

SpotLife® Monitor Paziente

MANUALE UTENTE

**SpotLife® Mainstream CO2
(SPLF-MC/XH-60C)**

**SpotLife® Sidestream CO2
(SPLF-SE/XH-60B)**

**SpotLife® SpO2
(SPLF-OX/XH-60D)**

**SpotLife® NIBP
(SPLF-NP/XH-60A)**

Moduli

Saturazione SpO2 → Tutti i modelli

Pressione NIBP → Solo modelli NB

Temperatura → Solo modelli TF

EndTidal CO2 → Modelli MC (mainstream) e SE (sidestream)



NOTA: è necessaria un'attenta lettura prima di installare il monitor paziente SpotLife®

Descrizione Prodotto:

Gentile cliente, grazie per aver acquistato il monitor paziente SPLF CO2 / XH - 60x series.

È necessaria una lettura attenta per un uso corretto di questo prodotto.

Il manuale operativo dovrebbe essere adeguatamente conservato per una consultazione immediata

Tabella delle informazioni sul prodotto:

Prodotto	Monitor Paziente
Seriale Modello	Part # SPLF-SE Part # SPLF-MC Part # SPLF-NP Part # SPLF-OX
Certificato No.	/
Data Produzione	Fare riferimento all'etichetta.
Service Time	10 anni
Prestazioni, struttura e composizione del prodotto	Monitor paziente, anche con batterie, display, modulo parametri e sonda per la saturazione di ossigeno del sangue e altri accessori. Il modello SPLF-SE / XH-60B con modulo CO2 per per il calcolo del side stream, modello SPLF-MC / XH-60C con modulo CO2 per calcolo main stream.
Destinazioni d'uso	Monitoraggio del paziente per gli istituti è un prodotto per gestire la raccolta di informazioni da pazienti adulti e pediatrici, informazioni di elaborazione, saturazione di ossigeno (spo2), frequenza cardiaca (pr) e respirazione (CO2) e altri parametri fisiologici, per monitorare e segnalare con un allarme eventuali valori fuori range
Produttore	Shenzhen Witleaf Medical Electronic Co., Ltd.
Indirizzo di produzione	13/F-B2, Block 1, Senyang Science Park, No.7 Road, West District of High-Tech Park, Guangming District, Shenzhen
Nome rappresentante europeo	Zug Medical Systems SAS
Indirizzo rappresenante europeo	2000 Route Des Lucioles, CS 90029 06901 Sophia Antipolis, Francia.

Questo manuale utente è compilato da Shenzhen Witleaf Medical Electronics co., Ltd e Zug Medical Systems SAS. La data e la versione sono le seguenti

Versione attuale : V1.1

Versione iniziale: V1.0

Release Date: May 14, 2018



Questo monitor deve essere utilizzato da professionisti clinici o sotto la supervisione di essi.

Dichiarazione

Questo manuale utente funge da riferimento per il funzionamento, la manutenzione del monitor paziente di Shenzhen Witleaf Medical Electronics co., Ltd. (Witleaf) e Zug Medical Systems (Zug). Nessuna modifica è consentita senza il permesso di Witleaf o Zug. Tutti i diritti sono riservati a Witleaf o Zug nel miglioramento della tecnologia, dei componenti, del software e dell'hardware e Witleaf si riserva il diritto di interpretare in via definitiva questo manuale utente.

Witleaf detiene il copyright e intende mantenere i contenuti di questo manuale come informazioni riservate. La divulgazione delle informazioni contenute in questo manuale è severamente vietata.

La pressione sanguigna misurata da questo monitor è equivalente a quella dell'auscultazione e l'errore è conforme ai requisiti della norma IEC 80601-2-30: 2009. La nostra azienda può fornire un rapporto di verifica clinica se necessario.

Questo manuale utente contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di Witleaf o Zug.

Witleaf e Zug non garantiscono questo manuale utente in alcuna forma, inclusa (ma non limitata a) la commerciabilità o idoneità implicita della garanzia per qualsiasi scopo particolare.

Servizio di manutenzione

La garanzia di questo monitor e dei relativi accessori si basa principalmente sul contratto di vendita, ma i materiali di consumo non sono inclusi. Materiali di consumo: si riferisce ai materiali di consumo monouso che necessitano di sostituzione dopo ogni utilizzo e materiali fragili, che devono essere sostituiti a scadenza. Il periodo di garanzia inizia dalla "Data di consegna" compilata nella scheda di garanzia del prodotto. La scheda di garanzia del prodotto è l'unica prova per il calcolo del periodo di garanzia. Per proteggere i tuoi interessi, suggeriamo al cliente di compilare la garanzia del prodotto entro 30 giorni dal ricevimento e dall'installazione, quindi di restituire la seconda copia a Witleaf o Zug. Il periodo di garanzia inizia con la data successiva a 45 giorni dalla "data di consegna" sulla confezione, se la garanzia non riesce a tornare in tempo a Witleaf o Zug.

Witleaf è responsabile di effetti indesiderati in termini di sicurezza, affidabilità e prestazioni di questo prodotto se:

- Il prodotto è utilizzato secondo le istruzioni d'uso

- Tutte le operazioni di installazione, manutenzione ed aggiornamento di questo prodotto sono condotte da Witleaf o Zug o da personale autorizzato o approvato;
- L'ambiente per lo stoccaggio, l'utilizzo, campi elettrici nella zona di lavoro sono conformi con le specifiche tecniche dello strumento
- L'etichetta del numero di serie o del logo di produzione è chiara e può essere identificata come prodotto di Witleaf
- Danni causati da fattori non artificiali (cadute accidentali, danni involontari, ecc..)

Servizi gratuiti:

Tutti i prodotti che soddisfano le condizioni di garanzia di Witleaf usufruiscono di servizi gratuiti

Servizi a pagamento:

Tutti i prodotti che fuori dalla gamma di ordinanza di garanzia, il servizio è a pagamento.

- Anche durante il periodo di garanzia, il prodotto deve essere riparato per i seguenti motivi: danni causati dall'utente, uso improprio, la tensione di rete supera i limiti specificati; calamità naturali; sostituire componenti, accessori e materiali di consumo o il monitoraggio delle riparazioni da parte del personale senza l'autorizzazione di Witleaf o Zug.
- Il cliente deve sostenere il trasporto, se il prodotto viene spedito alla nostra azienda per la riparazione, comprese le spese doganali.
- A parte i motivi sopra indicati, e il servizio di manutenzione è a pagamento. Potrebbero esserci costi aggiuntivi per manutenzione e accessori.
- Witleaf e Zug possono continuare a fornire servizi di manutenzione a pagamento dopo la scadenza della garanzia. Se il costo per la manutenzione è ritardato o non pagato, Witleaf e Zug sospenderanno il servizio di manutenzione a meno che non venga pagato.

Restituzione del prodotto

Per la restituzione dei prodotti dovranno essere seguiti i seguenti passaggi

1. Ottenere i diritti di restituzione delle merci. Contattare il servizio di assistenza post-vendita di Witleaf o Zug e comunicare il numero di serie indicato sulla confezione e sulla targhetta. I resi verrebbero rifiutati se il numero di serie non fosse leggibile. Si prega di indicare il numero dello strumento, il numero di serie e di tracciare il motivo della restituzione. 2. Trasporto: il Cliente deve sostenere il trasporto se il prodotto viene trasportato alla nostra azienda per la riparazione (comprese le spese doganali).

Servizio post-vendita, a seconda della localizzazione del cliente

- **Per l'Asia**

Service Department : Shenzhen Witleaf Medical Electronics Co., Ltd.

Service Address: 13/F-B2, Block 1, Senyang Science Park, No.7 Road, West District of High-Tech Park, Guangming District, Shenzhen

Tel: 0755 - 21384132

Post Code: 518132

- **Resto del mondo**

Service Department: Zug Medical Systems SAS

Service Address: 2000 Route Des Lucioles, CS 90029, Sophia Antipolis, France.

Tel: +33984116339

Post Code: 06901

Tabella contenuti

1	Sicurezza	
1.1	Informazioni sulla sicurezza	
	1.1.1 Indicazioni	
	1.1.2 Pericoli	
	1.1.3 Avvertenza	
	1.1.4 Precauzioni.....	
1.2	Simboli e icone.....	
	1.2.1 Icone sicurezza.....	
	1.2.2 Icone trasporto.....	
2	Introduzione	
2.1	Panoramica.....	
	2.1.1 Destinazione d'uso	
	2.1.2 Controindicazioni	
	2.1.3 Componenti	
2.2	Componenti base	
	2.2.1 Vista anteriore monitor	
	2.2.2 Vista posteriore monitor.....	
	2.2.3 Display	
2.3	Operazioni base.....	
	2.3.1 Disimballaggio ed ispezione	
	2.3.2 Installazione Monitor	
	2.3.3 Accensione e spegnimento.....	
3	Interfaccia utente e comandi	
3.1	Controlli.....	
	3.1.1 Comandi	
	3.2.2 Tastiera	

3.2	Menu	
3.2.1	Introduzione	
3.2.2	Impostazioni generali	
3.2.3	Impostazioni misurazione	
3.3	Impostazione della modalità di visualizzazione delle forme d'onda	
4	Batteria	
4.1	Introduzione	
4.2	Verificare la performance della batteria	
4.3	Condizioni della batteria	
5	Gestire i pazienti	
5.1	Introduzione	
5.2	Immissione pazienti	
5.3	Richiesta di informazioni sul paziente	
6	Allarmi	
6.1	Introduzione	
6.2	Gestione allarmi	
6.3	Visualizzazione allarmi	
6.4	Simboli di stato dell'allarme	
6.5	Impostazione dell'allarme acustico	
6.6	Configurazione allarmi	
6.6.1	Impostazioni parametri allarmi	
6.6.2	Limiti di allarme	
6.7	I toni di allarme sonori in pausa e allarmi disattivati	
6.8	Disattivazione degli allarmi	
6.9	Controllo allarmi	
6.10	Reset allarmi	
6.11	Volume allarmi	
7	SpO₂	
7.1	Informazioni generali	
7.2	Precauzioni	
7.3	Paziente	
7.4	SpO ₂ Display	
7.5	Impostazione SpO ₂	
7.5.1	Entrare nel menu SpO ₂	
7.5.2	Cambiare sensibilità	
7.6	Precauzioni	
8	PR	
8.1	Introduzione	
8.2	QRS Volume	
9	CO₂	
9.1	Informazioni generali	
9.2	Utilizzo del modulo XH-60B Sidestream CO₂	
9.2.1	Impostazione misurazione	
9.2.2	Problematiche	
9.2.3	Emissioni di scarico	

9.3	Limitazioni di misura CO ₂	
9.4	Utilizzo del modulo XH-60C Mainstream CO₂	
9.4.1	Impostazione di misurazione	
9.4.2	Reset del modulo Mainstream CO ₂	
9.5	Settaggio CO ₂	
10	Trend.....	
10.1	Trend ed impostazione richiamo	
10.2	Grafico	
10.3	Tabella.....	
10.4	Eventi	
11	Pulizia e disinfezione	
11.1	Informazioni di sicurezza	
11.2	Pulizia.....	
11.3	Disinfezione.....	
12	Manutenzione	
12.1	Ispezione monitor	
12.2	Controllo SPO2	
12.3	Calibrazione CO₂	
12.4	Demo	
13	Accessori	
13.1	Accessori SpO ₂	
13.2	Accessori Sidestream CO ₂	
13.3	Accessori mainstream CO ₂	
A	Dichiarazione di conformità CE	
B	Specifiche prodotto	
B.1	Specifica sicurezza	
B.1.1	Classificazione prodotto	
B.1.2	Condizioni ambientali	
B.1.3	Informazioni	
B.2	Informazioni Componenti	
B.3	Hardware	
B.4	Salvataggio dati	
B.5	Parametri	
B.5.1	SpO₂ Specs	
B.5.2	PR SPecs	
B.5.3	CO₂ SPecs	
C	EMC	
D	Impostazioni di Default.....	
D.1	Impostazione Parametri	
C.1.1	PR	
D.1.2	SpO₂	
D.1.3	CO₂	
D.2	Configurazioni generali	
D.2.1	Allarme	
D.2.2	Forme d'onda	

	D.2.3	Richiamo dati	
	D.2.4	Altro	
E		Informazioni allarme.....	
E.1		Allarme fisiologico	
E.2		Allarmi tecnici	
F		Simboli e abbreviazioni	
F.1		Unità di misura	
F.2		Simboli	
F.3		Abbreviazioni.....	
14.1		NIBP introduzione.....	
14.2		NIBP display	
14.3		Informazioni sicurezza NIBP	
14.4		Configurazione NIBP	
14.5		Avvio misura	
14.6		Assistere venipuntura	
15		Risoluzione problemi NIBP	
16		Termometro Panoramica.....	
		Funzionamento.....	
		Risoluzione problemi	
		Batteria	
		Conservazione	
		Smaltimento.....	
		Garanzia.....	
		Dichiarazione EMC.....	
		Temperatura Corpo	
17		Utilizzo con SpotLife Monitor	

1 Sicurezza

1.1 Informazioni

1.1.1 Indicazioni

Le seguenti informazioni vengono utilizzate per indicare potenziali pericoli o informazioni rilevanti relative a pazienti e monitor, che dovrebbero essere oggetto di attenzione.

 Danger	Indica un rischio potenziale o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o gravi lesioni.
 Warning	Indica un potenziale pericolo o un messaggio importante che, se non viene evitato, potrebbe provocare la morte o gravi lesioni.
 Caution	Indica potenziali rischi o operazioni non sicure che, se non evitate, potrebbero causare lesioni leggere o moderate o danni al monitor.
 Note	Enfatizza importanti precauzioni e fornisce consigli applicativi o altre informazioni utili per assicurare di ottenere il massimo dal prodotto.

1.1.2 Pericolo

Questo dispositivo non contiene informazioni sul livello di pericolo.

1.1.3 Avvisi

 **Attenzione**

- Il monitor deve essere utilizzato su un paziente alla volta.
- Questo monitor è utilizzato per il monitoraggio clinico e può essere utilizzato da medici professionisti o operatori addestrati solo in occasioni specifiche
- Prima di collegare il monitor all'alimentazione, verificare se i valori di tensione e frequenza dell'alimentazione sono uguali a quelli dell'etichetta del monitor o di questo manuale

- Assicurarsi che il monitor sia alimentato elettricamente in modo continuo durante il lavoro. L'interruzione improvvisa dell'alimentazione può causare la perdita di dati ed il fallimento delle impostazioni corrispondenti.
- Per garantire prestazioni accurate, gli utenti devono controllare il monitor e gli accessori prima di utilizzare questo monitor.
- Per evitare il rischio di esplosione, non usare il monitor in presenza di atmosfere miscelate con ossigeno o anestetici combustibili con NOx
- Il prodotto non può essere ispezionato e mantenuto durante l'utilizzo
- Installare il dispositivo in un luogo che sia facile da osservare, utilizzare e mantenere.
- Il monitor utilizza una spina di alimentazione per essere collegato alla rete elettrica. Non posizionare il monitor in un luogo difficile da utilizzare con la spina di alimentazione in dotazione
- Le impostazioni di allarme devono essere personalizzate in base alle condizioni fisiche e all'ambiente del paziente e assicurarsi che il monitor emetta il suono di avvio quando viene acceso.
- Non entrare in contatto con il paziente, il letto e altri monitor elettrici medicali durante la defibrillazione. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte.
- Quando il monitor è condiviso con il monitor elettrochirurgico, è necessario garantire la sicurezza del paziente monitorato.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, il monitor deve essere collegato alla rete solo con la messa a terra di protezione. Se non è presente un conduttore di protezione, utilizzarlo a batteria, se possibile.
- Questa apparecchiatura non può essere utilizzata in applicazioni con l'apparecchiatura per la risonanza magnetica (MRI). Altrimenti, le correnti indotte possono causare ustioni al paziente.
- Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da personale di servizio addestrato e autorizzato da Witleaf o Zug. Il personale di assistenza autorizzato può richiedere informazioni corrispondenti dall'azienda, inclusi schemi elettrici, elenchi di componenti, ecc.
- Per evitare scosse elettriche, non aprire l'alloggiamento del monitor in nessun caso. La manutenzione del prodotto e la sostituzione di parti (come batterie, dispositivi meccanici) possono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza addestrato e autorizzato da Witleaf o Zug. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi nella sicurezza del monitor.
- I parametri fisiologici e le informazioni di allarme monitorati da questo monitor sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati come base per la diagnosi clinica.

➤ 1.1.4 Precauzioni



- **Per garantire la sicurezza di operatori e utenti, si prega di utilizzare i sensori e gli accessori specificati in questo manuale utente.**
- **Prima dell'uso, assicurarsi che non vi siano danni evidenti nel monitor e nel cavo che potrebbero influenzare la sicurezza o le prestazioni del monitor. Si consiglia l'ispezione una volta al giorno. Sostituire il componente in caso di danni.**

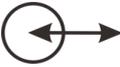
- **Prestare attenzione all'incompatibilità biologica e alla tossicità causata dai materiali di consumo. Questo apparecchio e suoi accessori sono Latex Free.**
- **Gli accessori monouso possono essere usati una sola volta o possono causare prestazioni scadenti o infezioni incrociate.**
- **Quando questo monitor e l'accessorio stanno per scadere, devono essere smaltiti in conformità con le normative locali vigenti o le politiche ospedaliere. Contatta la nostra azienda in caso di domande.**
- **Prima di accendere il monitor, assicurarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentatore siano conformi all'etichetta del monitor o ai requisiti specificati in questo manuale utente.**
- **Installare o trasportare il monitor con cautela per evitare che il monitor cada, venga danneggiato da forti vibrazioni, urti o altre forze meccaniche esterne.**
- **Interferenze elettromagnetiche: accertarsi che l'installazione e il funzionamento di questo monitor siano privi di interferenze elettromagnetiche elevate, quali telefoni cellulari e trasmettitori wireless.**

 **Note** 

- **I colli devono essere smaltiti in conformità con le norme di controllo dei rifiuti attualmente implementate e collocati in luoghi a cui i minori non hanno accesso.**
- **Per garantire prestazioni accurate, l'utente deve controllare se il monitor e gli accessori funzionano correttamente prima dell'uso.**
- **Collocare il monitor in un luogo in cui sia possibile visualizzare e utilizzare facilmente il monitor.**
- **Conservare questo manuale nelle vicinanze del monitor in modo da poterlo ottenere comodamente quando necessario.**
- **Questo manuale utente presenta questo prodotto secondo la configurazione più completa. Il prodotto acquistato potrebbe non avere alcune configurazioni o funzioni rivendicate.**
- **Per garantire una prestazione normale, utilizzare questo monitor in condizioni assegnate. La condizione è limitata come segue:**
 - Temperatura di funzionamento: 0 ~ +40 °C;**
 - Umidità relativa: 15% - 95% (senza condensa);**
 - Barometrico: 70.0kPa ~ 106.0kPa;**
 - Tensione di linea: AC 100 v - 240 v,**
 - Frequenza: 50/60 Hz;**
 - Potenza in ingresso: 60VA.**
- **Tutte le figure fornite in questo manuale utente sono solo di riferimento e potrebbero non essere coerenti con l'immagine del prodotto reale.**

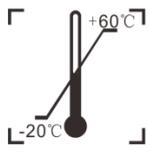
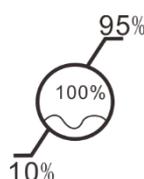
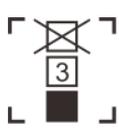
1.2 Simboli device

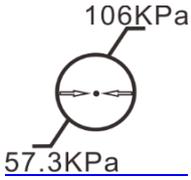
1.2.1 Simboli sicurezza

	Power on / off		Nota, si prega di fare riferimento ai file correlati (questo manuale utente).
	Indicatore AC Power (AC)		Allarme Off
	Istruzione DC		Suono allarmi in pausa.
	Indicatore carica batteria		Reset allarmi
	Menu		Messa a terra
	Pediatrico		Auxiliary output interface
	Adulti		Network Interface

	Su/Giù		USB interface
	Inlet		Vent
	Numero Seriale		Smaltire in conformità con i requisiti del proprio paese
	Data produzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
IPX2	Protetto contro acqua secondo IEC 60529		Produttore
	<p>Il prodotto possiede il marchio CE che ne indica la conformità con le disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42 / CEE</p> <p>Per quanto riguarda i dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della presente direttiva.</p> <p>Nota: il prodotto è conforme alla Direttiva del Consiglio 2011/65 / UE.</p>		
	La descrizione dei componenti dell'applicazione è di tipo BF, parte dell'applicazione F-type isolata (mobile).		

1.2.2 Simboli trasporto

	<u>Fragile: maneggiare con cautela</u>		<u>Limite di temperatura: non esporre il monitor a temperature estreme oltre il limite di visualizzazione.</u>
	<u>Evitare pioggia</u>		<u>Posizionare secondo schema</u>
	<u>Condizione di umidità: non esporre il monitor a un'umidità estrema oltre il limite di esposizione.</u>		<u>Limite di stoccaggio max 3</u>

 <p>106KPa</p> <p><u>57.3KPa</u></p>	<p><u>Indica che la pressione atmosferica durante il trasporto non deve essere superiore a 106 kpa o inferiore a 57,3 kpa</u></p>		
---	---	--	--

2 Introduzione

2.1 Panoramica

2.1.1 Destinazione d'uso

Questo monitor paziente è destinato a essere utilizzato per il monitoraggio di più parametri fisiologici tra cui frequenza cardiaca (PR), saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e anidride carbonica di fine espirazione (CO₂ mainstream e CO₂ sidestream). Tutti i parametri possono essere monitorati su singoli adulti e pazienti pediatrici

2.1.2 Controindicazioni

Nessuna.

2.1.3 Componenti

Il monitor paziente è costituito dall'unità principale, dalla batteria, dal display, dai moduli parametri e dagli accessori (un sensore SpO₂, una linea di campionamento gas e un adattatore per vie aeree).

l'XH-60B è un modulo CO₂ Side-stream mentre l'XH-60C è un modulo Main-stream.

2.2 Basic Components

2.2.1 Visione frontale

(1) modello XH - 60B

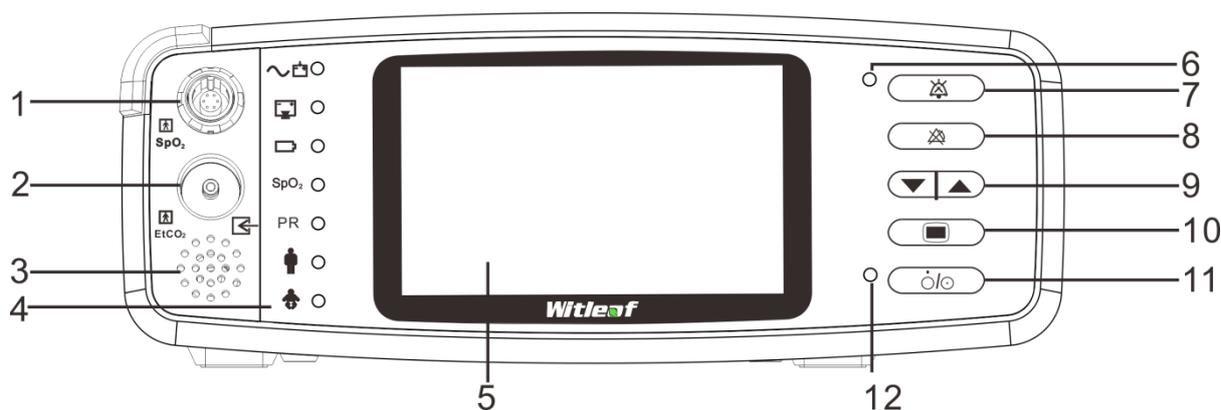


Figure 2-1 Visione frontale del modello XH - 60B

Number	Name	Operation
1	Connettore sensore SpO2	Collegare il sensore SpO2. Fare riferimento al capitolo 7 per i dettagli.
2	Porta linea gas	La linea di campionamento del gas è collegata al modulo di CO2 sidestream. Fare riferimento al capitolo 9 per i dettagli.
3	Speaker	Emissione suoni
4	Spie	Indicatori di alimentazione, batteria, SpO2, adulto o pediatrico.
5.	Display	Area della schermata di visualizzazione, visualizza i parametri della forma d'onda e altre informazioni
6	Indicatore allarme	Quando l'allarme è in pausa, l'icona si accende
7	Suono in pausa	Premere per mettere in pausa
8	Alarm off	Tenere premuto per disattivare l'allarme
9	Comandi (su/giù)	Cursore
10	Menu	Premere per entrare nel main screen
11	Power Switch On/Off	Premendo questo interruttore si accende il monitor quando il monitor si collega all'alimentazione CA o ha la batteria integrata. Quando il monitor è acceso, premendo e tenendo premuto questo interruttore per 5 secondi, si spegne il monitor
12.	Power On or Off Indicatore	Led On: quando è acceso Led Off: quando è spento

(2) Vista frontale del modello XH - 60C

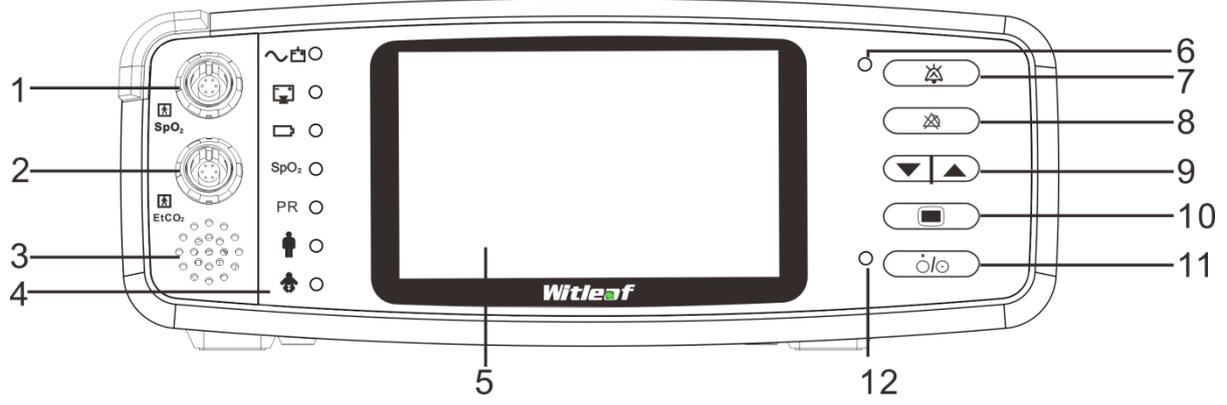


Figure 2-2 Vista frontale del modello - 60C

Numero	Nome	Funzione
1	Porta del sensore SpO2	Connettere sensore SpO2 . Fare riferimento al capitolo 7 per dettagli.
2	Mainstream CO2 module connector	Collegare il modulo di fine corrente corrente di mare a CO2. Fare riferimento al capitolo 9 per i dettagli.
3	Speaker	Emissione suoni
4	Spie	Indicatori di alimentazione, batteria, ossigeno nel sangue, adulto o pediatrico.
5.	Display	Area dello schermo di visualizzazione, visualizza i parametri della forma d'onda e altre informazioni.
6	Allarmi LED	Premere il pulsante Alarm Pause e il LED di allarme si accende.
7	Spia allarme	Quando l'allarme è in pausa, la spia di allarme si accende
8	Suoni in pausa	Premere per mettere il suono in pausa
9	Allarmi off	Tenere premuto per spegnere gli allarmi
10	Menu	Premere il tasto per accedere al menu principale. Se il menu è sullo schermo, premere il pulsante per chiudere
11	Tasto Power	Accensione: premere questo pulsante per accendere quando il monitor si collega all'alimentazione CA o ha incorporato una batteria interna. Spegnimento: premere questo tasto per 5 secondi per spegnere il monitor.
12.	LED ON/OFF	Light on: start. Light Off: close

2.2.2 Vista posteriore

(1) Back View of XH - 60B

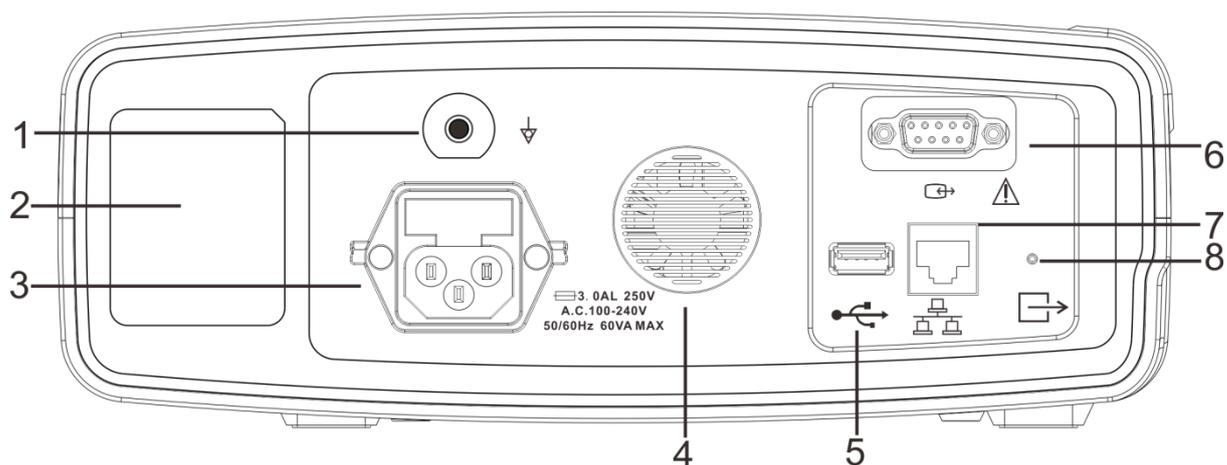


Figure 2-3 vista posterior del modello XH-60B

Numero	Nome	Funzione
1	messa a terra	Quando si utilizza il monitor insieme ad altri dispositivi, collegare la loro porta equipotenziale per eliminare la potenziale differenza tra loro e garantire la sicurezza.
2	Placchetta	Indica informazioni rilevanti sul prodotto
3	AC Power	Connettiti con l'alimentazione CA attraverso una linea elettrica a tre core
4	Ventilazione	Per il raffreddamento
5.	Porta USB	Per connessione USB.
6	Porta seriale	Porta DB9 standard, per comunicazione dati
7	Porta Network	Porta standard RJ45 per collegare il cavo di retr LAN
8	Presca d'aria	Scarica gas. La sala operatoria e la terapia intensiva scaricano all'esterno tramite un tubo per le vie aeree.

(2) Vista posteriore XH - 60C

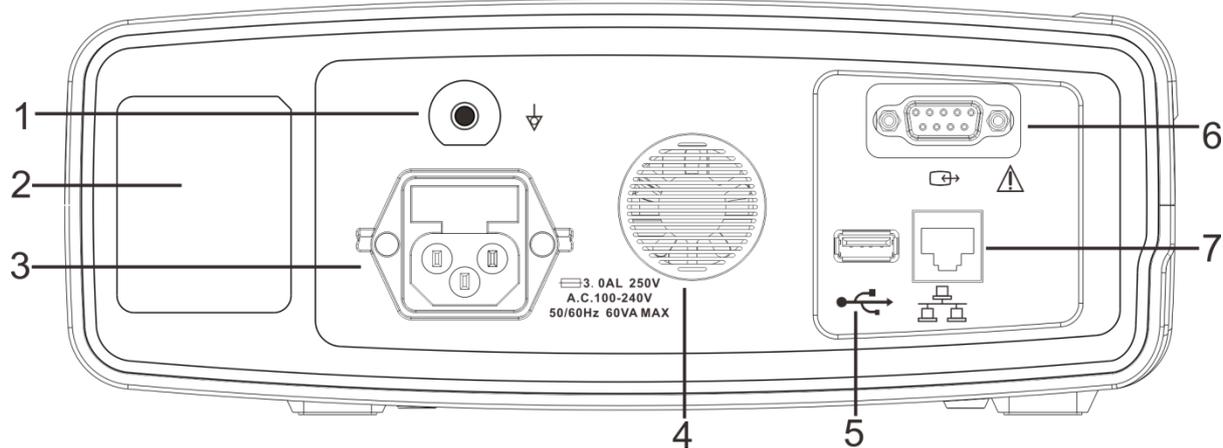
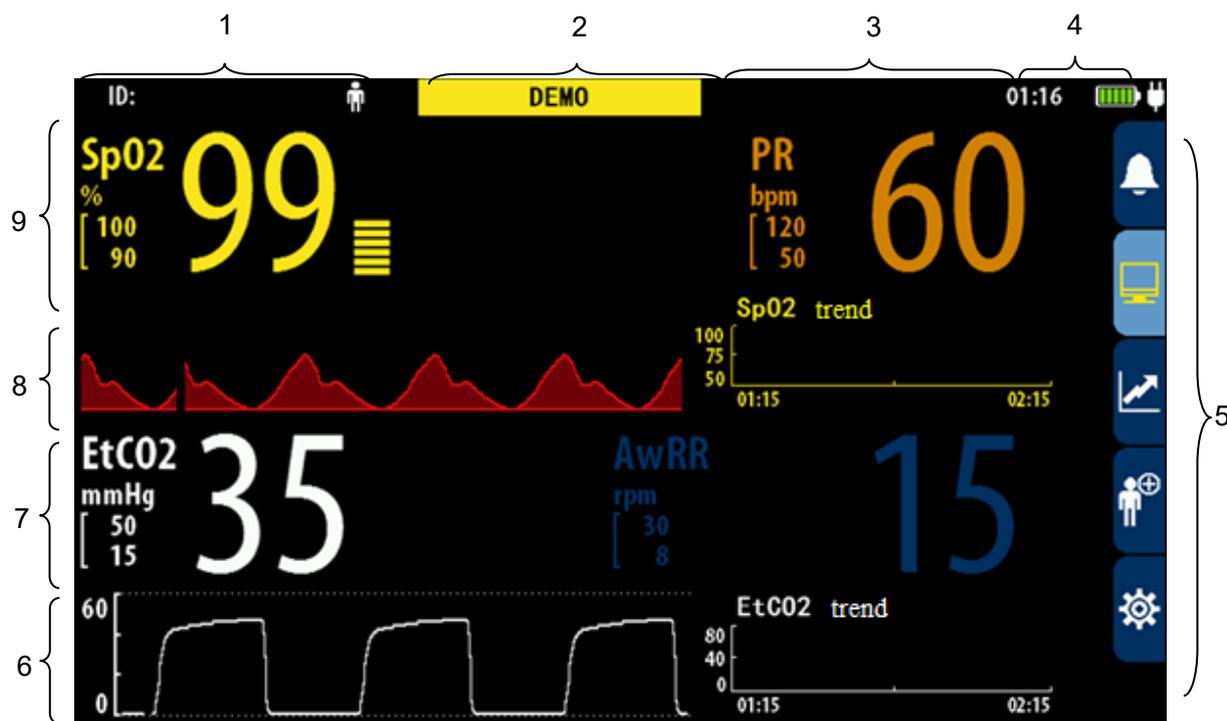


Figure 2-4 vista posteriore XH-60C

Numero	Nome	Funzione
1	Presca equipotenziale	Quando si utilizza il monitor insieme ad altri dispositivi, collegare la loro porta equipotenziale per eliminare la potenziale differenza tra loro e garantire la sicurezza.
2	Placchetta	Indica informazioni rilevanti sul prodotto
3	AC Power	Connettiti con l'alimentazione CA attraverso una linea elettrica a tre poli
4	Ventilazione	Per il raffreddamento
5.	Porta USB	Per connessione USB.
6	Porta seriale	Porta DB9 standard, per comunicazione dati
7	Porta Network	Porta standard RJ45 per collegare il cavo di retr LAN

2.2.3 Display

Questo monitor utilizza uno schermo TFT LCD a colori ad alta risoluzione, che può mostrare in maniera chiara vari parametri fisiologici, forme d'onda e altre informazioni del paziente. La seguente figura mostra l'interfaccia standard dell'intero monitoraggio



Number	Name	Operation
1	Informazioni paziente	Visualizza le informazioni relative al nome e alla categoria di pazienti.
2	Messaggi tecnici di allarme	Visualizza informazioni sugli allarmi tecnici e informazioni sui prompt quando i messaggi vengono visualizzati ripetutamente.
3	Allarmi fisiologici	Mostra informazioni sugli allarmi fisiologici e informa quando i messaggi vengono visualizzati ripetutamente.
4	Ora	Visualizza data e ora
5	Menu principale	Visualizza l'icona del menu principale
6/8	Forme d'onda	Mostra la forma d'onda dei parametri fisiologici.
7/9	Numeri	Mostra il risultato numerico di misura dei moduli monitor.

2.3 Funzioni base

2.3.1 Disimballaggio ed ispezione

È necessaria un'attenta ispezione prima di aprire la scatola di imballaggio e contattare immediatamente la società di trasporti o Witleaf o Zug in caso di danni sui pacchetti. Dopo aver disimballato, estrarre con cautela il monitor, i relativi accessori e altri accessori e controllare uno per uno nell'elenco. Controllare il monitor per eventuali danni meccanici e se i componenti risultano intatti. Contatta Witleaf o Zug se esistono domande.

➤ **Attenzione**

- Posizionare il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini e conservarlo correttamente per il trasporto o lo stoccaggio futuro. Finito il servizio del prodotto, il materiale di imballaggio deve essere smaltito in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti.
- Il monitor potrebbe essere contaminato da microrganismi durante lo stoccaggio, il trasporto e l'applicazione. Prima dell'uso, si prega di confermare l'integrità del pacchetto, in particolare per gli accessori monouso. In caso di danni, non applicarlo ai pazienti.

2.3.2 Installazione monitor

- Si raccomanda di utilizzare gli accessori ed i componenti marchiati e consegnati Witleaf e Zug
- Utilizzare il supporto Witleaf e Zug

2.3.3 Accensione e spegnimento monitor

Accendere il monitor seguendo la procedura:

- Prima di accendere, assicurarsi che il monitor sia installato correttamente e tutti i cavi ed accessori collegati
- Connettere la presa di corrente o utilizzare la batteria integrata
- Premere il pulsante power situato nell'angolo in basso a destra nel pannello frontale ed un LED sulla parte sinistra si illuminerà
- Comparirà l'interfaccia principale, mostrando il logo della società. Alla scomparsa, accedere alla main screen

Spegnere il monitor seguendo la procedura:

- Disconnettere gli accessori dal paziente dopo aver verificato che i dati siano stati salvati nella memoria
- Tenendo premuto il tasto spegnimento per 5 secondi lo schermo mostrerà un countdown fino allo spegnimento
- Quando la spia del Tasto Power cambia da chiaro a scuro, è possibile scollegare lo strumento dalla rete

3 Interfaccia Utente e pulsanti

3.1 Pulsanti di controllo

3.1.1 Pulsanti

Ci sono 3 tipi di pulsanti

- Soft key: Where the focus can stay, for quick access to certain menus or complete some operations.
- Hard key: bottoni fisici, esempio per entrare nel menù principale
- Pop-up button: Tasto Menu relativo all'attività, che informa un'operazione errata o verifica le modifiche

3.2.2 Tastiera

Il software del monitor fornisce una tastiera, principalmente per l'immissione dei dati.

-  cancellare
-  maiuscole
-  per utilizzare numeri
-  Usato per confermare l'input.

3.2 Menu

3.2.1 Introduzione

Accedi al menu corrispondente tramite il pulsante Menu e fai nuovamente clic per uscire. Come segue:



The following components are generally involved in other sub-menu and main menu interface.

S/N	Nome icona	Funzione Corrispondente
1	Menu title	Descrizione del menù corrente
2	Display principale	Visualizzare opzioni, pulsanti o prompt, ">>" significa accedere al sottomenu appropriato.
3	Chiudere il menu	Nel sottomenu , ripremendo il pulsante corrispondente tasto "  " È possibile chiudere il menù.

3.2.2 Impostazioni generali

(1) Impostazione lingua

- Selezionare **Barra dei menu**→ **Sistema**
- Selezionare la lingua desiderata in **Sistema**

(2) Luminosità schermo

- Selezionare **Barra dei menu**→ **Sistema**
- Seleziona la luminosità nel sistema: 1-5, 1 indica il più scuro e 5 indica il più luminoso. Quando il monitor è alimentato a batteria, la luminosità può essere abbassata per risparmiare energia.

(3) Impostazione data e ora

- Selezionare **Barra dei menu**→ **Sistema**
- Selezionare data e ora

(4) Impostare il volume

Volume allarmi

- Selezionare Impostazione allarmi e inserire la password (5678), quindi accedere al menu di configurazione allarmi
- Seleziona Alarms Vol .: 1 ~ 6, 1 è il volume minimo; 6 è il volume massimo.

Volume del QRS

- Selezionare **SpO₂**→ **Volume Polso**.
- Select Pulse Volume: Audio Off ~ 9, Audio Off significa che il volume del QRS è spento; 9 è il massimo.
-

3.2.3 Impostazione della misurazione

Selezionare Sistema per accedere al menu corrispondente di ciascun parametro. Oppure premere sulla corrispondente area di visualizzazione dei parametri nell'interfaccia principale e quindi accedere al menu corrispondente di ciascun parametro tramite il pulsante del menu.

3.3 Impostazione della modalità delle forme d'onda

- Selezionare **Sistema**→ **SpO₂**
- Selezionare Modalità onda: piena o Scansione.
- Piena: la parte inferiore della forma d'onda viene visualizzata piena
- Scansione: visualizzazione solamente della linea della forma d'onda.

4 Battery

4.1 Introduzione generale

Questo monitor è dotato di una batteria Li-Poly non rimovibile e ricaricabile per garantire il normale utilizzo in caso di emergenza, esempio interruzione di corrente o mancanza di alimentazione. Questo tipo di batteria ricaricabile Li-Poly non può essere caricata da un dispositivo esterno. Quando il dispositivo è collegato alla rete CA, la batteria Li-Poly inizierà a ricaricarsi. Se si interrompe l'alimentazione quando il monitor sta funzionando da alimentazione CA, passa automaticamente alla batteria interna per l'alimentazione e il monitoraggio continua.

Le seguenti quattro icone sono utilizzate per esprimere lo stato di lavoro corrispondente

Number	Symbol	Stato della Carica
1		Indica che la batteria funziona correttamente e la parte colorata indica il livello della batteria.
2		Indica che la batteria è quasi scarica e necessita di ricarica
3		Indica che la batteria è in caricamento
4		Indica che non c'è batteria installata

Attenzione

- **La capacità della batteria è limitata. Quando gli allarmi tecnici vengono attivati superando il limite di tensione, sul display viene visualizzato il messaggio di avviso Batteria scarica. Per garantire il normale funzionamento del monitor, accertarsi che il monitor sia collegato alla rete CA per ricaricare la batteria.**

4.2 Controllo delle prestazioni della batteria

Le prestazioni della batteria equipaggiata possono degradarsi nel tempo per l'applicazione a lungo termine. Testare periodicamente la batteria procedendo come segue:

1. Interrompere tutte le procedure di monitoraggio e misurazione e scollegare tutti gli accessori dal monitor.
2. Consentire alla batteria di essere caricata ininterrottamente dalla rete CA per più di 6 ore fino a quando non è completamente carica.
3. Lasciare che il monitor funzioni sulla batteria finché la batteria non è completamente scarica e il monitor si spegne automaticamente.
4. Quando il monitor si spegne, controllare il tempo di funzionamento delle batterie che riflette direttamente le loro prestazioni.

4.3 Cura della batteria

Per mantenere l'aspettativa di vita di una batteria, le prestazioni della batteria dovrebbero essere condizionate regolarmente.

Condizionare il monitor seguendo le procedure:

1. Interrompere tutte le procedure di monitoraggio e misurazione e scollegare tutti gli accessori dal monitor.
2. Consentire alla batteria di essere caricata ininterrottamente dalla rete CA per 6 ore fino a quando non è completamente carica.
3. Lasciare che il monitor funzioni sulla batteria finché la batteria non è completamente scarica e il monitor si spegne automaticamente.
4. Collegare nuovamente la batteria all'alimentazione di rete CA e ricaricare la batteria per 6 ore.
Quindi, il condizionamento della batteria è terminato.



Si consiglia di condizionare la batteria ogni due mesi o quando il tempo di funzionamento della batteria è notevolmente ridotto

5 Gestione dei pazienti

5.1 Introduzione generale

Entrare in Impostazione paziente per inserire e modificare le informazioni personali corrispondenti.

5.2 Introdurre dati paziente

Seguire questa procedura per modificare le informazioni sul paziente quando un paziente è stato ammesso, le informazioni sul paziente sono incomplete o si desidera modificare le informazioni sul paziente.

- Selezionare Impostazione paziente, o fare clic sull'area delle informazioni paziente.
- Modificare le informazioni sul paziente nel menu di configurazione del paziente.

5.3 Visualizzare I dati dei pazienti

Il monitor ottiene i dati del paziente via menu pazienti

- Selezionare Impostazione paziente o fare clic sull'area delle informazioni sul paziente.
- Dopo aver inserito il menu di configurazione del paziente, vengono visualizzate le informazioni sul paziente corrente.

6 Allarmi

6.1 Introduzione

Il monitor ha due diversi tipi di allarmi: allarmi fisiologici e allarmi tecnici. Gli allarmi tecnici vengono attivati da un guasto del monitor o da un'operazione errata. Gli allarmi fisiologici vengono attivati dalla misurazione del paziente che supera i limiti dei parametri o da condizioni anormali del paziente.

Sia l'allarme tecnico che l'allarme fisiologico di questo monitor indicano il personale medico attraverso indicazioni di allarme visivo o acustico.

Oltre agli allarmi fisiologici e tecnici, il monitor può anche richiamare alcuni messaggi che indicano lo stato del sistema o lo stato del paziente.

Il sistema di allarme fornisce il limite di allarme predefinito in base alla categoria di pazienti, la priorità e il volume dell'allarme del segnale di allarme non cambieranno.

6.2 Priorità allarmi

Il monitor ha tre livelli di allarme. Per gravità, gli allarmi sono classificati in allarmi ad alta priorità, allarmi a media priorità, allarme a bassa priorità.

Priorità	Allarmi fisiologici	Allarmi tecnici	Ritardo massimo status allarme	Ritardo massimo visualizzazione
ALTA	Pazienti con arresto cardiaco, fibrillazione ventricolare e altri fenomeni di crisi, è necessario un soccorso immediato		<2 s	immediatamente
MEDIA	Pazienti con segni fisici anormali, che richiederebbero misure o trattamenti immediati.		<2 s	immediatamente
BASSA	Il monitoraggio dei parametri fisiologici del paziente mostra piccole anomalie e devono essere prese misure per migliorarlo.	Alcuni malfunzionamenti della macchina e guasti dei moduli non possono minacciare la sicurezza dei pazienti, ma influenzano l'uso delle apparecchiature e possono richiedere l'adozione di misure attinenti	<2 s	immediatamente

User Manual

motivo di allarme	la priorità di allarme	segnale visivo		Il segnale audio	allarme aggancio	condizione di allarme fisiologica o tecnico	priorità regolabi le	Verifica e soluzione
		Spia	display LCD					
SpO2 troppo alta	M	Giallo	SpO2 troppo alta	Y	N	Fisiologico	H	Si prega di Controllare la situazione del paziente o modificare il limite di allarme
SpO2 troppo bassa	M	Giallo	SpO2 troppo bassa	Y	N	Fisiologico	H	
PR troppo alta	M	Giallo	PR troppo alta	Y	N	Fisiologico	H / L	
PR troppo bassa	M	Giallo	PR troppo bassa	Y	N	Fisiologico	H / L	
EtCO2 troppo alta	H	Rosso	EtCO2 troppo alta	Y	N	Fisiologico	M	
EtCO2 troppo bassa	H	Rosso	EtCO2 troppo bassa	Y	N	Fisiologico	M	
FiCO2 troppo alta	H	Rosso	FiCO2 troppo alta	Y	N	Fisiologico	M	
AwRR troppo alta	H	Rosso	AwRR troppo alta	Y	N	Fisiologico	M / L	
AwRR troppo bassa	H	Rosso	AwRR troppo bassa	Y	N	Fisiologico	M / L	
debole infusione	L	Giallo	SpO2 infusione Debole	Y	N	Tecnico	/	Si prega di Controllare la situazione del paziente oppure controllare il sensore SpO2.
interferenze Sport	L	Giallo	interferenze SpO2 Sport	Y	N	Tecnico	/	Si prega di Controllare il sensore SpO2
movimento eccessivo	L	Giallo	SpO2 movimento eccessivo	Y	N	Tecnico	/	Limitare il movimento del dito di prova.
ondata di ricerca del polso	L	Giallo	SpO2 ricerca dell'onda di polso	Y	N	Tecnico	/	modulo SpO2 sta cercando battito, attendere.
Cerca impulso timeout onda	L	Giallo	SpO2 ricerca dell'onda di polso timeout	Y	N	Tecnico	/	spostare il sensore SpO2
Sensore Off	L	Giallo	Sensore SpO2 Off	Y	N	Tecnico	/	Si prega di verificare lo stato di connessione del sensore SpO2.
dito	L	Giallo	SpO2 dito	Y	N	Tecnico	/	Si prega di verificare lo stato di connessione del sensore SpO2.
Errore sensore	L	Giallo	Errore Sensore SpO2	Y	N	Tecnico	/	Controllare il sensore o passare un altro sensore.
Retroilluminazione	L	Giallo	SpO2	Y	N	Tecnico	/	Si prega di

User Manual

troppo forte			retroilluminazione troppo forte					controllare il sensore SpO2
Sensore non corrispondono	L	Giallo	Sensore SpO2 non corrispondono	Y	N	Tecnico	/	Controlli il sensore o passare un altro sensore.
Errore Baseline	L	Giallo	Errore CO2 Baseline	Y	N	Tecnico	/	Si prega di riavviare il dispositivo. Se il problema persiste contattare il servizio assistenza
Adattatore off (XH-60C)	L	Giallo	CO2 adattatore Controllo delle vie aeree	Y	N	Tecnico	/	Si prega di inserire su una nuova adapter vie respiratorie ed eseguire un processo di calibrazione da zero
Linea di campionamento (XH-60B)	L	Giallo	CO2 Controllare linea di campionamento	Y	N	Tecnico	/	Si prega di inserire su una nuova linea di campionamento
Errore percorso del gas	L	Giallo	Gas CO2 percorso Errore	Y	N	Tecnico	/	Si prega di inserire su una nuova linea di campionamento
Errore di calibrazione	L	Giallo	Errore di calibrazione CO2	Y	N	Tecnico	/	Si prega di riavviare il dispositivo. Se il problema persiste contattare il servizio assistenza
finestra Adapter è coperto	L	Giallo	finestra Adapter CO2 è coperto	Y	N	Tecnico	/	Si prega di sostituire una nuova adapter vie respiratorie ed eseguire un processo di calibrazione da zero

User Manual

Oltre la gamma di precisione specificato	L	Giallo	CO2 Oltre l'intervallo di precisione specificato	Y	N	Tecnico	/	Riavviare il dispositivo ed eseguire un processo di calibrazione di zero
La pressione atmosferica è il range operativo Sopra	L	Giallo	Pressione CO2 atmosferica è il range operativo Sopra	Y	N	Tecnico	/	Si prega di verificare limiti atmosferici nella nostra gamma di supporto per i dispositivi
Temperatura fuori range	L	Giallo	CO2 Temperatura fuori range	Y	N	Tecnico	/	Si prega di verificare la temperatura è nel nostro campo di temperatura supporto dei dispositivi
Zero dato non è preciso	L	Giallo	CO2 Zero dato non è preciso	Y	N	Tecnico	/	Si prega di verificare l'adpter vie aeree e eseguire una taratura dello zero
Errore Gas pressione percorso	L	Giallo	Gas CO2 Errore pressione percorso	Y	N	Tecnico	/	Si prega di sostituire una nuova linea di campionamento, se il problema persiste contattare il servizio assistenza
Apnea	H	Rosso	Apnea	Y	N	Fisiologico	/	Avvisare medico
comunicare Errore	L	Giallo	CO2 Comunicare Errore	Y	N	Tecnico	/	Si prega di contattare il servizio di manutenzione
comunicare Errore	L	Giallo	SpO2 Comunicare Errore	Y	N	Tecnico	/	Si prega di contattare il servizio di manutenzione
Batteria scarica	L	Giallo	Batteria scarica	Y	N	Tecnico	/	Si prega di inserire l'alimentazione CA per la ricarica

NOTA

- Allarme ad alta priorità, l'allarme si verifica nel segnale fisiologico, l'allarme si verifica immediatamente, i segnali di allarme a un intervallo di 5 secondi.
- Allarme a media priorità, l'allarme si verifica immediatamente dopo il segnale fisiologico, i segnali di allarme a intervalli di 10 secondi.

6.3 Spie allarmi

Esistono tre modalità di allarme uditivo o visivo: allarme luminoso, allarme acustico e messaggio di allarme.

Quando viene attivato un allarme tecnico o un allarme fisiologico, l'allarme visivo indica più allarmi con diversi colori e frequenze lampeggianti. L'allarme acustico indica più allarmi con diverse caratteristiche del suono. Informazioni di allarme è l'indicazione delle informazioni corrispondenti nella relativa area di allarme.

Priorità	Colore spia	Suono	Range suono
ALTA	Rosso lampeggiante veloce	Du-du-du—du-du-- ----du-du-du---du-du	50dB-75dB
MEDIA	Giallo, lampeggiante lento	Du-du-du	45dB-70dB
BASSA	Giallo fisso	du	/
Allarme tecnico	Giallo fisso	du	/



- Quando si verificano contemporaneamente allarmi di priorità diversi, il monitor dà priorità alla luce con priorità più alta e all'allarme acustico.
- Allo stesso tempo, se viene generato più di un allarme con la stessa priorità, il suono continuerà ad essere attivato in base alla luce e al suono con priorità più alta corrente, ma nell'interfaccia display è ancora presente un messaggio di allarme di questo parametro (il valore del parametro è evidenziato e il messaggio della barra delle informazioni di allarme).
- Impossibile modificare il tempo di ritardo del segnale di allarme.
- Attraverso le impostazioni del menu, è possibile regolare il volume dell'allarme.

6.4 Simboli allarmi

The display area of L'area di visualizzazione del monitor utilizza i seguenti simboli per indicare lo

stato dell'allarme:

S/N	icon	informazione
1		Indica che un allarme di parametro è disattivato o che il suono di allarme è disattivato
2		Indica che l'allarme è stato resettato

6.5 Impostare suoni udibili degli allarmi.

1. Selezionare impostazione **Allarme**
2. Selezionare **Alarm Vol.:** 1 è il minimo e 10 il massimo.



Avvertenze

➤ Quando il dispositivo è in uso e il suono di allarme del parametro di monitoraggio è disattivato, il monitor non emetterà alcun avvertimento quando viene attivato un nuovo allarme.

➤ Quando si regolano gli allarmi a priorità alta, il suono dell'allarme non deve essere regolato meno del suono di sottofondo ambientale, altrimenti il suono dell'allarme non verrà udito.

➤ Gli utenti non possono fare affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico del monitor sul paziente. Durante l'uso del monitor, gli utenti dovrebbero essere preoccupati del monitoraggio in tempo reale del paziente.

6.6 Impostazione allarmi

6.6.1 Parametri d'allarme

Selezionare Impostazione allarme e impostare lo stato dell'interruttore, il livello di allarme e il limite di allarme di tutti i parametri durante la misurazione corrente nel menu di impostazione dell'allarme.

Mentre si verifica un allarme di parametro, solo quando l'interruttore di allarme di quel parametro è impostato su ON, l'allarme acustico e visivo può essere attivato.

Tutte le informazioni di allarme sono registrate ogni 1min. Quando il paziente rimuove il segnale del sensore di misurazione dei parametri, il messaggio di allarme viene ancora registrato e viene richiesto il parametro per misurare la condizione anomala.

Avvertenze

Per evitare il guasto del sistema di allarme, non impostare il valore massimo di un parametro come limite di allarme.

- Confermare se il limite di allarme è adatto al paziente prima della configurazione.
- Controllare tutte le impostazioni di allarme e allarme acustico prima dell'uso del

monitor.

Alarms Limits		Alarms Setup	
 SpO2	%	 EtCO2	mmHg
High Limit	100	High Limit	50
Low Limit	90	Low Limit	15
 PR	bpm	 FiCO2	mmHg
High Limit	120	High Limit	8
Low Limit	50		
		 AwRR	rpm
		High Limit	30
		Low Limit	8



6.6.2 Limiti di allarme

Il limite di allarme parametro è fornito in valori Default, che sono attivi in base al tipo di paziente.

Prima dell'uso, controllare se quei limiti predefiniti sono adatti per il paziente corrente e impostare manualmente il limite di allarme in caso contrario. Questi limiti rimarranno invariati fino a quando non si imposterà nuovamente il valore predefinito e si modificheranno manualmente tali limiti o il Tipo di paziente.

La regola della configurazione del limite di allarme è mostrata nella seguente tabella.

Modulo	Parametro	Valore basso default		Valore alto default		Range
		Adulto	Pediatrico	Adulto	Pediatrico	
SpO ₂	SpO ₂	90	90	100	100	0~1000
	PR	50	75	120	160	15~300
CO ₂	EtCO ₂	15	15	50	50	0~150
	FiCO ₂	non pertinente	non pertinente	8	8	0~150
	awRR	8	8	30	30	0~120



Avvertenze

- I monitor nell'area di cura possono avere impostazioni di allarme diverse per adattarsi a pazienti diversi. Verificare sempre che le impostazioni di allarme siano appropriate per il paziente prima di iniziare il monitoraggio.
- Assicurarsi sempre che i limiti di allarme necessari siano attivi e impostati in base alle condizioni cliniche del paziente .
- Assicurarsi che le impostazioni del limite di allarme siano appropriate per il paziente prima di monitorare un paziente.
- Quando il monitor lascia il paziente, si prega di non spegnere l'allarme del dispositivo o abbassare il volume della sveglia, mantenere l'impostazione di allarme normalmente il più possibile;
- Il limite di allarme per i parametri fisiologici è impostato sullo stato predefinito o più coerente con la situazione effettiva del paziente.
- Non è consigliabile impostare il limite di allarme oltre il valore predefinito.

6.7 I toni di allarme sonori sono in pausa e gli allarmi sono disattivati

Allarmi spenti

L'utente può visualizzare dal menù principale “”: premere a lungo per spegnere.

- **L'allarme luminoso e l'allarme sonoro saranno disattivati.**
- **Emette avviso di segnale 'du-', ripetuta ogni 30 secondi.**
- **L'allarme acustico dell'allarme tecnico in corso viene spento, mentre viene visualizzato l'allarme del testo ripetuto.**
- **Toni di allarme sono in pausa**

L'utente può visualizzare dal menù principale “” premere una volta per mettere in pausa

➤ **La pausa è di 120s.**

6.8 Spegnere gli allarmi parametro

Selezionare Configurazione allarme → Interruttore allarme → OFF per disattivare l'allarme parametro corrispondente.

In seguito l'icona  verrà visualizzata nella schermata principale.

Attenzione

- **La sospensione o la disattivazione degli allarmi può comportare rischi per il paziente. Fare attenzione a quelle operazioni.**

6.9 Controllare gli allarmi

Il monitor controllerà automaticamente l'allarme dei parametri dopo l'accensione. Se i parametri fisiologici dei pazienti non vengono monitorati, l'allarme tecnico emette solo allarme visivo e messaggio immediato ma allarme acustico.

6.10 Reset allarmi

Selezionare [Menu impostazioni allarme] e selezionare il volume in [Volume allarme], il volume dell'allarme può essere regolato.

Note

- **In fase di reset dell'allarme, il suono dell'allarme si interromperà fino a quando si verifica un nuovo allarme che include allarmi fisiologici e allarmi tecnici. Nello stato di ripristino dell'allarme, nella barra delle informazioni sull'allarme verrà visualizzato il segno di reset dell'allarme.**

6.11 Volume allarme

Selezionare [Menu impostazioni allarme], selezionare il volume in [Volume allarme], il volume dell'allarme può essere così regolato.

 **Avvertenze**

- **Evitare distrazioni nel processo di modifica arbitraria delle impostazioni del limite di allarme, con conseguenti condizioni di falso allarme, il dispositivo deve utilizzare la protezione tramite password per accedere al menu delle impostazioni di allarme.**
- **Quando l'allarme globale è disattivato, il prompt "Alarm Stop" verrà visualizzato continuamente nell'interfaccia del display e verrà visualizzata la spia dell'allarme. Il software chiede all'utente di annullare l'allarme.**

7 SpO₂

7.1 Informazioni generali

Il principio della misurazione della SpO₂ si basa principalmente sul fatto che l'ossiemoglobina e l'emoglobina possono assorbire lunghezze spettrali a 660 nm e 905 nm e mediante modulazione della luce per monitorare il saturimetro a queste due lunghezze d'onda.

La luce rossa ha una lunghezza d'onda di 905 nm e quella a infrarossi è di 660 nm. Il segnale ottico con SpO₂ viene prima indotto dal sensore e ottenuto dal microprocessore tramite convertitore analogico-digitale. Infine, dopo una serie di calcoli e calibrati dall'analisi del gas del sangue, vengono ottenute le informazioni sui parametri, come Saturazione di ossigeno nel polso (SpO₂), frequenza del polso (PR), forma d'onda dell'onda del polso e pulsazione arteriosa.

Uno della potenza massima della radiazione infrarossa $\leq 0.1W$, potenza massima della radiazione rossa $\leq 0.11W$.

7.2 Precauzioni



Avvertenze

- **Utilizzare esclusivamente sensori SpO₂ specificati in questo manuale. Seguire le istruzioni per l'uso del sensore SpO₂ e attenersi a tutti gli avvertimenti e le precauzioni.**
- **Il monitoraggio prolungato e continuo può causare un cambio imprevisto delle condizioni dermiche come sensibilità anormale, sfarfallii, vescicole, putrescenze repressive e così via. È particolarmente importante controllare le parti del corpo posizionando la sonda SpO₂. Si consiglia di cambiare il sito di misurazione ogni 2 ore.**
- **Evitare di misurare SpO₂ da questo monitor e monitorare come la risonanza magnetica simultaneamente perché la corrente indotta della sonda SpO₂ può provocare gravi ustioni per il paziente.**
- **Un tester funzionale o un simulatore SpO₂ non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza di un modulo SpO₂ o di un sensore SpO₂.**

7.3 Preparazione del paziente

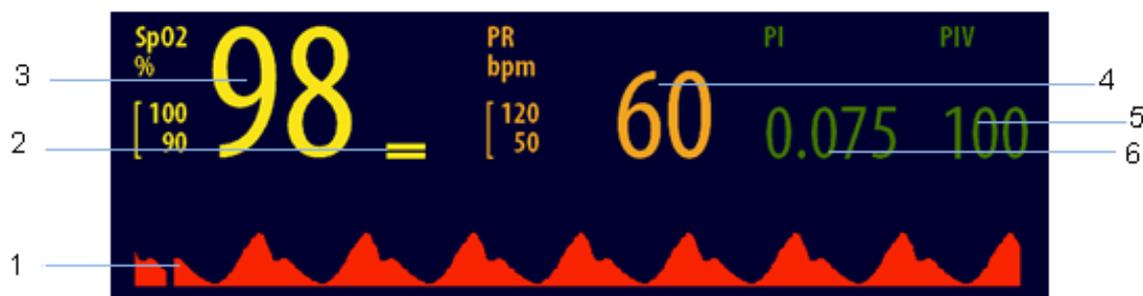
L'accuratezza della misurazione della SpO2 dipende principalmente dalla qualità e dall'intensità dei segnali SpO2.

Il dito è il sito di monitoraggio per misurare la SpO2, in modo da liberare le dita prima della misurazione ed evitare unghie dipinte o lunghe.

1. Selezionare il sensore SpO2 appropriato in base al tipo di paziente.
2. Collegare il terminale del sensore SpO2.
3. Posizionare il terminale del sensore SpO2 sul dito del paziente.
4. Utilizzare solo i sensori SpO2 specificati in questo manuale. Utilizzare il sensore SpO2 sotto la direzione delle istruzioni e attenersi a tutti gli avvertimenti e le precauzioni.

7.4 Display SpO2

Le letture di misurazione sono visualizzate nell'area numerica della SpO2, gli indicatori della forma d'onda e della perfusione vengono visualizzati nell'area di visualizzazione della forma d'onda. Come mostrato



S/N	Nome icona	Funzione corrispondente
1	Onda pletismografica	Pleth waveform (Pleth/Plethb): battito paziente aggiornato alla frequenza 62.5Hz
2	Pour stick figure	Proporzionale al battito alla frequenza di 62.5Hz

3	Saturazione di ossigeno arteriosa (SpO2)	La percentuale di emoglobina ossigenata rispetto alla somma di ossiemoglobina e desossiemoglobina e la frequenza di aggiornamento è 1Hz.
4	Pulse rate (PR)	Il numero di impulsi al minuto rilevato (dalla forma d'onda della pletismografia) e la frequenza di aggiornamento è 1Hz.
5	Perfusion index (PI)	Teststo. frequenza di aggiornamento è 1Hz
6	Pulse intensity index of variation (PIV)	Riflette l'equilibrio tra la pressione toracica e torna alla quantità di sangue e la frequenza di aggiornamento è 1Hz.

 **Note**

➤ **La frequenza di aggiornamento può causare un ritardo inferiore a 1 s delle letture di SpO2 e PR, condizioni di allarme e generazione di allarmi.**

7.5 impostazione SpO₂

7.5.1 accedere al menu SpO₂

Per settare l'allarme SpO₂:

- Selezionare l'area numerica SpO₂ o l'area della forma d'onda per accedere al menu SpO₂
- Selezionare **Menu** → **SpO₂** per entrare nel menu SpO₂

7.5.2 cambiare sensibilità

- Entrare nel menu SpO₂
- Selezionare Sensibilità, poi sciogliere tra **High, Med and Low**

 **Note**

- **Selezionare Sensibilità, quindi alternare tra Alto, Medio e Basso, che corrispondono rispettivamente a 3 s, 4 se 5 s di media di SpO₂ e PR che possono causare meno di 3 s, 4 se 5 s di ritardo della SpO₂ e PR letture, condizioni di allarme e generazione di allarmi .**

7.6 Attenzione

Se il risultato è sospetto come inaccurato quando si utilizza questo monitor per la misurazione SpO₂, controllare prima i segni vitali del paziente e dopo il segnale SpO₂.

 **Note**

- **Se il sensore SpO₂ non è collegato correttamente, la pulsossimetria risulterebbe influenzata dalla luce ambientale, portando a misurazioni imprecise.**
- **Fattori come movimento fisico dei pazienti, campo magnetico, involucro elettrico, posizionamento errato del sensore del pulsossimetro possono causare misurazioni imprecise.**
- **Shock, anemia, ipotermia o l'uso di vasocostrittori avrebbero ridotto il flusso sanguigno arterioso ad un livello non rilevabile.**
- **La precisione della SpO₂ non può essere garantita in uno stato di bassa perfusione.**

8 PR

8.1 Introduzione

L'attività meccanica del cuore fa sì che il polso dell'arteria possa essere misurato. Il PR può essere misurato con SpO2.



Numero	Nome
1	Pulse Rate (PR): pulsazione al minuto

8.2 Volume QRS

Modificare il volume QRS regolando il volume dell'impulso nel menu SpO2. Secondo il setup di Pulse Volume, il sistema emetterebbe un suono QRS quando c'è un valore di misura valido.

9 CO₂

9.1 Introduzione

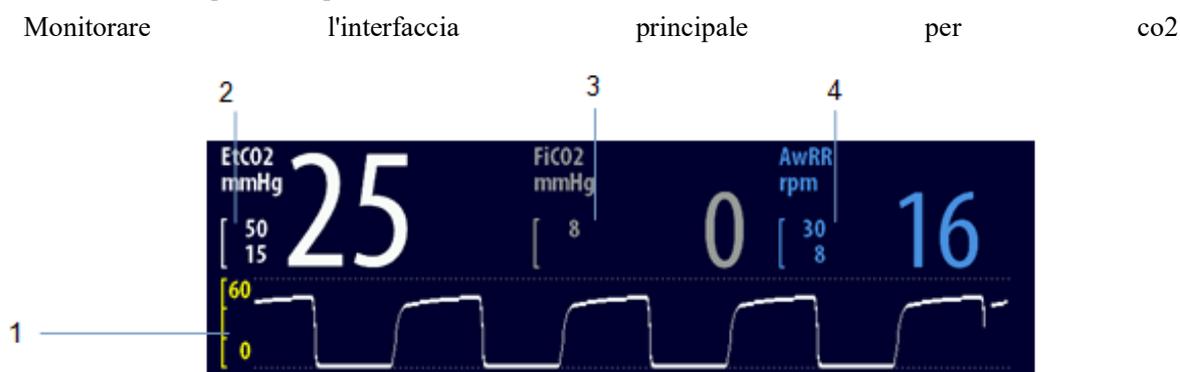
L'assorbimento infrarosso (IR) è la tecnica più comune nella misurazione dell'ETCO₂. Il principio si basa sul fatto che le molecole di CO₂ assorbono l'energia luminosa a infrarossi di specifiche lunghezze d'onda, con la quantità di energia assorbita direttamente correlata alla concentrazione di CO₂.

La quantità di assorbimento dell'infrarosso è influenzata dalla temperatura dell'ambiente, dalla pressione barometrica e dalla miscela di N₂O, ossigeno, gas anestetici. Per garantire l'accuratezza della misurazione, le compensazioni vengono eseguite nell'algoritmo per evitare tali effetti negativi.

Il campionamento mainstream e sidestream sono le due configurazioni di base del monitoraggio della CO₂. Ogni termine si riferisce alla posizione del dispositivo di misurazione reale (spesso definito come il banco IR) relativo alla sorgente di gas da campionare.

Il metodo Mainstream utilizza un sensore posizionato direttamente in linea tra il circuito di respirazione del ventilatore e il tubo ET. La corrente principale fornisce generalmente un tempo di risposta veloce e l'eliminazione per la necessità del campione di gas.

Il metodo Sidestream richiede un campione di gas da aspirare dalle vie aeree del paziente e trasportato al sensore all'interno di un monitor per mezzo di una pompa. Questo tipo di sistema può essere utilizzato su pazienti non intubati mentre utilizza una varietà di cannule di campionamento. Il parametro misurato: capnografia e dall'identificazione speciale della capnografia possiamo ottenere la concentrazione di ETCO₂, FiCO₂ e frequenza respiratoria.

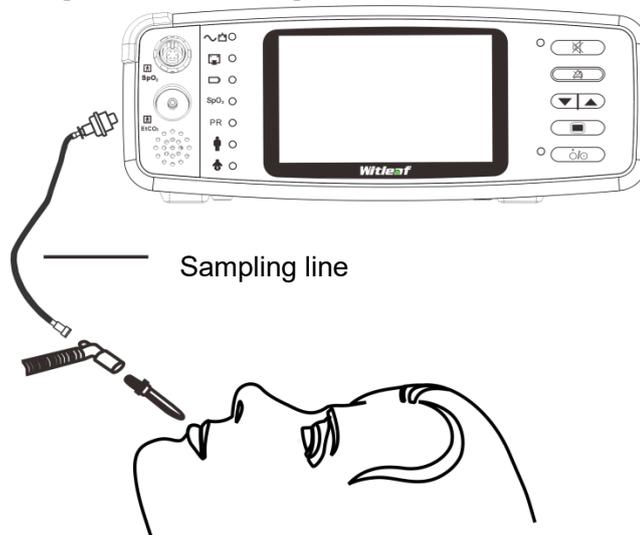


Numero	Nome
1	Forma d'onda CO ₂
2	End-tidal CO ₂ (EtCO ₂): CO ₂ value measured at the end of the expiration.
3	FiCO ₂ : minimum CO ₂ valore espirato
4	Respiratory Rate (awRR): numero di atti respiratori al minuto

9.2 Modulo XH-60B Sidestream CO₂

9.2.1 Preparazione alla misurazione

1. Collegare la linea di campionamento del componente di misurazione della CO₂ al dispositivo..



2. Collegare l'altro lato della linea di campionamento del gas al circuito di respirazione del paziente e il modulo CO₂ sidestream inizierà a misurare la CO₂ automaticamente.

9.2.2 Problematiche

Se si verificano anomalie nel sistema campione del modulo CO₂ sidestream, in primo luogo controllare se le linee di campionamento sono attorcigliate. Rimuovere la linea di campionamento.

E se non ci sono messaggi anormali di prompt visualizzati sullo schermo, che indica ostruzioni nella linea di campionamento diventa a quel punto necessaria la sostituzione della linea di campionamento.

Attenzione

La linea di campionamento deve essere controllata ogni due ore almeno non fare affidamento solo sul sistema di allarme.

9.2.3 Emissioni di scarico

avvertimento

- Collegarsi alla presa di gas attraverso un tubo di scarico, esaurire il gas di campionamento

9.3 Limitazione di misura della CO₂

I seguenti fattori possono influenzare la qualità della misura:

- Perdite o sfiato interno del gas campionato
 - Shock meccanici
 - Pressione ciclica fino a 10 kPa (100 cmH₂O)

- Altre fonti di interferenza, se presenti

L'accuratezza della misurazione può essere influenzata dal rapporto respiratorio e dal rapporto inspirazione / espirazione (I / E) come segue:

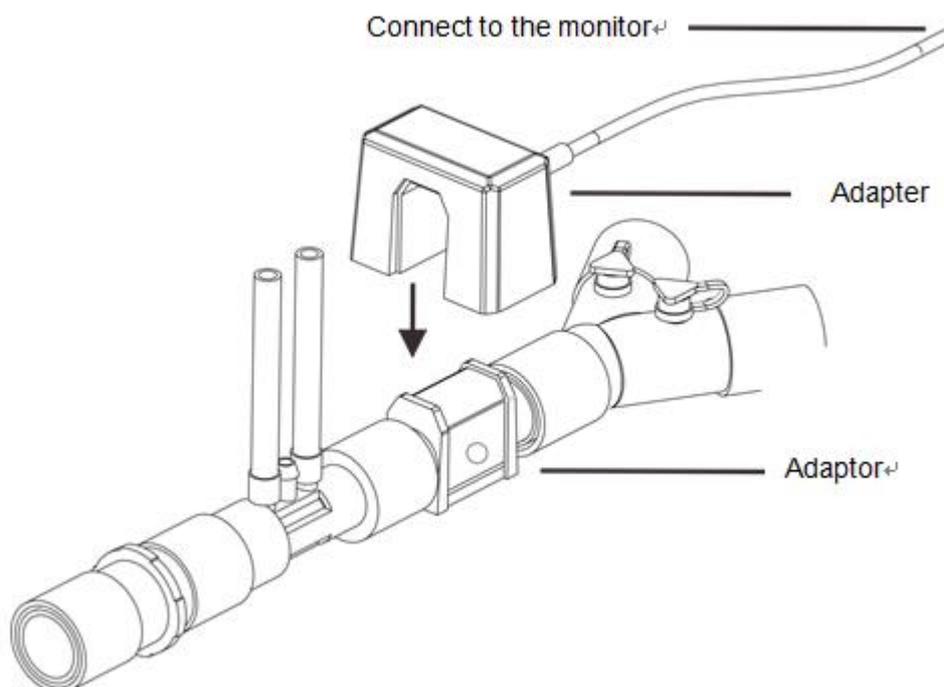
- Il valore EtCO₂ rientra nelle specifiche per la frequenza respiratoria ≤ 60 bpm e il rapporto I / E $\leq 1:1$
- Il valore EtCO₂ rientra nelle specifiche per la frequenza respiratoria ≤ 30 bpm e il rapporto I / E $\leq 2:1$
- La precisione della misurazione non è specificata per una frequenza respiratoria superiore a 60 bpm.

9.4 Modulo XH-60C Mainstream CO₂

9.4.1 Preparazione alla misurazione

Le procedure di connessione sono le seguenti:

1. Selezionare un adattatore per vie aeree mainstream. (pulito ed asciutto)
2. Collegare le vie aeree come nella figura seguente.
3. Tenere il cavo del sensore lontano dal paziente.



Note

- Disinfettare il modulo principale: pulire la superficie con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol, inclusa l'adattatore. Non immergere il modulo principale in liquidi o tentare di sterilizzare il modulo mainstream. Asciugare il sensore con batuffoli di cotone asciutto. Assicurarsi che il modulo mainstream sia pulito e asciutto prima dell'uso.

- Adattatore Clean Airway: pulire l'adattatore per vie aeree in una soluzione saponata e quindi immergerlo in disinfettante. Asciugali con batuffoli di cotone asciutto dopo la pulizia. Assicurarsi che la finestra dell'adattatore per vie aeree sia asciutta e priva di residui prima dell'uso.

9.4.2 Resettare il modulo Mainstream CO₂

L'azzeramento è solitamente necessario quando l'adattatore si sposta tra l'adulto e il neonato. Nota: durante l'azzeramento, il sensore CO₂ deve essere collegato all'adattatore per vie aeree e lontano da qualsiasi fonte di CO₂ (compresa la bocca del paziente e la propria bocca).

Attenzione

- **Scollegare il sensore con le vie respiratorie durante l'azzeramento del sensore nella misurazione.**
- **La lettura del gas potrebbe essere inaccurata durante l'azzeramento.**

9.5 CO₂ Setup

O2 Comp.	Modificare la compensazione della concentrazione di ossigeno del paziente	Compensazione dell'ossigeno fornisce opzioni: Off, 16%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% e 100%.
N2O Comp.	Modificare N2O, che viene spesso utilizzato in sala operatoria, ma raramente presenti nell'aria. Elevata concentrazione di N2O comporterà il sensore sovrastima il livello etCO ₂ di circa il 5%.	N2O compensazione fornisce opzioni: Off, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% e 100%.
Apnea Ritardo	Il tempo arresto respiratorio	· 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 60s
Modalità operativa	Impostare la modalità di funzionamento del sensore etCO ₂	· Misurare · Pausa
Impostazione Unità	Impostare l'unità di visualizzazione del risultato del rilevamento etCO ₂ .	· mmHg · KPa · %
Sweep Impostazione Velocità	Impostare la velocità di aggiornamento visualizzata di forma d'onda.	· 6.25mm / s · 12.5mm / s · 25mm / s
Configurazione Wave Mode	Impostare la modalità della forma d'onda visualizzata.	· Wireframe · riempito
Impostazione scala onda	Determinare la dimensione della forma d'onda corrente visualizzazione.	· 20mmHg · 40 mmHg · 80mmHg
Frequenza di campionamento di flusso	Impostare il campionamento di portata (solo supporto modulo CO ₂ sidestream)	· 50 ml / min · 70ml / min · 100ml / min · 120mL / min · 150mL / min
Impostazione Allarme di EtCO ₂	Inserire la tabella dei limiti di allarme, da cui è possibile impostare l'alto e il limite basso. Fare riferimento al capitolo sei per ulteriori informazioni riguardanti l'installazione di allarme e limite di allarme	/

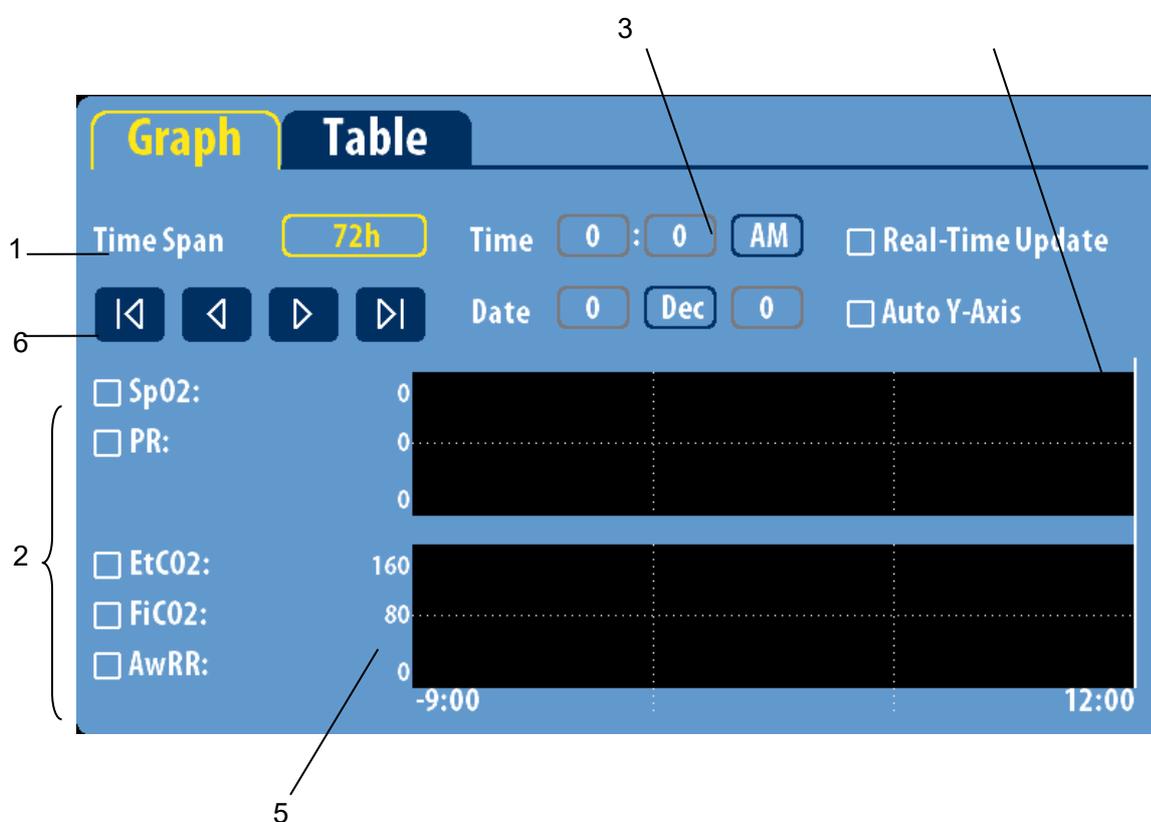
10 Trend

10.1 Trend e richiamo dati

1. Seleziona Cronologia / Richiama
2. Selezionare Grafico e Tabella per aprire la finestra corrispondente.

10.2 Grafico

Seleziona Tendenza / Richiama dal menu Cronologia / Revisione per accedere alla finestra come segue

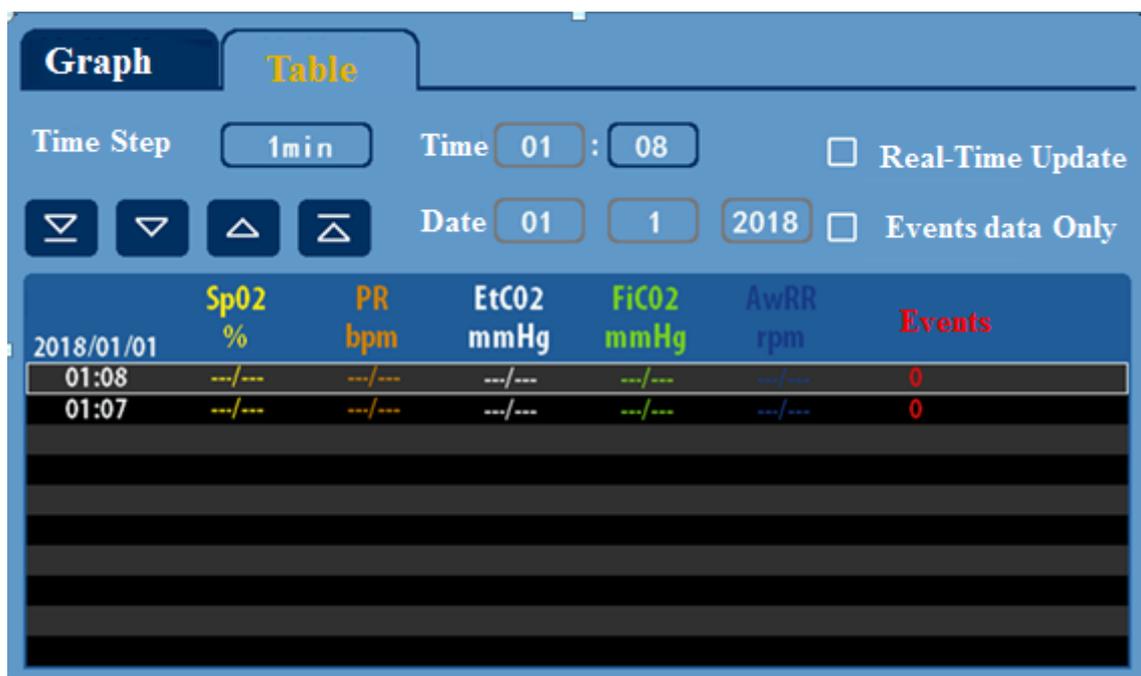


Numero	Nome	operazione
1	step Time	Regolare la risoluzione temporale del grafico.
2	Selezione di Trend dati	Selezionare i parametri necessari per visualizzare la curva di tendenza
3	Tempo	Consente di visualizzare l'ora in cui trova il cursore corrente.
4	Cursore	Delina il movimento del trend
5	Grafico	Visualizzare il grafico tendenza del periodo di tempo selezionato.

6	Pulsante di controllo del cursore	Per controllare il cursore per muoversi avanti e indietro lungo la curva
---	-----------------------------------	--

10.3 Tabella

Seleziona Tabella dal menu Cronologia / Richiama per accedere alla finestra come segue.



- Selezionare Intervallo di tempo e selezionare 1 min, 5 min, 10 min, 30 min o 60 min in base alle esigenze
- È possibile utilizzare il pulsante per scorrere in alto o in basso la misurazione dei parametri di un momento diverso.

10.4 Eventi

Seleziona Tabella dal menu Cronologia / Richiama per accedere alla finestra come segue.

2018/01/01	SpO2 %	PR bpm	EtCO2 mmHg	FiCO2 mmHg	AwRR rpm	Events
01:08	---/---	---/---	---/---	---/---	---/---	0
01:07	---/---	---/---	---/---	---/---	---/---	0

- Utilizzare il pulsante per scorrere in alto o in basso gli eventi di un momento diverso

11 Pulizia e disinfezione

11.1 Informazioni sulla sicurezza

 Avvertenze

È necessario spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima di pulire l'apparecchiatura.

 **Attenzione**

In caso di versamento accidentale di liquidi sull'attrezzatura o sugli accessori, contattare immediatamente il personale di assistenza o Witleaf o Zug.

 **Note**

Utilizzare i materiali e i metodi consigliati da Witleaf o Zug per pulire o disinfettare l'apparecchiatura.

- Consultare il relativo manuale degli accessori per la pulizia e la disinfezione degli accessori riutilizzabili
- Non immergere parzialmente la macchina nel liquido durante la pulizia.
- Evitare che liquidi detergenti entrino all'interno della macchina.
- Non premere con forza lo schermo durante la pulizia, altrimenti il vetro dello schermo potrebbe danneggiarsi.

11.2 Pulizia

Si prega di pulire il monitor regolarmente in base alle normative pertinenti dell'ospedale. L'operazione di pulizia può essere eseguita in base ai seguenti passaggi:

1. Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Utilizzare un panno pulito e privo di lanugine per rimuovere la polvere dal monitor e dal cavo.
3. Utilizzare una garza inumidita con una quantità adeguata di detergente per pulire la superficie e il cavo del monitor.
4. Utilizzare un panno pulito privo di lanugine per asciugare il monitor e il cavo.
5. Tenere il monitor asciutto in un ambiente ventilato.

 **Note**

Sono disponibili le seguenti opzioni di pulizia:

- **Ipoclorito di sodio (polvere decolorante per il lavaggio)**
- **Perossido di idrogeno (3%)**
- **Etanolo (70%)**
- **Isopropanolo (70%)**

11.3 Disinfezione

Il disinfettante utilizzato causerebbe alcuni danni alla superficie dell'alloggiamento del monitor e dei cavi, ad esempio macchie sull'alloggiamento di plastica. Disinfettare il monitor quando necessario.



Disinfettante raccomandato da questo manuale utente:

- **Etanolo (70%)**
- **Etanolo (70%)**
- **Concentrato sterile OXY (Classe C / D)**

12 Manutenzione

12.1 Ispezione del monitor

Avvertimento

Tutto il lavoro che comporta il controllo del monitor deve essere eseguito da personale di assistenza professionale. In caso contrario, potrebbero verificarsi guasti alle apparecchiature ingiustificati e possibili pericoli per la salute.

Prima di utilizzare il monitor e dopo l'applicazione continua per 6-12 mesi o un aggiornamento, il personale di assistenza professionale deve eseguire un'ispezione generale per garantire le normali prestazioni e funzionalità del monitor. In caso di danni o di fenomeni anormali, interrompere l'uso di questo monitor e contattare immediatamente il personale di assistenza professionale. Gli articoli di manutenzione includono principalmente i seguenti aspetti:

1. Verificare l'integrità del monitor, i relativi accessori e l'isolamento del cavo di alimentazione.
2. Verificare se il monitor si accende normalmente e se la batteria si alimenta normalmente.
3. Verificare se l'allarme funziona normalmente.
4. Verificare se l'ambiente operativo e l'alimentazione soddisfano i requisiti.
5. Verificare se altre funzioni funzionano normalmente.
6. Verificare se vari parametri di misurazione funzionano normalmente.
7. Verificare se il test di sicurezza elettrica funziona normalmente, incluso il test della corrente di dispersione dell'alloggiamento, della corrente di dispersione verso terra, della corrente di dispersione del paziente e della corrente ausiliaria del paziente.

12.2 Check SPO2

1. Prepare the monitor according to chapter 7
2. Attached the sensor to a volunteer
3. Check if the SPO2 monitor measurement is normal. The following cases indicate the SPO2 monitor is abnormal:

- The SPO2 reading is obviously incorrect
- The PR reading is obviously incorrect
- The Pleth waveform is obviously incorrect
- You can get correct SPO2 PR and Pleth waveform from a confirmed SPO2 sensor

12.3 Calibrazione CO₂

Il modulo CO₂ sidestream non richiede alcuna calibrazione di routine. Ma la calibrazione deve essere eseguita almeno una volta all'anno o quando esiste una deviazione di grandi dimensioni. Contattare il personale di servizio quando è richiesta la calibrazione. Il modulo CO₂ sidestream deve essere controllato e calibrato da personale di assistenza professionale. La CO₂ principale non richiede calibrazione (i gas utilizzati nel processo di calibrazione sono ossigeno, azoto e anidride carbonica, che possono essere scaricati direttamente nell'aria)

12.4 Demo

Per inserire lo stato demo: Seleziona Manutenzione nel sistema
Seleziona Demo
seleziona Off o On dopo la visualizzazione del menu.

 **Attenzione**

- La demo non può essere utilizzata nella pratica clinica

13 Accessori

13.1 SpO₂ Accessori

Nome	PN Numero d'ordine /	specificazione	Materiale	Descrizione
Cavo estensione spO ₂	040-015001-00	/	poliuretani termoplastici	riutilizzabile
Pulsossimetro Probe	S0010B-S	Clip Sensore adulto	Silicone	Lo standard
Pulsossimetro Probe	S0010C-S	Clip Sensore Bambino	Silicone	opzionale
Sensore di ossigeno per neonati / adulti	S0010N-L	Monouso spugna (fornito, L-form)	3m adesivo per uso medico	opzionale

13.2 Accessori Sidestream CO₂

Nome	PN Numero d'ordine /	Materiale	Descrizione
Gas linea di campionamento	M402-SC	poliuretani termoplastici	monouso, non richiede la sterilizzazione

13.3 Accessori mainstream CO₂

Nome	PN Numero d'ordine /	Materiale	Descrizione
adattatore per vie aeree Adulti / pediatrica	M401-A	copolimeri acrilonitrile-butadiene-stirene	monouso, non richiede la sterilizzazione



Note

Le parti applicate di questo prodotto sono la sonda del saturimetro e il sensore di ossigeno neonatale / adulto.

A EC Declaration of Conformance

fabbricante	Shenzhen Witleaf Medical Electronics co., Ltd./
Indirizzo	13 / F-B2, blocco 1, Senyang Science Park, No.7 Road, Guangming District, Shenzhen, 518132 Cina
europeo	Zug Medical Systems (SAS)
Rappresentante	2000 Route Des Lucioles, Les algorithmes Aristote A, CS 90029, 06901 Sophia Antipolis, Francia
Prodotto	Monitor paziente
Codice modello	XH-60B (SPLF-SE), XH-60C (SPLF-MC)
Configurazione standard	PR, EtCO2, SpO2
Opzioni:	1. EtCO2 (Sidestream) 2. EtCO2 (Mainstream)

Classification (MDD, Annex IX): IIb

Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni delle seguenti Direttive e Norme del Consiglio CE. Tutti i documenti giustificativi sono conservati presso le sedi del fabbricante e dell'organismo notificato.

DIRETTIVE

Generale direttive applicabili:

Medical Device Directive: direttiva 93/42 / CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (MDD 93/42 / CEE).

standard:

Norme armonizzate (pubblicate nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee) applicabili a questo prodotto sono:

IEC 80601-2-30: 2009, IEC60601 - 1 -8: 2012, ISO 80601-2-61: 2011, ISO 80601-2-61: 2011, IEC 80601-2-30: 2009, EN 1060-3: 1997 + A2: 2009, EMC EN 60601-1-2: 2015,

Corpo notificato:

B Specifiche prodotto

B.1 Specifiche di sicurezza

B.1.1 Classificazione prodotto

Il dispositivo medico è stato assegnato alla classe IIb conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42 / CEE.

Le principali funzioni di sicurezza di questo monitor sono le seguenti:

Tipo anti-elettroshock: monitor di classe I e monitor alimentato internamente

Tipo EMC: Classe A

Grado antielettroshock: BF

Grado di prova del liquido nocivo: IPX1 Disinfezione / metodo di sterilizzazione: fare riferimento al Capitolo 11 per i dettagli.

Sistema di lavoro: monitor continuo

Grado di sicurezza di funzionamento in gas anestetici infiammabili miscelati con aria o con protossido di azoto: non AP, tipo APG.

Tempo di recupero dopo la defibrillazione: riprende immediatamente.

B.1.2 Ambientale

Ambiente di lavoro

- a) Temperatura: da 0 a 40 °C;
- b) Umidità relativa: 15% - 95% (senza condensa);
- c) Barometrico: 70,0 kpa ~ 106,0 kpa; Ambienti di archiviazione
- d) Temperatura: -20 °C ~ 60 °C;
- e) Umidità relativa: 10% - 95% (senza condensa);
- f) Barometrico: 57,3 kPa ~ 106,0 kPa;

B.1.3 Informazioni alimentazione

- a) AC: (100 - 240) V ~ (± 10%)
- b) Potenza in ingresso: 60VA.
- c) Frequenza: (50Hz / 60Hz) ± 3 Hz;
- d) Batteria Litio ricaricabile incorporata: 11,1 VD.C..2200mAh;
- h) Fusibile: 250 V T3A.

B.2 Informazioni componenti

I componenti dell'unità principale	specificazione
Pannello di controllo principale	/
AC - DC Power Module	SNP-G048
Batteria ricaricabile Li	JW-Y3S-6
Schermo	5- pollice EJ050NA-01G
Modulo di ossigeno del sangue	M201B
Modulo CO2 - Sidestream modulo	M402
Modulo CO2 - Mainstream modulo	M401

B.3 Misure ed hardware

Parametro	specificazione
Dimensione	255 × 140 × 95 (L × L × A)
Peso	<2 kg (accessori esclusa)
Schermo	
genere	TFT LCD a colori
Dimensione	5 pollici (diagonale)
Risoluzione	800 × 480
Indicatore Audio	
altoparlante	suoni di allarme problema, suoni battito cardiaco / impulsi; Il suono dell'allarme rispetta i requisiti IEC60601 - 1 -8
Controllo	
pulsanti	5 in totale, rispettivamente sono: Power Switch, toni di allarme acustici sono in pausa. Allarme off, tasto su e giù, il pulsante Menu
Porta	
Alimentazione elettrica	1 Presa di alimentazione AC
parametro di misura	SpO2, NIBP
Rete	1 porta di rete standard RJ45
Porta USB	1 Porta USB
Interfaccia seriale	1 porta DB9 standard, con la quale, i dati possono essere trasmessi.
equipotenziale Port	1 Terminale equipotenziale
sui gas di scarico	1 ventola di scarico (applicabile per modellare XH - solo 60B)

B.4 memoria dati

Parametro	Specifica
Trend Data	24 ore, stp tempo 1 minuto

B.5 Parametri

Le seguenti specifiche, a meno che non sia specificato, il campo di regolazione del limite di allarme è uguale all'intervallo di misurazione del segnale.

La seguente specifica, se non specificato indicato, il campo di regolazione del limite di allarme è lo stesso del campo di misura del segnale.

B.5.1 Specifiche di SpO2

SpO2		
Requisiti	ISO 80601-2-61: 2011	
Range di misura	0 ~ 100%	
Precisione di misura	Nella gamma di 70% ~ 100%, l'errore di misurazione deve essere $\pm 2\%$; Gamma da 0 a 69%: non -definito.	
Risoluzione display	$\pm 1\%$	
Specifiche del limite di allarme	Gamma	step Time
Limite Superiore della SpO2	(Limite inferiore 1%) ~ 100%	1
Limite inferiore di SpO2	0 ~ (Limite superiore-1%)	

B.5.2 Specifiche di PR

SpO2		
Requisiti	ISO 80601-2-61: 2011	
Range di misura	25bpm ~ 250bpm	
Precisione di misura	$\pm 3\text{bpm}$	
Risoluzione display	1bpm	
Specifiche del limite di allarme	Gamma	step Time
Limite superiore di PR	(Limite inferiore 1bpm) ~ 300 bpm	1bpm
Limite inferiore di PR	15bpm ~ (limite superiore-1bpm)	

B.5.3 Specifica di CO2

Modalità di misurazione	Sidestream, Mainstream
Radiazione infrarossa la tecnologia di assorbimento	Radiazione infrarossa tecnologia di assorbimento

Apnea Allarme Ritardo	20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 60s	
Specifiche del limite di allarme	Gamma	step Time
Limite Superiore della EtCO2	(Limite inferiore di EtCO2 + 1mmHg) ~ 150mmHg	1mmHg
Inferiore Limite di EtCO2	0 ~ (EtCO2 limite superiore-1mmHg)	
Limite Superiore della FiCO2	0 ~ 150mmHg	
Limite Superiore della AwRR	(AwRR Limite Inferiore + 1 rpm) ~ 120rpm	1 rpm
Limite inferiore di AwRR	0 ~ (AwRR Limite-1 rpm)	
Sidestream Modulo CO2 (XH - 60B)		
Requisiti	ISO 80601-2-55: 2011	
Range di misura CO2	0.0-20.0% percentuale del volume.	
Precisione	0,0% vol - 12% .0vol: ± (0.2% vol 2% delle letture) 12.1vol% - 20.0vol%: ± (0.2vol% +6% delle letture)	
Deriva precisione	Soddisfare il requisito di precisione entro 6 ore	
Risoluzione	1 mmHg	
Frequenza di campionamento di flusso	50ml / min, 70 ml / min, 100 ml / min, 120 ml / m, 150ml / min	
Gli errori di campionamento Portata	± 8ml / min.	
Totale rime risposta del sistema	linea 2m campionatura si applica nel campione prelevato durante il pompaggio flusso nella condizione di 50 ml / min, il tempo totale di risposta del sistema <3s	
Risetime	≤180ms	
AwRR		
Range di misura	0-150 rpm	
Precisione	La precisione di misura è ±1rpm nell'intervallo 0 ~ 70 rpm, e nessuna definizione in altri intervalli.	
Risoluzione	1 rpm	
Mainstream Modulo CO2 (XH - 60C)		
Requisiti	ISO 80601-2-55: 2011	
Range di misura CO2	0.0-20.0% Percentuale di volume.	
Precisione	0.0vol% - 12% .0vol: ± (0.2% vol 2% delle letture) 12.1vol% - 20.0vol%: ± (0.2vol% +6% delle letture)	
CO2 stabilità	specifica la precisione, sarà mantenuto per un periodo di 6 ore.	
Risoluzione	1 mmHg	
Risetime	≤90ms	
Totale rime risposta del sistema	1s	
AwRR		
Range di misura	0-150 rpm	
Precisione	± 1rpm	
Risoluzione	1 rpm	
*: Significa un errore aggiuntivo dovrebbe essere aggiunto in caso di interferenza gas quando le misurazioni di CO2 vengono eseguite tra 0 e 40 mmHg. Imprecisione specifiche sono influenzate dal tasso di respiro. La lettura del gas di fine espirazione è entro le specifiche frequenza respiratoria sotto 15BPM e rapporto I: E minore di 1: 1 rispetto alle letture di gas senza fiato.		

C EMC

Attenzione

Il dispositivo soddisfa i requisiti di EMC EN 60601-1-2: 2015

- **Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo in base alle informazioni EMC fornite.**
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo prodotto e evitare forti interferenze elettromagnetiche nell'applicazione, ad esempio in prossimità di telefoni cellulari e forni a microonde.**
- **La guida e la dichiarazione sono dettagliate in appendice.**

Avvertenza

- **Il dispositivo non deve essere utilizzato accanto o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o impilato, è necessario osservare il dispositivo per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.**
- **Oltre ai cavi venduti dal produttore di questo prodotto come parti di ricambio per componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di questo prodotto.**

Guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
le prove di emissione	Conformità	Sull'ambiente elettromagnetico - Guida
emissioni RF	Gruppo 1	Questo prodotto utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono basse e non è ben poche probabilità di interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine
emissioni RF	Classe A	Classe A Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti diversi da quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Harmonic Emission	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker	Non applicabile	

Table 1

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.

prova di immunità	IEC EN 60601-1-2:2015 test	Livello di conformità	Sull'ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica	± contatto 6 kV ± 8 kV aria	± contatto 6 kV ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
fonte	± 1 kV DMV ± 2 kV CMV	± 1 kV linea (s) alla linea (s) ± 2 kV (s) a terra	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	<5% UT per 0,5 ciclo (> 95% in UT) 40% UT per 5 cicli (60% in UT) 70% UT per 25 cicli (30% in UT) <5% UT per 0.5s (> 95% in UT)	<5% UT (> 95% in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% in UT) per 5 cicli 70% UT (30% in UT) per 25 cicli <5% UT (> 95% di UT) per 5 secondi	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del nostro prodotto richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che il nostro prodotto essere alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
frequenza di rete (50/60 Hz) del campo magnetico.	3A / m	3A / m, 50 / 60Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

prova di immunità	EN 60601-1-2:2015 test level	Livello di conformità	Sull'ambiente elettromagnetico - Guida
<p>conduced RF</p> <p>RF irradiata</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>3 V / m 80 MHz ~ 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V / m</p>	<p>apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere collocati a una parte del prodotto, compresi i cavi, la distanza di separazione calcolata dall'appropriata equazione della frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione consigliate:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e D è la distanza di separazione in metri (m) b.</p> <p>intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo:</p> 

Nota 1: per le frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la formula per la frequenza più alta gamma

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

A: intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, AM e FM trasmissioni radio e trasmissioni TV non possono essere previsti con precisione teoricamente. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica del sito deve essere considerato. Se l'intensità di campo misurata nel luogo questo monitor utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, questo monitor deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Se viene trovato un funzionamento anomalo, ulteriori misure è necessaria, come il riorientamento o riposizionamento del prodotto.

B: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore (W)	distanza di separazione in metri (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Quando nominale massima di uscita del trasmettitore non elencati sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m), che può essere determinato dalla formula nella colonna frequenza relativo trasmettitore. Qui p è la potenza nominale massima potenza dei trasmettitori fornito dal produttore del trasmettitore in watt (W).

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la formula della gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

D Default Settings

Alcune informazioni di configurazione di questo monitor sono le impostazioni predefinite di Witleaf e Zug e gli utenti non possono cambiare, ma i contenuti pertinenti possono essere personalizzati secondo necessità. Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

D.1 Configurazione dei parametri

C.1.1 PR

Nome		Il valore di default	Definito dall'utente
interruttore di allarme		Aperto	
livello di allarme		In	Non impostato
Limite PR Alta	Adulto	120	
	Bambino piccolo	160	
Limite Inferiore PR	Adulto	50	
	Bambino piccolo	75	
volume del polso		3	

D.1.2 SpO2

Nome		Il valore di default	Definito dall'utente
interruttore di allarme		Aperto	
livello di allarme		In	Non impostato
SpO2 limite superiore		Adulti, bambini: 100	
Limite inferiore SpO2		Adulti, bambini: 100	
velocità dell'onda		25mm / s	

D.1.3 CO2

Nome		Il valore di default	Definito dall'utente
interruttore di allarme		Aperto	
livello di allarme		alto	Non impostato
Modalità di funzionamento		misurazione	
velocità dell'onda		6,25 millimetri / s	
Spaziatura Waveform		40	
ritardo Suffocation		20s	
concentrazione di ossigeno compensazione		16%	
compensazione ossido nitroso		0%	
Anestesia compensazione di gas		0%	
Accanto a fluire insieme co2			
tasso di scarico		70 ml / min	
set limite di allarme			

Limite EtCO2 alta (mmHg)	50	
EtCO2 limite inferiore (mmHg)	15	
Limite FiCO2 alta (mmHg)	8	
Limite AwRR alta	30	
AwRR limite inferiore	8	

Configurazione generale D.2

D.2.1 allarme

Nome	Predefinito	Definito dall'utente
Volume allarme	4	

D.2.2 forma d'onda

Nome		Il valore di default	Definito dall'utente
Forma d'onda / color parametri	SpO2	Blu	-
	PR	Blu	-
	CO2	Giallo	-

D.2.3 Recall

Nome		Il valore di default	Definito dall'utente
curve di tendenza	curva 1	EtCO2	
	curva 2	AwRR	
	curva 3	SpO2	
	curva 4	PR	
Risoluzione		1 minuto	
Tabella trend			
		1 minuto	
Lista degli eventi			
Priorità		Tutti	
Modulo		Tutti	

D.2.4 Altro

Nome	Il valore di default	Definito dall'utente
Luminosità dello schermo	5	
linguaggio	Inglese	
modalità Time	- il mese dell'anno - giorno	

E Informazioni allarme



Note

- Ci sono tre livelli di allarme. H è un allarme ad alta priorità, M è un allarme a media priorità e L è un allarme a bassa priorità
- XX indica il nome di parametri fisiologici di un modulo, come NIBP, SpO2, ecc.

E.1 Allarmi fisiologici

Source	Alarm information	Rating	Reason and countermeasures
XX	XX Too high	M*	xx value above the alarm upper or lower than the alarm lower limit. check the patient's physiological conditions, confirm patient type and if the alarm limit settings are applicable to the patient.
	XX Low	M*	

E.2 Allarmi tecnici

fonte	informazioni di allarme	Valutazione	Ragione e contromisure
XX	arresto Comunicazione	XX M	Modulo xx fallisce, o modulo e una serie di errori di comunicazione. si prega di riavvio, o del professionista di manutenzione personale addetto alla manutenzione.
SpO2	perfusioni deboli	M	Regolare il sensore di ossigeno nel sangue e riavviare misurazione
	Over-motion interferenze	M	Regolare il sensore di ossigeno nel sangue e riavviare misurazione
	ricerca polso	M	attendere, in attesa dei risultati misurati
	Cerca impulso onda un lungo periodo di tempo	M	Regolare il sensore di ossigeno nel sangue e riavviare misurazione
	Probe perso	M	Sensore non accesso, riposizionare il sensore, avviare la misura
	Dito non presente	M	sensore di ossigeno nel sangue non collegato in pazienti con il sito di misura, collegare ed avviare la misurazione
	guasto sonda	M	Replug del sensore in altro sito si misura e ripartire con la misura, se si ripresenta, sostituire il sensore
	luce di sfondo troppo forte	M	Regolare il sensore di ossigeno nel sangue e riavviare misurazione
	Sonda non corrisponde	M	Replug del sensore in altro sito si misura e ripartire con la

			misura, se si ripresenta, sostituire il sensore
CO2	errore di Baseline	M	Riavviare il monitor, se compare ancora contattare il servizio di riparazione
	Adattatore off (corrente principale)	M	Adattatore Gas anormale, controllare, pulire o sostituire l'adattatore
	gas exception	M	Pressione anormale, controllare la connessione col paziente
	errore di calibrazione	M	Riavviare il monitor, se compare ancora contattare il servizio di riparazione.
	Adattatore finestra era nascosto	M	Controllare, pulire o sostituire l'adattatore
	Valori anomali	M	Riavviare il monitor, se compare ancora contattare il servizio di riparazione
	La pressione atmosferica al di là del range di funzionamento	M	Controllare lo stato del gas collegato, ha confermato in cui l'ambiente è conforme con il monitor alle specifiche. Se un particolare motivo per influenzare la pressione ambiente.
	La temperatura al di là del range di funzionamento	M	Modulo oltre la normale temperatura di funzionamento.
	Zero di riferimento imprecisa	M	Riavviare il monitor, se compare ancora contattare il servizio di riparazione
	Sink off	M	Controllare il collegamento
pressione del gas all'interno eccezione	M	Controllare il prelievo gas co2 sono perdite o bloccati.	

F Simboli ed abbreviazioni

F.1 Unità

Abbreviations	English
bpm	beat per minute
°C	centigrade
h	hour
Hz	hertz
kg	kilogram
kPa	kilopascal
L	litre
m	meter
min	minute
ml	milliliter
mm	millimeter
mmHg	millimeter of mercury
ms	millisecond
mV	milliwatt
rpm	breaths per minute
s	second
V	volt
W	watt

F.2 Simboli

Simbolo	Inglese
-	meno
-	negativo
%	per cento
/	per, divide; o
~	per
+	più
=	uguale a
<	meno di
>	più grande di
≤	minore o uguale a
≥	maggiore o uguale a
±	più o meno
×	moltiplicare
©	diritto d'autore

F.3 Abbreviazioni

Abbreviazioni	Inglese
corrente alternata	corrente alternata
Adu	adulto
AG	gas per anestesia
AwRR	vie aeree, frequenza respiratoria
CO2	diossido di carbonio
DC	corrente continua
EMC	compatibilità elettromagnetica
EMI	interferenza elettromagnetica
et	fine espirazione
EtCO2	fine espirazione anidride carbonica
EtO2	ossigeno di fine espirazione
Fi	frazione ispirato
FiCO2	frazione di anidride carbonica ispirata
FiO2	frazione di ossigeno inspirato
IEEE	istituto di ingegneri elettrici ed elettronici
LCD	pressione a cristalli liquidi
GUIDATO	diodo ad emissione luminosa
N / A	non applicato
N2O	ossido nitroso
O2	ossigeno
ped	pediatrico
PR	pulsazioni
Tapnea	apnea intervallo
Temp	temperatura

14 NIBP



Nota

Questo capitolo si applica solo al prodotto della SpotLife® NP - NIBP (SPLF-NP / XH-60A).

14.1 Introduzione

Il monitor utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna non invasiva (NIBP), che è inteso per adulti e bambino.

Per capire come funziona la misurazione oscillometrica, può essere confrontato con l'auscultazione.

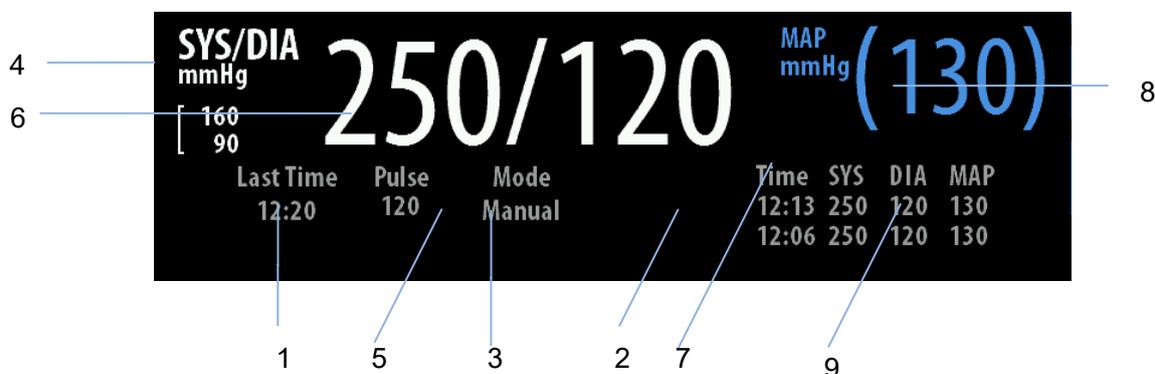
- Auscultazione: medici ascoltano attraverso lo stetoscopio
- metodo oscillometrico: il monitor non può calcolare la pressione del sangue direttamente, che misura l'ampiezza di vibrazione della pressione del bracciale. I cambiamenti di causa oscillazioni di pressione del sangue che appaiono in pressione della cuffia. Come l'oscillazione raggiunge un massimo, si avvicina alla pressione media (MAP), con la quale lo SYS e DIA può essere calcolato.

In una parola, le misure metodo auscultazione la pressione sistolica (SYS) e la pressione diastolica (DIA) e determina le pressioni medie (CARTA GEOGRAFICA) .Il metodo oscillometrico misura la pressione media e determina lo SYS e DIA. Il significato clinico di misurazione NIBP deve essere determinata dal medico.

14.2 NIBP display

Il risultato della misura visualizzata NIBP solo dei valori numerici con nessuna onda.

Nella figura seguente è soltanto per riferimento.



Numero	Nome	Numero	Nome
1	L'ultima misurazione NIBP	6	SYS
2	Tempo per raggiungere l'misurazione successiva (solo per la modalità Auto)	7	DIA

3	Modalità di misurazione	8	MAP (visualizzato dopo la misurazione completata) o pressione del bracciale (visualizzato durante la misura)
4	Unità NIBP: mmHg o kPa	9	Recenti misurazioni della pressione arteriosa.
5.	Prompt zona Informazioni: visualizza le informazioni relative al prompt dei NIBP		

14.3 Informazioni di sicurezza NIBP



avvertimento

- **Prima della misurazione, il bracciale appropriato deve essere selezionato in funzione della circonferenza dell'arto. polsino improprio porterebbe a misura imprecisa.**
- **Assicurarsi di selezionare l'impostazione categoria di pazienti corretta per il paziente, che può proteggere i bambini da alta pressione della cuffia. configurazioni errate possono presentare pericoli per la sicurezza.**
- **Non misurare NIBP su pazienti con anemia falciforme o su arti dove i danni della pelle sono visibili**
- **pressione arteriosa non deve essere misurata sul braccio sul lato della mastectomia**
- **Se la misurazione della pressione sanguigna è troppo frequente, può causare lesioni al paziente a causa di interferenze del flusso di sangue, si prega di cambiare la posizione di misura o al braccio**
- **Utilizzare giudizio clinico per stabilire se eseguire frequenti misurazioni della pressione arteriosa incustoditi su pazienti con gravi disturbi della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto equipaggiato con il bracciale.**
- **Non usare il bracciale NIBP su un arto con un'infusione endovenosa o catetere arterioso a posto. Ciò potrebbe causare danni ai tessuti intorno al catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.**
- **processo di misurazione dovrebbe prestare attenzione al tubo flessibile del bracciale di flessione, il blocco, etc., quale causato da danni continua pressione del bracciale.**
- **lettura NIBP può essere influenzata dal sito di misura, la posizione del paziente, l'esercizio fisico, o una condizione fisiologica del paziente. Se esistono dei dubbi per quanto riguarda la precisione dei risultati di misura, utilizzare altri metodi per controllare i segni vitali prima e quindi verificare il funzionamento del monitor.**



Nota

- **Blocco causerebbe anormali gonfiaggi della cuffia, di ventilazione e di misurazioni errate. Si prega di verificare il bracciale ed il tubo flessibile per danni o polvere prima della misurazione. Non schiacciare o piegare il bracciale e tubo.**
- **misurazioni NIBP non sono applicabili ai pazienti con una frequenza cardiaca estreme (meno di 40 bpm o superiore a 240 bpm) o pazienti collegati a macchine cardiopolmonari.**
- **Misura NIBP può essere imprecisa o impossibile da ottenere sotto condizioni particolari del paziente (come il brivido e crampi) e aritmia, variazioni continue della pressione sanguigna, di shock grave o ipotermia, edema degli arti, ecc**

➤ **misurazione NIBP può essere eseguita durante elettrochirurgia e scarico del defibrillatore.**



14.4 Configurazione di NIBP

14.4.1 Modalità di misura

Tre modalità di misurazione sono fornite e le scelte possono essere fatte in base alle proprie esigenze:

- Manuale
- Automatico: misurazioni ripetute all'intervallo specificato.
- Continuo: serie di misurazioni su un periodo di cinque minuti.

14.4.2 Setup pressione di gonfiaggio iniziale

La pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale può essere impostata in base alla situazione dei pazienti. Aprire il menu NIBP e selezionare il valore di pressione del bracciale appropriato in pre - l'inflazione.

14.4.3 Setup Unità

Selezionare NIBP → Unità → mmHg / kPa.

14.5 Avvio misura NIBP



avvertimento

➤ **Se esiste una reazione avversa, premere il pulsante “” per arrestare e sgonfiare immediatamente il bracciale.**

14.5.1 Preparazione per monitoraggio

1. Accendere il monitor e attendere per l'inserimento
2. Collegare il tubo di prolunga pressione sanguigna all'interfaccia NIBP.
3. Verificare che l'impostazione categoria paziente è corretta.
4. Selezionare un bracciale di dimensioni appropriate per il paziente, e poi avvolgerla intorno all'arto direttamente sulla pelle del paziente nel modo seguente:
 - Selezionare un bracciale adeguato facendo riferimento alla circonferenza dell'arto segnata sul bracciale. La larghezza del bracciale deve essere il 40% della circonferenza dell'arto, o 2/3 della lunghezza del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lungo da circondare almeno il 50% al 80% dell'arto.
 - Applicare il bracciale al braccio del paziente o la coscia ed evitare girando arti troppo stretto. In caso contrario, può causare scolorimento e l'ischemia degli arti.
5. Collegare il bracciale con l'altra estremità del tubo di estensione pressione sanguigna e garantire la chiara del tubo di prolunga pressione sanguigna.



Nota

- **Si prega di tranquillizzare il paziente per almeno cinque minuti prima di effettuare la prima misura;**
- **Fate qualche respiro profondo prima della misura, durante il processo di test si prega di tacere, non parlare, per evitare misurazioni ripetute;**
- **Mantenere la misurazione del corpo seduto sulla sedia, i piedi a terra, il corpo dritto, avambraccio in linea su un piano, in modo che il bracciale e il cuore alla stessa altezza.**

14.5.2 avviare o interrompere la misurazione NIBP.

Inizia NIBP selezionando il pulsante rapido di o entrare nel menu NIBP per scegliere la modalità di misurazione necessaria. Entra nel menu NIBP per interrompere la misurazione NIBP

14.5.3 Misurazione automatica

1. Area numerica Selezionare NIBP per aprire il menu NIBP.
2. Impostare Intervallo ad altre opzioni tranne manuale.
3. Avviare la misura iniziale manualmente e il monitor automaticamente e ripetutamente effettuerà le misurazioni

14.5.4 Misura continua

1. Selezionare NIBP zona numerica e aprire il menu NIBP.
2. Selezionare 5 min continuo per avviare la misurazione continua per 5 minuti.



avvertimento

➤ **Sono Dispositivi che esercitano pressione sul tessuto: Controllare il sito di applicazione regolarmente per garantire la qualità della pelle e ispezionare l'estremità dell'arto per valutare il colore normale, il calore e la sensibilità.**

14.6 Assistere veni puntura

Per aiutare la puntura venosa, seguire questa procedura:

1. Selezionare Impostazione NIBP → prelievo venoso. Impostare la pressione di prelievo venoso applicabile.
2. Selezionare Start prelievo venoso e iniziare il prelievo venoso.
3. Seleziona il pulsante  o il tasto rapido arresto prelievo venoso per sgonfiare il bracciale.

Durante il prelievo venoso, prestare attenzione alla pressione del bracciale visualizzata nell'area numerica



avvertimento

- **Premere il pulsante  sgonfiare volta la veni puntura è completato, ischemia e neuropatia può essere causata da rigonfiamento del manicotto continuo.**
- **premi il pulsante  per sgonfiare immediatamente in caso di eventuali reazioni avverse.**

15 NIBP Risoluzione dei problemi

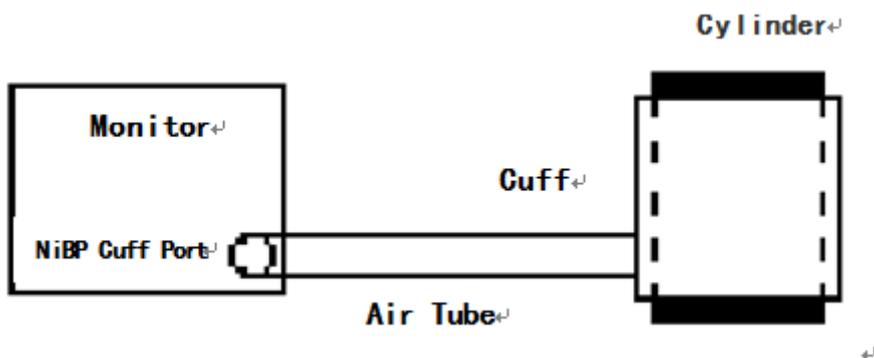
Per ulteriori informazioni, vedere 6.2 messaggi di allarme.

15.1 Controllo perdita di NIBP

Il controllo delle perdite di obiettivi NIBP alla verifica della condizione di saldatura di vie aeree. controllo delle perdite deve essere effettuata una volta all'anno almeno, o quando la lettura è considerata imprecisa.

Essa può essere effettuata seguendo i punti:

1. Applicare il bracciale a un arto adulto e collegare il bracciale e monitor col tubo di estensione Selezionare Menu Principale → Informazioni paziente → tipo di paziente → adulti.



3. Selezionare Menu Principale → Sistema → NIBP manutenzione → Avviare Leak Check.
 4. Il sistema si sgonfia automaticamente dopo circa 25 secondi, che segna il completamento del controllo delle perdite.
 5. Dopo il controllo è completato, se nessun messaggio di prompt visualizzato nell'area numerica NIBP, che indica nessuna perdita nel sistema.
- L'operatore può in primo luogo verificare se la perdita esiste in vie aeree e ripetere le operazioni appena descritte per controllare nuovamente dopo tutto conferma. Contattare Witleaf o Zug se la perdita continua

 **Attenzione**

SpotLife® OX serie (/ XH-60D SPLF-OX) non comprendono controllo delle perdite di NIBP.

15.2 Calibrazione NIBP

La pressione della NIBP deve essere calibrata una volta all'anno o almeno quando la lettura è considerata imprecisa. Se è necessaria la calibrazione, contattare il personale di assistenza qualificato. Il sensore di pressione bracciale deve essere controllato e tarato da personale di manutenzione qualificato.

 **Attenzione**

SpotLife® OX serie (/ XH-60D SPLF-OX) non comprendono la taratura di NIBP.

Termometro a infrarossi

Prefazione

Le istruzioni intendono fornire le informazioni necessarie per il corretto funzionamento del termometro.

Il senza contatto Termometro a infrarossi corpo è un dispositivo medico, e può essere utilizzato più volte, vita garantita 3 anni di utilizzo



Non utilizzare il termometro senza aver letto e compreso completamente queste istruzioni.

Avviso

Acquisto o possesso di questo dispositivo non porta alcuna esplicita o implicita licenza per l'utilizzo con parti di ricambio che, da soli o in combinazione con questo dispositivo, rientrano nell'ambito di uno dei brevetti relativi.

Per ulteriori informazioni contattare

HeTaiDa tecnologia Cow Ltd.

Aggiunge: 4E Baishida High-Tech Park Xiangdong Zona Industriale, Dalingshan Town, Dongguan City Guangdong, Cina

Tel: + 860769-82658050

Fax: +86 0769-82658050

Contatto Tom. Chen

E-mail: tomchen@hetaida.com.cn





Nome azienda: Wellkang Ltd

Azienda Indirizzo: Suite B, 29 Harley Street LONDRA WIG 9QR, Inghilterra, Regno Unito

Tel: +44 (20) 30869438,32876300

Fax: +44 (20) 76811874

Web: www.CE.marchio.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu,

E-mail: AuthRep@CE-marking.eu



Attenzione

Informazioni sulla sicurezza

Questo dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti in queste istruzioni. Il costruttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da una scorretta applicazione. Il termometro è stato progettato per ridurre al minimo la possibilità di pericoli derivanti da errori nel programma software seguendo minuziosamente i processi di progettazione meccanica, analisi dei rischi e validazione del software

⚠ AVVERTIMENTO

Gli avvisi sono identificati dal simbolo AVVERTENZA mostrato in alto.

- Il termometro deve essere utilizzato in ambiente domestico e in ambiente ospedaliero di cura o di emergenza come strumento di screening. Questo manuale, accessori, istruzioni d'uso, tutte le informazioni di precauzione e specifiche devono essere lette prima dell'uso.
- Questo prodotto è progettato per misurare la temperatura del corpo umano sulla fronte. Non utilizzarlo per altri scopi.
- Non usare il termometro in caso di guasto o se visivamente danneggiato
- Quando la temperatura ambiente del termometro cambia troppo, come lo spostamento del termometro da un luogo di temperatura più bassa ad un altro luogo di temperatura più alta, Lasciare il termometro a riposo in un ambiente per 30 minuti, dove la temperatura è compresa tra i 15 °C a 40 °C (59 °F - 104 °F).
- Rimuovere le batterie primarie se l'apparecchiatura non viene utilizzata per lungo tempo.
- Questo prodotto non è impermeabile, non essere immerso in acqua o altro liquido; Riguardo la pulizia e la disinfezione, si prega di seguire i requisiti nella sezione "Cura e conservazione".
- Non toccare il sensore di rilevamento a infrarossi con le dita
- Se è stato applicato un impacco freddo sui pazienti per febbre sulla fronte, la misurazione ovviamente non sarà affidabile
- Per la misura sulla fronte per misura umana, si prega di selezionare la modalità "corpo"; per misurare altri oggetti, liquidi, cibo e altra temperatura seleziona la modalità "superficie".
- Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente stabile, se l'ambiente circostante è mutevole, potrebbe formarsi un film di umidità sul sensore, se sì, prima di utilizzare, seguendo la sezione "Cura e conservazione" , rimuovere l'umidità.
- Non stare in prossimità di fonti elettrostatiche o forti campi magnetici, per evitare l'impatto sulla precisione dei dati di misura.
- Non mescolare le vecchie e nuove batterie a danni evitano al prodotto.

- Possono esserci delle imprecisioni di misurazione quando la fronte è coperta da capelli, sudore, berretto, sciarpa, ecc.
- Valutare le condizioni della fronte in caso di febbre prima di misurare, in caso ci fosse sudore
- Il risultato di misurazione di questo prodotto è soltanto per il vostro riferimento. Se avete qualche dubbio, si prega di misurare la temperatura in altri metodi.

⚠ Il dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini / animali domestici. Quando non in uso, il dispositivo in un ambiente asciutto e proteggerlo da eccessivo umidità, calore, polvere e luce solare diretta. Non appoggiare oggetti pesanti sulla custodia.

⚠ Non gettare le batterie nel fuoco.

⚠ Utilizzare solo batterie raccomandate. Non utilizzare batterie ricaricabili.

⚠ È uno strumento di screening, non sostituisce la diagnostica ospedaliera

⚠ Non farlo cadere, smontarlo o tentare la modifica di parti

⚠ Non usare questo dispositivo se si pensa che sia danneggiato o si nota qualcosa di insolito. Tale dispositivo comprende componenti sensibili e deve essere trattata con cautela. Non tentare la riparazione / manutenzione mentre il termometro è in uso. Durante l'utilizzo, non deve toccare la batteria e il paziente contemporaneamente. L'uso continuo di un'unità danneggiata può causare lesioni e/o risultati non corretti.

⚠ Sulla base della conoscenza della tecnologia attuale, reazioni allergiche potenziali sono sconosciute.

⚠ Questo apparecchio deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni fornite nei documenti di ACCOMPANYING

1. Panoramica

Destinazione d'uso

Il termometro può essere utilizzato in ambiente domestico e in ambiente ospedaliero di cura o di emergenza come strumento di screening.

• **Principi di funzionamento e introduzione**

Il termometri ZugMed senza contatto ad infrarossi termometro è portatile, riutilizzabile, a batteria, e possono misurare la temperatura del corpo umano dalla fronte.

Il principio di funzionamento si basa sulla tecnologia sensore a infrarossi. Il sensore IR quando si misura la temperatura emette segnali diversi in base alla temperatura rilevata , e l'ASIC può trasformare il segnale dal sensore IR in un valore digitale e visualizzarlo sul display.

La scheda tecnica su comandi, indicatori e simboli

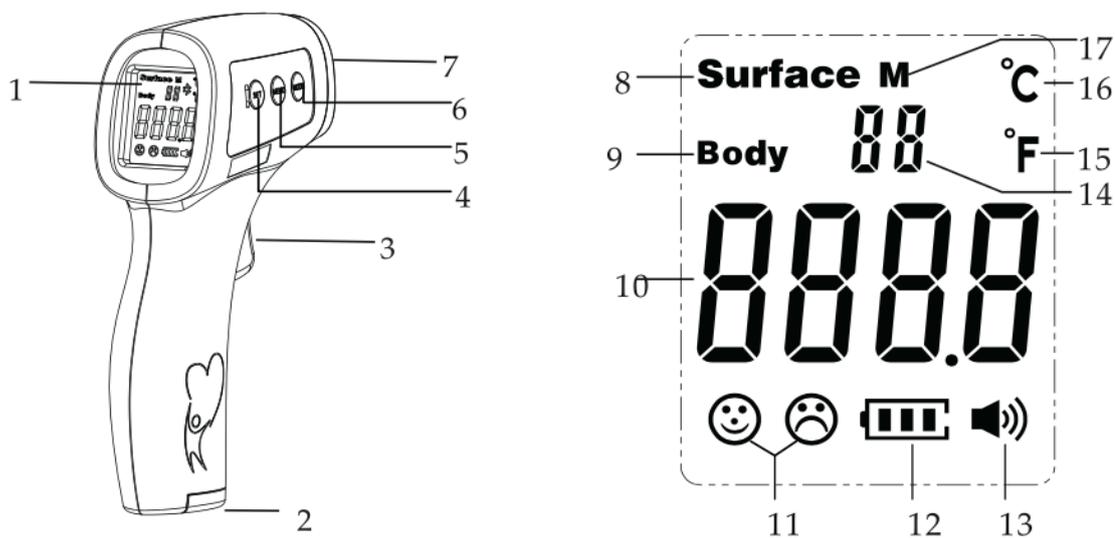
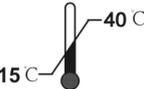
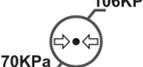


Figure 1: HTD8813 Infrared body thermometer

1. LCD
2. Cover batteria
3. ON/bottone misurazione
4. SET
5. MEMO
6. Modalità
7. Sensore IR
8. Modalità superficie
9. Modalità corpo
10. Data
11. Indicatore Risultato
12. Indicatore batteria
13. Indicatore volume on/off
14. Numero memoria in uso
15. Fahrenheit
16. Celsius
17. Indicatore memoria

Applicazione del Termometro ZUG e legenda dei simboli

Model Number	Tipologia termometro	Adulto		Pediatico	
		Orecchio	Fronte	Orecchio	Fronte
HTD8813	Non Contact Infrared Body Thermometers		√		√

	Attenzione		RoHS Restrictions
	Contenitore non sterilizzato		Batch code
	Leggere il manuale prima di utilizzare		In linea con WEEE Standard
	T° esterna di funzionamento		Non gettare. Utilizzabile 5 anni
	Umidità esterna di funzionamento		Pressione atmosferica di funzionamento
	in linea con part 15 of FCC		In linea con MDD 93/42/EEC. Body n* 0598
	Produttore		Rappresentanza autorizzata in CE
	Reciclabile		Numero Seriale
IP22	Resistenza acqua e pulviscolo		

SPECIFICHE TECNICHE

CARATTERISTICHE TECNICHE	Modalità	Body Mode e Surface Mode
	Output Range:	Corpo 34,0 – 43,0 C° Superficie 0 – 100 C°
	Accuratezza:	Body mode 34,0 – 34,9 C° ± 0,3 C° 35,0 - 42,0 C° ± 0,2 C° 41,2 - 43 C° ± 0,3 C° Surface Mode ± 2 C°
	Risoluzione parametro	0,1 C°
	Allarme con codice colore	35,5 – 37,3 C° Verde (Normale) 37,4 – 38 C° Giallo (Febbre Lieve) 38,1 – 43 C° Rosso (Febbre Alta) *Surface mode sempre con Led Verde
	Spegnimento automatico	18 secondi
	Tempo di acquisizione temperatura	< 2 secondi
	Distanza di misurazione IR	1- 5 centimetri
	Memoria	50 records
ALIMENTAZIONE	Batterie	1.5v AAA x2 Alcaline Battery IEC LR03
	Range adattamento	2.6v – 3.6v
AMBIENTALE	Condizioni di funzionamento	T° 5C° - 40C° Umidità <85% Pressione atmosferica 70 – 106 kPa
	Trasporto e stoccaggio	Temperatura -20C° - 55C° Umidità < 93% Pressione atmosferica 70 – 106 kPa
DIMENSIONI E PESO	Peso	90 grammi
	Dimensioni	138mm X 40mm X 95mm
CONFORMITA'	Classificazione Standard di sicurezza	EN-60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-2:2015
	Etichetta pannello frontale e case	EN ISO 15223-1:2012
	Temperatura	EN ISO 80601-2-56:2017
	Ambiente casalingo	EN 60601-1-11:2015
	Protezione	Vano chiuso per batterie per alimentazione autonoma Nessuna parte applicata
INDICI IN ACCORDO CON ISO 80601-2-56	BIAS ACB	-0.027
	Devizione standard	0.14
	Limiti	0.26
	Riproducibilità clinica	0.07
CLASSIFICAZIONE SICUREZZA	Protezione shock elettrico	Strumento alimentato internamente
	Non compaiono parti applicate, corpo unico	
	Corpo saldo non permette entrata di acqua, particelle e/o pulviscoli.	
	Protezione contro acqua IP22	
	Modalità di funzionamento: continua	

2. Funzionamento

2.1 Installazione batterie

Attenzione: il termometro non funziona con le batterie scariche e non emette IR. Installare batterie nuove.

- 1) Porre verso il basso il vano, poi verso l'IR far scivolar il vano e rimuovere lo sportello di accesso alla batteria;
- 2) Inserire due batterie AAA secondo il "+" e "-";
- 3) Chiudere il coperchio della batteria.

2.2 Come misurare

Prima di utilizzare il termometro

Il termometro deve essere allineato con il centro della fronte per misura temperatura corporea (tra le sopracciglia , in mezzo alla fronte) e mantenere la distanza di 1-5 cm. Poi premere il pulsante di accensione / misura, verrà visualizzata la temperatura immediatamente, vedi FIGURA 2.

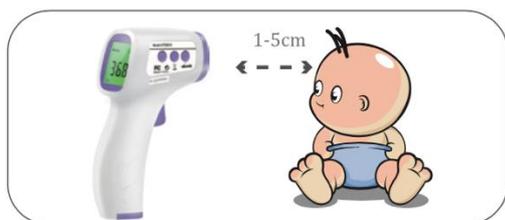


Figure 2: Measuring position and distance

- Quando la temperatura ambientale del termometro cambia troppo, come lo spostamento del termometro da un luogo di temperatura più bassa ad un altro luogo di temperatura più alta, Lasciare il termometro a riposo in un ambiente per 30 minuti, dove la temperatura è compresa tra 15 °C a 40 °C
- La temperatura ambiente attorno alla persona test deve essere stabile, dovrebbe tenere lontano da ventilatori , bocchette di climatizzazione e così via.
- Quando le persone si spostano da un luogo di temperatura più bassa ad un altro luogo di temperatura più alta, dovrebbe almeno rimanere nell'ambiente test più di 5 minuti, per essere coerente con la temperatura ambiente prima di misurare nuovamente.

- Attendere almeno 1 secondo per la misurazione successiva. Se la misurazione avviene per 5 volte di fila, si consiglia di attendere almeno 30 secondi e poi continuare la misurazione.
- Non è possibile utilizzare il termometro in luogo in cui la luce solare è forte.
- Se per qualche motivo la misurazione della temperatura sulla fronte fosse impossibilitata o troppo bassa si può allineare l'IR dietro le orecchie. Vedere FIGURA 3.

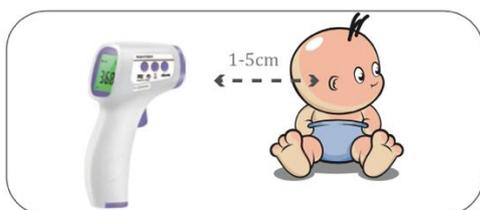


Figure 3: Align behind the ears to measurement

Settaggio e uso

Iniziare la misurazione

1. Accendere il termometro premendo il pulsante On / misura. Il termometro eseguirà un auto check con tutte le icone sul display visualizzate per 2 secondi.
2. ALLINEARE la fronte del paziente e mantenere la distanza, quindi premere il pulsante On / misura per avviare la misurazione e procedere con la lettura dei dati.

Nota: 1) Dopo la visualizzazione, verrà emesso un segnale "beep beep beep" per tre volte, il che significa che le misurazioni sono state completate, mentre il valore nominale della temperatura misurata viene visualizzata sul display LCD, e il display retroilluminato secondo impostazione appropriata, si colorerà di rosso, verde o giallo a seconda della fascia di temperatura rilevata.

Verde significa Pronto per la misurazione successiva.

Quando la temperatura è tra i 37,4 °C - 38,0 °C, sarà giallo, significa avvertimento leggera febbre. Si prega di prestare attenzione alla temperatura corporea.

Quando la temperatura corporea è superiore a 38,1 °C, sarà rosso, significa febbre alta. Si prega di prendere provvedimenti.

- 2) Per garantire la precisione della misurazione, attendere almeno 30 secondi dopo 5 misurazioni consecutive.

Modalità di conversione

Quando il dispositivo è in funzione, premendo il tasto MODE per conversione ciclo tra la modalità "corpo" e la modalità "superficie".

La modalità "body" viene utilizzata per misurare la temperatura del corpo umano, la modalità "superficie" viene utilizzato per misurare la temperatura superficiale. (L'impostazione predefinita è la modalità "corpo").

Richiamo e cancellazione dei dati di memoria

Le ultime 50 misurazioni vengono memorizzate nella memoria.

- 1) Premere brevemente il tasto MEMO per visualizzare la storia dei valori misurati.
- 2) Uno slot di memoria vuoto visualizzerà “--- °C” o “--- °F”.
- 3) Le letture di temperatura possono essere memorizzati nella memoria. Fino a 50 letture di temperatura possono essere immagazzinate nella memoria. I risultati verranno automaticamente sovrascritti dopo la 50* misura.
- 4) Nella modalità di avvio, premere il tasto MEMO finché sul display LCD compare "CLR", che significa che tutti i dati memorizzati vengono cancellati, dopo il segnale acustico prolungato, tutti i dati memorizzati verranno cancellati completamente.

Impostazioni dei parametri

Questo prodotto può essere configurato a seconda dei temi di diversi colori e dati diversi ambienti per soddisfare le diverse caratteristiche delle popolazioni o individui. premere a lungo il pulsante SET per modificare i parametri di misura del HTD8813

1) Unità Set-F1

In avvio premere a lungo SET per entrare in F1, premere il tasto “MEMO” o "MODE" per cambiare le unità di temperatura gradi Celsius e Fahrenheit, premere il pulsante SET per confermare le impostazioni dell'unità (di default è gradi Celsius).

2) avviso Febbre set-F2

Nell'ambito della condizione F1, premere il pulsante SET per entrare nel F2, premere il tasto “MODE” per diminuire 0,1 °C, premere il tasto "MEMO" per aumentare di 0,1 °C, pressione prolungata per accelerare la velocità di regolazione della temperatura, e infine premere il pulsante SET salvare. (L'impostazione predefinita è 38,1 °C)

3) suono Prompt impostazioni-F3

Nell'ambito della condizione F2, premere brevemente il pulsante SET per entrare F3, premere MODE o tasto MEMO per set voce, e premere il pulsante SET per confermare le impostazioni. (L'impostazione predefinita è la voce Prompt per aprire).

- impostazioni audio Prompt ON / OFF

in avvio premere brevemente SET per impostare suono ON o OFF

- Ripristinare alla funzione impostazioni di fabbrica

In avvio , premere a lungo il pulsante MODE finché sul display LCD non compare “rst”. Due secondi dopo, i parametri da F1 a F3 torneranno ai valori di fabbrica.

3. Risoluzione dei problemi

Messaggio	Problema Device	Soluzione																						
	Temperatura non rientra nei limiti di setting del device (34°-43° C°)	Controllare il sito di misura dell'infrarosso																						
				Troppo lontano	Distanza ottimale di misura 1 cm	Posizione paziente errata	Fare riferimento alle istruzioni per il posizionamento	Paziente con capelli sulla fronte, sudore, fronte parzialmente coperta	Paziente calmo per 5 minuti, liberare il sito di misurazione	Può accadere che un paziente abbia la T° più bassa della media settata	Può quindi avere la febbre		Temperatura eccede il range	Spostarsi in una stanza con T° stabile e attendere 30 minuti prima di misurare ancora		Lampeggio LCD con campi accesi, e spegnimento	Sostituire la batteria o guasto del device		Batteria scarica. NON misurare la temperatura	Installare una nuova batteria		La T° ambientale cambia troppo rapidamente	Attendere che la T° si stabilizzi e il messaggio scompaia	
	Troppo lontano	Distanza ottimale di misura 1 cm																						
	Posizione paziente errata	Fare riferimento alle istruzioni per il posizionamento																						
	Paziente con capelli sulla fronte, sudore, fronte parzialmente coperta	Paziente calmo per 5 minuti, liberare il sito di misurazione																						
	Può accadere che un paziente abbia la T° più bassa della media settata	Può quindi avere la febbre																						
	Temperatura eccede il range	Spostarsi in una stanza con T° stabile e attendere 30 minuti prima di misurare ancora																						
	Lampeggio LCD con campi accesi, e spegnimento	Sostituire la batteria o guasto del device																						
	Batteria scarica. NON misurare la temperatura	Installare una nuova batteria																						
	La T° ambientale cambia troppo rapidamente	Attendere che la T° si stabilizzi e il messaggio scompaia																						
	Device spento, Batteria non installata correttamente, batteria scarica, schermo bianco	Premere ON nuovamente, controllare posizione batterie, sostituire le batterie, contattare il servizio tecnico																						

4. Sostituzione della batteria

1. Aprire e togliere il copri batteria. Prima di cambiare la batteria assicurarsi che il sistema sia spento.
2. Togliere la batteria e sostituirla con 2 nuove, tipo AAA, Assicurarsi allineare correttamente come indicato all'interno del coperchio della batteria.
3. Far scorrere il coperchio posteriore della batteria fino a quando non scatta in posizione. Non smaltire le batterie usate nei rifiuti domestici. Gettare negli appositi contenitori per la raccolta.
4. Nel caso di un avvio non corretto dopo la sostituzione, togliere le batterie, attendere nuovo 30 sec, poi inserire nuovamente le batterie

Attenzione

Non ricaricare, smontare o gettare nei rifiuti.

1. Il tipico tempo di impiego dei nuovi e non usati a batterie è di 2000 misure per il tempo di 18s
2. Utilizzare solo le batterie consigliate, non ricaricare batterie non ricaricabili e non gettarle nei rifiuti
3. Rimuovere le batterie se il termometro non deve essere utilizzato per un lungo periodo.

5. Pulizia, stoccaggio

La lente è molto delicata.

E 'molto importante proteggere la lente da polvere e danni. Usare un panno pulito e morbido per pulire la superficie del dispositivo e LCD. Non usare solventi o immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi.

Mantenere sempre il termometro nel range di temperatura di stoccaggio (- 20 °C a 55 °C o - 4 °F a 131 °F) e umidità ($\leq 93\%$ senza condensa).

Si consiglia di conservare il termometro in ambiente libero dalla polvere e asciutto. Non esporre il termometro alla luce solare diretta, ad alta temperatura / umidità e ogni ambiente estremo, altrimenti il corretto funzionamento verrà meno.

Quando la temperatura ambiente cambia troppo, come lo spostamento del termometro da un luogo di temperatura più bassa ad un altro luogo di temperatura più alta, consentire il termometro a rimanere in un ambiente per 30 minuti, dove la temperatura è tra i 15 °C a 40 °C.

6. Smaltimento

- Le batterie usate non devono essere smaltite tra i rifiuti domestici. Le batterie usate devono essere depositate presso un punto di raccolta.
- Alla fine della sua vita, l'apparecchio non deve essere smaltito in rifiuti domestici. Chiedere informazioni sulle possibilità per lo smaltimento appropriato. Considerare le normative locali.

7. Garanzia

Il Termometro a infrarossi dal momento del suo acquisto originale è in garanzia per un anno.

La garanzia non copre le seguenti circostanze:

- L'etichetta del numero di serie del dispositivo è strappato o non può essere riconosciuta
- Danneggiamento del dispositivo risultante da interazione con altri dispositivi.
- Danni al dispositivo derivanti da incidenti.
- Modifiche effettuate dagli utenti, senza la previa autorizzazione
- Batterie e imballaggio non sono coperti da garanzia

Per usufruire il servizio di garanzia, è necessario avere una data di acquisto.

Assicurarsi di chiedere al rivenditore il certificato di garanzia.

Quando è stato chiesto di fornire il servizio di garanzia, si prega di mettersi in contatto con i nostri punti di distribuzione per la riparazione.

Per i prodotti al di fuori della scadenza della garanzia, verrà calcolato un preventivo di intervento

Nota:

1. Se avete qualche problema con questo dispositivo, come ad esempio il settaggio, il mantenimento o l'utilizzo, si prega di contatto con il PERSONALE di HeTaiDa Technology Co., Ltd. Non aprire o riparare il dispositivo da soli.
2. Segnalare qualunque malfunzionamento o comportamento non in linea col normale funzionamento
3. Reset e tarature vanno eseguite ogni paio d'anni di utilizzo.
4. L'operatore può in maniera indipendente gestire il dispositivo e gli accessori in base al manuale d'uso.

8. DICHIARAZIONE EMC

1) Questo apparecchio deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni fornite nei documenti di accompagnamento;

Questo prodotto necessita di particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite, e questa unità può essere influenzata da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.

2) * Attenzione: non utilizzare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici, vicino all'unità. Ciò può compromettere il corretto funzionamento dell'unità.

3) * Attenzione: Questo apparecchio è stato sottoposto ad un controllo per garantire prestazioni ottimali e funzionamento!

4) * Attenzione: questo dispositivo non deve essere utilizzata in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Solo se necessario, ma controllando sempre il device per verificare il normale funzionamento.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il termometro infrarosso è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico con le specifiche di seguito. Il cliente dovrebbe verificare che esso venga usato in tale ambiente.

RF emissions CISPR 11 – Gruppo 1

Il termometro utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine

RF emissions CISPR 11 – Class B

Harmonic emissions IEC 61000-3-2 – Non applicabile

Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 – Non applicabile

Il termometro è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il termometro infrarosso è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico con le specifiche di seguito. Il cliente dovrebbe verificare che esso venga usato in tale ambiente.

1. 1. 1 Test	1. 1. 2 IEC 60601 test level 1. 1. 3	1. 1. 4 Livello conformità	1. 1. 5 Ambiente - Guida
1. 1. 6 Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 1. 1. 7	1. 1. 8 ± 6 kV contact 1. 1. 9 ± 15 kV air 1. 1. 10	1. 1. 11 ± 6 kV contatto 1. 1. 12 ± 15 kV aria 1. 1. 13	1. 1. 14 I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30% 1. 1. 15
1. 1. 16 Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 1. 1. 17	1. 1. 18 ± 2 kV per linee di alimentazione 1. 1. 19 ± 1 kV per linea di ingresso / uscita 1. 1. 20	1. 1. 21 Non applicabile	1. 1. 22 La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
1. 1. 23 Sorgente IEC 61000-4-5 1. 1. 24	1. 1. 25 ± 1 kV linea linea 1. 1. 26 ± 2 kV linee - a terra 1. 1. 27	1. 1. 28 Non applicabile	1. 1. 29 La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
1. 1. 30 Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione 1. 1. 31 IEC 61000-4-11 1. 1. 32	1. 1. 33 $< 5\%$ UT 1. 1. 34 ($> 95\%$ di calo in UT) per 0,5 cicli 1. 1. 35 40% UT 1. 1. 36 (Calo del 60% in UT) per 5 cicli 1. 1. 37 70% UT 1. 1. 38 (Calo del 30% in UT) per 25 cicli 1. 1. 39 $< 5\%$ UT 1. 1. 40 ($> 95\%$ di calo in UT) per 5 sec	1. 1. 41 Non applicabile	1. 1. 42 La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del termometro richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda che il termometro a infrarossi senza contatto sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
1. 1. 43 Frequenza magnetica (50Hz / 60Hz) resa magnetica IEC 61000-4-8	1. 1. 45 30A/m 1. 1. 46	1. 1. 47 30A/m 1. 1. 48	1. 1. 49 I rendimenti magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una

1. 1. 44			posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
----------	--	--	--

NOTA UT è la corrente alternata tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

<p>1. 1. 50 Conduzione RF IEC 61000-4-6</p> <p>1. 1. 51</p> <p>1. 1. 52</p> <p>1. 1. 53</p> <p>1. 1. 54</p> <p>1. 1. 55</p> <p>1. 1. 56</p> <p>1. 1. 57 RF irradiata IEC 61000-4-3</p> <p>1. 1. 58</p>	<p>1. 1. 59 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>1. 1. 60</p> <p>1. 1. 61</p> <p>1. 1. 62</p> <p>1. 1. 63</p> <p>1. 1. 64</p> <p>1. 1. 65</p> <p>1. 1. 66 10V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p> <p>1. 1. 67</p>	<p>1. 1. 68 Non applicabile</p> <p>1. 1. 69</p> <p>1. 1. 70</p> <p>1. 1. 71</p> <p>1. 1. 72</p> <p>1. 1. 73</p> <p>1. 1. 74</p> <p>1. 1. 75</p> <p>1. 1. 76 10 V/m</p> <p>1. 1. 77</p>	<p>1. 1. 78 Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte del termometro a infrarossi, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore</p> <p>1. 1. 79</p> <p>1. 1. 80 Distanza raccomandata</p> <p>1. 1. 81</p> $d=1,2\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{p} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>1. 1. 82</p> <p>1. 1. 83</p> <p>1. 1. 84 Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>1. 1. 85 L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. B</p> <p>1. 1. 86 Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
--	--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

A Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se la forza di misurazione misurata nella posizione in cui viene utilizzato il termometro a infrarossi senza contatto supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il termometro a infrarossi senza contatto per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il termometro corporeo a infrarossi.

B Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, i punti di forza devono essere inferiori a 10 V / m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e termometro corporeo a infrarossi senza contatto.

Il termometro a infrarossi senza contatto per il corpo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del termometro a infrarossi deve aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il termometro a infrarossi senza contatto come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita di l'apparecchiatura di comunicazione.

Max output power del trasmettitore (W)	Distanza in linea con la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=2,3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione

raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

9. Temperatura corporea

La temperatura corporea varia da persona a persona e fluttua durante il corso della giornata. Per questo motivo, si consiglia di conoscere il proprio standard normale, temperatura della fronte sana di determinare correttamente la temperatura. (uso domestico)

- La temperatura corporea va approssimativamente da 35,5 °C a 37,8 °C (95,9 ° F-100 ° F). Per determinare se si ha la febbre, confrontare la temperatura rilevata con temperatura normale della persona. Un aumento sopra la temperatura corporea di riferimento 1 °C (1 ° F) o più è generalmente indicazione di febbre.

- Diversi siti di misura (rettale, ascellare, orale, frontale, auricolare) daranno letture differenti. Pertanto è sbagliato confrontare la misura presa da diversi siti.

- Qui di seguito sono temperature tipiche per gli adulti, sulla base di diversi siti di misura:

- Rettale: 36.6 °C a 38 °C / 97,9 ° F-99,1 ° C

- Ascellare: 34.7 °C a 37,3 °C / 94,5 ° F-99,1 ° C

Esigenze di precisione di laboratorio ASTM nell'intervallo di visualizzazione di 37 °C (98 ° F a 102 ° F) per termometri a infrarossi è $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ ° C), mentre per il mercurio in vetro e termometri elettronici, il requisito per ASTM Standards E667 -86 e E1112-86 è $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ ° F).

17 COME UTILIZZARE INSIEME AL MONITOR SPOTLIFE

HT8808C termometro può essere collegato al monitor SpotLife. Il termometro può tradurre il risultato della misurazione e le informazioni del dispositivo per il monitoraggio SpotLife.



Figura 2: display con la temperatura

DESCRIZIONE display su monitor SpotLife

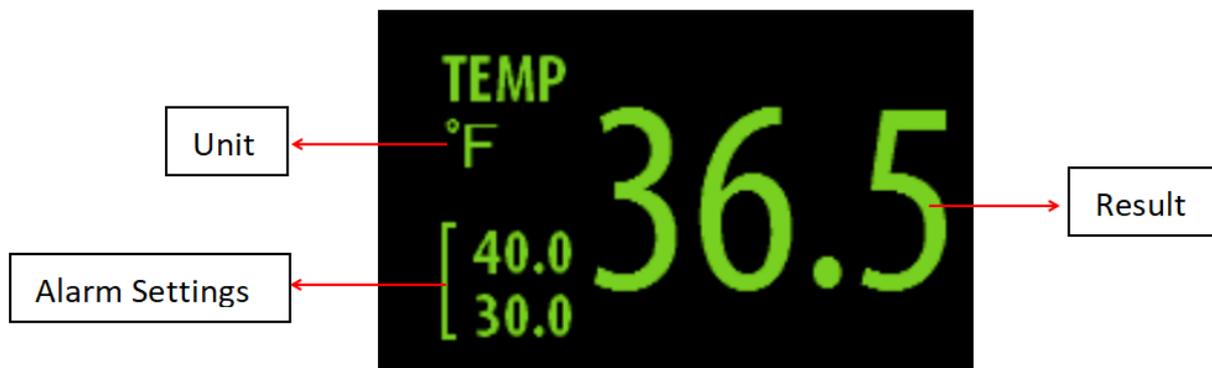


Figura 3: visualizzazione della temperatura

1. 1. 88 Articolo	1. 1. 89 Descrizione
1. 1. 90 Unità	1. 1. 91 Indicare l'unità di lettura della temperatura, supporta °C e °F.
1. 1. 92 Impostazioni di allarme	1. 1. 93 Indicare la linea di allarme di temperatura
1. 1. 94 Risultato	1. 1. 95 Visualizzare il risultato della misurazione della temperatura

ALLARME

L'intervallo di impostazione allarme come di seguito:

1. 1. 96 Articolo	1. 1. 97 Descrizione
1. 1. 98 Predefinito	1. 1. 99 HIGH: 40 °C 1. 1. 100 LOW: 30 °C
1. 1. 101 Range di impostazione	1. 1. 102 HIGH: 10 °C -50 °C 1. 1. 103 LOW: 10 °C -50 °C
1. 1. 104 1. 1. 105	1. 1. 106

COLLEGARE AL MONITOR SPOTLIFE

Il termometro si collega con SPOTLIFE dal connettore DB9 (immagine di seguito).

Dopo aver collegato il termometro allo SpotLife l'utente può controllare la temperatura

