzfunkcionālu pacientu uzraudzības iekārtu drošībai
IEC 80601-2-30:2013	2-30. daļa: Īpašas prasības automātiski ciklējošas neinvazīvas asinsspiediena kontroles iekārtas drošībai, tostarp būtiskajai veiktspējai
ISO 80601-2-56:2009	Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2. daļa — 56: Īpašas prasības attiecībā uz ķermeņa temperatūras mērīšanas klīnisko termometru pamata drošību un būtisko veiktspēju mērījums
ISO 80601-2-61:2011	Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2. daļa — 61: Īpašas prasības pulsa oksimetra iekārtu pamata drošībai un būtiskajai veiktspējai
ISO 15223.1:2012	Medicīniskās ierīces — Simboli, kas lietojami medicīnas ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā
EN 1041:2008	Informācija, ko sniedz ražotājs kopā ar medicīnas ierīci.
IEC 60825-1:2007	Lāzeriekārtu drošība. 1. daļa: Iekārtu klasifikācija un prasības

F pielikums RVS-100
ar Masimo SpO2

5.2.5 SpO2 iestatīšana
Atlasiet [TESTATĪJUMI] > [PAPILDINĀTI] > [PARAMETRI] > [SpO2] > [Noklusējuma reakcija] ,
lai izvēlētos reakciju uz [Normāla: 16 sekundes] vai [Ātra: 4 sekundes]. (Neattiecas uz
Masimo)

5.2.7 Vispārīgi paziņojumi, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes par Ma-
simo SpO2
Vispārīgi:
Pulsa kooksimetru drīkst lietot tikai kvalificēts personāls vai tā uzraudzībā. Pirms
lietošanas jāizlasa rokasgrāmata, piederumi, lietošanas instrukcija, visa piesardzības
informācija un specifikācijas.

Brīdinājumi:
Tāpat kā ar visām medicīnas iekārtām, rūpīgi izvietojiet pacienta kabelus, lai samazinātu
pacienta sapīšanās vai nožņaugšanās iespēju.
Nenovietojiet pulsa kooksimetru vai piederumus tādā vietā, kur tie varētu uzkrīst
pacientam.
Neieslēdziet un nedarbiniet pulsa kooksimetru, ja vien nav pārbaudīta pareiza iestatīšana.

Nelietojiet pulsa kooksimetru magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) laikā vai
MRI vidē.
Nelietojiet pulsa kooksimetru, ja tas izskatās bojāts vai ir aizdomas par tā bojājumiem.

Sprādzienbīstamība: Nelietojiet pulsa kooksimetru viegli uzliesmojošu anestēzijas
līdzekļu vai citu viegli uzliesmojošu vielu klātbūtnē kopā ar gaisu, ar skābekli bagātinātu
vidi vai slāpekļa oksīdu.
Drošības labad izvairieties no vairāku ierīču sakraušanas vai jebkādu priekšmetu
novietošanas uz ierīces darbības laikā.
Lai izvairītos no traumām, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus: Nenovietojiet ierīci uz
virsma, uz kurām ir redzami šķidruma noplūdes gadījumi.
Nemērcējiet un neiegremdējiet ierīci šķidrums.
Nemēģiniet sterilizēt ierīci.
Izmantojiet tīrīšanas līdzekļus tikai saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.
Nemēģiniet tīrīt ierīci pacienta uzraudzības laikā.

Lai pasargātu no elektriskās strāvas trieciena, pirms pacienta vannošanas vienmēr
noņemiet sensoru un pilnībā atvienojiet pulsa kooksimetru.
Ja kāds mērījums šķiet apšaubāms, vispirms pārbaudiet pacienta dzīvības pazīmes,
izmantojot alternatīvus līdzekļus, un pēc tam pārbaudiet pulsa kooksimetra pareizu
darbību.
Neprecīzus elpošanas ātruma mērījumus var izraisīt:
Nepareiza sensora pielietošana
Zema arteriālā perfūzija
Kustības artefakts
Zems arteriālā skābekļa piesātinājums
Pārmērīgs apkārtējais vai vides troksnis

Neprecīzus SpCO un SpMet rādījumus var izraisīt:
Nepareiza sensora uzlikšana, intravaskulāras krāsvielas, piemēram, indocīna-9 zaļais
vai metilēnzilais, patoloģisks hemoglobīna līmenis, zema arteriālā perfūzija, zems
arteriālā skābekļa piesātinājuma līmenis, tostarp augstuma izraisīta hipoksēmija,
paaugstināts kopējā bilirubīna līmenis, kustību artefakts

Neprecīzus SpHb un SpOC rādījumus var izraisīt:
Nepareiza sensora uzlikšana, intravaskulāras krāsvielas, piemēram, indocīna zaļais
vai metilēnzilais, āreji uzklātas krāsvielas un tekstūras, piemēram, nagu laka, akrila
nagi, vizuāli utt., paaugstināts PaO2 līmenis, paaugstināts bilirubīna līmenis, zema
arteriālā perfūzija.
Kustību artefakts, zems arteriālā skābekļa piesātinājuma līmenis, paaugstināts
karboksihemoglobīna līmenis, paaugstināts methemoglobīna līmenis, hemoglobīnopātijas
un sintēzes traucējumi, piemēram, talasēmija, Hbs, Hbc, sirpjveida šūnu anēmija utt.,
vazospastiska slimība, piemēram, Reino sindroms, liels augstums virs jūras līmeņa,
perifēro asinsvadu slimība, aknu slimība, elektromagnētiskā starojuma traucējumi

Neprecīzus SpO2 rādījumus var izraisīt: nepareiza sensora uzlikšana un novietojums;

Paaugstināts COHb vai MetHb līmenis: augsts COHb vai MetHb līmenis var rasties ar
šķīstami normālu SpO2.
Ja ir aizdomas par paaugstinātu COHb vai MetHb līmeni, jāveic asins parauga laboratoriskā
analīze (CO-oksimetrija).
Paaugstināts bilirubīna līmenis
Paaugstināts dishemoglobīna līmenis
Vazospastiskas slimības, piemēram, Reino sindroms, un perifēro asinsvadu slimības

Hemoglobīnopātijas un sintēzes traucējumi, piemēram, talasēmija, Hbs, Hbc, sirpjveida
šūnu anēmija utt., hipokapniska vai hiperkapniska konjunktīvīts

slimības, smaga anēmija, ļoti zema arteriālā perfūzija, izteikts kustību artefakts,
patoloģiska venozā pulsācija vai venozā sašaurināšanās, smaga vazokonstrikcija vai
hipotermija, artēriju katetri un intraaortāls balons, intravaskulāras krāsvielas, piemēram,
indocīna zaļais vai metilēnzilais, āreji uzklātas krāsvielas un tekstūras, piemēram,
nagu laka, akrila nag, vizuāli utt., dzimumzīme(-es), tetovējumi, ādas krāsas izmaiņas,
mitrums uz ādas, deformēti vai patoloģiski pirksti utt., ādas krāsas traucējumi

Traucējošas vielas: Krāsvielas vai jebkuras vielas, kas satur krāsvielas un maina parasto
asins pigmentāciju, var izraisīt kļūdainus rādījumus.
Pulsa kooksimetru nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatu diagnozes noteikšanai vai
terapijas lēmumu pieņemšanai. Tas jālieto kopā ar klīniskajām pazīmēm un simptomiem.

Pulsa kooksimetrs nav apnojas monitors.
Pulsa kooksimetru var izmantot defibrilācijas laikā, taču tas var ietekmēt parametru un mērījumu
precizitāti vai pieejamību.

Pulsa kooksimetru var izmantot elektrokauterizācijas laikā, taču tas var ietekmēt parametru un
mērījumu precizitāti vai pieejamību.

Pulsa kooksimetru nedrīkst izmantot aritmijas analīzei.
SpCO rādījumi var netikt sniegti, ja ir zems arteriālā piesātinājuma līmenis vai
paaugstināts methemoglobīna līmenis.*
SpO2, SpCO*, SpMet* un SpHb* tiek empīriski kalibrēti veseliem pieaugušiem
brīvprātīgajiem ar normālu līmeni.
karboksihemoglobīns (COHb) un methemoglobīns (MetHb).
Neregulējiet, neregulējiet, neatveriet, neizjauciet un nepārveidojiet pulsa kooksimetru
vai piederumus. Var rasties traumas vai aprikojuma bojājumi. Ja nepieciešams, atgrieziet
pulsa kooksimetru apkopei.

Brīdinājumi:
Nenovietojiet pulsa kooksimetru vietā, kur pacients var mainīt vadības ierīces.

Elektriskās strāvas trieciena un uzliesmojamības risks: Pirms tīrīšanas vienmēr izslēdziet
ierīci un atvienojiet to no jebkura strāvas avota.
Kad pacientiem tiek veikta fotodinamiskā terapija, viņi var būt jutīgi pret gaismas
avotiem. Pulsa oksimetriju drīkst izmantot tikai rūpīgas klīniskas uzraudzības apstākļos
īsu laiku, lai līdz minimumam samazinātu fotodinamiskās terapijas traucējumus.

Nenovietojiet pulsa kooksimetru uz elektriskām iekārtām, kas var ietekmēt ierīces
darbību, traucējot tās pareizai darbībai.
Ja SpO2 vērtības norāda uz hipoksēmiju, jāveic laboratorijas asins paraugs, lai
apstiprinātu pacienta stāvokli.
Ja bieži tiek parādīts ziņojums "Zema perfūzija", atrodiet labāku perfūzijas uzraudzības
vietu. Tikmēr novērtējiet pacientu un, ja nepieciešams, pārbaudiet skābekļa statusu,
izmantojot citus līdzekļus.
Ja resursdatora monitorā tiek parādīts ziņojums "Replace sensor" (Nomainiet sensoru)
un/vai "Replace patient cable" (Nomainiet pacienta kabeli) vai pastāvīgi sliktā signāla
kvalitāte (piemēram, "Zems SIQ"), nomainiet lietošanas vietu vai nomainiet sensoru un/
vai pacienta kabeli. Šie ziņojumi var norādīt, ka pacienta kabeļa vai sensora uzraudzības
laiks ir beidzies.

• Ja pilna ķermeņa apstarošanas laikā izmantojat pulsa oksimetriju, turiet sensoru
ārpus apstarošanas lauka. Ja sensors ir pakļauts starojumam, rādījums var būt
neprecīzs vai ierīce aktīvās apstarošanas perioda laikā var rādīt nulli.

• Ierīcei jābūt konfigurētai atbilstoši jūsu vietējās elektrotīkla frekvencei, lai varētu slāpēt
dienasgaismas spuldžu un citu avotu radīto troksni.

• Lai pārliecinātos, ka trauksmes robežvērtības ir atbilstošas uzraugāmajam pacientam,
pārbaudiet robežas katru reizi, kad tiek izmantots pulsa kooksimetrs.

• Hemoglobīna mērījumu variācijas var būt ievērojamas, un tās var ietekmēt gan paraugu
ņemšanas tehniku, gan pacienta fizioloģiskais stāvoklis. Jebkuri rezultāti, kas neatbilst
pacienta klīniskajam stāvoklim, ir jāatkārtoti un/vai jāpapildina ar papildu testa datiem.
Pirms klīniskā lēmuma pieņemšanas asins paraugi jāanalizē ar laboratorijas ierīcēm,
lai pilnībā izprastu pacienta stāvokli.

• Neiegremdējiet pulsa kooksimetru nekādā tīrīšanas šķīdumā un nemēģiniet to sterilizēt
autoklāvā, apstarošanā, tvaikā, gāzē, etilēnoksīdā vai jebkādā citā veidā. Tas nopietni
sabojās pulsa kooksimetru.

• Elektriskās strāvas trieciena risks: veiciet periodiskas pārbaudes, lai pārliecinātos, ka
pacientam pieslēgto ķēžu un sistēmas noplūdes strāvas atbilst pieļaujamajām
robežvērtībām, kā noteikts piemērojamajos drošības standartos. Jāpārbauda noplūdes
strāvu summēšana, un tai jāatbilst IEC 60601-1 un UL60601-1 prasībām. Pievienojot
ārējos

iekārtu sistēmai. Ja rodas tāds notikums kā komponenta nokrišana aptuveni 1 metra vai vairāk augstumā vai asiņu vai citu šķidrumu izliešana, pirms turpmākas lietošanas pārbaudiet atkārtoti. Var rasties traumas.

- Produkta utilizācija — ievērojiet vietējos likumus, utilizējoties ierīci un/vai tās piederumus.
- Lai līdz minimumam samazinātu radio traucējumus, pulsa kooksimetra tuvumā nedrīkst atrasties citas elektriskās iekārtas, kas izstaro radiofrekvences pārraides.
- Nomainiet kabeli vai sensoru, ja pēc šajā rokasgrāmatā uzskaitīto problēmu novēršanas darbību veikšanas, uzraugot vairākus pacientus pēc kārtas, pastāvīgi tiek parādīts ziņojums par sensora nomaiņu vai zemu SIQ.

Piezīmes:

Pulsa kooksimetra precizitāti nevar novērtēt ar funkcionālo testerī.

Uz sensoru vērsta ļoti intensīvas gaismas (piemēram, pulsējošas stroboskopiskas gaismas) var nelaut pulsa kooksimetram iegūt dzīvības pazīmju rādījumus.

Desatuma indeksa trauksme ir paredzēta kā papildu trauksme, nevis zema SpO2 trauksmes aizvietošana.*
Veicot akustiskās elpošanas monitoringu, Masimo iesaka minimāli monitorēt gan skābekļa piegādi (SpO2), gan elpošanu (RRa).*
Izmantojot maksimālās jutības iestatījumu, var pasliktināties sensora izslēgšanas noteikšanas veikspēja. Ja ierīce darbojas šajā iestatījumā un sensors atdalās no pacienta, vides "trokšņa", piemēram, gaismas, vibrācijas un pārmērīgas gaisa kustības, dēļ var rasties kļūdaini rādījumi.

Neveidojiet pacienta kabelu savienojumu ciešu spirāli un neaptiniet to ap ierīci, jo tas var sabojāt pacienta kabelus.
Papildinformācija, kas attiecas uz Masimo sensoriem, kas ir saderīgi ar pulsa oksimetru, tostarp informācija par parametriem/
Mērījumu veikspēju kustības un zemas perfūzijas laikā var atrast sensora lietošanas instrukcijā (DFU).
Kabeļi un sensori ir aprīkoti ar X-Cal™ tehnoloģiju, lai samazinātu neprecīzu rādījumu un neparedzētu pacienta uzraudzības pārtraukumu risku. Informāciju par norādīto pacienta uzraudzības laiku skatiet kabeļa vai sensora lietošanas instrukcijā.

5.2.9 Informācija par Masimo

Masimo Patents: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Nav netiešas licences: Šīs ierīces īpašumtiesības vai iegāde nedod nekādu tiešu vai netiešu licenci ierīces lietošanai ar neatļautiem sensoriem vai kabeļiem, kas atsevišķi vai kopā ar šo ierīci ietilptu viena vai vairāku ar šo ierīci saistīto patentu darbības jomā.

Neizņemiet pacienta kabelu savienojumu ciešu spirāli un neaptiniet to ap ierīci, jo tas var sabojāt pacienta kabelus.
Papildinformācija, kas attiecas uz Masimo sensoriem, kas ir saderīgi ar pulsoksimetru, tostarp informācija par parametriem/mērījumiem informāciju par veikspēju kustības un zemas perifūzijas laikā var atrast sensora lietošanas instrukcijā (DFU).
Kabeļi un sensori ir aprīkoti ar X-Cal™ tehnoloģiju, lai samazinātu neprecīzu rādījumu un neparedzētu pacienta uzraudzības zudumu risku.
Informāciju par norādīto pacienta uzraudzības laika ilgumu skatiet kabeļa vai sensora lietošanas instrukcijā.

5.2.9MasimoInformācija

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

Nav netiešas licences: Šīs ierīces īpašumtiesības vai iegāde nedod nekādu tiesību vai netiešu licenci ierīces lietošanai ar neatļautiem sensoriem vai kabeļiem, kas atsevišķi vai kopā ar šo ierīci ietilptu viena vai vairāku ar šo ierīci saistīto patentu darbības jomā.

10,1 SpO2

10.1 SpO2

Masimo SpO2 sensors

Masimo SpO2 sensora tips

Modelis/PN

Pacientu kategorija

PN

Vienreizlietojami	4000RDESETAdultSpO2AdhesiveSensorSinglePatientUse	Pieaugušo svars > 30 kg	13339
	4001RDESET pediatrikšais SpO2 līmējošais sensors, paredzēts lietošanai vienam pacientam	Pediatrikā lietošana svaram no 10 kg līdz 50 kg	13340
	4002RDESET zīdaiņiem paredzēts SpO2 līmējošais sensors, paredzēts lietošanai vienam pacientam	Zīdaiņa svars 3 kg-20 kg	13341
	4003RDESETNeo pieaugušo/neonatālo SpO2 līmējošais sensors	NeoUseweight<3kgvai>40kg	13342
	Pacienta lietošana		
Atkārtoti lietojams	4050RDESETDCIA pieaugušo atkārtoti lietojams sensors, 3 pēdas, nesterils	Pieauguša cilvēka svars > 30 kg	13343
	4051RDESETDCL-P pediatrikšais/SlenderDigit atkārtoti lietojamais sensors, 3 pēdu (90 cm) garš, nesterils	Pediatrikšais/slaidais svars 10-50 kg	13344
	4054RDESEETYI Daudzvietu atkārtoti lietojams sensors, 3 pēdu (90 cm) nesterils, vairākas putuplasta un līmplēves	Svars > 1 kg	13345
Pacientu kabelis	4104RDESETMD20-12RDESET 20 kontaktu SpO2 pacienta kabelis, 12 pēdu (3,6 m)	SpO2 pacienta kabelis	13346

MasimoSpO2

Mērījumu diapazons	0% līdz 100%
Izšķirtspēja	1%
Precizitāte	70% līdz 100%: ±2% (pieaugušajiem/bērniem, nekustīguma apstākļos) 70% līdz 100%: ±3% (jaundzimušajam, nekustības apstākļos) 70% līdz 100%: ±3% (kustības apstākļos) 1MasimoSET tehnoloģija ar Masimo sensoriem ir apstiprināta kustības precizitātei cilvēku asins pētījumos ar veseliem pieaugušiem vīriešu un sieviešu dzimuma brīvprātīgajiem ar gaišu līdz tumšu ādas pigmentāciju inducētas hipoksijas pētījumos 70-100 % SpO2 diapazonā, salīdzinot ar laboratorijas CO-oksimetru un EKG monitoru. Šī novirze ir vienāda ar ±1 standartnovirzi. Plus vai minus viena standartnovirze aptver 68 % iedzīvotāju. 2Masimo SET tehnoloģija ar Masimo sensoriem ir apstiprināta kustību precizitātes ziņā cilvēku asins pētījumos ar veseliem pieaugušiem vīriešu un sieviešu dzimuma brīvprātīgajiem ar gaišu līdz tumšu ādas pigmentāciju inducētas hipoksijas pētījumos, veicot berzēšanas un piesitienišanas kustības 2 līdz 4 Hz diapazonā ar 1 līdz 2 cm amplitūdu un neatkārtojamas kustības no 1 līdz 5 Hz ar 2 līdz 3 cm amplitūdu inducētas hipoksijas pētījumos 70-100 % SpO2 diapazonā, salīdzinot ar laboratorijas CO-oksimetru un EKG monitoru. Šī variācija ir vienāda ar ± 1 standartnovirzi, kas aptver 68 % populācijas. 3MasimoSET tehnoloģija ir apstiprināta, lai nodrošinātu zemas perifūzijas precizitāti stacionāra testēšanā pret Biotek Index2™ simulatorus un Masimo simulatorus ar signāla stiprumu, kas lielāks par 0,02% un pārraidi, kas ir lielāks par 5% piesātinājumam no 70 līdz 100%. Šī variācija ir vienāda ar ± 1 standartnovirzi. Plus vai minus viena standartnovirze aptver 68 % populācijas. 4MasimoSET tehnoloģija ar Masimo Neo sensoriem ir apstiprināta jaundzimušo kustību precizitātei cilvēku asins pētījumos ar veseliem pieaugušiem vīriešu un sieviešu dzimuma brīvprātīgajiem ar gaišu līdz tumšu ādas pigmentāciju inducētas hipoksijas pētījumos, veicot berzēšanas un piesitienišanas kustības 2 līdz 4 Hz diapazonā ar 1 līdz 2 cm amplitūdu un neatkārtojamas kustības no 1 līdz 5 Hz ar 2 līdz 3 cm amplitūdu inducētas hipoksijas pētījumos 70-100 % SpO2 diapazonā, salīdzinot ar laboratorijas CO-oksimetru un EKG monitoru. Šī variācija ir vienāda ar ± 1 standartnovirzi. Plus vai minus viena standartnovirze aptver 68 % populācijas. Rezultātiem ir pieskaitīts 1 %, lai ņemtu vērā jaundzimušo kopējā hemoglobīna ietekmi. 5MasimoSET tehnoloģija ar Masimo sensoriem ir validēta pulsācijas precizitātei diapazonā no 25 līdz 240 sitieniem minūtē, veicot testēšanu uz virsmas, izmantojot BiotekIndex2™ simulatoru. Šī variācija ir vienāda ar ± 1 standarta novirzi. Plus vai minus viena standarta novirze aptver 68 % iedzīvotāju. 6 Pilnīgu lietošanas informāciju skatiet sensoru lietošanas instrukcijā (DFU). Ja vien nav norādīts citādi, atkārtoti lietojamus sensorus novietojiet vismaz ik pēc 4 stundām, bet līmējamus sensorus – vismaz ik pēc 8 stundām. 7Sensora precizitāte norādīta, lietojot ar Masimo tehnoloģiju, izmantojot Masimo pacienta kabeli LNOP sensoriem, RDESET sensoriem, LNCS sensoriem vai M-LNCS sensoriem. Skatītli apzīmē Arms (RMS kļūda salīdzinājumā ar atsaucē vērtību). Tā kā pulsoksimetra mērījumi ir statistiski izkliedēti, var sagaidīt, ka tikai aptuveni divas trešdaļas mērījumu atradīsies ± Arms diapazonā, salīdzinot ar atsaucē vērtību. Ja vien nav norādīts citādi, SpO2 precizitāte ir norādīta no 70% līdz 100%. Pulsa precizitāte ir norādīta no 25 līdz 240 sitieniem minūtē. 8Masimo M-LNCS, LNOP, RDESET un LNCS sensoru tipiem ir vienādas optiskās un elektriskās īpašības, un tie var atšķirties tikai ar pielietojuma veidu (līmējošs/nelīmējošs/āķa un cilpas), kabeļu garumiem, optisko komponentu atrašanās vietām (sensora augšpusē vai apakšā, izlīdzinot ar kabeli), līmējošā materiāla veidu/izmēru un savienotāja veidu (LNOP 8 kontaktu modulārais spraudnis, RD15 kontaktu modulārais spraudnis, LNCS 9 kontaktu, uz kabeļa bāzes, un M-LNCS 15 kontaktu, uz kabeļa bāzes). Visa informācija par sensoru precizitāti un sensoru lietošanas instrukcijas ir sniegtas kopā ar saistītajiem sensoru lietošanas norādījumiem.
Vidējais laiks	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Atjaunināšanas periods	<30 s
Atveseļošanās laiks pēc defibrilācijas	<5 s
Atsauces metode	Elektroniskais impulsu simulators
Precizitātes aprēķins	
Mērījumu diapazons	25 sitieni minūtē līdz 240 sitieniem minūtē
Izšķirtspēja	1 sitieni minūtē
PI	
Mērījumu diapazons	0,02%-20%
Zema perifūzijas veikspēja >0,02 % impulsa amplitūda un % pārraide >5 %	Piesātinājums (SpO2%) +/- 2 cipari Pulsa ātrums +/- 3 cipari

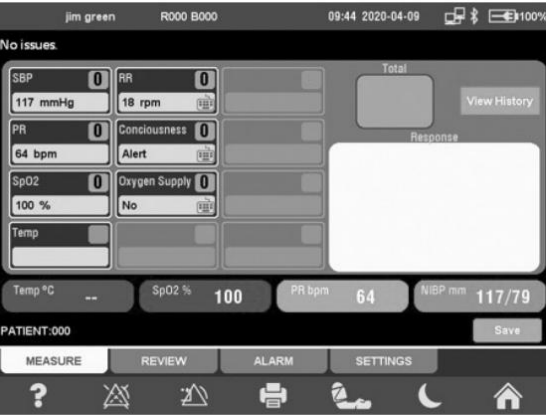
G pielikums RVS-10
ar iebūvēto serveri (EWS) un papildu Bluetooth termometra funkcionalitāti

1. Iebūvētā tīmekļa vietnes lietotāja rokasgrāmata
Šajā dokumentā ir sniegts detalizēts apraksts par to, kā var izmantot agrīnās brīdināšanas rādītāja funkciju.

1.1. Izvēlņu lietošana
Mērījumu/sākuma ekrānā ir iekļauta EWS cilne, kurā atsevišķās vērtēšanas flīzēs ir jāparāda četri galvenie dzīvības pazīmjumi EWS.



Atlasot cilni EWS, cilnes NIBP, Pulsa ātrums, Temperatūra un SpO2 tiks minimizētas un parādīs iepriekšējos rezultātus mērījumu/sākumlapā.



Atsevišķas sekundāro parametru vērtēšanas flīzes reaģē uz pieskārienu. Reaģējot uz sekundāro parametru vērtēšanas flīzes pieskārienu, attiecīgā datu ievades cilne parādās nosaukuma labajā pusē un palielinātajā EWS cilnē.



Pieskaroties cilnei “Skatīt vēsturi”, atsevišķie EWS vērtējuma parametri vairs nav redzami. Tiks parādīts kopējā vērtējuma grafiks pret ierakstīto, kurā būs redzami desmit iepriekšējie vērtējumi, lai vizualizētu tendenci.



EWS iestatījumu cilnē tiks parādītas pieejamās EWS opcijas. EWS opcijas ietvers JAUNUMUS un MEWS, kā arī piecas pielāgojamās opcijas. Ir iespējams atlasīt tikai vienu EWS opciju.



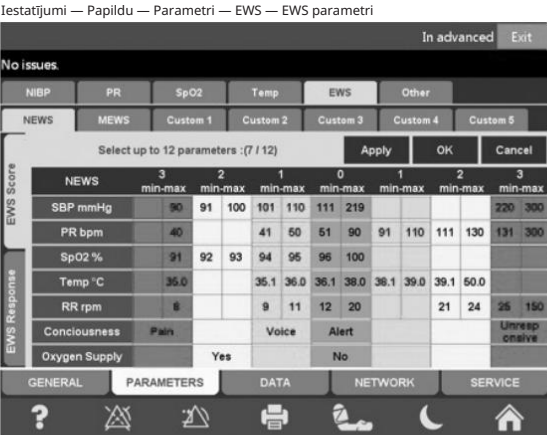
1.2. Agrīnās barošanas sistēmas (AWS) pārvaldība
Lai izmantotu agrīnās brīdināšanas rādītāja funkciju, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Ievadiet informāciju par klīnicistu (skatiet 3.7. sadaļu Klīnicista pārvaldība RVS-100 dzīvības pazīmju monitora lietotāja rokasgrāmatā).
[IESTATĪJUMS] [KLĪNIKS], lai iestatītu klīnicista [ID], [Vārds], [Uzvārds], [Nodaļa]

vai
[IESTATĪJUMI] [PAPILDUS] [DATI] [Ārsta iestatījumi]
2. Pacienta pievienošana vai atlasīšana (skatiet 4. nodaļu “Patientu pārvaldība” RVS-100 dzīvības pazīmju monitora lietotāja rokasgrāmatā).
[PACIENTS] [Pievienot]
3. Iegultā tīmekļa serverī (EWS) veida izvēle. Ir divas iepriekš definētas EWS opcijas (“JAUNUMI”, “MEWS”) un piecas pielāgojamās opcijas.
[IESTATĪJUMI] [IEMUTAĀS SISTĒMAS]



4. EWS papildu iestatījumi Papildu režīmā EWS sistēmas parametriem var piekļūt, izmantojot sadaļu Parametri un pēc tam papildu cilni "EWS".
[IESTĀTĪJUMI] [PAPILDUS] [PARAMETRI] [EWS] [EWS PARAMETRI]

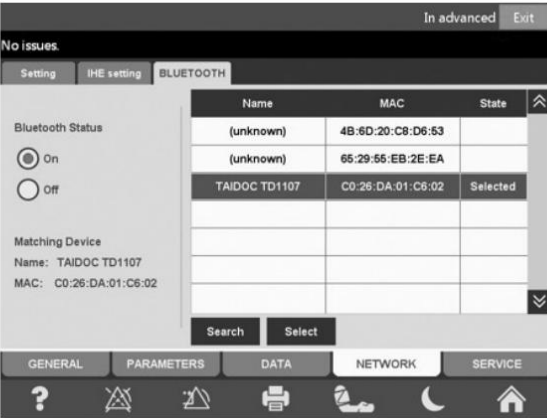


2. Bluetooth temperatūras moduļa lietotāja rokasgrāmata
1. Aktivizējiet Bluetooth® un pievienojiet Bluetooth® termometru RVS-100/200 ierīci

Pārliecinieties, vai papildu Bluetooth® adapteris ir pievienots vienam no USB portiem.

Uzmanību: Izmantojiet tikai oriģinālo Rie-ster piegādāto Bluetooth® adapteri.

Termometru var savienot pāri iestatījumu izvēlnē.
[IESTĀTĪJUMI] [PAPILDUS] [TĪKLS] [BLUETOOTH]
Ieslēdziet Bluetooth statusu. Tiks parādīts potenciālo ierīču saraksts; atlasiet to, kuru vēlaties savienot pāri (Riester tympanic vai bezkontakta termometrs).



2. Riester Bluetooth® termometrs tiek aktivizēts un tiek parādīts RVS-100/200 TEMP ekrānā. Pēc mērījuma veikšanas rezultāts tiek automātiski pārsūtīts uz dzīvības pazīmju monitoru.
Pareiza Riester Bluetooth® termometru lietošana ir aprakstīta attiecīgā termometra lietošanas instrukcijā.



- Produkta informācija
- Produkta modelis: RVS-100 dzīvības pazīmju monitors
 - Produkta nosaukums: RVS-100 dzīvības pazīmju monitors
 - Ražotājs: Rüdolfs Risters
 - Kontaktinformācija pēc pakalpojuma saņemšanas:

Adrese:

 Rudolf Riester GmbH
Brückstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tālrunis: +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

Versiju vēsture
Šai rokasgrāmatai ir versijas numurs. Šis versijas numurs mainās ikreiz, kad rokasgrāmata tiek atjaunināta programmatūras vai tehnisku iemeslu dēļ.
specifikācijas izmaiņas. Šis rokasgrāmatas saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma.

- Dokumenta Nr.: 99361
- Revīzijas numurs: Rev. B
- Izdošanas laiks: 2020. gada jūnijs

Autortiesības © 2020 Rudolf Riester GmbH. Visas tiesības aizsargātas.

