

Az EDAN Agile PLM elektronikus aláírási információi

--A dokumentumhoz kapcsolódó és az EDAN Agile PLM-ben végrehajtott aláírások.

Dokumentum neve: iM3s (CE)

CE (száma): 01.54.458316

Verzió): 1.7

Termék modell: iM3s

Projekt kód: 0004I003

Aláírás:

Kezdeményező (wuxiaoping) 2022-08-18 11:33:28

Átnézte (chenyongqiang) 2022-08-18 13:59:04

Átnézte (chengliang) 2022-08-18 14:04:52

Átnézte (xiahuanhuan) 2022-08-18 11:53:31

Átnézte (ouyangliang) 2022-08-19 09:56:59

Elfogadta (baili) 2022-08-25 14:55:31

Elfogadta (shihonghua) 2022-08-26 12:06:13

(Szerzői jog©Edan Instrument,Inc.)

iM3s Széria

Életjel monitor

Verzió 1.7

Használati útmutató

CE₀₁₂₃


EDAN

A használati útmutatóról

P/N: 01.54.458316

MPN: 01.54.458316017

Kiadás dátuma: 2022 Augusztus

© Szerzői jog EDAN INSTRUMENTS, INC. 2021-2023. Minden jog fenntartva

Jogi nyilatkozat

Jelen használati útmutató célja, hogy ismertesse a termék használatára és karbantartására vonatkozó információkat. Hangsúlyozzuk, hogy a termék kizárólag a leírtaknak megfelelően használható. A nem megfelelő használatból eredő hibákért vagy balesetekért az Edan Instruments, Inc. (a továbbiakban: EDAN) semmilyen felelősséget nem vállal.

Jelen használati útmutató szerzői jogi jogosultja az EDAN. Az EDAN előzetes írásos beleegyezése nélkül a jelen használati útmutató tartalma nem másolható vagy fordítható le más nyelvekre.

A szerzői jog védelme alatt álló információkat, beleértve, de nem korlátozódva a használati útmutatóban foglalt olyan bizalmas információkra, mint a technikai adatok és a szabadalmi információk, a felhasználó arra jogosulatlan harmadik fél számára nem adhatja ki.

A felhasználó elfogadja, hogy a jelen használati útmutatóban foglaltak szerint semmilyen módon nem használhatja fel az EDAN szellemi tulajdonát képező információkat.

Az EDAN fenntartja a jogot a használati útmutatóban található információk módosítására és frissítésére.

A gyártó felelőssége

Az EDAN a következő feltételek teljesülése esetében vállal felelősséget az eszköz biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért:

Az eszköz üzembe helyezése, beállítása, kalibrálása és javítása az EDAN által felhatalmazott személyek által történik, és

A helyiség elektronikai paraméterei megfelelnek a nemzetközi előírásoknak, és

Az eszköz használata a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően történik.

A használati útmutatóban alkalmazott kifejezések

Ez az útmutató a biztonsági óvintézkedésekre vonatkozó kulcsfontosságú fogalmakat ismerteti.

VIGYÁZAT

A **VIGYÁZAT** címke bizonyos tevékenységek vagy helyzetek elkerülésére figyelmeztet, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

FIGYELEM

Az **FIGYELEM** címke olyan tevékenységekre vagy helyzetekre hívja fel a figyelmet, amelyek károsíthatják a berendezést, pontatlan adatokat szolgáltathatnak vagy érvényteleníthetnek egy eljárást.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** hasznos információkat tartalmaz egyes funkciókról vagy eljárásokról

Tartalomjegyzék

1. fejezet: Rendeltetésszerű használat és biztonsági útmutató	1
1.1 A készülék rendeltetése	1
1.2 Rendeltetésszerű használat/használati javaslatok	1
1.3 A monitoron megjelenő szimbólumok jelentése	7
2. fejezet: Alapművelet	11
2.1 Rendszerösszetevők	11
2.1.1 Gazda (monitor)	12
2.1.2 CS-04 Töltőállvány	14
2.1.3 CS-05 Meghosszabbított állvány	15
2.2 Kezelés és navigáció	16
2.3 Munkamód	19
2.4 Működési állapot	19
2.4.1 Készenléti (Standby) üzemmód	19
2.4.2 Energiatakarékos üzemmód	20
2.4.3 Demó üzemmód	20
2.5 Monitor beállításainak módosítása	20
2.5.1 Készenléti (Standby) üzemmód	20
2.5.2 Energiatakarékos üzemmód	20
2.6 A monitor információinak ellenőrzése	21
2.7 A vonalkód olvasó használata	21
3. fejezet: Telepítés	22
3.1 Kezdeti ellenőrzés	22
3.2 A tápkábel csatlakoztatása	22
3.3 A monitor felszerelése	22
3.3.1 A monitor felszerelése a fali tartó konzolra	23
3.4 A monitor ellenőrzése	25
3.5 Az érzékelő csatlakoztatása a pácienshez	26
3.6 A felvevő (rekorder) ellenőrzése	26
3.7 Dátum és idő beállítása	26
3.8 A monitor átadása	26
3.9 FCC nyilatkozat	26
3.10 FCC RF rádiófrekvenciás sugárzási expozíciós nyilatkozat	27
4. fejezet: Kezelői információ	28
4.1 Felhasználói bejelentkezés	28
5. fejezet: Egyéni paraméterek	29
6. fejezet: Ward Round üzemmód	30
6.1 Új páciens létrehozása	30
6.2 A páciens adatainak szerkesztése	31

6.3	Páciens adatainak importálása	31
6.4	Pácienslista frissítése	31
6.5	Válassza ki a páciens a méréshez	32
6.6	Mentés és áttekintés	33
7.	fejezet: Spot-checking üzemmód	34
7.1	Új páciens létrehozása	34
7.2	A páciens adatainak szerkesztése	35
7.3	Mentés és áttekintés	35
8.	fejezet: Hálózat	36
8.1	Kiberbiztonsági intézkedések	36
8.1.1	Személyes adatok biztonsága	36
8.2	Wi-Fi.....	37
8.3	E-Link Funkció	39
8.4	HL7 Kommunikáció	40
9	fejezet: Figyelmeztetések	41
10.	fejezet: Fontos információk	42
10.1	Technikai figyelmeztetések	42
10.2	Működési figyelmeztetések	46
11.	fejezet: Felhasználói felület	48
11.1	Megjelenített paraméterek kiválasztása	48
11.2	Alapértelmezett konfiguráció	48
12.	fejezet: SpO₂ monitoring	49
12.1	Áttekintés	49
12.2	SpO ₂ biztonsági információk	49
12.3	SpO ₂ mérése	50
12.4	Mérési korlátok	52
12.5	Az SpO ₂ leolvasás érvényességének értékelése	53
12.6	SpO ₂ figyelmeztetések késleltetése	54
12.7	Perfúziós Index (PI)	54
12.8	Hangmagasság beállítása	54
12.9	Érzékenység beállítása	54
13.	fejezet: PR Monitoring	55
13.1	Áttekintés	55
13.2	PR forrás	55
13.3	PR hangerejének beállítása	55
14.	fejezet: NIBP Monitoring	56
14.1	Áttekintés	56
14.2	NIBP biztonsági információk	56
14.3	Mérési korlátok	58
14.4	Mérési módszerek	58

14.5 Mérési eljárások	59
14.5.1 Üzemeltetési figyelmeztetések	60
14.6 NIBP visszaállítása	61
14.7 NIBP kalibrálása	61
14.8 Szivárgásteszt	61
14.9 Inflációs érték beállítása	62
14.10 Manométer üzemmód	62
14.11 Tisztítás üzemmód	63
15. fejezet: TEMP Monitoring	64
15.1 Gyors TEMP F3000 modullal	64
15.1.1 Bevezetés	64
15.1.2 Vizsgálófej borítások – Felhelyezés és eltávolítás	65
15.1.3 Izolálókamrák és vizsgálófejek cseréje	66
15.1.4 Mérési üzemmód	67
15.1.5 Mérési eljárás	67
15.1.6 TEMP beállítása az F3000 modulhoz	70
15.2 Infravörös TEMP TAT-hőmérővel	70
15.3 TEMP modul E-Linken keresztül	70
16. fejezet: Felvétel	71
16.1 Felvétel indítása és leállítása	71
16.2 Felvevő (rekorder) műveletek és állapotüzenetek	72
16.2.1 Felvevő (rekorder) papír követelmény	72
16.2.2 Megfelelő működés	72
16.2.3 Papír kifogyott	72
16.2.4 Papírcsere	72
16.2.5 Papírelakadás eltávolítása	73
17. fejezet: Adattárolás	74
17.1 Adattárolás	74
17.2 Belső tárolóeszköz formázása	74
17.3 Belső tárolóeszköz kapacitásának megtekintése	74
17.4 Adatok exportálása cserélhető tárolóeszközre	74
18. fejezet: Akkumulátor használata	75
18.1 Akkumulátorral kapcsolatos biztonsági információk	77
18.2 Akkumulátor töltésjelző	77
18.3 Akkumulátor állapota a főképernyőn	77
18.4 Akkumulátor töltése	77
18.5 Akkumulátor karbantartása	78
18.6 Akkumulátor tárolása	78
18.7 Akkumulátor teljesítményének ellenőrzése	78
18.8 Az akkumulátor újrahasznosítása	79

18.9 Az akkumulátor cseréje	79
19. fejezet: Ápolás és tisztítás	80
19.1 Biztonsági utasítások	80
19.2 Általános tudnivalók	80
19.3 Tisztítás	81
19.3.1 A monitor tisztítása	81
19.3.2 A többszörhasználatos tartozékok tisztítása	82
19.4 Fertőtlenítés	84
19.4.1 A monitor fertőtlenítése	85
19.4.2 A többszörhasználatos tartozékok fertőtlenítése	86
19.5 Egyéb tartozékok tisztítása és fertőtlenítése	87
19.6 Újrafeldolgozás után	87
19.7 Tárolás és szállítás	88
20. fejezet: Karbantartás	89
20.1 Ellenőrzés	89
20.2 Karbantartási feladat és vizsgálati ütemterv	90
21. fejezet: Jótállás és szerviz	91
21.1 Jótállás	91
21.2 Elérhetőségek	91
22. fejezet: Tartozékok	92
22.1 SpO ₂ tartozékok	92
22.2 NIBP tartozékok	93
22.3 TEMP tartozékok	94
22.4 Egyéb tartozékok	95
A Termék specifikáció	96
A.1 Osztályba sorolás	96
A.2 Fizikai specifikációk	97
A.2.1 Méret és súly	97
A.2.2 Funkciókonfiguráció	97
A.2.3 Környezeti specifikáció	98
A.2.4 Kijelző	99
A.2.5 Akkumulátorspecifikáció	99
A.3 NIBP	100
A.4 SpO ₂	102
A.5 PR	103
A.6 TEMP	103
A.7 Wi-Fi	104
A.8 E-Link	104
A.9 USB Interfész	105
B EMC Információ	106

B.1 Elektromágneses kibocsátások	106
B.2 Elektromágneses zavartűrés	107
B.3 Elektromágneses zavartűrés	108
B.4 Ajánlott elválasztási távolságok	112
C Alapértelmezett beállítások	113
C.1 Páciens adatok alapértelmezett beállításai	113
C.2 Kezelői információ alapértelmezett beállításai	113
C.3 SpO ₂ alapértelmezett beállítások	114
C.4 PR alapértelmezett beállítások	114
C.5 NIBP alapértelmezett beállítások	114
C.6 TEMP alapértelmezett beállítások	114
D Rövidítések	115

1. fejezet: Rendeltetésszerű használat és biztonsági útmutató

1.1 A készülék rendeltetése

Az eszköz többféle élettani paraméter figyelésére, megjelenítésére, áttekintésére, tárolására, riasztására és átvitelére szolgál.

1.2 Rendeltetésszerű használat/használati javaslatok

Az eszközt felnőttek és gyermekek (beleértve az újszülötteket is) fiziológiai paraméterek mérésére, tárolására és áttekintésére, valamint ezekre vonatkozó utasítások generálására szánják. A készüléket képzett egészségügyi szakemberek kórházi környezetben való használatára tervezték.

A paraméterek a következők: NIPB, SpO₂, PR (impulzusfrekvencia), TEMP.

Az F3000 Gyors TEMP modul nem újszülöttek számára készült.

A készüléket nem MRI környezetben való használatra tervezték.

FIGYELEM

- 1 A monitor megfelelő működésének biztosítása érdekében kérjük, olvassa el a felhasználói kézikönyvet, és kövesse a benn található lépéseket a monitor használata előtt.**
 - 2 A készülék használata előtt ellenőrizni kell a pácienskábelt és az érzékelőket stb. Ki kell cserélni, ha bármilyen nyilvánvaló hiba vagy öregedés jele látható, amely ronthatja a biztonságot vagy a teljesítményt.**
 - 3 Az orvostechikai berendezéseket, mint például ezeket a monitor/monitoring rendszereket, csak olyan személyek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az ilyen berendezések használatára vonatkozóan, és akik képesek megfelelően alkalmazni.**
 - 4 ROBBANÁSVESZÉLY - Ne használja a készüléket gyúlékony környezetben, ahol gyúlékony anesztetikumok vagy más anyagok koncentrációja fordulhat elő.**
 - 5 ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE – Az áramütés VESZÉLYÉNEK elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott TÁPELLÁTÁSI HÁLÓZATRA szabad csatlakoztatni. Soha ne alakítsa át a monitor háromágú csatlakozóját kétnyílású aljzathoz.**
 - 6 Defibrillálás közben ne érjen hozzá a pácienshez, az asztalhoz vagy a monitorhoz.**
-
-

FIGYELEM

- 7 Rendkívül körültekintően kell eljárni az elektromos orvosi berendezések alkalmazásakor. Az ember/gép áramkör számos része vezetőképes, mint például a páciens, csatlakozók, jelátalakítók. Nagyon fontos, hogy ezek a vezetőképes részek ne érintkezzenek más földelt, vezető részekkel, amikor a készülék izolált páciensbemenetéhez csatlakoznak. Az ilyen érintkezés áthidalná a páciens izolációját, és megszüntetné az elszigetelt bemenet által nyújtott védelmet. Különösen ügyelni kell arra, hogy ne érintkezzen a semleges elektróda és a test.**
 - 8 A mágneses és elektromos mezők képesek megzavarni a készülék megfelelő működését. Emiatt győződjön meg arról, hogy a monitor közelében működő összes külső eszköz megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek. A röntgenberendezések vagy az MRI-készülékek az interferencia lehetséges forrásai lehetnek, mivel magasabb szintű elektromágneses sugárzást bocsáthatnak ki.**
 - 9 Az összes kábelt gondosan vezesse el, hogy elkerülje az esetleges összegabalyodást, apnoét vagy elektromos interferenciát. A páciensre szerelt eszköz esetében óvintézkedést kell tenni annak megakadályozására, hogy az a páciensre essen.**
 - 10 A monitorhoz csatlakozó eszközöknek ekvipotenciálisnak kell lenniük.**
 - 11 Az analóg és digitális interfészekhez csatlakoztatott kiegészítő berendezéseket a megfelelő IEC/EN szabványok szerint kell tanúsítani (pl. IEC/EN 60950 adatfeldolgozó berendezések és IEC/EN 60601-1 orvosi berendezések esetében). Ezenkívül minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC/EN 60601-1 szabvány érvényes változatának. Ezért mindenkinek, aki kiegészítő berendezést csatlakoztat a jelbemeneti vagy kimeneti csatlakozóhoz az orvosi rendszer konfigurálásához, meg kell győződnie arról, hogy az megfelel az IEC/EN 60601-1 rendszerszabvány érvényes verziójának követelményeinek. Ha kétségei vannak, forduljon szervizünkhöz vagy forgalmazónkhoz.**
 - 12 Csak az EDAN által szállított pácienskábel és egyéb tartozékok használhatók. Ha nem ilyen tartozékokat használ, a teljesítmény és az áramütés elleni védelem nem garantálható, a páciens megsérülhet. Használat előtt ellenőrizze, hogy az eldobható tartozék burkolata sértetlen-e. Ne használja, ha a burkolata sérült.**
 - 13 Más berendezésekkel való összekapcsoláskor szakképzett szakembereknek szivárgóáram-tesztet kell végezniük, mielőtt pácienseknél használnák.**
-
-

FIGYELEM

- 14** Ha több orvosi berendezés van összekapcsolva, ügyeljen a szivárgóáramok összegére, ellenkező esetben áramütés veszélye áll fenn. Forduljon szakszervizhez.
- 15** A monitor összeszerelését és a tényleges élettartam alatti módosításokat az IEC60601-1 követelményei alapján kell értékelni.
- 16** Munka közben, ha az áramellátás ki van kapcsolva, és nincs készenléti akkumulátor, a monitor kikapcsol. A páciénstípus alapértelmezés szerint visszaáll a felnőtt típusra. A felhasználó által konfigurált beállítások tárolhatók, és a felhasználó által nem konfigurált beállítások nem változnak. Ez azt jelenti, hogy az utoljára használt beállítások visszaállnak az áramellátás helyreállításakor.
- 17** A készüléket és a tartozékokat hasznos élettartamuk után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Alternatív megoldásként forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz újrahasznosítás vagy megfelelő ártalmatlanítás céljából. Az akkumulátorok veszélyes hulladékok. NE dobja őket a kommunális hulladékba. Élettartamuk végén adja le a megfelelő gyűjtőhelyeken, ahol a ezek újrahasznosítását végzik. A termék vagy az akkumulátor újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi önkormányzathoz vagy ahhoz az üzlethez, ahol a terméket vásárolta.
- 18** Ez a berendezés nem otthoni használatra készült.
- 19** A csomagolást a helyi vagy a kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani; ellenkező esetben környezetszennyezést okozhat. Helyezze a csomagolást olyan helyre, ahol gyermekek nem férhetnek hozzá.
- 20** Ne javítsa vagy karbantartsa a monitort vagy a pácienssel együtt használt tartozékokat.
- 21** A készülék csatlakozóját vagy a hálózati csatlakozót a táphálózattól való elválasztásként használják. Helyezze a monitort olyan helyre, ahol a kezelő könnyen hozzáférhet a leválasztó eszközhöz.
- 22** További aljzat vagy hosszabbító kábel nem csatlakoztatható a rendszerhez.
- 23** Csak olyan elemek csatlakoztathatók a rendszerhez, amelyek a rendszer részeként vagy a rendszerrel kompatibilisek.
-
-

FIGYELEM

- 24** Az elektromos orvosi berendezéseket a jelen használati útmutatóban található EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.
- 25** Ha bármilyen tartozékot (például külső nyomtatót) vagy más eszközt (például számítógépet) csatlakoztat ehhez a monitorhoz, akkor orvosi rendszer jön létre. Ebben az esetben a rendszer telepítése során további biztonsági intézkedéseket kell tenni, és a rendszernek biztosítania kell:
- a) A pácienskörnyezeten belül az IEC/EN 60601-1 szabványnak megfelelő orvosi elektromos berendezések által biztosított hasonló biztonsági szint, és
 - b) A pácienskörnyezeten kívül az egyéb IEC vagy ISO biztonsági szabványoknak megfelelő nem orvosi elektromos berendezéseknek megfelelő biztonsági szint.
- 26** A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek az elektromos orvosi berendezésekre; vegye figyelembe az ebben a használati útmutatóban megadott ajánlott távolságokat.
- 27** A megadottaktól eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a monitoring berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti.
- 28** A monitort nem szabad más berendezések mellett vagy egymásra rakva használni. Ha egymás melletti vagy egymásra halmozott használat szükséges, a páciensek megfigyelésének megkezdése előtt ellenőriznie kell, hogy a normál működés lehetséges-e a szükséges konfigurációban.
- 29** Ne érintse meg egyszerre a páciens környezetében és a páciensben lévő orvosi vagy nem orvosi elektromos berendezések hozzáférhető részeit, például az USB-csatlakozót vagy más jelbemeneti/-kimeneti csatlakozókat.
- 30** **ÁRAMÜTÉS VESZÉLY** - Ne csatlakoztasson olyan elektromos berendezést, amelyet nem a rendszer részeként szállítottak, a rendszert tápláló több hordozható aljzathoz.
- 31** **ÁRAMÜTÉS VESZÉLY** - Ne csatlakoztassa a rendszer részeként szállított elektromos berendezést közvetlenül a fali aljzathoz, ha a nem orvosi berendezést több, szigetelő transzformátorral ellátott hordozható aljzathoz kívánják táplálni.
- 32** A berendezés meghatározott fiziológiai jelet vagy üzemi specifikációt meghaladó működése pontatlan eredményeket okozhat.
-
-

FIGYELEM

- 33** A monitor defibrillálás közbeni sérülésektől való védelme, a pontos mérési információk, valamint a zaj és egyéb interferencia elleni védelem érdekében csak az EDAN által meghatározott tartozékokat használja.
- 34** A monitorhoz csak az ajánlott akkumulátorok használhatók.
- 35** A berendezés módosítása a gyártó engedélye nélkül tilos. Ha a berendezést módosítják, megfelelő ellenőrzést és tesztelést kell végezni a folyamatos biztonságos működés érdekében.
- 36** Az eszköz kimenetén alapuló klinikai döntéshozatal a szolgáltató belátása szerint történik.
- 37** A monitor Wi-Fi-vel van felszerelve az RF elektromágneses energia vételéhez. Ezért bármely más, a CISPR sugárzási követelményeknek megfelelő berendezés zavarhatja és megszakíthatja a vezeték nélküli kommunikációt.
- 38** A vezeték nélküli LAN-berendezések RF-sugárzót tartalmaznak, amely interferálhat más orvosi berendezésekkel, beleértve a páciensbe beültetett eszközöket is. Feltétlenül végezze el az elektromágneses kompatibilitási tesztet a telepítés előtt, és minden alkalommal, amikor új orvosi berendezés kerül a vezeték nélküli LAN lefedettségi területére.
- 39** Ha a védőföldelés rendszere kétséges, a monitort csak belső áramellátásról szabad táplálni.
- 40** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a monitor bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
- 41** Győződjön meg arról, hogy a hálózati funkciót biztonságos hálózati környezetben használja.
- 42** A monitor csak spot-checking-re szolgál, folyamatos monitorozásra nem.
- 43** Ne használja a monitort elektrosebészeti/NF (nagyfrekvenciás) berendezés jelenlétében.
- 44** Ne érintse meg ujjbeggyel a képernyőt a gazdagép indításakor, ellenkező esetben az érintőképernyő meghibásodásához vezethet. Húzza ki az akkumulátort, és indítsa újra a monitort, hogy az érintőképernyő visszatérjen a normál állapotba.
-









VIGYÁZAT












- 1 Elektromágneses interferencia – Győződjön meg arról, hogy a környezet, amelyben a monitor fel van szerelve, ne legyen kitéve erős elektromágneses interferencia forrásoknak, például rádióadóknak, mobiltelefonoknak, mikrohullámú sütőknek stb.**
 - 2 Tartsa tisztán a környezetet. Kerülje a vibrációt. Tartsa távol maró hatású gyógyszerektől, poros területtől, magas hőmérséklettől és nedves környezettől.**
 - 3 Ne használjon autoklávot vagy gázt a monitor, a felvevő vagy bármely tartozék sterilizálására.**
 - 4 A készüléket és a többszörhasználatos tartozékokat hasznos élettartamuk után visszaküldheti a gyártónak újrahasznosítás vagy megfelelő ártalmatlanítás céljából.**
 - 5 Az egyszerhasználatos eszközöket csak egyszeri használatra tervezték. Tilos többször felhasználni, mert a teljesítmény romolhat, vagy szennyeződés léphet fel.**
 - 6 Azonnal vegye ki a monitorból azt az akkumulátort, amelynek élettartama lejárt.**
 - 7 A páciensek biztonsága érdekében csak az EDAN által gyártott vagy ajánlott alkatrészeket és tartozékokat használjon.**
 - 8 Mielőtt a monitort váltóáramhoz csatlakoztatja, győződjön meg arról, hogy a feszültség és a tápfrekvencia megfelel az eszköz címkéjén vagy a használati útmutatóban feltüntetett követelményeknek.**
 - 9 Óvja a készüléket az esés, ütés és vibráció által okozott mechanikai sérülésektől.**
 - 10 Ne érintse meg az érintőképernyőt éles tárggyal.**
 - 11 A monitor felszereléséhez szellőztetett környezet szükséges. Ne takarja el a készülék hátulján található szellőzőrácsot.**
 - 12 A jelinterferenciák elkerülése érdekében a készüléket a földhöz kell csatlakoztatni.**
 - 13 A szem sérülésének elkerülése érdekében ne nézzen hosszú ideig közvetlenül a kiegészítő fénybe.**
 - 14 A rossz csatlakozást a tápkábel gyakori bedugása és kihúzása okozhatja. Rendszeresen ellenőrizze a tápkábelt, és időben cserélje ki.**
-
-







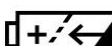









MEGJEGYZÉS:




- 1 Helyezze a készüléket olyan helyre, ahol a kezelő könnyen láthatja a képernyőt és hozzáférhet a kezelőszervekhez.
- 2 A monitor egyszerre csak egy páciensen használható.
- 3 Ha a monitor nedves lesz, vagy folyadék ömlik rá, forduljon az EDAN szervizéhez.
- 4 Ez a monitor nem alkalmas kezelési célokra.
- 5 A kézikönyvben található képek és interfészek csak tájékoztató jellegűek.
- 6 A rendszeres megelőző karbantartást két évente kell elvégezni. Ön felelős az országára jellemző követelményekért.
- 7 Ha a mérés tartományon kívül van, a mérés érvénytelen vagy nincs mérési érték, a -?- jelenik meg.
- 8 Normál használat esetén a kezelőnek a monitor előtt kell állnia.
- 9 Azok az anyagok, amelyekkel a páciens vagy más személy kapcsolatba kerülhet, megfelelnek az EN ISO 10993-1:2013 szabványnak.

1.3 A monitoron megjelenő szimbólumok jelentése

1		DEFIBRILLÁCIÓBIZTOS TÍPUSÚ CF ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ
2		BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ (CS-05 kiterjesztett állványra vonatkozik)
3		Egyenpotenciál (CS-05 kiterjesztett állványra vonatkozik)
4		Vigyázat
5		Az MR nem biztonságos – Tartsa távol a mágneses rezonancia képalkotó (MRI) berendezésektől
6		Használati utasítások
7		Lásd a használati útmutatót/füzetet (Háttér: kék; Szimbólum: fehér)
8		Figyelem (Háttér: sárga; Szimbólum és körvonal: fekete)

9		CE jelölés
10		A hasznosítható/újrahasznosítható általános szimbólum
11		Ártalmatlanítási mód
12		Gyáriszám
13	P/N	Cikkszám
14	IPX1	IPX1 behatolás elleni védelem (függőlegesen leeső vízcseppek ellen védett) (Az állványra vonatkozik)
15	IP44	Behatolás elleni védelem: IP44 (fröccsenő víz és szilárd idegen tárgyak ellen védett, $\geq 1,0$ mm átmérőjű) (A monitorra vonatkozik)
16		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
17		MEGBÍZOTT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
18	Rx Only	Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos adhatja el, vagy csak orvos rendelheti el.
19		Gyártás dátuma
20		GYÁRTÓ
21		Erre felfelé
22		Törékeny, óvatosan kezelhető
23		Tartsa szárazon

24		Halmazási korlát szám szerint
25		Óvatosan kell kezelni
26		Ne lépjen rá
27		Lejárat dátum
28		Tápfeszültség kapcsoló
29		USB (Universal Serial Bus) csatlakozás (CS-05 kiterjesztett állványra vonatkozik)
30		Tölthető akkumulátor
31		Akkumulátor ellenőrzés
32		Váltóáram
33		Egyenáram
34		Adatkommunikáció
35		Vonalkód-leolvasó ablak
36		TEMP mérés (gomb)
37		AA akkumulátor
38		Anód az akkumulátorhoz
39		Katód az akkumulátorhoz

40	FCC ID	Szövetségi Kommunikációs Bizottság: FCC azonosító: SMQIM3SEDAN
41	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005997</p>	<p>Megfelel az AAMI Std. ES60601-1, IEC szabvány 80601-2-30, ISO szabvány 80601-2-56, ISO szabvány 80601-2-61</p> <p>CSA Std. tanúsítvánnyal rendelkezik. C22.2 No. 60601-1, No 80601-2-30, No 80601-2-56, No. 80601-2-61</p>
42		Orvostechnikai eszköz
43		Egyedi eszközazonosító

MEGJEGYZÉS

A használati útmutató fekete-fehérben van nyomtatva.

2. fejezet: Alapműveletek

Ez a felhasználói kézikönyv minden funkciót és opciót leír. Előfordulhat, hogy a monitor nem rendelkezik mindegyikkel; nem mindegyik elérhető minden földrajzi területen. A monitor jól konfigurálható. Az, hogy mit lát a képernyőn, hogyan jelennek meg a menük és így tovább, attól függ, hogy az Ön kórházához hogyan lett szabva, és nem feltétlenül az itt látható módon. Az iM3s sorozatok közé tartoznak az iM3s, iM3As, iM3Bs és iHM3s.

Gyakran használhatja a következő funkciókat:

- ♦ SpO₂ monitoring (További információért olvassa el az *SpO₂ Monitoring* részt.)
- ♦ PR monitoring (További információért olvassa el a *PR Monitoring* részt.)
- ♦ NIBP monitoring (További információért olvassa el az *NIBP Monitoring* részt.)
- ♦ TEMP monitoring (További információért olvassa el a *TEMP Monitoring* részt.)

2.1 Rendszerösszetevők



Gazdagép & Állvány

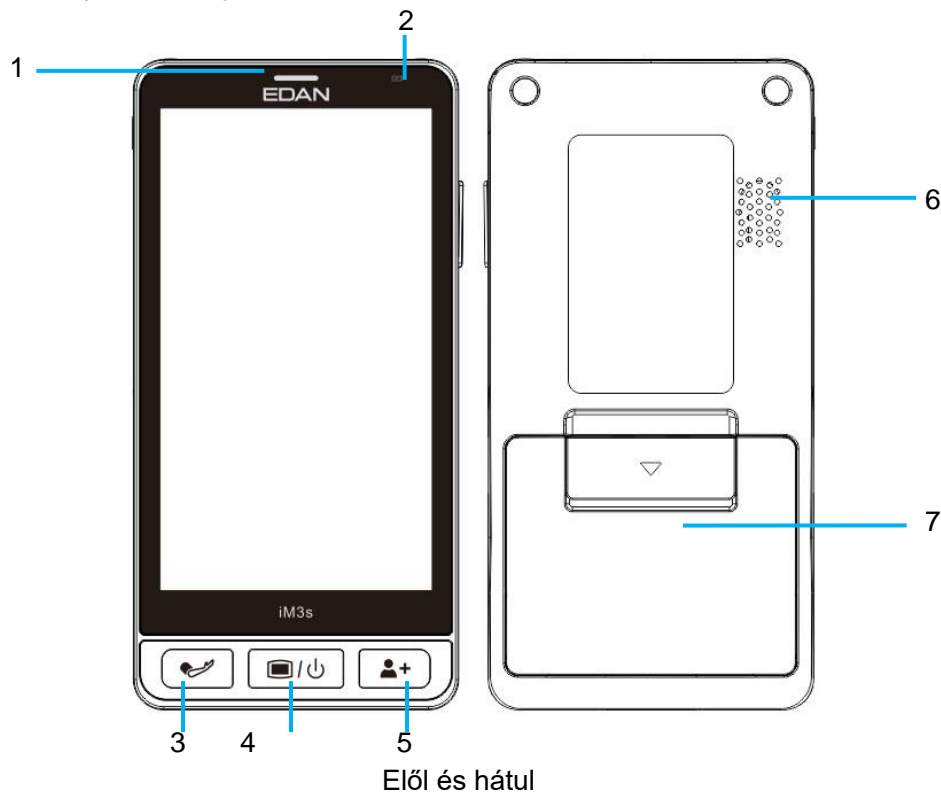


Védőburkolat a gazdagép számára

FIGYELEM

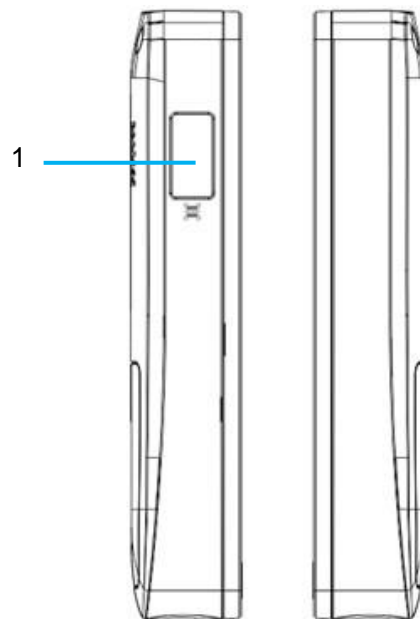
A fertőzés elkerülése érdekében a védőburkolat nem érheti a sérült bőrt.

2.1.1 Gazda (Monitor)



Elöl és hátul

Elöl és hátul		
1	Bekapcsolás / Kijelző / Készenléti állapotjelző	Indításkor a visszajelző három szín sorrendjében egyszer felvillan; Amikor megjelenik, a visszajelző kéken világít. Ha a készenléti állapotjelző be van kapcsolva, a jelzőfény kéken világít készenléti állapotban.
2	Töltésjelző	A sárga világítás töltést jelent; A zöld világítás teljes töltést jelent; A sárga villogás azt jelenti, hogy az akkumulátor lemerült; A töltési folyamatban kikapcsolt jelzőfény töltési hibát jelent.
3	NIBP mérés indítása/leállítása	Nyomja meg a vérnyomásmérés elindításához vagy leállításához.
4	Tápegység kapcsoló/főmenü	Tartsa lenyomva a monitor be- és kikapcsolásához; Bármilyen interfészen is található a monitor, nyomja meg ezt a gombot, hogy visszatérjen a fő interfészhez.
5	Új páciens felvétele/létrehozása	Nyomja meg az új páciens felvételéhez/létrehozásához. Új páciens felvétele vagy létrehozása törli az adatokat a fő felületen.
6	Hangszóró	Az azonnali hang, impulzushang és így tovább.
7	Akkumulátor tartó ajtaja	Az akkumulátor rögzítéséhez vagy cseréjéhez. Nyissa ki vagy zárja be az akkumulátortartó fedelét a nyíl irányában.



Bal oldal és Jobb oldal

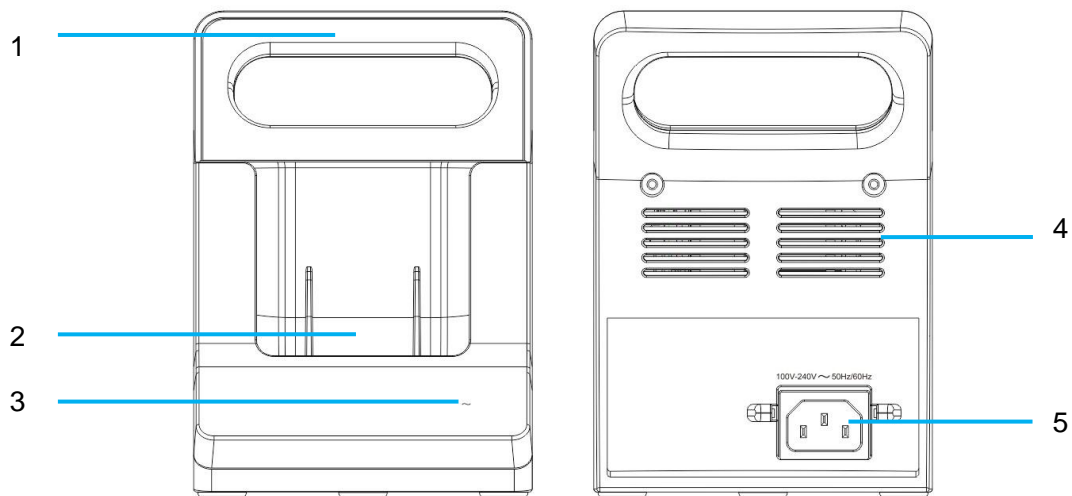
Bal oldal és Jobb oldal	
1	Vonalkód-leolvasó ablak



Teteje és alja

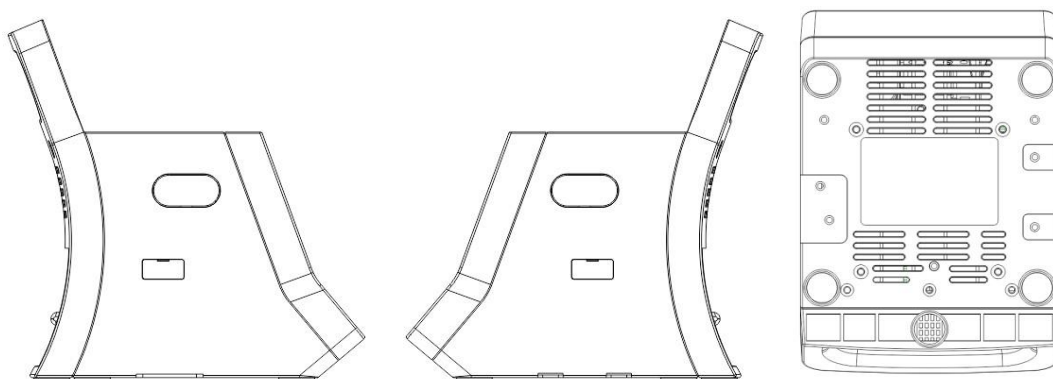
Teteje és alja	
1	SpO ₂ port: a paraméterérzékelő csatlakoztatásához
2	NIBP port: a paraméterérzékelő csatlakoztatásához
3	Töltő vagy kommunikációs port: Az állvány csatlakoztatására szolgál töltéshez vagy a CS-05 csatlakoztatásához adatkommunikációhoz, például adatok rögzítéséhez vagy F3000 TEMP adatokhoz.

2.1.2 CS-04 Töltőállvány



Elől és hátul

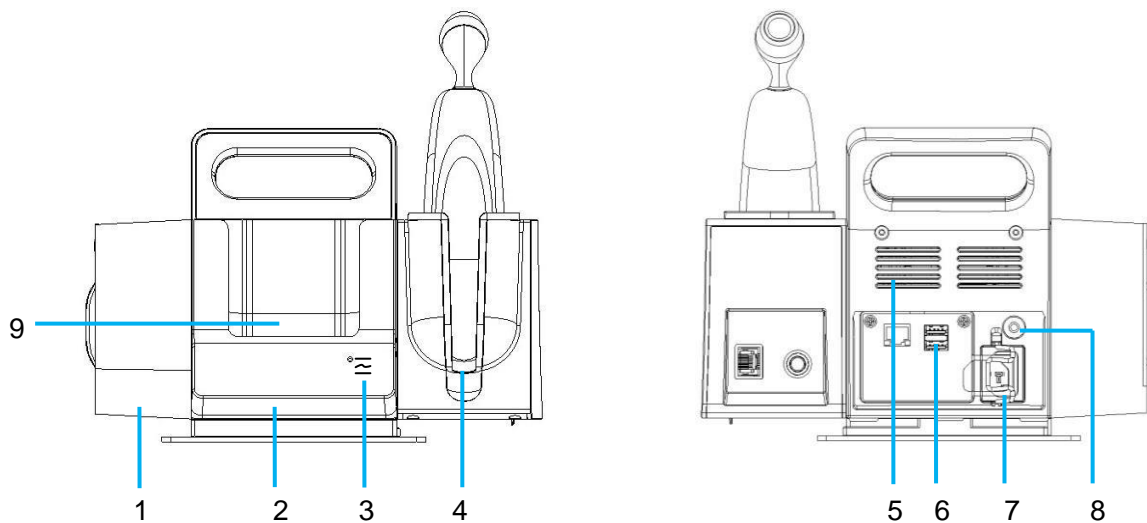
Elől és hátul	
1	Hordozható fogantyú/tartozékok összegyűjtése: a monitor felemeléséhez vagy mozgatásához vagy a tartozékok összegyűjtéséhez
2	Töltőport a Gazdagép és az állvány között: A Gazdagép csatlakoztatására szolgál töltéshez
3	AC tápellátás jelzőfénye Be: AC táp csatlakoztatva van; Nem világít: A váltóáram nincs csatlakoztatva
4	Hűtőborda
5	AC táp bemenet: AC tápkábel csatlakoztatásához



Left, Right, Bottom

Balra, Jobbra, Alul	
Balra, Jobbra	Plug-in interfész
Alul	Hűtőborda

2.1.3 CS-05 Bővített állvány



Elől és hátul

Elől és hátul	
1	Rögzítő: Kinyomtatásra szolgál
2	Bővített állvány
3	<p>Mutató, fentről lefelé:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Az állvány működésjelzője <p>A világítást zölden tartja: csatlakoztatva van a monitorhoz, és reagál a gazdamonitorra;</p> <p>Zölden villog: nincs csatlakoztatva a monitorhoz;</p> <p>Ki: kikapcsolt állapotban;</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Az állvány váltóáramának jelzőfénye <p>A világítást zölden tartja: AC tápellátáshoz csatlakoztatva;</p> <p>Ki: leválasztva a váltóáramról;</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Akkumulátor feszültségjelzője az állványon <p>A világítást zölden tartja: az akkumulátor tele van;</p> <p>A világítást sárga színben tartja: töltés közben;</p> <p>Sárgán villog: az akkumulátor lemerült;</p>
4	Plug-in TEMP modul, beleértve a TAT-5000S TEMP vagy F3000 TEMP. A fenti ábrán látható TEMP modul csak tájékoztató jellegű.
5	Hűtőborda

6	USB interfész: támogatja az USB 2.0 kimenetet. Jóváhagyott USB-eszközök, például USB flash lemez csatlakoztatására szolgál. A gyártó szervize által üzemeltetett szoftverfrissítéshez és adatexportáláshoz (például a felülvizsgálati adatok cserélhető eszközre történő exportálásához) való.
7	AC táp bemenet: AC tápkábel csatlakoztatásához
8	Potenciálkiegyenlítő földelés terminál. Ha a monitort más eszközökkel együtt használja, csatlakoztassa ezt a csatlakozót, hogy kiküszöbölje az eszközök közötti potenciális földelési különbségeket.
9	Töltő vagy kommunikációs port: A Gazdagép csatlakoztatására szolgál töltéshez vagy a Gazdagép csatlakoztatására adatkommunikációhoz, például adatok rögzítéséhez vagy F3000 TEMP adatokhoz.









2.2 Kezelés és navigáció

A képernyőjén minden megtalálható, ami a monitor működtetéséhez szükséges. A képernyő szinte minden eleme interaktív. A képernyőelemek közé tartoznak a mérési adatok, hullámformák, képernyőgombok, információs mezők és menük. A monitor konfigurálhatósága azt jelenti, hogy gyakran különböző módokon érheti el ugyanazt az elemet. Előfordulhat például, hogy egy elemet a képernyőn megjelenő beállítási menüből, vagy egy gyorsbillentyűvel érheti el. A Felhasználói kézikönyv mindig leírja, hogyan érheti el az elemeket a képernyőn megjelenő menün keresztül. Használja azt a módot, amelyiket a legkényelmesebbnek találja.

Munkamód	Sátum&ldő, Ikonok
Figyelmeztetések	
Páciens Info	Gyors beolvasás (Vonalkód olvasó ikon)
Paraméteradatok (érték és hullámforma)	
Egyéni paraméterek	
Bejegyzési idő Üzemeltetői információ.	Mentés
Gyorsbillentyűk	

Fő interfész

Fő interfész ikonjai:

	Wi-Fi		E-Link
	Figyelmeztetések		Hálózati szerver kapcsolat
	Riasztás KI		A CS-05 bővített állvány akkumulátorának teljesítménye
	USB flash lemez behelyezve a CS-05 Extended Standba		A monitor akkumulátorának teljesítménye

Gyorsbillentyűk:



Új páciens

(Spot-checking módban)



Áttekintés



Kezelő



Menü













Válassza ki a páciens








(Ward Round módban)




Funkció ikonok

Ward round módban			
	Új páciens		Indítson el egy új Ward Round-ot
	Állítsa be a hálózati lekérdezés feltételeit		Frissítse a páciens a hálózati lekérdezés állapota alapján
	Importálja a páciens a hálózati lekérdezés alapján		Páciensek a hálózati lekérdezésből
Ward round módban vagy spot-checking módban			
	Vonalkód leolvasás		Erősítse meg és mentse el a műveletet

	Keresés		Törlés
	További műveletek. Kattintson a további műveletek megjelenítéséhez. Kattintson újra a kilépéshez.		Feltöltés
	Export		Felvétel a nyomtatáshoz
	Váltson kínai beviteli billentyűzetre		
Csúsztassa balra az NIBP paraméterek területét az ikonok megjelenítéséhez			
	Manuális mérés. Kattintson a mérés elindításához. Kattintson ismét a mérési módból való kilépéshez.		
	Folyamatos mérés. Kattintson a mérés elindításához. Kattintson ismét a mérési módból való kilépéshez.		
	AVG mérés. Kattintson a mérés elindításához. Kattintson ismét a mérési módból való kilépéshez.		

Egyéb ikonok


	Páciens típus: ADU Felnőtt		Páciens típus: PED Gyermek		Páciens típus: NEO Újszülött
	Homlok Hőmérséklet mérése			Homlok TEMP modulhoz	
	Orális TEMP mérés ADU módban			F3000 TEMP-vel rendelkező készülékhez	
	Orális TEMP mérés PED módban				
	Axilláris TEMP mérése ADU módban				

	Axilláris TEMP mérése PED módban	
	Rektális TEMP mérés ADU módban	
	Rektális TEMP mérés PED módban	

2.3 Munkamód

A monitor többféle munkamódot kínál: Ward Round és Spot-checking.

A Ward Round mód paramétermérésre és több páciens körös adatkezelésére szolgál. A spot-check mód a spot-check mérésekre és több páciens spot-check adatainak kezelésére szolgál. Ezeknek a módoknak a részleteit az adott fejezetben találja.

Kattintson a **Menü > Üzem mód** elemre a **Spot-checking** vagy a **Ward Round** kiválasztásához, majd kattintson az  ikonra. A kiválasztott munkamód a bal alsó területen jelenik meg.

MEGJEGYZÉS:

Az egyes módok előzményadatai csak a megfelelő módban tekinthetők meg.

2.4 Működési állapot

2.4.1 Készenléti (Standby) üzemmód

A következő módon lehet készenléti módba lépni.

Automatikus készenlét: kattintson a **Menü > Automatikus készenlét (standby)** lehetőségre, majd válassza az **1 perc, 2 perc, 5 perc, 10 perc, 30 perc** vagy a **Soha** lehetőséget. Az alapértelmezett beállítás 1 perc. Ha a megadott időn belül nem történik mérés, figyelmeztetés és művelet, a monitor automatikusan készenléti módba lép. A felhasználó a **készenléti (standby) állapotjelzőt** is be- vagy kikapcsolhatja.

■ Készenléti (standby) módban:

1. A képernyő ki van kapcsolva, és a monitor leállítja a mérést. A készenléti állapotba lépés előtti a monitoring adatok tárolásra kerülnek.
2. A monitor a Battery Low (Akkumulátor lemerült) üzenet kivételével nem válaszol semmilyen üzenetre.
3. A folyamatban lévő átviteli vagy nyomtatási feladat befejeződik.

■ A monitor bármely körülmények között kilép a készenléti módból:

1. A felhasználó rákattint és lenyom egy billentyűt.
2. A Battery Low (Akkumulátor lemerült) üzenet jelenik meg.

A készenléti módból való kilépés után a monitor folytatja a monitoringot, beleértve a paraméterfigyelést, a tárolást és a figyelmeztetést.

MEGJEGYZÉS:

A gazdagép állványra helyezése után, és ha 10 percen belül nem történik művelet (nincs képernyőérintése és gombnyomás), a monitor készenléti módba lép.

2.4.2 Energiatakarékos üzemmód

Ha 1 percen belül nem történik felhasználói művelet (például a gomb megnyomása, a képernyő megérintése), a készülék automatikusan energiatakarékos üzemmódba lép.

Energiatakarékos módban a készülék normál mérést végez, és a képernyő a legalacsonyabb fényerővel jelenik meg. A felhasználó rákattint a képernyőre vagy megnyom egy gombot az energiatakarékosságból való kilépéshez, és a képernyő visszaállítja korábbi fényerejét.

2.4.3 Demó üzemmód

Az üzemmód demó módra váltásához kövesse az alábbi eljárást:

Válassza a **Menü > Demó mód** lehetőséget, majd adja meg a **3045** jelszót az üzemmódba való belépéshez vagy kilépéshez.

A kilépés után a monitor megtartja a demó állapotában módosított beállításokat.

FIGYELEM

A Demó mód csak demonstrációs célokat szolgál. Monitorozás közben tilos Demó módba váltani. Demó módban az összes tárolt trendinformáció törlődik a monitor memóriájából.

2.5 Monitor beállításainak módosítása

2.5.1 Készenléti (Standby) üzemmód

Válassza a **Menü > Hangerő és fényerő >** lehetőséget a **billentyűk hangerejének** vagy a **figyelmeztetések hangerejének** és a **fényerőnek** a beállításához.

MEGJEGYZÉS:

Ha a figyelmeztetés hangereje ki van kapcsolva, a monitor még akkor sem ad ki figyelmeztető hangot, ha megjelenik. A páciens biztonságának veszélyeztetésének elkerülése érdekében a felhasználónak ezt a funkciót óvatosan kell használnia.

2.5.2 Energiatakarékos üzemmód

Válassza a **Menü > Névjegy** lehetőséget a monitoring információk, például az eszköz név, a hálózat típusa és a hálózati szerver címének megtekintéséhez.

Nyissa meg a **Menü > Felhasználói karbantartás**, adja meg a jelszót, majd a felhasználó beállíthatja az **eszköz nevét**.


2.6 A monitor információinak ellenőrzése

Válassza a **Menü > Névjegy** lehetőséget a megfigyelési információk, például az eszköznév, a hálózat típusa és a hálózati szerver címének megtekintéséhez.


Nyissa meg a **Menü > Felhasználói karbantartás**, adja meg a jelszót, majd a felhasználó beállíthatja az **eszköz nevét**.

2.7 A vonalkódolvasó használata

1. Vonalkód beállítása a felhasználó számára (nevezetesen a kezelő számára)

Válassza a **Menü > Felhasználói karbantartás**, adja meg a jelszót > **Kezelői vonalkód** lehetőséget a kezelő **vezetéknévének**, **keresztnevének** és **azonosítójának** vonalkódjának beállításához. Kattintson az  ikonra a megerősítéshez.

2. Vonalkód beállítása a páciens számára

Válassza a **Menü > Felhasználó karbantartása**, adja meg a jelszót > **Páciens vonalkód** menüpontot a páciens **vezetéknévének**, **keresztnevének**, **MRN-jének**, **nemének**, **születési évének**, **születési hónapjának** és **születési napjának** vonalkódjának beállításához. Kattintson az  ikonra a megerősítéshez.

MEGJEGYZÉS:

A kezdő- és végkódot a szkennel használata előtt be kell állítani, különben a vonalkód nem ismerhető fel megfelelően. A kezdő és záró kód beállítása után a felhasználónak be kell állítania a férfi kódot és a női kódot is, hogy megkülönböztesse a nemet.

3. fejezet: Telepítés

MEGJEGYZÉS:

A monitor telepítését és beállításait a hivatalos kórházi személyzetnek kell konfigurálnia.

3.1 Kezdeti ellenőrzés

Kicsomagolás előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg arról, hogy nem látható-e rajta helytelen kezelés vagy sérülés jele. Ha a szállítódobozok megsérülnek, forduljon a szállítóhoz.

Óvatosan nyissa ki a csomagolást, és vegye ki a monitort és a tartozékokat. Ellenőrizze, hogy a tartalom teljes-e, és hogy a megfelelő tartozékokat szállították ki.

Ha bármilyen kérdése van, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

3.2 A tápkábel csatlakoztatása

Az állvány esetében az AC tápvezeték csatlakoztatási eljárása az alábbiakban található:

- 1 Győződjön meg arról, hogy a váltóáramú tápegység megfelel a következő előírásoknak: 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz.
- 2 Csatlakoztassa a monitorhoz mellékelt tápkábelt. Csatlakoztassa a tápkábelt az állványrész csatlakozójához. Csatlakoztassa a tápkábel másik végét egy földelt konnektorhoz.

MEGJEGYZÉS:

- 1 **Connect the power cable to the socket specialized for hospital use.**
- 2 **Only use the power cable supplied by EDAN.**

3.3 A monitor felszerelése

If all situations are normal, please place the monitor on a flat, level surface, mount it on a wall or install it on a trolley. About how to install the trolley for the monitor, please refer to *Trolley Installation Guide*.

FIGYELEM

- 1 **A kocsi biztonságos terhelése 11 kg. A biztonságos terhelés túllépése a készülék leesését okozhatja.**
 - 2 **A fali tartókonzol csak betonfalra rögzíthető. Ellenkező esetben kocsira van szükség.**
-

FIGYELEM



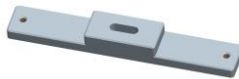
3 Ha újra fel kell szerelnie a fali tartókonzolt, fúrjon új lyukakat, cserélje ki a csavarokat és a műanyag csöveket.

3.3.1 A monitor felszerelése a fali tartó konzolra





A fali konzol felszerelése

1. A kartondobozok kicsomagolása után vesse össze az összes alkatrészt és tartozékot a csomagolási listával.

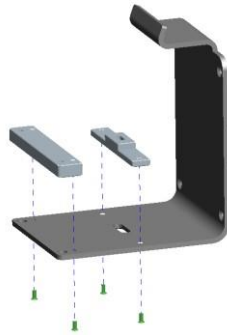
Főbb részek:

Ssz.	Név	Tétel	db	Megjegyzések
1	Fő tartó		1	
2	Elülső rögzítő blokk		1	-
3	Hátsó rögzítő blokk		1	-

Tartozékok:

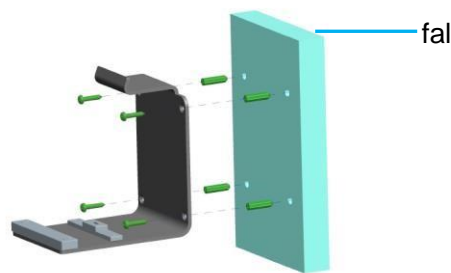
Ssz.	Név	Tétel	db	Alkatrészek (db)	Megjegyzések
1	keresztben süllyesztett lapos fejű menetfúró csavar ST4,8×25		4	1	
2	keresztben süllyesztett fejű csavar M3×8		4	1	
3	keresztben süllyesztett fejű csavar M3×12		3	1	
4	8 mm átmérőjű műanyag tágulási cső (tipli)		4	1	

2. Rögzítse az elülső és a hátsó rögzítőelemeket a fali függesztőelem fő konzoljához két keresztben süllyesztett M3X8 süllyesztett fejű csavarral, az alábbi ábra szerint:



Az első és a hátsó rögzítőblokkok felszerelése

3. Tegye kézzel a falra a fali tartó fő konzolját, jelölje ki a négy lyukat, és vegye le a fali tartót; fúrjon 4 db 30 mm-es lyukat a fal megjelölt helyére egy \varnothing 8 mm-es egyenes fúróval; Szereljen be egy-egy 8 mm-es műanyag tágulási csövet (tiplit) minden furatba, igazítsa a fali tartót a furathoz, majd rögzítse a fali tartókeretet a képpel felfelé, végül rögzítse négy keresztben süllyesztett, tartófejű ST4 csavarral. 8x25, az alábbi ábra szerint:



A fő konzol felszerelése

A monitor rögzítése a fali konzolhoz

FIGYELEM

- 1 **Mielőtt a monitort a fali tartókonzolra rögzítené, ellenőrizze és győződjön meg arról, hogy a fali tartókonzol stabil és sértetlen.**
- 2 **A felső sínlemez maximális terhelése 4,5 kg, a névleges terhelés túllépése törést, sőt felborulást is okozhat.**

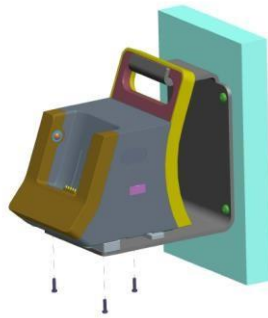
MEGJEGYZÉS:

Amikor a monitort fali konzolhoz rögzíti, használja a tápkábelt (01.13.038197).

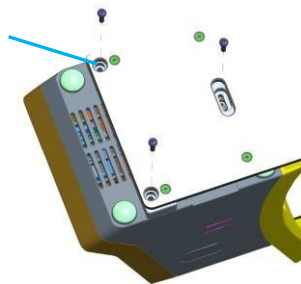
1. Helyezze a CS-04 vagy CS-05 állványt a fali tartókonzolra. Akassza fel a fogantyút a fali tartókonzol akasztójára.

2. Igazítsa az alap alján található csavarlyukakat a fali tartókonzolon lévő rögzítőfuratokhoz, és rögzítse az alapot három M3x12 keresztben süllyesztett fejű csavarral. Az alábbi ábra szerint:

Az alapfogantyút a fali tartókonzolra kell akasztani.



Igazítsa az alap alján lévő csavarlyukakat a fali tartókonzolon lévő rögzítőfuratokhoz



A CS-04 vagy CS-05 állvány felszerelése

3.4 A monitor ellenőrzése

Győződjön meg arról, hogy a tartozékok és kábelek nem sérültek. Ezután kapcsolja be a monitort, ellenőrizze, hogy a monitor megfelelően indul-e. Győződjön meg arról, hogy a jelzőfény három színben felváltva egyszer felvillan, és „Di” hangot hall. Ha sikertelen, indítsa újra a monitort, és ellenőrizze újra. Ha továbbra is sikertelen, forduljon a szervizhez.

FIGYELEM

Ha sérülés jelét észleli, vagy a monitor hibaüzeneteket jelenít meg, ne használja páciensen. Azonnal lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

MEGJEGYZÉS:

- 1 Ellenőrizze a monitor összes funkcióját, és győződjön meg arról, hogy a monitor jó állapotban van.**
- 2 Ha újratölthető akkumulátorok vannak, töltsse fel minden alkalommal a készülék használata után, hogy biztosítsa a megfelelő elektromos teljesítményt.**
- 3 Hosszabb ideig tartó folyamatos működés után indítsa újra a monitort, hogy biztosítsa a monitor egyenletes teljesítményét és hosszú élettartamát.**

3.5 Az érzékelő csatlakoztatása a pácienshez

Csatlakoztassa az összes szükséges páciensérzékelőt a monitor és a páciens közé.

MEGJEGYZÉS:


A helyes csatlakoztatással kapcsolatos információkért lásd a kapcsolódó fejezeteket.

3.6 A felvevő (rekorder) ellenőrzése

Ha a monitor rendelkezik felvevővel, nyissa ki a felvevő ajtaját, és ellenőrizze, hogy a papír megfelelően van-e behelyezve a nyílásba. Ha nincs papír, lásd a *Felvétel* fejezetet a részletekért.

3.7 Dátum és idő beállítása

A dátum és az idő beállításához:

1. Válassza a **Menü > Dátum/Idő** lehetőséget.
2. Balról jobbra: év, hónap, nap, óra, perc, másodperc. Kattintson a jobb felső sarokban lévő ikonra  a művelet megerősítéséhez.

MEGJEGYZÉS:

- 1 **Ha a rendszert hosszabb ideig nem használják, előfordulhat, hogy a rendszer ideje pontatlan. Ebben az esetben a bekapcsolás után állítsa be újra az időt.**
- 2 **Ha a rendszeridőt nem lehet elmenteni, és az újraindítás után visszaáll az alapértelmezett értékre, forduljon az EDAN szervizéhez az alaplap gombelémének cseréje érdekében.**

3.8 A monitor átadása

Ha a monitort közvetlenül a konfigurálás után adja át a végfelhasználóknak, győződjön meg arról, hogy normál működési állapotban van, és tájékoztassa a felhasználót az állapotról.

A páciensek megfigyelése előtt a felhasználókat megfelelően be kell tanítani a monitor használatára. Ennek eléréséhez hozzá kell férniük a monitorhoz mellékelt alábbi dokumentációhoz, és el kell olvasniuk azokat:

- Felhasználói kézikönyv (ez a könyv) – a teljes használati utasításért.
- Gyors referenciakártya – gyors emlékeztetőkhöz használat közben.

3.9 FCC nyilatkozat

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működésre a következő két feltétel vonatkozik:

- (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát.
- (2) Ennek az eszköznek el kell viselnie minden kapott interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy alakították ki, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen lakossági telepítés során.

Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát generál és sugározhat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Nincs azonban garancia arra, hogy egy adott telepítés során nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvetelben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával állapítható meg, a felhasználónak arra biztatjuk, hogy próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több segítségével:

1. Irányítsa át vagy helyezze át a vevőantennát.
2. Növelje a távolságot a berendezés és a vevő között.
3. Csatlakoztassa a berendezést a vevőegységtől eltérő áramkörön lévő aljzathoz.
4. Kérjen segítséget a kereskedőtől vagy egy tapasztalt rádió/TV technikustól

MEGJEGYZÉS:

A gyártó nem vállal felelősséget a berendezés jogosulatlan módosítása által okozott rádió- vagy TV-interferenciáért. Az ilyen módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.



3.10 FCC RF rádiófrekvenciás sugárzási expozíciós nyilatkozat

Az USA SAR-határértéke (FCC) 1,6 W/kg átlagosan egy gramm szövetre vonatkoztatva. Az eszközt ezen SAR-határérték alapján is tesztelték. Ezt az eszközt a tipikus testen viselt műveletekre tesztelték úgy, hogy a kézibeszélő hátoldalát 10 mm-re tartották a testtől, és 0 mm-re a végtagok SAR-ja miatt. Az FCC rádiófrekvenciás expozíciós követelményeinek való megfelelés érdekében olyan tartozékokat használjon, amelyek 10 mm-es távolságot tartanak fenn a felhasználó teste és a kézibeszélő hátulja között. Övkapcsok, tokok és hasonló tartozékok használata nem tartalmazhat fém alkatrészeket az összeszerelésben. Előfordulhat, hogy olyan tartozékok használata, amelyek nem felelnek meg ezeknek a követelményeknek, nem felelnek meg az FCC rádiófrekvenciás kitettségi követelményeinek, ezért kerülni kell.

4. fejezet: Kezelői információ


4.1 Felhasználói bejelentkezés

A mérés előtt a felhasználó először bejelentkezhets, hogy beállítsa a kezelői információkat és más felhasználói konfigurációkat.

1. Felhasználói bejelentkezés: Válassza a **Menü > Kezelő** vagy kattintson a  > gyorsbillentyűre > állítsa be manuálisan a **Keresztnév, Vezetéknév és Azonosítót**, vagy közvetlenül kattintson a vonalkód beolvasási ikonra a jobb felső területen, hogy megkapja a bejelentkezéshez szükséges kezelői információkat.
2. Vonalkód beállítása a felhasználó számára: Lásd a *Vonalkód-leolvasó használata* című fejezetet.
3. Felhasználói karbantartási jelszó módosítása: **Menü > Felhasználói karbantartás**, adja meg a jelszót > **Módosítsa a felhasználói jelszót**, majd módosítsa az utasításoknak megfelelően > kattintson a  ikonra a megerősítéshez. Ha elfelejtette a jelszót, lépjen kapcsolatba a szervizzel.

MEGJEGYZÉS:

A biztonság érdekében rendszeresen változtassa meg a jelszót, az ajánlott a szavak és számok kombinációja.

4. Rögzítési idő beállítása: Válassza a **Menü > Kezelő** vagy kattintson a  gyorsbillentyűre > kattintson a **Rendszeridő** engedélyezésére (alapértelmezés szerint engedélyezve van), és a mentett adatok az eszköz rendszeridejének megfelelően kerülnek iktatásra. Kapcsolja ki ezt a funkciót, és kattintson a **Rögzítési idő** elemre az rögzítési idő kézi beállításához

A felhasználói információk és a rögzítési idő a **Áttekintés** ablakban tekinthetők meg, miután a felhasználó a **Mentés** gombra kattint a fő felületen.

5. Bekapcsolási jelszó beállítása: Nyissa meg a **Menü > Felhasználói karbantartás**, adja meg a jelszót, majd kattintson az **Automatikus bejelentkezés** elemre.


Ha engedélyezve van, a monitor az indítás után közvetlenül beléphet a normál munkafelületre; letiltása esetén a jelszó szükséges a normál munkafelületre való belépéshez az indítás után. A felhasználó módosíthatja a bejelentkezési jelszót (alapértelmezett 1234, és a jelszót csak 4 számjegyűnek kell rögzítenie).


5. fejezet: Egyéni paraméterek

A készülék lehetővé teszi a felhasználó számára egyedi paraméterek bevitelét, amelyek mérési adatként menthetők, tárolhatók és feltölthetők.

1. Állítsa be az egyéni paraméterek attribútumait



Kattintson a **Menü > Egyéni paraméter** elemre a megfelelő beállítások elvégzéséhez, és a fő felület ennek megfelelően megjeleníti az egyéni paramétereket. A beállítások közé tartozik:

- Az egyéni paraméterek főkapcsolója: **Egyéni paraméter** váltása (Switch **Custom Param**). Be/Ki;
- Általános paraméterek: be-/kikapcsolás vagy az általános paraméterek mértékegységének beállítása (**TEMP, glükóz, magasság, súly, RR, fájdalom, tudat, oxigén**);
- Általános paraméterek hozzáadása: kattintson az **Általános paraméterek hozzáadása** lehetőségre a **Név, Típus** (a szám és a szöveg nem kötelező), a **Felbontás, Felső határ, Alsó határ, Egység beállításához**. majd kattintson az  ikonra a megerősítéshez.

Bemeneti/kimeneti paraméterek hozzáadása: **Kattintson az I/O paraméter hozzáadása elemre a név, típus, egység, felső határ, alsó határ, felbontás és megerősítéshez kattintson az  ikonra.**

Minden újonnan hozzáadott paraméter törölhető.

2. Állítsa be az egyéni paraméterek részletes adatait




Kattintson az  az Egyéni paraméterek terület melletti ikonra a fő felületen a megfelelő egyéni paraméterek konkrét tartalmának beállításához, majd kattintson az  ikonra a megerősítéshez. Az adatok az **Áttekintés** menüben kerülnek iktatásra és megtekintésre, miután a felhasználó a fő felületen a **Mentés** gombra kattint.


6. fejezet: Osztályos üzemmód

Az osztályos mód a több páciens vitális adatainak gyors rögzítésére és több páciens adatkezelésére van optimalizálva (maximum 1000 páciens).

6.1 Új páciens létrehozása

Új páciens létrehozásához a következőket teheti:

1. Nyomja meg az Admit/Create New Patient (Új beteg felvétele/létrehozása) gombot az előlapon, vagy
2. Kattintson a **Select Patient (Páciens kiválasztása)** parancsikonra  > majd kattintson a , ikonra, vagy
3. Olvassa be a páciens vonalkódját a vonalkód-leolvasás ikonra  kattintva a fő interfészen.
 - Ha az azonosított MRN-en alapuló páciensinformációkat korábban már tárolták a monitoron, akkor ezeket a páciensadatokat közvetlenül a monitortól kéri le.
 - Ha a monitor korábban nem tárolt, az **ADT lekérdezés (a Menü > Páciensadatok részben)** be van kapcsolva, és a hálózati szerver csatlakozik, a monitor automatikusan lekérdezi a páciensadatokat a szervertől.
 - Ellenkező esetben a monitor közvetlenül hoz létre új páciens a vonalkód információi alapján.

A páciens adatainak megadása után kattintson az  ikonra a művelet megerősítéséhez.

További ADT-lekérdezésekért lásd a *HL7 Kommunikáció* című fejezetet a részletekért.


Meg kell adni a páciensadatokat, beleértve:

- **MRN:** Adja meg a páciens kórlapszámát.
- **Vezetéknév:** Írja be a páciens vezetéknévét (családi nevét).
- **Keresztnév:** Adja meg a páciens keresztnévét.
- **Ágyszám:** Lépjen be a páciens ágyának számába.
- **Nem: Férfi, Nő és N/A.**
- **Típus:** Válassza ki a páciens típusát: **Felnőtt, Gyermekek** vagy **Újszülött**. A betegkategória beállítása határozza meg azt az algoritmust, amelyet a monitor egyes mérések feldolgozásához és kiszámításához használ, valamint az egyes mérésekhez alkalmazott konfigurációkat.
- **Születési dátum:** Adja meg a páciens születési dátumát.
- **Felvétel dátuma:** Adja meg a páciens felvételének dátumát.

FIGYELEM

A pácienskategória módosítása megváltoztathatja a vonatkozó konfigurációt. Mindig ellenőrizze, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megfelelőek az Ön páciensének.



6.2 A páciens adatainak szerkesztése


A páciens adatainak szerkesztéséhez a páciens felvétele után kattintson a fő felület páciensinformációs területére, hogy belépjen a Páciens Info ablakba, és végezze el a szükséges változtatásokat a felugró felületen. Kattintson az  ikonra a művelet megerősítéséhez.

Ha a monitort kikapcsolják és újraindítják, a páciensadatok alapértelmezés szerint visszaállnak, azaz a páciens típusa felnőtt, a többi információ pedig üres.

6.3 Páciens adatainak importálása

A **Menü > Páciensadatok > Páciens importálása** ablakban:

Ha az **ADT Query** be van kapcsolva és a hálózati szerver csatlakozik, a felhasználó beállíthatja a lekérdezési feltételeket (**felvételi dátum, osztály**), és a  lekérdezés ikonra  kattintva megjelenítheti a pácienseket.

Szükség szerint válassza ki a pácienseket, majd kattintson az **Importálás** ikonra. Sikeres importálás után az importált páciensek megjelennek a **Select Patient (Páciens kiválasztása)** ablakban, és  ikonnal jelölve.





MEGJEGYZÉS:

Az importálási folyamat során a monitor a követelményeknek megfelelő páciensinformációkat importálja, és rossz páciensinformációkat kérhet. A hibás páciensadatokat felül kell vizsgálni, és újra be kell importálni.

Az importálás során, ha a monitoron lévő összes páciens meghaladja a felső határt (1000 páciens), figyelmeztetés jelenik meg. A felhasználó törölheti a páciensek egy részét, és újra importálhatja.

6.4 Pácienslista frissítése

Az ablakba való belépéshez kattintson a  ikonra:


Ha az **ADT Query** be van kapcsolva, és a hálózati szerver csatlakozik, kattintson a  gombra a lekérdezési feltételek beállításához (**felvételi dátum, osztály**), kattintson a  megerősítéshez, majd kattintson a  gombra a pácienslista frissítéséhez. Az összes jogosult páciens a **Páciens kiválasztása** ablakban frissül, és  ikonnal lesz jelölve.



MEGJEGYZÉS:

- 1 **Az importálás művelete megtartja „a monitorban lévő pácienseket, de a hálózatban találtakat nem”. A frissítés művelete azonban törli azokat a pácienseket.**
- 2 **Ha az MRN vagy az ágyszám ütközik, a monitor minden ütköző páciensinformációt kicserél. De MRN-konfliktus esetén a páciens mérési státusza változatlan marad, mint az előző páciensé, az ágyszám konfliktus esetén pedig visszaáll a kezdeti nem mért állapotra.**

6.5 Válassza ki a páciens a méréshez

Válassza ki a páciens a méréshez, és a páciens információi megjelennek a fő felületen.

Kattintson a  gyorsbillentyűre a Páciens kiválasztása ablakba való belépéshez:

- A listában minden páciens megjelenik. A páciens jobb oldalán lévő mini kör szín szerint mutatja a mérési állapotot. A zöld azt jelenti, hogy a beteg mérése megtörtént, és a mérési adatok el lettek mentve az Áttekintésben; A sárga azt jelenti, hogy a páciens mérés alatt áll; A szürke azt jelenti, hogy a páciens nem mérték, vagy nincs érvényes adat.
- A páciens kiválasztása az aktuális méréshez: kattintson egy páciensre a részletes információk megtekintéséhez, majd kattintson a **Mérés** gombra az aktuális páciens mérésének elindításához.
- Ha új osztályra van szükség, nyomja meg a  ikont az összes páciens mérési állapotának frissítéséhez. Minden páciens visszatér a „nem mért” állapotba.
- Kattintson az  ikonra a páciensek kiválasztásához, és a kiválasztott páciensek törölhetők.

Ha a monitort újraindítják, akkor a fő felületen visszatér a páciens állapotba, és a **Páciens kiválasztása** interfészben megtartja a korábbi mérési állapotot.






6.6 Mentés és áttekintés


Mentse el az osztályos felvételét (rekord).

Kattintson a **Mentés** gombra közvetlenül a fő felületen a mérési adatok egy csoportjának tárolásához. A tárolási idő az osztály rekordideje.

Tekintse át az osztálykör felvételét (rekord).

Kattintson közvetlenül a fő felületen az **Áttekintés** lehetőségre, hogy megnyíljon az Áttekintés ablak, amelyben a felhasználó a következő műveleteket hajthatja végre.

1. Többszörös kijelölés: kattintson a jobb felső sarokban lévő ikonra  az adatok kiválasztásához és a  **Feltöltés** a hálózati szerverre, vagy az **Exportálás** cserélhető tárolóeszközre,  vagy az adatok **Nyomtatása**  vagy a kijelölt adatok **Törlése**  lehetőségére.

Feltöltés előtt az eszközt csatlakoztatni kell a hálózati szerverhez. A részletekért lásd a *HL7 Kommunikáció* fejezetet. A sikeresen feltöltött adatok  ikonnal lesznek megjelölve.

2. Egyetlen kiválasztás: kattintson egy adatcsoportra a részletes páciensinformációk, mérési adatok, kezelői információk, nyilvántartási információk stb. megtekintéséhez.
3. Szűrés művelet: a felhasználó **Szűrheti** az adatokat **Összes**, **Feltöltve** vagy **Nincs feltöltve**. Az adatok pedig a szűrés eredménye szerint jelennek meg.



Ha a monitor ki van kapcsolva, a fő interfész paraméteradatai törlődnek, és a kórteremben tárolt adatok tárolásra kerülnek.


7. fejezet: Spot-check üzemmód

A Spot-checking módot a helyszíni ellenőrző mérésekhez és a több páciens adatainak kezeléséhez használják.

7.1 Új páciens létrehozása

Új páciens létrehozásához megteheti:

1. Nyomja meg az Admit/Create New Patient (Új beteg felvétele/létrehozása) gombot az előlapon, vagy
2. Kattintson az **Új páciens**  gyorsbillentyűre, vagy
3. Olvassa be a páciens vonalkódját a vonalkód-leolvasás ikonra  kattintva a fő felületen.
 - Ha az **ADT-Query (Menü > Páciensadatok)** be van kapcsolva, és a hálózati szerver csatlakozik, a monitor automatikusan lekérdezi a páciensadatokat a szervertől az azonosított MRN alapján.
 - Ellenkező esetben a monitor közvetlenül hoz létre új páciens adatait a vonalkód információi alapján.

A páciens adatainak megadása után kattintson az  ikonra a művelet megerősítéséhez.

További ADT-lekérdezésekért lásd a *HL7 Kommunikáció* című fejezetet a részletekért.


Meg kell adni a páciensre vonatkozó információkat, beleértve:

- **MRN:** Írja be a páciens egészségügyi nyilvántartásának számát.
- **Vezetéknév:** Adja meg a páciens vezetéknévét (családnevét).
- **Keresztnév:** Adja meg a páciens keresztnévét.
- **Ágyszám.:** Lépjen be az ágybaszámba.
- **Nem: Férfi, Nő és N/A.**
- **Típus:** Válassza ki a páciens típusát: **Felnőtt, Gyermek** vagy **Újszülött**. A kategória beállítása határozza meg azt az algoritmust, amelyet a monitor egyes mérések feldolgozásához és kiszámításához használ, valamint az egyes mérésekhez alkalmazott konfigurációkat.
- **Születési dátum:** Adja meg a páciens születési dátumát.
- **Admission Date:** Adja meg a páciens felvételének dátumát.

FIGYELEM

A pácienskategória módosítása megváltoztathatja a vonatkozó konfigurációt. Mindig ellenőrizze a konfigurációkat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megfelelőek az Ön páciensének.

7.2 A páciens adatainak szerkesztése

A páciensadatok szerkesztéséhez kattintson a fő felület páciensinformációs területére, hogy belépjen a Páciens Info ablakba, és végezze el a szükséges módosításokat a felugró felületen. Kattintson az  ikonra a művelet megerősítéséhez.


Ha a monitort kikapcsolják és újraindítják, a páciensadatok alapértelmezés szerint visszaállnak, azaz a páciens típusa felnőtt, a többi információ pedig üres.

7.3 Mentés és áttekintés

Kattintson a **Mentés** közvetlenül a fő felületen a mérési adatok egy csoportjának tárolásához. A tárolási idő az osztályos felvételi idő (rekordidő).

Kattintson közvetlenül a fő felületen az **Áttekintés** lehetőségre, hogy megnyíljon az Áttekintés ablak, amelyben a felhasználó a következő műveleteket hajthatja végre.

- 1 Többszörös kijelölés: kattintson a jobb felső sarokban lévő  ikonra az adatok kiválasztásához és a  **Feltöltés** a hálózati szerverre, vagy az  **Exportálás** cserélhető tárolóeszközre,  vagy az adatok **Nyomtatása** vagy a  kiválasztott adatok **Törlése**.

Feltöltés előtt az eszközt csatlakoztatni kell a hálózati szerverhez. A részletekért lásd a *HL7 Kommunikáció* fejezetet. A sikeresen feltöltött adatok ikonnal lesznek megjelölve .

- 2 Egyszeri kiválasztás: kattintson egy adatcsoportra a részletes páciensinformációk, mérési adatok, kezelői információk, nyilvántartási információk stb. megtekintéséhez.
- 3 Szűrési művelet: a felhasználó **szűrheti** az adatokat **Összes**, **Feltöltve** vagy **Nincs feltöltve**. Az adatok pedig a szűrés eredménye szerint jelennek meg.

Ha a monitor ki van kapcsolva, a fő interfész paraméteradatai törlődnek és a helyszíni ellenőrzési adatok tárolásra kerülnek.

8. fejezet: Hálózat

Az eszköz csatlakoztatható a vezeték nélküli hálózathoz, és csatlakoztatható kórházi rendszerekhez (például HIS) a HL7 protokollon keresztül. Ha a monitor csatlakozik a

hálózathoz, egy hálózat ikon  jelenik meg a képernyőn.

8.1 Kiberbiztonsági intézkedések

8.1.1 Személyes adatok biztonsága

A személyes egészségügyi adatok védelme a biztonsági stratégia egyik fő összetevője. A személyes adatok védelme és az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében a felhasználónak meg kell tennie a szükséges óvintézkedéseket a helyi törvényeknek és előírásoknak, valamint az intézmény szabályzatának megfelelően. Az EDAN azt javasolja az egészségügyi intézményeknek, hogy valósítsanak meg átfogó és sokrétű stratégiát az információk és rendszerek belső és külső biztonsági fenyegetésekkel szembeni védelme érdekében.

A páciensek biztonságának és személyes egészségügyi információinak védelme érdekében a felhasználónak olyan intézkedéseket kell végrehajtania, amelyek magukban foglalják:

1. Fizikai biztosítékok – fizikai biztonsági intézkedések annak biztosítására, hogy illetéktelen személyek ne férhessenek hozzá a monitorhoz.
2. Üzemeltetési biztosítékok - biztonsági intézkedések az üzemeltetés során.
3. Adminisztratív biztosítékok – biztonsági intézkedések a menedzsmentben.
4. Műszaki biztosítékok – biztonsági intézkedések műszaki területen.

VIGYÁZAT


- 1 **A monitorhoz való hozzáférés/működtetés csak arra feljogosított személyekre korlátozódik. Csak meghatározott szerepkörrel rendelkező munkatársakat rendeljen hozzá a monitor használati jogához.**
 - 2 **Győződjön meg arról, hogy a személyes adatokat tároló eszköz minden alkatrésze fizikailag biztonságos.**
 - 3 **Győződjön meg arról, hogy a monitor csak az EDAN által engedélyezett/jóváhagyott eszközhöz csatlakozik. A felhasználóknak az összes EDAN által telepített és támogatott monitort az EDAN által engedélyezett specifikációkon belül kell üzemeltetniük, beleértve a által jóváhagyott szoftvereket, szoftverkonfigurációkat, biztonsági konfigurációkat stb.**
 - 4 **Védje meg az összes jelszót az illetéktelen módosítások elkerülése érdekében. Csak a gyártó szervizszemélyzete módosíthatja a Gyári karbantartási beállításokat.**
-

VIGYÁZAT

- 5 **Az USB flash meghajtó használata előtt végre kell hajtani a vírusellenes intézkedéseket, például az USB-eszköz vírusellenőrzését.**
 - 6 **A támadások elleni védekezés érdekében az útválasztó DoS és DDoS védelmét be kell kapcsolni.**
 - 7 **Ha a monitort karbantartás céljából visszaküldik, ártalmatlanítják, vagy más okok miatt eltávolítják az egészségügyi intézményből, gondoskodni kell arról, hogy a páciens összes adatát eltávolítsák a monitorról (lásd a *Belső tárolóeszköz formázása* című részt).**
 - 8 **A hálózat által továbbított adatok rosszindulatú manipulálásának és ellopásának elkerülése érdekében javasolt a titkosítási funkció bekapcsolása. A titkosítási funkció bekapcsolása után a monitor hitelesíti az elért információs rendszert, és a biztonság érdekében titkosítja a továbbított adatokat.**
 - 9 **Kérjük, óvja a képernyőn megjelenő információk és adatok, valamint a monitoron tárolt információkat és adatokat.**
 - 10 **A hálózati környezet felépítésekor: 1) Ha vezeték nélküli útválasztót használ, kapcsolja be a vezeték nélküli útválasztó MAC-című szűrő funkcióját, és adja hozzá a monitor MAC-címét a szabálylistához. A vezeték nélküli útválasztó csak a szabálylistában szereplő eszközök számára engedélyezi a vezeték nélküli hálózat elérését.**
-
-





8.2 Wi-Fi

A Wi-Fi modulok opcionálisan konfigurálhatók a monitorokon. A monitor beállításainak konfigurálásához kövesse az alábbi lépéseket, mielőtt a monitort vezeték nélküli hálózathoz csatlakoztatná:

1. A **Menü > Felhasználói karbantartás > Kiszolgáló > Hálózat típusa** beállításnál állítsa be a **Wi-Fi** értéket, és állítsa be a **Szerver IP-címét**, a **Szerver portot**, és tekintse meg a **Helyi szerver** adatait.
2. Kattintson a **Menü > Wi-Fi** bekapcsolása elemre.
3. Ezen a felületen jelennek meg az elérhető hálózatok. Az  ikonnal jelzett hálózatok azt jelzik, hogy jelszó szükséges. Az ilyen hálózatok ajánlottak.
4. Válasszon hálózatot, és ha szükséges, írja be a jelszót.

Ha a kiválasztott hálózat sikeresen csatlakozik, közvetlenül rákattintva megtekintheti a hálózati információkat, például az **RSSI-t**, az **IP-t** (DHCP vagy statikus), az **átjárót**

és az **alhálózati maszkot**. A hálózati állapotot jelző szimbólum is megjelenik a fő interfész ikonterületén. A hálózati állapot szimbólumok jelentését az alábbiakban ismertetjük:

-  Wi-Fi jel intenzitása: 4 Szint
-  Wi-Fi jel intenzitása: 3 Szint
-  Wi-Fi jel intenzitása: 2 Szint
-  Wi-Fi jel intenzitása: 1 Szint

5. Az adatbiztonság érdekében a felhasználó engedélyezheti a **TLS** titkosítási módszert a Wi-Fi kommunikációhoz a **Felhasználói karbantartás**-hoz. Alapértelmezés szerint le van tiltva.

Ha a **TLS** engedélyezve van, kattintson a **Tanúsítvány importálása** lehetőségre a tanúsítvány USB flash meghajtón keresztüli frissítéséhez. A gyártó önálírt tanúsítványa alapértelmezés szerint rendelkezésre áll. Azonban a tanúsító hatóság (CA) által kiadott tanúsítvány ajánlott, és kerülni kell az önálírt tanúsítványt.

A tanúsítvány formátuma a következő:

- ✓ CA-tanúsítvány esetén a rögzített „ca.cer” név támogatott;
- ✓ Az ügyféltanúsítvány esetében a 'client.cer' rögzített név támogatott;
- ✓ A kliens privát kulcsának fájlja esetén a 'server.cer' rögzített név támogatott;
- ✓ Szerver tanúsítvány esetén a 'client.pem' rögzített név támogatott;
- ✓ A szerver privát kulcsának fájlja esetén a 'server.pem' rögzített név támogatott;

MEGJEGYZÉS:

- 1 **Ne feledje, hogy egyes hálózatalapú funkciók korlátozottak lehetnek a vezeték nélküli hálózatokon lévő monitoroknál a vezetékes hálózatokon lévőkhöz képest.**
- 2 **Az akadály megzavarhatja az adatátvitelt, sőt adatvesztést is okozhat.**
- 3 **Használja az EDAN által ajánlott vezeték nélküli eszközt, különben kivételes helyzetek, például gyakori hálózati kapcsolat megszakadhatnak a monitoron.**
- 4 **Ha a jel intenzitása 2-es vagy kisebb, a jel instabil lehet, és a jelátvitel minősége romolhat.**
- 5 **Amikor a monitor csatlakozik a vezeték nélküli hálózathoz, a felhasználónak az útválasztót biztonságos titkosításra/hitelesítésre kell állítania, és a nem szótári jelszót kell használnia.**
 - **Javasolt opciók: WPA/WPA2 (támogatja az AES/TKIP-t)**

FIGYELEM

Ha a Wi-Fi nem elérhető, indítsa újra a monitort (lásd: Gazdagép) a Wi-Fi funkció visszaállításához, a páciens biztonságának előfeltétele mellett.

8.3 E-Link Funkció

Az E-Link modullal rendelkező monitor adatokat továbbíthat az E-Linken keresztül, és az ikonok területén is megjeleníti az E-Link kapcsolat állapotát.

Az E-Link funkció engedélyezéséhez:

1. A funkció engedélyezéséhez válassza a **Menü > E-Link** lehetőséget.
2. A felhasználó megtekintheti a monitor készülék nevét.
3. Válassza ki az adatátvitel irányát: **Passzív kapcsolat** vagy **Aktív kapcsolat**.
 - **A passzív kapcsolat** azt jelenti, hogy a felülvizsgálati adatokat HL7 protokollon keresztül elküldik az egészségügyi intézményeknek.

A csatlakozás előtt adja meg a **Felhasználói karbantartás** mezőt az **E-Link kulcs** beállításához, majd kattintson a **Szerver > Hálózat** típusa elemre az **E-Link** kiválasztásához. Az E-Link kulcs legfeljebb 6 számjegyet támogat, az alapértelmezett érték pedig 123456.
 - **Az aktív kapcsolat** a mérési adatok fogadását jelenti külső TEMP modulról, például HeTaiDa TEMP modulról.

Csatlakozás előtt a **Menü > E-Link > Párosított eszközök** menüpontban legfeljebb 10 párosított eszköz tekinthető meg. A párosított eszközöknél a felhasználó módosíthatja az **Alias**-t, megtekintheti a **MAC**-címet stb. Az **Elérhető eszközök** között megtekintheti az elérhető eszközöket, és kiválaszthatja a csatlakoztatni kívánt eszközt.
4. Az adatbiztonság érdekében a felhasználó engedélyezheti az **AES** titkosítási módszert az E-Link kommunikációhoz a **Felhasználói karbantartásban**. Alapértelmezés szerint le van tiltva.

Az engedélyezés után be kell állítani az **AES** jelszavát, legfeljebb 16 karakter hosszúságú, beleértve a számokat, betűket vagy a kettő kombinációját.

MEGJEGYZÉS:

- 1 **A támogatott E-Link adatátviteli formátum a HL7, amely 3 rendszerkörnyezetben alkalmazható: iOS, Android és Windows.**
- 2 **Amikor a monitort kikapcsolják vagy készenléti módba lép, az E-Link automatikusan lekapcsol, és legközelebb újra kell csatlakoztatni.**

8.4 HL7 Kommunikáció

A monitor támogatja a HL7 protokollt az adatok feltöltéséhez.

1. Válassza a **Menü > Felhasználói karbantartás** lehetőséget, írja be a jelszót > **Szerver**.
2. Válassza a **Hálózat típusa**: Wi-Fi vagy E-Link lehetőséget. A HL7 kommunikációval kapcsolatos további információkért tekintse meg a *HL7 kommunikációs protokoll szervizelési kézikönyv* című dokumentumot.

Ha a hálózati szerver csatlakoztatva van, a felhasználó a következő műveleteket hajthatja végre:

- Adatok feltöltése hálózaton keresztül

Az **Áttekintés** ablakban a felhasználó feltöltheti a kiválasztott adatokat. A feltöltési műveletekkel kapcsolatban lásd a *Mentés és áttekintés* fejezetet.

A **Felhasználói karbantartásban**, ha a **Valós idejű feltöltés** be van kapcsolva (alapértelmezés szerint be van kapcsolva), a mentett adatok valós időben feltölthetők a hálózatra.

- Érdeklődjön egyetlen páciens adataiért a hálózaton keresztül (csak Wi-Fi kommunikációra vonatkozik).

Válassza a **Menü > Páciensadatok** lehetőséget az **ADT-lekérdezés** bekapcsolásához (alapértelmezett be van kapcsolva). A páciens információi közvetlenül a hálózatról szerezhetők be az MRN manuális bevitelével és a keresés



, ikonra kattintva, vagy a páciens vonalkódjának beolvasásával.

- Osztályos módban a felhasználó az **ADT lekérdezés** alapján csoportosan importálhat pácienseket vagy frissítheti a pácienseket (csak Wi-Fi kommunikációra vonatkozik).


Kérjük, olvassa el az *Osztályos üzemmód* fejezetet a részletekért.

MEGJEGYZÉS:

Ha ütközés lép fel, amikor a monitor csatlakozik a hálózathoz, kérjük, módosítsa a monitor helyi IP/hálózati számának utolsó számát (osztályos vagy helyszíni ellenőrzési (spot-check) üzemmódban).

9. fejezet: Figyelmeztetések

A monitor a felügyeleti folyamat vagy egyéb funkciók karakterjelzését adhatja. És ezt a karaktert figyelmeztetéseknek hívják.

Hangjelzés	Jelzőfény	Figyelmeztető terület
A mód a „DO”, amely 8-10 másodpercenként egyszer aktiválódik.	A visszajelző kéken világít.	Az  ikonnal ellátott üzenet megjelenik a figyelmeztetések területen

FIGYELEM

- 1 Ne feledje, hogy a páciensek monitorozásának legmegbízhatóbb módszere a szoros személyes megfigyelést a monitorozó berendezés megfelelő működésével ötvözi.**
- 2 Győződjön meg arról, hogy a hangerő megfelelően van beállítva. Ha a hallható felszólítás hangnyomása kisebb vagy egyenértékű a környezeti zajjal, a kezelő számára nehéz lehet megkülönböztetni.**

10. fejezet: Figyelmeztetési információk

10.1 Technikai figyelmeztetések

Üzenet	Ok	Intézkedés
SpO ₂		
SpO₂ Sensor Off / Érzékelő Ki	Az SpO ₂ -érzékelő leválasztható a páciens mérési helyéről.	Győződjön meg arról, hogy az érzékelő jól csatlakozik a páciens ujjához vagy más részeihez. Győződjön meg arról, hogy a monitor és a kábelek megfelelően vannak csatlakoztatva.
SpO₂ Sensor Err / Érzékelő hiba	Hiba az SpO ₂ érzékelőben vagy a hosszabbító kábelben.	Cserélje ki az SpO ₂ érzékelőt vagy a hosszabbító kábelt.
SpO₂ No Sensor / Nincs érzékelő	Nem volt SpO ₂ -érzékelő csatlakoztatva a monitorhoz.	Győződjön meg arról, hogy a monitor és az érzékelő jól csatlakozik, majd csatlakoztassa újra az érzékelőt.
SpO₂ Low Perfusion / Alacsony perfúzió	Az impulzusjel túl gyenge, vagy a mérési hely perfúziója túl alacsony.	Csatlakoztassa újra az SpO ₂ -érzékelőt, és változtassa meg a mérési helyet. Ha probléma merül fel, értesítse a gyártó szervizét.
SpO₂ Noisy Signal / Zajos jel	A páciens mozgása, a környezeti fény, elektromos interferencia vagy egyéb zavarok lépnek fel az SpO ₂ mérési jelekkel.	Ellenőrizze a páciens állapotát és kerülje a páciens mozgását; győződjön meg arról, hogy a kábel megfelelően van csatlakoztatva.
SpO₂ Light Interference / Fény interferencia	Az érzékelő körüli környezeti fény túl erős.	Csökkentse a környezeti fény interferenciáját, és kerülje, hogy az érzékelő erős fénynek legyen kitéve.

Üzenet	Ok	Intézkedés
NIBP		
NIBP Leak / NIBP szivárgás	Az NIBP szivattyú, szelep, mandzsetta vagy cső szivárog.	Ellenőrizze a csatlakozásokat és a becsomagolt mandzsettát, hogy jól fel van-e készítve. Ha a hiba továbbra is fennáll, értesítse a gyártó szervizét.
NIBP Over Pressure / NIBP túlnyomás	A nyomás túllépte a megadott felső biztonsági határértéket.	Mérje meg újra, ha a hiba továbbra is fennáll, állítsa le az NIBP-modul működésének mérését, és értesítse a gyártó szervizét.
NIBP Init Pressure High / NIBP kezdeti nyomás magas	A kezdeti nyomás túl magas a mérés során	
NIBP Aux Excessive Pressure / NIBP Aux túlnyomás	A nyomás túllépte a megadott második biztonsági határértéket.	Értesítse az orvosbiológiai mérnököt vagy a gyártó szervizét.
NIBP Time Out / NIBP időtúllépés	A mérési idő túllépte a megadott időt.	Mérje meg újra, vagy használjon más mérési módszert.
NIBP Self Test Error / NIBP önteszt hiba	Érzékelő vagy egyéb hardverhiba.	Mérje meg újra, ha a hiba továbbra is fennáll, hagyja abba az NIBP-modul mérési funkciójának használatát, és értesítse a gyártó szervizét.
NIBP Cuff Type Error / NIBP mandzsetta típushiba	A használt mandzsetta típusa nem felel meg a páciens típusának.	Erősítse meg a páciens típusát, és cserélje ki a mandzsettát.
NIBP SystemPress.Abnormal	A légköri nyomás vagy a rendszernyomás rendellenes. A szelep el van zárva, így a leeresztés nem sikerült.	Ellenőrizze, hogy a légutak elzáródtak-e, vagy a nyomásérzékelő megfelelően működik-e. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
NIBP System Failure / NIBP rendszerhiba	Az NIBP nincs kalibrálva.	Vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.

Üzenet	Ok	Intézkedés
NIBP Weak Signal / NIBP gyenge jel	A mandzsetta túl laza, vagy a páciens pulzusa túl gyenge.	Használjon más módszereket a vérnyomás mérésére.
NIBP Range Exceeded / NIBP tartomány túllépve	Lehet, hogy a páciens vérnyomásértéke túl van a mérési tartományon.	Használjon más módszereket a vérnyomás mérésére.
NIBP Loose Cuff / NIBP laza mandzsetta	A mandzsetta nincs megfelelően becsomagolva, vagy nincs csatlakoztatva mandzsetta.	Helyesen tekerje be a mandzsettát.
NIBP Interference / NIBP interferencia	A jelzaj túl nagy, vagy a pulzusszám nem szabályos a páciens mozgása miatt.	Győződjön meg arról, hogy a megfigyelt páciens mozdulatlan.
NIBP Leak Test Error / NIBP szivárgásteszt hiba	A szivárgásvizsgálat során a leeresztés sikertelen.	Ellenőrizze a csatlakozásokat és a becsomagolt mandzsettát, hogy jól fel van-e készítve. Ha a hiba továbbra is fennáll, értesítse a gyártó szervizét.
F3000 TEMP		
TEMP Error E1 / TEMP hiba E1	Rendszerhiba a szinkronizálás során.	Hagyja abba a TEMP modul mérési funkcióját; értesítse az orvosi biológiai mérnököt vagy a gyártó szerviz személyzetét.
TEMP Error E2 / TEMP hiba E2	Rendszerhiba a páciens termisztorának kalibrálása során.	
TEMP Error E3 / TEMP hiba E3	Rendszerhiba a fűtőtest termisztorának kalibrálása közben.	
TEMP Error E4 / TEMP hiba E4	Rendszeridőzítési hiba.	
Probe Heater Error / Fej fűtési hiba	Fűtés hiba.	
TEMP Error P2 / TEMP hiba P2	Monitor módban a páciens termisztor instabil vagy tartományon kívül esik.	

Üzenet	Ok	Intézkedés
TEMP Error P3 / TEMP hiba P3	Monitor mód fűtő termisztor instabil vagy tartományon kívül.	
TEMP Error P4 / TEMP hiba P4	Előrejelzési üzemmódú páciens termisztor instabil vagy tartományon kívül van.	
TEMP Error P5 / TEMP hiba P5	A fűtőelem-termisztor előrejelzése instabil vagy tartományon kívül esik.	
TEMP Error P6 / TEMP hiba P6	A fej csúcsát nem lehet előmelegíteni.	Hagyja abba a TEMP modul mérési funkcióját; értesítse a gyártó szervizét. MEGJEGYZÉS: A képernyőn megjelenő mérési adatok megbízhatatlanok, ha a monitor P06 hőmérsékleti hibát jelez.
Temp COMM Fail / Temp COMM sikertelen	TEMP modul hiba vagy kommunikációs hiba.	Hagyja abba a TEMP modul mérési funkcióját; értesítse a gyártó szervizét.
No TEMP Sensor / Nincs TEMP érzékelő	Fej konfigurációs (vagy nincs fej csatlakoztatva) hiba.	Csatlakoztassa jól a fejet és a monitort, és mérje meg újra.
Measure Site Error / Helyi hiba mérése	A használt fej nem felel meg a monitoron beállított mérési pozíciónak.	Állítsa be helyesen a mérési pozíciót a monitoron.
TEMP Exceed Limit / TEMP határérték túllépése	F3000 TEMP: A TEMP értéke kívül esik a +30°C - +43°C tartományon.	F3000 TEMP: Helyezze a fejet a fej helyére; vedd ki és mérd meg újra.

Üzenet	Ok	Intézkedés
Egyebek		
Battery Low / Alacsony akkumulátor szint	A monitor vagy az állvány akkumulátor töltöttségi szintje alacsony.	Kérjük, cserélje ki az akkumulátort vagy a töltsse fel.
Battery1 Error / Akkumulátor1 hiba	Hibás működés a monitor akkumulátorában	Cserélje ki az akkumulátort, és indítsa újra a monitort. Ha a probléma továbbra is fennáll, értesítse a gyártó szervizét.
Battery 1 Overheated / Akkumulátor1 túlmelegedett	A monitor akkumulátorának hőmérséklete túl magas.	Időben kapcsolja ki a monitort, majd lehűlés után indítsa újra.
Battery1 Charge Voltage Too High / Az akkumulátor1 töltési feszültsége túl magas	A monitor akkumulátorának töltési feszültsége túl magas	Kérjük, cserélje ki az akkumulátort.
Device Overheated / A készülék túlmelegedett	A monitor hőmérséklete túl magas.	Kapcsolja ki a monitort, majd lehűlés után indítsa újra.
Recorder Out Of Paper / Felvevő kifogyott papír	Felvevő kifogyott a papírból	Kérjük, helyezze be a papírt.
Recorder Setup Needed / Felvevő beállítása szükséges	A felhasználó megnyomja a Felvétel gombot, ha a Felvevő nincs konfigurálva.	Értesítse a gyártó szervizét a felvevő telepítéséről és beállításáról.

10.2 Működési figyelmeztetések

Üzenet	Ok
SpO₂ kereső impulzus	Az SpO ₂ modul elemzi a páciens jelét, és megkeresi az impulzust a szaturáció kiszámításához, amikor az érzékelő csatlakoztatva van a pácienshez.
Kérlek, kezd el	A NIBP modul tétlen állapotban van.
Mérés	NIBP mérés közben.
Mérés. Törölve	A NIBP mérés során a felhasználó megnyomja a NIBP mérés indítása/leállítása gombját.
Kész	Az NIBP mérés befejeződött.
Forrás: SpO₂ vagy NIBP	A PR forrás a paraméterek területen jelenik meg.

Nincs Forrás	Az SpO ₂ és az NIBP is ki van kapcsolva. A PR-nek nincs forrása.
Ellenőrizze, hogy a légút kapcsolódik-e a légkörhöz	<ol style="list-style-type: none"> 1. NIBP tisztítási módban, ha a nyomás 30 ± 2 s vagy annál hosszabb ideig 15 Hgmm felett marad; 2. NIBP tisztítási módban, ha a nyomás nagyobb vagy egyenlő, mint $140 \text{ Hgmm} \pm 3 \text{ Hgmm}$;
Mérje meg az időtúllépést (F3000 TEMP)	Nincs mérési eredmény, miután a modul 30 másodpercig Előrejelzés állapotba került.
A fej TEMP túl magas (F3000 TEMP)	A fej kezdeti hőmérséklete $>+33^{\circ}\text{C}$ és $\leq +40^{\circ}\text{C}$.
A TEMP felmelegszik (F3000 TEMP)	A monitor ezt az üzenetet jeleníti meg, miután kivette az érzékelőt a tartóból, és a bemelegítés folyamatban van.
Előrejelzés vége (F3000 TEMP)	A előrejelzett mérés befejeztével az adatok és az üzenet megjelennek a felületen.
Gyors előrejelzés vége (F3000 TEMP)	A gyors előrejelzési mérés befejeződött.

11. fejezet: Felhasználói felület

Egyes beállítások módosítása kockázattal járhat, ezért csak az arra jogosult személy módosíthatja azokat. A beállítások módosítása után értesítse felhasználót.

11.1 Megjelenített paraméterek kiválasztása

A felhasználó a monitorozási és mérési követelmények alapján választhatja ki a kijelző paramétereit.

A paramétermodul engedélyezéséhez vagy letiltásához kattintson a **Menü > Modulváltás** lehetőségre. Lépjen ki a menüből, és a képernyő automatikusan beállítja a paramétereket.

11.2 Alapértelmezett konfiguráció

Válassza a **Menü > Modulváltás** lehetőséget az egyes paramétermodulok **gyári alapértékeinek közvetlen visszaállításához**.

Válassza a **Menü > Felhasználói karbantartás > Alapértelmezett lehetőséget** az összes paraméter és a rendszerbeállítások alapértelmezett beállításainak egyidejű visszaállításához.

12. fejezet: SpO₂ monitoring

12.1 Áttekintés

Az SpO₂ az artériás vér oxigéntelítettségének mérésére szolgál, amely az oxihemoglobin százalékos aránya az artériás vérben. Az SpO₂ paraméter pulzusszámot (PR) és pletizmográfiai hullámot (Pleth).

12.2 SpO₂ biztonsági információk

FIGYELEM

- 1 Ne használja az SpO₂-érzékelőket, ha a csomagolás vagy az érzékelő sérült, juttassa vissza azokat az eladónak.**
- 2 Ha az SpO₂ érzékelő nem működik megfelelően, csatlakoztassa újra, vagy cserélje egy újra.**
- 3 Az érzékelő helyes és megfelelő alkalmazása: ha az érzékelő túl laza, az sértheti az optikai beállítást, sőt az érzékelő leesését is okozhatja. Ha az érzékelő túl szoros (például az alkalmazás helye túl nagy vagy túl nagy lesz az ödéma miatt), túlzott nyomás és helyi szöveti ischaemia, hipoxia és táp hiány léphet fel az alkalmazás helyén. A hosszan tartó és folyamatos monitorozás növelheti a bőrirritáció kockázatát. E sérülések elkerülése érdekében a felhasználóknak rendszeresen ellenőrizniük kell az alkalmazás helyének környező bőrét a páciens állapotának és nyomásérzékelőjének megfelelően, meg kell vizsgálniuk, hogy a környező szövetekben van-e stressz okozta károsodás, és rendszeresen cserélniük kell az alkalmazás helyét. Azoknál a pácienseknél, akiknél a folyadék könnyen átvihető és/vagy szisztémás vagy lokális ödémában szenvedő pácienseknél, a felhasználóknak meg kell vizsgálniuk a bőrt, és gyakrabban kell változtatni az alkalmazás helyét.**
- 4 Csak az EDAN által engedélyezett érzékelőket és hosszabbító kábeleket használjon a monitorhoz. Más érzékelők vagy hosszabbító kábelek a monitor nem megfelelő működését és/vagy kisebb személyi sérülést okozhatnak.**
- 5 Súlyos aritmia esetén az SpO₂ pulzusszám eltérhet az EKG-pulzusszámtól, de ez nem jelez pontatlan PR (SpO₂) értéket.**
- 6 A rosszul alkalmazott érzékelő, amely részben elmozdul, az aktuális artériás oxigéntelítettség túl- vagy alulértékét okozhatja.**

MEGJEGYZÉS:

- 1** Ha a páciens oxigéntelenítésének tendenciája mutatkozik, elemezze a vérmintákat laboratóriumi kooximéterrel, hogy teljes mértékben megértse a páciens állapotát.
- 2** Az SpO₂ hullámforma nem egyenesen arányos az impulzus térfogatával.
- 3** A készülék a funkcionális oxigéntelítettség megjelenítésére van kalibrálva.
- 4** Funkcionális teszter vagy szimulátor nem használható az SpO₂ pontosságának értékelésére. Használható azonban annak bizonyítására, hogy egy adott monitor olyan kalibrációs görbét reprodukál, amelyről függetlenül bizonyították, hogy megfelel egy bizonyos pontosságnak.
- 5** Ha a környező hőmérséklet emelkedik, a kezelőnek figyelnie kell a rossz perfúzió helyére, és gyakrabban kell ellenőriznie a bőrt, és változtatnia kell a mérési helyet a sérülések elkerülése érdekében. Ha a bőr kezdeti hőmérséklete 35 °C-nál alacsonyabb, akkor a bőrön lévő összes felsorolt érzékelő hőmérséklete munka közben nem haladja meg a 41 °C-ot.
- 6** Az SpO₂ érzékelő összesített használati ideje egy páciensnél kevesebb, mint 30 nap.

12.3 SpO₂ mérése

1. Válassza ki a megfelelő pácienskategória beállítást (felnőtt/gyermek és újszülött), mivel ez az SpO₂ és az impulzusszámok kiszámításának optimalizálására szolgál.
2. A mérés során győződjön meg arról, hogy az alkalmazás helye:
 - pulzáló áramlású, ideális esetben jó keringési perfúzióval.
 - nem változott a vastagsága, ami az érzékelő helytelen illeszkedését okozza.

Mérési eljárás

1. Kapcsolja be a monitort.
2. Rögzítse az érzékelőt a páciens megfelelő helyére.

Az érzékelő alkalmazása előtt

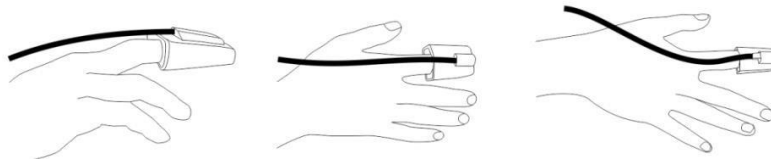
Mindenképpen értse meg az előző részben felsorolt összes figyelmeztetést, mielőtt bármilyen érzékelőt alkalmazna páciensre. Ezenkívül ellenőrizze az érzékelőt az alábbiak szerint:

- ♦ Ellenőrizze az érzékelőt kívül és belül. A belső ellenőrzéshez óvatosan nyissa ki az érzékelő üregét, és ellenőrizze az optikai elemeket fedő átlátszó szilikonon vagy mellette lévő repedéseket.

- ♦ A sérülés vagy elváltozás jeleit mutató érzékelőket tilos a páciens további megfigyelésére használni; ehelyett a megfelelő ártalmatlanítási eljárásokkal semmisítse meg.

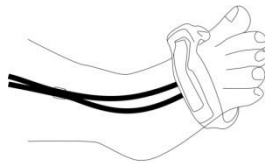
Ujj-/puhavégű érzékelők alkalmazása:

- ♦ Szorítsa össze a bilincset, és válasszon olyan helyet, amely jól átjárható és a legkevésbé korlátozza az éber páciens mozgását. Előnyben részesítjük a nem domináns kéz jobb ujját. Alternatív megoldásként a nem domináns kéz többi uja is használható.
- ♦ A nagylábujj vagy a hosszú lábujj (a nagylábujj mellett) használható visszafogott pácienseknél vagy olyan pácienseknél, akiknek a keze nem elérhető.
- ♦ Helyezze az ujjat az érzékelőbe az érzékelőn lévő szimbólum irányának megfelelően. Az ujjbegy leghúsosebb részének takarnia kell az érzékelő ablakát.
- ♦ Állítsa az érzékelőt úgy, hogy a kábel a páciens keze fele felé fusson.
- ♦ Csatlakoztassa az érzékelőt a monitorhoz (szükség esetén a hosszabbító kábellel).



Újszülöttek ujj- (vagy lábujjak) befedő érzékelőinek alkalmazása:

- ♦ A mérés során helyezze az érzékelőt a kéz vagy a láb fölé úgy, hogy az optikai alkatrészek egymással szemben legyenek.
- ♦ Fogja meg az érzékelőt, és helyezze be a feszített pántot a nyílásba, tartsa ott, miközben a végét átfűzi a reteszen. Ha a szíj túl hosszú, fűzze át a második reteszen.
- ♦ Csatlakoztassa az érzékelőt a monitorhoz (vagy szükség esetén a hosszabbító kábellel).



3. Dugja be az érzékelő hosszabbító kábelének csatlakozóját az SpO₂ aljzatba.

FIGYELEM

- 1 Két-három óránként ellenőrizze az alkalmazás helyét, hogy biztosítsa a bőr minőségét és a helyes optikai beállítást. Ha a bőr minősége megváltozik, helyezze át az érzékelőt egy másik helyre. Cserélje ki az alkalmazás helyét legalább négy óránként.**
 - 2 Újszülötteknél 20 percnként cserélje ki a mérési helyet.**
-

MEGJEGYZÉS:

1 Az injektált festékek, például a metilénkék vagy az intravaszkuláris diszhemoglobinok, például a methemoglobin és a karboxihemoglobin pontatlan mérésekhez vezethetnek.

2 Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a fénykibocsátó és a vevő egy vonalban van-e egymással, és nincs-e rés az érzékelő és az ujj között. A fénykibocsátó által kibocsátott összes fénynek át kell jutnia a páciens bőrén. Az érzékelő kábelét a kéz hátuljára kell helyezni.

3 Tisztítson meg és távolítson el minden anyagot, például körömlakkot az alkalmazás helyéről. Rendszeresen ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően van-e a páciensen elhelyezve.

12.4 Mérési korlátok

A páciens bizonyos állapotai befolyásolhatják a mérést, vagy az impulzusjel elvesztését okozhatják.

A pontatlan méréseket okozhatja, de nem korlátozza:

- a szenzor/érzékelő helytelen alkalmazása
- magas szintű környezeti fényforrások, például sebészeti lámpák (különösen xenon fényforrással rendelkezők), bilirubin lámpák, fénycsövek, infravörös fűtőlámpák és közvetlen napfény
- az érzékelőt nem lehet átlátszatlan anyaggal letakarni magas szintű környezeti fényviszonyok mellett
- diszfunkcionális hemoglobin
- alacsony perifériás perfúzió
- a páciens túlzott vagy heves mozgása
- vénás lüktetések
- intravaszkuláris festékek, például indocianin zöld vagy metilénkék
- külsőleg alkalmazott színezőanyagok (körömlakk, festék, pigmentált krém)
- defibrilláció
- az érzékelő felhelyezése egy végtagra vérnyomásmérő mandzsettával, artériás katéterrel vagy intravaszkuláris vezetékkel
- elektromágneses interferencia

Az impulzusjel elvesztése a következő okokból következhet be:

- az érzékelő túl szorosan van rögzítve
- a vérnyomásmérő mandzsetta ugyanazon a végtagon van felfújva, mint az érzékelővel ellátott mandzsetta
- az érzékelőhöz közeli artériás elzáródás van
- alacsony perifériás perfúzió

MEGJEGYZÉS:

- 1 A környezeti fény okozta interferencia elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az érzékelő megfelelően van felhelyezve, és fedje le az érzékelő helyét átlátszatlan anyaggal.**
- 2 A szomszédos SpO₂-érzékelők zavarhatják egymást (pl. több SpO₂-mérés ugyanazon a páciensen). Ügyeljen arra, hogy az érzékelőt átlátszatlan anyaggal fedje le, hogy csökkentse a kereszt-interferenciát.**
- 3 Helyezze az érzékelőt egy kevésbé aktív helyre, és lehetőség szerint tartsa mozdulatlanul a páciens.**

12.5 Az SpO₂ leolvasás érvényességének értékelése

Ellenőrizheti a pleth hullám minőségét és az SpO₂ értékek stabilitását, hogy felmérje, megfelelően működik-e az érzékelő, és hogy az SpO₂-leolvasások érvényesek-e. Mindig használja ezt a két jelzést egyszerre az SpO₂-leolvasás érvényességének értékeléséhez.

Általában az SpO₂ pleth hullám minősége az érzékelő által kapott fényjelek minőségét tükrözi. A rossz minőségű hullám a jel érvényességének csökkenését jelzi. Másrészt az SpO₂ értékek stabilitása a jel minőségét is tükrözi. A fiziológias tényezők által okozott változó SpO₂-értékektől eltérően az instabil SpO₂-leolvasások az érzékelő által interferenciával vételezett jelekből származnak. A fent említett problémákat a páciens mozgása, az érzékelő helytelen felhelyezése vagy az érzékelő meghibásodása okozhatja. Az érvényes SpO₂-leolvasások eléréséhez próbálja korlátozni a páciens mozgását, ellenőrizze az érzékelő felhelyezését, mérjen egy másik helyen, vagy cserélje ki az érzékelőt.

MEGJEGYZÉS:

- 1 Az SpO₂ pontosságát kontrollált humán vizsgálatokban validálták a CO-oximéterrel mért referencia artériás vérmintával. Az SpO₂ mérések statisztikai eloszlásúak, a CO-oximéteres mérésekhez képest a méréseknek csak körülbelül kétharmada várható a megadott pontosságon belül. A vizsgálatokban részt vevő önkéntesek 19 és 37 év közötti egészséges férfiakkól és nőkből áll, akiknek különböző bőrpigmentációi vannak. Vegye figyelembe, hogy a vizsgált személyek egészséges felnőttek, és nem a ténylegesen tervezett felhasználási személyek.**
- 2 A pulzusszám pontosságát az artériás oxigénszimulátorral (egyben elektronikus impulzusszimulátorral) generált pulzusszámhoz viszonyítva kapjuk meg.**
- 3 A monitorozás során, ha a monitor leolvasott értéke jelentősen eltér a páciens fiziológias állapotától, az azt jelzi, hogy a jel zavarva van, ami pontatlan leolvasást eredményez. Ebben az esetben a műtermék hasonló leolvasásnak**

álcázható, ami miatt a monitor nem küld értesítést. A megbízható felügyelet érdekében rendszeresen ellenőrizni kell, hogy az érzékelő megfelelő-e és a jel minősége jó-e.

12.6 SpO₂ figyelmeztetések késleltetése

Késés van a mérési helyen bekövetkezett fiziológiai esemény és a monitor megfelelő felszólítása között. Ennek a késleltetésnek két összetevője van:

Az élettani esemény bekövetkezése és a megjelenített számértékek általi megjelenítése közötti idő. Ez a késleltetés az algoritmikus feldolgozási időtől és az érzékenység beállításától függ. Minél alacsonyabb a konfigurált érzékenység, annál hosszabb idő szükséges ahhoz, hogy a számértékek tükrözzék a fiziológiai eseményt.

12.7 Perfúziós Index (PI)

A PI egy numerikus érték, amely a perfúziós szintet jelzi. Ez tükrözi a perfúziós szintet a megfigyelési helyen.

Mivel az SpO₂ mérése az éren keresztüli véráramlás által okozott pulzáción alapul, a PI az impulzus erősségéhez kapcsolódik. A PI-t jelminőség-jelzőként is használhatja az SpO₂ mérésére.

A PI-t 0 és 10 közötti érték jelzi. Minél nagyobb az érték, annál jobb lesz a perfúzió és a jelminőség. A perfúziós szint és a jelminőség akkor van a maximumon, ha az érték eléri a 10-et. Ha a PI 2 alatt van, az alacsony perfúziót és rossz jelminőséget jelez a megfigyelési helyen; át kell helyezni az érzékelőt, vagy jobb helyet kell keresnie.

A PI érték megjelenik az SpO₂ paraméter területen.

12.8 Hangmagasság beállítása

Ha a hangmoduláció be van kapcsolva, a PR hang lecsökken, amikor az SpO₂ szint csökken. A **Menü > Modulkapcsoló** részben válassza a **Hangmagasság** lehetőséget a Be és Ki között váltáshoz. Minél alacsonyabb az SpO₂ érték, annál alacsonyabb a hangmagasság frekvenciája.

12.9 Érzékenység beállítása

Az eltérő érzékenység eltérő frissítési gyakoriságot jelez. A Magas azt jelzi, hogy az SpO₂-érték frissítési gyakorisága a leggyakoribb. Az érzékenység módosításához kövesse az alábbi lépéseket:

- 1 Válassza a **Menü > Modulváltás** lehetőséget;
- 2 Válassza az **Érzékenység** lehetőséget a felületen, és válassza ki a kívánt érzékenységet a felugró listából.

13. fejezet: PR Monitoring

13.1 Áttekintés

Az impulzusszám számolja a szív mechanikai aktivitásából eredő artériás pulzációkat percenkénti ütésszámban (bpm). Bármilyen mért SpO₂-jelből vagy NIBP-mérésből kaphat impulzust.

13.2 PR forrás

A PR forrás származhat SpO₂-ből vagy NIBP-ből, és nem választható. Az SpO₂ az előnyben részesített forrás, ha az SpO₂-től származó PR érvényes. Ha a PR be van kapcsolva, és az SpO₂ és az NIBP is ki van kapcsolva, a PR paraméter területen a **Nincs forrás** felirat látható.

13.3 PR hangerejének beállítása

Válassza a **Menü > Modulkapcsoló** lehetőséget, majd válassza ki a PR hangerő megfelelő beállítását. Az ütem frekvenciája pozitív korrelációt mutat a mérési értékkel.

14. fejezet: NIBP Monitoring

14.1 Áttekintés

Ez a monitor az oszcillometrikus módszert használja az NIBP mérésére. Felnőtt, gyermek és újszülött páciensek kezelésére használható. Várandós nőknél, beleértve a preeklampsiás pácienseket is, szintén alkalmazható.

Az oszcillometriás eszközök mérik a nyomásváltozások amplitúdóját az elzáró mandzsettában, amikor a mandzsetta leengedi a szisztolés nyomás felett. Az amplitúdó hirtelen megnövekszik, amikor az impulzus áttöri az artériában lévő elzáródást. Ahogy a mandzsetta nyomása tovább csökken, a pulzációk amplitúdója nő, eléri a maximumot (ami megközelíti az átlagnyomást), majd csökken.

Az ezzel a készülékkel meghatározott vérnyomásmérések megfelelnek az elektronikus vagy automatizált vérnyomásmérők amerikai nemzeti szabványának (ISO 81060-2:2013) az átlagos hiba és a szórás tekintetében. A referencia vérnyomásmérővel végzett klinikai vizsgálati módszerben az ötödik Korotkoff-hangot a felnőttkori diasztolés nyomás meghatározására, a negyedik Korotkoff-hangot a gyermekkori diasztolés nyomás meghatározására használtuk.

Az invazív vérnyomást az újszülöttkori nyomás meghatározására használják a klinikai vizsgálatok során, és az artériás referenciahelyek közé tartozik a köldökartéria, az arteria curalis, az axilláris artéria, a brachialis artéria, a dorsalis pedis és a radialis artéria.

A páciensfelvételi felületen a páciens típus kiválasztásánál javasolt a **Felnőtt (Adult)** 21 év feletti, a **Gyermek (Pediat)** a 3-tól 21 éves korig, az **Újszülött (Neonat)** pedig a születéstől 3 éves korig.

14.2 NIBP biztonsági információk

FIGYELEM!

- 1 Ne mérje az NIBP-t sarlósejtes betegségben szenvedő pácienseknél, vagy olyan pácienseknél, ahol bőrkárosodás történt vagy várható.**
- 2 Ne mérjen NIBP-t a mastectomiával azonos oldali karon.**
- 3 Klinikai mérlegelés alapján döntse el, hogy kell-e gyakori vérnyomásméréseket végezni súlyos véralvadási zavarokkal küzdő pácienseknél, mivel a mandzsettával felszerelt végtagban fennáll a hematóma veszélye.**
- 4 Ne helyezze a mandzsettát olyan végtagra, amelyen intravénás infúzió vagy katéter van/volt. Ez szövetkárosodást okozhat a katéter körül, ha az infúzió lelassul vagy elakad a mandzsetta felfújása közben.**

FIGYELEM!

- 5 Ne rögzítse a mandzsettát az IV infúzióhoz használt végtaghoz, mivel a mandzsetta felfújása blokkolhatja az infúziót, ami károsíthatja a páciens.
- 6 Ne helyezze a mandzsettát olyan végtagra, ahol intravaszkuláris hozzáférés vagy terápia, vagy arterio-vénás (A-V) sönt van, ellenkező esetben a páciens sérülését okozhatja.
- 7 A mérések elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a megfelelő páciens típus van kiválasztva. Ne alkalmazza a magasabb felnőtt inflációt, túlnyomási határértékeket és mérési időtartamot újszülött pácienseknél. Ha nem használja az újszülött módot újszülött pácienseken, az blokkolhatja a véráramlást, ami károsíthatja a újszülöttet.
- 8 Győződjön meg arról, hogy a vérnyomásmérő mandzsettát és a monitort összekötő légcsatorna nincs eltömődve vagy összegabalyodva.
- 9 A vérnyomásmérés átmenetileg meghibásodást okozhat az ugyanazon a végtagon lévő egyéb orvosi monitorozó eszközökben.
- 10 NIBP-leolvasást befolyásolhatja a mérés helye, a páciens helyzete, a testmozgás vagy a páciens fiziológiai állapota.
- 11 A csatlakozó cső meghajlása miatti folyamatos mandzsettanyomás akadályozhatja a véráramlást, és a páciens sérülését okozhatja.
- 12 A kalibráció ellenőrzése csak felnőttekre vonatkozik, AVG mérési intervallumban nem működtethető. A folyamatos mérés AVG mérési intervallumban sem működtethető.

MEGJEGYZÉS:

- 1 Javasoljuk, hogy a felhasználó ne indítsa el az NIBP mérést, ha az alacsony akkumulátor töltöttségi szint látható, különben a monitor automatikusan kikapcsolhat.
- 2 Ha folyadékot önt a berendezésre vagy a tartozékokra, különösen, ha fennáll annak a veszélye, hogy a csőbe vagy a mérőeszközbe kerülhet, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
- 3 Az újszülött vagy gyermekkori folyamatos mérés szövetkárosodást vagy ischaemiát okozhat.
- 4 Az NIBP mérést a szélsőséges hőmérséklet, páratartalom befolyásolhatja.
- 5 Az NIBP mérési értékét képzett szakembereknek kell elmagyarázniuk.

6 Az NIBP-mérése alapuló pulzusszám eltérhet az EKG-hullámformán alapuló pulzusszámtól. Az NIBP a perifériás impulzusok számát méri, a pulzusszámot pedig a szív elektromos jele méri. Ha a szív elektromos jelei időnként nem készítetik a perifériás erek pulzálását, vagy a páciens perifériás perfúziója gyenge, akkor a különbség bekövetkezik.

7 Az NIBP mandzsetta összesített használati ideje egy páciensnél kevesebb, mint 30 nap.

14.3 Mérési korlátok

A mérés nem lehetséges 40 bpm-nél kisebb vagy 240 bpm-nél nagyobb extrém pulzusszám esetén, vagy ha a páciens bármilyen szív-tüdő gépen van.

A mérés pontatlan vagy lehetetlen lehet az alábbi helyzetekben:

- A szabályos artériás nyomásimpulzust nehéz észlelni.
- Szívritmuszavarban szenvedő páciensek.
- Túlzott és folyamatos mozgásban szenvedő páciensek, mint például hidegrázás vagy görcsök.
- Gyors vérnyomásváltozásban szenvedő páciensek.
- Súlyos sokkban vagy hipotermiában szenvedő páciensek, amelyek csökkentik a véráramlást a perifériákon.
- Elhízott páciensek, akiknél a végtagot körülvevő vastag zsírréteg csillapítja az artériából érkező oszcillációkat.
- Ödémás végtagú páciensek.

14.4 Mérési módszerek

Három módszer létezik az NIBP mérésére:

- Kézi - igény szerinti mérés. A Kézi az alapértelmezett beállítás kör- és pontellenőrzés módban.
- Folyamatos – a mérés öt percen belül, 5 másodperces időközökkel, egymás után fut, majd a monitor kézi üzemmódba lép.
- Átlagos – 1 és 5 perc között állítható AVG intervallum, a mérés a megadott AVG idők szerint fut (3 vagy 5 alkalom nem kötelező), majd átlagértéket ad. Az átlagmérés befejezése után a monitor kézi üzemmódba lép.

A mérési mód, az intervallum, az AVG mérési intervallum és az AVG mérési idők módosításához csúsztassa balra a NIBP-paraméter területet a kiválasztásához és szükség szerinti beállításához, majd indítsa el a mérést.

FIGYELEM!

A folyamatos módban végzett hosszan tartó non-invazív vérnyomásmérés a mandzsettát viselő végtagban purpurával, ischaemiával és neuropátiával járhat. A páciens megfigyelésekor gyakran vizsgálja meg a végtagokat a normál szín, meleg és érzékenység szempontjából. Ha bármilyen rendellenességet észlel, állítsa le a vérnyomásméréseket.

14.5 Mérési eljárások

A pontos mérések érdekében a következő műveleti lépéseket kell betartani:

1. Biztosítsa a páciens helyzetét normál használat közben, beleértve a

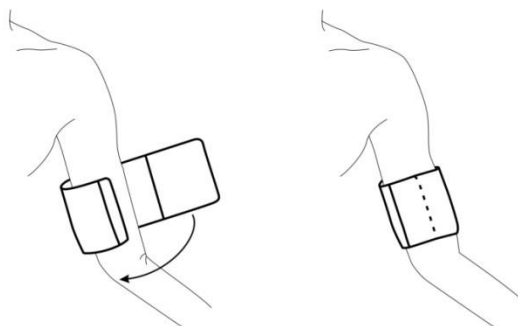
- ◆ Kényelmesen ülve vagy hanyatt fekvve, keresztbe vetett lábakkal;
- ◆ A lábakat fektesse a padlón
- ◆ Hát- és kartámasz
- ◆ Lazítson, amennyire csak lehetséges, ne beszéljen, és ne gyakoroljon külső nyomást a mandzsettára. Pihenjen öt percig csendes környezetben.

2. Csatlakoztassa a levegőtömlőt, és kapcsolja be a monitort.

Helyezze fel a vérnyomásmérő mandzsettát a páciens karjára vagy lábára, és kövesse az alábbi utasításokat.

-Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta teljesen le van engedve.

-Helyezze fel a megfelelő méretű mandzsettát a páciensre (A mandzsetta méretének kiválasztásával kapcsolatban lásd a *NIBP tartozékok* részt), és győződjön meg arról, hogy a "Φ" szimbólum az artéria felett van. Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta közepe a szív jobb pitvarának magasságában van, és a mandzsetta nincs túl szorosan a végtag körül. A túlzott szorítás a végtag elszíneződését és esetleges ischaemiáját okozhatja.



Mandzsetta használat

3. Ellenőrizze, hogy a páciens típus megfelelően van-e kiválasztva. A páciensinformációs területre kattintva módosíthatja a páciens **típusát**.

4. **Menü > Modulkapcsoló >** válasszon mértékegységet (Hgmm vagy kPa, 1 Hgmm = 0,133 kPa).
5. Csúsztassa balra az NIBP-paraméter-területet a kiválasztásához és szükség szerinti beállításához, valamint a mérés elindításához.
6. Várja meg az első leolvasást.

MEGJEGYZÉS:

- 1 **A mandzsetta szélessége vagy a végtag kerületének körülbelül 40%-a, vagy a felkar hosszának 2/3-a. A mandzsetta felfújható részének elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a végtag 80-100%-át körülvegye. A nem megfelelő méretű mandzsetta hibás leolvasást okozhat. Ha kérdéses a mandzsetta mérete, használjon másik megfelelő méretű mandzsettát a hibák elkerülése érdekében.**
- 2 **Ha hibás NIBP mérés gyanúja merül fel, ismételje meg a mérést. Ha még mindig bizonytalan a leolvasással kapcsolatban, használjon más módszert a vérnyomás mérésére.**
- 3 **Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta megfelelően van csatlakoztatva. A levegő szivárgása mérési hibát okozhat.**
- 4 **Kérjük, válassza ki a megfelelő méretű mandzsettát. A nem megfelelő mandzsetta hibás mérést eredményezhet.**
- 5 **Kerülje el, hogy folyadék kerüljön a mandzsettába. Ha ez megtörténik, kérjük, teljesen szárítsa ki a mandzsettát.**
- 6 **A NIBP paraméterterület valós idejű mandzsettanyomás értéket jeleníthet meg a SYS érték megjelenítéséig.**
- 7 **A paraméterterület 30 percig tartja a mért értéket. Ha nem folytatható mérés, a terület 30 perc elteltével érvénytelen értéket mutat.**


14.5.1 Üzemeltetési figyelmeztetések

Csúsztassa balra az NIBP paraméterterületet a kiválasztásához és beállításához:


1. Manuális mérés

Kattintson  vagy nyomja meg a  gombot az előlapon a mérés megkezdéséhez.



2. Folyamatos mérés



Kattintson a  mérés megkezdéséhez. A folyamatos mérés 5 percig tart, 5 másodperces fix időközzel.

3. **AVG** mérés

Kattintson a  gombra, állítsa be az intervallumot és az időpontokat, majd kattintson a **Megerősítés** gombra a mérés megkezdéséhez.

4. Mérés leállítása

Mérés közben kattintson  vagy nyomja meg a  gombot az előlapon a mérés leállításához.

Folyamatos és AVG mérés esetén az NIBP paraméter területen a visszaszámlálás ideje jelenik meg, és a mérés a visszaszámlálás után folytatódik. A teljes mérési módból való kilépéshez kattintson ismét a   megfelelő mérési ikonra.

14.6 NIBP visszaállítása

Ha a nyomás nem működik megfelelően, és a rendszer nem ad üzenetet a problémáról. Kattintson a **Menü > Felhasználói karbantartás > Visszaállítás** lehetőségre, hogy aktiválja az öntesztet, és ezzel helyreállítsa a rendszert a rendellenes teljesítménytől.

14.7 NIBP kalibrálás

A NIBP nincs a felhasználó által kalibrálva. A mandzsettanyomás-átalakítókat legalább kétfévente egy képzett szervizszakembernek ellenőriznie és kalibrálnia kell. A részletekért lásd a Szerviz kézikönyvet.

14.8 Szivárgásteszt

A szivárgásteszt az NIBP pumpa, a szelep és a légsző légtömörségének kimutatására szolgál. Ellenkező esetben a rendszer NIBP-szivárgást jelenít meg. Az NIBP szivárgástesztet legalább kétfévente egyszer el kell végezni, vagy ha úgy gondolja, hogy a mérés pontatlan.

FIGYELEM!

Ezt az ISO 81060-1 szabványban meghatározottaktól eltérő szivárgástesztet a felhasználónak kell használnia annak meghatározására, hogy van-e légszivárgás az NIBP légútjában. Ha a teszt végén a rendszer azt jelzi, hogy az NIBP légútjában légszivárgás van, kérjük, forduljon a gyártóhoz javítás céljából.

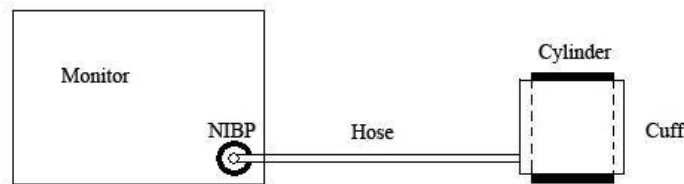
A szivárgásteszt eljárása

1. Csatlakoztassa biztonságosan a mandzsettát az NIBP levegőnyíláshoz.

2. Tekerje a mandzsettát a megfelelő méretű henger köré; ne tekerje a mandzsettát a végtagok köré.
3. Győződjön meg arról, hogy a páciens típusa **Felnőtt** értékre van állítva.
4. Válassza a **Menü > Felhasználói karbantartás > Szivárgástereszt** lehetőséget. Ezután a **Szivárgás** üzenet. Megjelenik a **Teszt Futtatás**, jelezve, hogy a rendszer elindította a szivárgásteresztet.

A rendszer automatikusan felfújja a pneumatikus rendszert körülbelül 180 Hgmm-re. 20–40 másodperc elteltével, ha rendszerszivárgást észlel, a rendszer automatikusan kinyitja a leeresztő szelepet, hogy leállítsa a szivárgásteresztet, és **NIBP szivárgás** jelez. Ha a rendszer nem észlel szivárgást, amikor a pneumatikus rendszert 180 Hgmm-re fújják fel, a rendszer körülbelül 40 Hgmm értékig leengedi, majd elvégzi a második fázis szivárgásteresztjét. 20-40 másodperc elteltével a rendszer automatikusan kinyitja a leeresztő szelepet, és a teszt eredménye alapján megfelelő jelzést ad.

5. Ha az **NIBP szivárgás** információ jelenik meg, az azt jelzi, hogy a lég utakban levegő szivárgás léphet fel. Ebben az esetben a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy nincs-e laza kapcsolat. A biztonságos csatlakozások megerősítése után a felhasználónak újra el kell végeznie a szivárgásteresztet. Ha a hibaüzenet továbbra is megjelenik, forduljon a szervizhez javítás céljából.



Az NIBP légszivárgási teszt diagramja

14.9 Az inflációs érték beállítása

Az inflációs érték megváltoztatásához:

1. Válassza a **Menü > Modulkapcsoló > Inflációs érték** menüpontot;
2. A legördülő listából válassza az **AUTO** lehetőséget vagy más inflációs értékeket.
 - ◆ Ha más inflációs értékeket választ, a felhasználók által előre beállított értéket veszik fel inflációs értéként a vérnyomás mérése során.
 - ◆ Ha az **AUTO** lehetőséget választja, akkor a vérnyomásmérésnél az alapértelmezett érték lesz felfújási érték.

14.10 Manométer üzemmód

A készülék támogatja a manométer funkciót annak ellenőrzésére, hogy az NIBP mérés relatív nyomási együtthatója pontos-e.

Nyissa meg a **Menü > Felhasználói karbantartás > Manométer** menüpontot. A készülék valós időben megjeleníti a nyomásértéket, és azonnali „nyomástereszt” tesz. A kilépéshez kattintson a Vissza szimbólumra < a bal felső területen.

14.11 Tisztítás üzemmód

A készülék támogatja a tisztítási módot az NIBP poreltávolítás karbantartásához, amely felnőttekre vonatkozik, és azzal az előfeltétellel, hogy a mandzsettát eltávolítják a készülékről.

Nyissa meg a **Menü > Felhasználói karbantartás > Tisztítási** üzemmódot. A készülék valós időben megjeleníti a nyomásértéket, felszólítja a „tisztításra”, és megjeleníti a 3 perces visszaszámlálást. A tisztítás során a felhasználó száraz pamut törlővel tisztíthatja az NIBP portot.

A kilépéshez kattintson a Vissza szimbólumra < a bal felső területen.

15. fejezet: TEMP monitoring

A mérés előtt kattintson a **Menü > Modul kapcsoló** elemre > válassza ki a mértékegységet (°C vagy °F) a TEMP méréshez.

15.1 Gyors TEMP F3000 modullal

15.1.1 Bevezetés

Az F3000 modullal rendelkező iM3s sorozat a páciens hőmérsékletét orálisan, hónaljban vagy rektálisan méri.

A monitor csak felnőtt és gyermek (nem újszülött) páciensek hőmérsékletét tudja mérni.

Ennek az eszköznek az elektromágneses kompatibilitását az EN60601-1-2: 2015 szabvány követelményeinek megfelelő teszttel igazolták.

FIGYELEM!

- 1 Ne használja ezt a készüléket gyúlékony anesztetikumok közelében. Nem használható gyúlékony anesztetikum keverék jelenlétében levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal.**
- 2 Ne használja ezt a hőmérőt anélkül, hogy először felhelyezett volna egy új fej burkolatot.**
- 3 Ne használja újra az egyszerhasználatos fej burkolatot.**
- 4 Csak a gyártó által szállított fej burkolatot használja ehhez a hőmérőhöz. Bármilyen más fej burkolat használata hibás hőmérséklet-értékeket eredményez.**
- 5 A hőmérő és a fej fedelei nem sterilek. Ne használja sérült szöveten.**
- 6 A keresztszennyeződés korlátozása érdekében csak az orális és a hónalj hőmérsékletmérésére használjon kék eszközöket.**
- 7 Mosás után alaposan szárítsa meg az elektromos érintkezőket mind a fejen, mind a hőmérőn, ellenkező esetben előfordulhat, hogy a készülék nem fog megfelelően működni.**
- 8 Újrakalibráláshoz, szervizeléshez vagy integritás-ellenőrzéshez forduljon szakképzett szerviztechnikushoz.**
- 9 Ne nyissa fel az F3000 modult. A belsejében nincsenek felhasználó által javítható alkatrészek. A modul kinyitása befolyásolhatja a kalibrációt és érvénytelenítheti a garanciát.**
- 10A használt fej burkolatok ártalmatlanítását a jelenlegi orvosi gyakorlatnak vagy a fertőző, biológiai egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.**

FIGYELEM!

- 11 Csak RECTAL hőmérsékleten használjon PIROS eszközöket.
- 12 A tisztítás gyakoriságának és gyakoriságának összhangban kell lennie a nem steril eszközök tisztítására vonatkozó intézményi szabályzattal.
- 13 Az F3000 modul nem újszülött páciensek számára készült.
- 14 A TEMP modul monitorozási módjában nem érhető el fiziológiai utasítások.
- 15 A hőmérséklet-modul ellenőrzése olyan gyakran szükséges, amennyire azt a kórházi eljárási szabályzat előírja. Ha kalibrálnia kell a hőmérsékletmérést, forduljon a szervizhez.
- 16 Ne használja a TEMP modult, ha folyadékba mártotta.

MEGJEGYZÉS:

1. Annak ellenére, hogy ezt az eszközt úgy tervezték, hogy minimalizálja az elektromágneses interferencia hatását, rádiófrekvenciás energiát generál. Ha nem az utasításoknak megfelelően használják, az eszköz interferenciát okozhat a közelében működő többi berendezésben. Ha az eszköz interferenciát okoz, a következő műveletekkel lehet megpróbálni kijavítani az interferenciát:
 - Irányítsa át vagy helyezze át a fogadó eszközt.
 - Növelje az eszközök közötti távolságot.
 - Forduljon forgalmazójához.
2. A rendszeres megelőző karbantartást két évente kell elvégezni. Ön felelős az országára jellemző követelményekért.
3. A referencia hőmérséklet megegyezik a mérési hely hőmérsékletével.
4. Az orális vagy rektális hőmérsékletmérő összesített használati idejének egy páciensnél kevesebbnek kell lennie 24 óránál.

15.1.2 Vizsgálófej burkolatok – Felhelyezés és eltávolítás

1. Nyissa ki a fej fedelét a felső sarokban lévő fül felemelésével és meghúzásával a felső panel eltávolításához.
2. Helyezze be a fej fedeleinek burkolatát az elválasztó kamra tetejébe.

MEGJEGYZÉS:

A fertőzések elkerülése érdekében soha ne váltsa át a burkolatot a kék és a piros szigetelőkamra között. Ezenkívül soha ne cserélje a fejeket a kék és a piros szigetelőkamra között.

Tartsd együtt a színeket.

3. Vegye ki a fejet a tartójából. Ez automatikusan bekapcsolja a hőmérőt.
4. A fej fedelének felhelyezésére vagy eltávolítására való emlékeztetés érdekében a fej ikonja villogó fej burkolattal jelenik meg, amikor a fejet kihúzzák a fejtartóból, és a hőmérsékletmérés befejeződött.
5. Helyezze be a fej végét a dobozban lévő fedélbe. Nyomja meg határozottan a fogantyút, amíg nem érzi, hogy a burkolat a helyére kattan.
6. Végezzen megfelelő hőmérsékletmérést (orális, hónalj vagy végbél).
7. A felső gomb megnyomásával vegye ki és helyezze a használt fedelet a biohulladék-tartályba.
8. Távolítsa el, dobja ki és cserélje ki a dobozt, ha üres.

15.1.3 Izolációs kamrák és vizsgálófejek cseréje**MEGJEGYZÉS:**

- 1 **A fertőzések elkerülése érdekében csak a kék fejet és a kék izolációs kamrát használja a száj és a hónalj hőmérsékletének mérésére. A vörös fejet és a vörös szigetelőkamrát csak rektális hőmérséklet mérésre szabad használni.**
- 2 **Ne csatlakoztasson piros fejet a kék szigetelőkamrához, és fordítva.**
1. **Bármely szigetelőkamra/fejszerelvény eltávolításához vagy cseréjéhez fogja meg a szigetelőkamrát mindkét oldalról az ábra szerint.**
2. **Nyomja befelé a pattintók kioldásához, és csúsztassa felfelé az elválasztó kamrát a lehúzáshoz.**
3. **A cseréhez igazítsa a mérőfej ujját az egység tetején lévő nyíláshoz.**
4. **Csúsztassa lefelé a szigetelőkamrát, amíg az oldala „kattan” a helyére.**
5. **A fej automatikusan csatlakozik a hőmérőhöz.**
6. **A fejek cseréjéhez távolítsa el az elválasztó kamrát a korábban leírtak szerint.**
7. **Egyik kezével fogja meg az L-alakú csatlakozódarab oldalait, majd a másik kezével húzza hátra az L-alakú csatlakozó végét tartó reteszt.**
8. **Miután levette a reteszt, csúsztassa ki az L-alakú csatlakozót a szigetelőkamrából.**
9. **A cseréhez illessze megfelelően az L alakú csatlakozó tetejét a szigetelőkamra hátulján lévő nyíláshoz.**
10. **Ezután csúsztassa fel a csatlakozót a nyílásba, erősen megnyomva a csatlakozó alját, amíg a helyére nem kattan.**

15.1.4 Mérési üzemmód

Prediktív mód

Ha a **MÉRÉSI MÓD** beállítása **PREDIKT**, a monitor Prediktív módban működik, hogy gyors és pontos hőmérsékletmérést biztosítson.

Gyors prediktív mód

Ha a **MÉRÉSI MÓD** beállítása **GYORS PREDIKT**, a monitor Gyors prediktív módban működik, amely olyan helyzetekre szolgál, ahol gyors hőmérsékletmérés szükséges.

A Gyors prediktív mód lehetővé teszi a klinikusok számára, hogy gyorsan azonosítsák a „normális” testhőmérsékletű pácienseket. Ha a páciens hőmérséklete a „normális” tartományon kívül esik, a monitor automatikusan normál prediktív módba kapcsol a pontosabb leolvasás érdekében.

A Gyors prediktív mód alacsony hőmérsékletű módban nem érhető el.

Monitoring mód

Ha a **MÉRÉSI MÓD MONITOR**-ra van állítva, a monitor legfeljebb 10 percig folyamatos hőmérsékletmérést végez. Csak a **'MONITOR'** mérési mód jeleníthető meg a TEMP paraméter területen.

Ezen túlmenően a következő esetekben a monitor automatikusan Monitoring módba kapcsol, és maximum 5 percig hőmérsékletmérést végez, amíg a hőmérséklet stabilizálódik:

1. Amikor a monitor Prediktív módban működik, a rendszer nem észlel mérési helyet, vagy a hőmérséklet nem stabilizálódik.
2. Ha a monitor Prediktív vagy Gyors Prediktív módban működik, a környezeti hőmérséklet meghaladja a 35 °C-ot (95 °F).

Alacsony hőmérséklet mód

Az alacsony hőmérsékletű üzemmód olyan alkalmazásokhoz használható, ahol a testhőmérséklet alacsonyabb lehet a „normálisnál”, például olyan pácienseknél, akik nemrégiben műtéten estek át.

Az alacsony hőmérsékletű üzemmódban végzett mérések pontossága és mérési ideje megegyezik az adott testrészekben végzett standard prediktív mérésekkel.

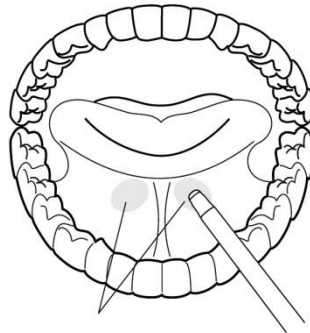
15.1.5 Mérési eljárás

Orális és hónalj hőmérsékletmérés

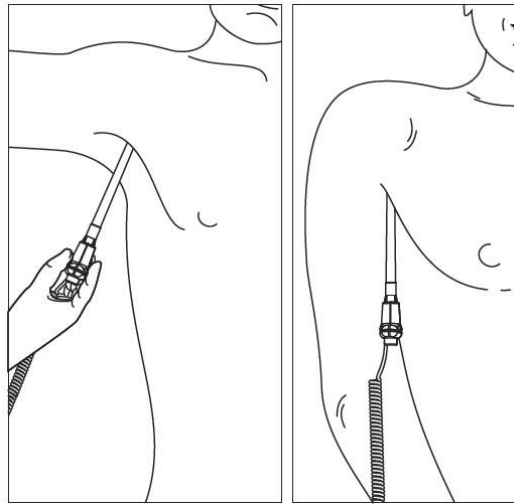
1. Győződjön meg arról, hogy a kék szigetelőkamra/fej egység csatlakoztatva van.
2. Húzza ki a fejet, és helyezze fel a fej fedelét. A hőmérő automatikusan bekapcsol, és sípoló hang hallható, amikor a fej befejezi a bemelegítést.
3. Orális hőmérséklet esetén helyezze be a fej hegyét mélyen a szublingvális zsebbe a frenulum linguae mellett (a nyelv közepén lévő függőleges szövetredő), egyik vagy másik oldalon, a száj hátsó része felé.

MEGJEGYZÉS:

Pontos testhőmérséklet-leolvasás csak e két „hőzseb” hely egyikén érhető el, amint az ábrán látható. A száj más helyén mért hőmérséklet pontatlan testhőmérséklet-leolvasást eredményez.



4. A páciens száját be kell zárni.
5. Biztonságosan tartsa a fejet a helyén, amíg a hőmérséklet meg nem jelenik.
6. Hónalj hőmérséklet esetén a páciens emelje fel a karját, majd helyezze a szonda hegyét a hónaljba. Finoman nyomja meg a jó érintkezés érdekében. A legpontosabb hőmérséklet elérése érdekében a szonda hegyét közvetlenül a páciens bőréhez kell helyezni.
7. Kérje meg a páciens, hogy engedje le a karját, és maradjon a lehető legmozdulatlanabb. Tartsa a fejet párhuzamosan a karral az ábra szerint.



8. Ha három rövid sípolást hall, az azt jelenti, hogy az egység csak erre a hőmérsékletre kapcsolt Monitoring Mód-ra.
9. Két hangjelzés hallható, amikor a mérés befejeződött, és megjelenik a végső hőmérséklet.
10. A felső gomb megnyomásával dobja ki a használt fedelet egy biohulladék-tartályba.

Rektális hőmérséklet mérés

1. Győződjön meg arról, hogy a vörös szigetelőkamra/fej egység csatlakoztatva van.
2. Húzza ki a fejet, és helyezze rá a fej fedelét. A hőmérő automatikusan bekapcsol, amikor a fej felmelegszik, sípoló hang hallható.
3. Szükség esetén kenje be.
4. Helyezze be a fejet a páciens végbelébe. A megfelelő szöveti érintkezés biztosítása érdekében a behelyezés után enyhén döntse meg.*
5. A behelyezési mélység 1/2" – 3/4" (12 mm ~ 19 mm) ajánlott felnőtteknél és 1/4" – 1/2" (6 mm ~ 13 mm) gyermekeknél.
6. Ha három rövid sípolást hall, az azt jelenti, hogy az egység csak erre a hőmérsékletre kapcsolt Monitoring Mód-ra.
7. Két hangjelzés hallható, amikor a mérés befejeződött, és megjelenik a végső hőmérséklet.
8. A felső gomb megnyomásával dobja ki a használt fedelet egy biohulladék-tartályba.

MEGJEGYZÉS:

- 1 **A fej mozgása a mérés során befolyásolhatja a hőmérő azon képességét, hogy mérje a hőmérsékletet, és meghosszabbíthatja a leolvasáshoz szükséges időt.**

- 2 Ha a fejnek az üregéből való kihúzása és a hőmérsékletmérés **Prediktív** vagy **Gyors Prediktív** módban történő megkezdése után **10 másodperccel** nem hallatszik hangjelzés, ellenőrizze az **F3000** modul fizikai csatlakozását.

15.1.6 TEMP beállítása az F3000 modulhoz

A **HŐMÉRSÉKLET BEÁLLÍTÁSA (TEMP SETUP)** ablakban a következő beállítások érhetők el:

MÉRÉSI ÜZEMMÓD: Állítsa a mérési módot **PREDIKT, GYORS (QUICK) PREDIKT** vagy **MONITOR** értékre.

MÉRÉSI POZÍCIÓ: Állítsa a mérési pozíciót **ORÁLIS, HÓNALJ** vagy **RECKTÁLIS**-ra.

Alacsony hőmérséklet üzemmód: Az alacsony hőmérsékletű üzemmód be-/kikapcsolása.

MEGJEGYZÉS:

- 1 A **GYORS (QUICK) PREDIKT** mód csak szájon át történő mérésre szolgál.
- 2 Az **Alacsony hőmérséklet** mód csak akkor aktiválható, ha a mérési mód **PREDIKT**.
- 3 Minden alkalommal győződjön meg arról, hogy a **Hőmérséklet beállítás** összes beállítása megfelelő, mielőtt kihúzza a fejet az üregéből. Ha azonnal módosítja a beállításokat, amikor a mérés befejeződött, az új beállítások a következő mérésre érvényesek.

15.2 Infravörös TEMP beállítása TAT hőmérővel

Az Exergen TAT-5000S TEMP modul kompatibilis.

A TAT-5000S részleteit a megfelelő gyártói kézikönyvben találja.

15.3 TEMP Modul E-Linken keresztül

A TEMP modulhoz (például a HeTaiDa TEMP) az E-Link-en keresztül olvassa el a megfelelő gyártói kézikönyvet.

16. fejezet: Felvétel

A monitorhoz termikus pontmátrix rögzítőt használnak, amely számos rögzítési típust támogat, és páciensinformációkat, mérési adatokat, áttekintési adathullámformát stb.



1	Felvétel jelző BE: a felvevő normál üzemmódban működik; KI: a monitor ki van kapcsolva.
2	Papíradagoló gomb: ezt a gombot megnyomva elindíthatja vagy leállíthatja a vételi papír adagolását anélkül, hogy bármit is nyomtatna a papírra.
3	Papír kimenet
4	Felvevő ajtó

MEGJEGYZÉS:

Javasoljuk, hogy a felhasználó ne használja a felvevőt, ha az alacsony akkumulátor töltöttséget jelez, ellenkező esetben a monitor automatikusan kikapcsol.

16.1 Felvétel indítása és leállítása

Az alkalmazható papír szélessége 49–50 mm. A felvétel manuális indításához/leállításához kattintson a  Rögzítés ikonra a kapcsolódó ablakokban.

A felvevő a következő helyzetekben leállítja a felvételt:

- A felvételi feladat befejeződött.

- Nincs papír a felvevőben.
- Meghibásodás miatt a felvevő nem működik megfelelően.

16.2 Felvevő (rekorder) műveletek és állapotüzenetek

16.2.1 Felvevő (rekorder) papír követelmények

Csak szabványos hőpapír, felvevőpapír használható: ellenkező esetben előfordulhat, hogy a felvevő nem fog működni, rossz a felvételi minőség, és megsérülhet a hőérzékeny nyomtatófej.

16.2.2 Megfelelő működés

- Amikor a felvevő működik, a felvevőpapír egyenletesen húzódik be. Ne húzza kifelé a papírt erővel, mert a felvevő megsérülhet.
- Ne használja a felvevőt papír nélkül.

16.2.3 Papír kifogyott

Ha a Felvevő papír kifogyott, a **papír kifogyott** üzenet jelenik meg, a felvevő nem indul el. Kérjük, megfelelően helyezze be a papírt.

16.2.4 Papírcsere

1. Húzza kifelé a felvevő burkolatának felső ívét, hogy kinyissa a burkolatot, ahogy az alábbi ábrán látható.



2. Helyezzen be egy új papírtekercest a papírkazettába a nyomtatási oldalával felfelé.
3. Biztosítsa a megfelelő pozíciót és a megfelelő margót.
4. Húzza ki körülbelül 2 cm-t a papírból, és zárja le a felvevő burkolatát.

MEGJEGYZÉS:

Legyen óvatos a papírok behelyezésekor. Kerülje a hőérzékeny nyomtatófej sérülését. Hacsak nem papírok behelyezése vagy nyomtatási problémák állnak fent, ne hagyja nyitva a felvevő fedelét.

16.2.5 Papírelakadás eltávolítása

Ha a felvevő működése vagy a hangja nem megfelelő, nyissa ki a felvevő burkolatát, hogy ellenőrizze, nincs-e papírelakadás. Az alábbi módon távolítsa el az elakadt papírt:

- Vágja le a papírt az adagoló szélétől.
- Nyissa ki a felvevő burkolatát.
- Helyezze be újra a papírt.

MEGJEGYZÉS:

- 1 Ha a monitor nincs konfigurálva a felvevő funkcióval, a Felvétel gomb megnyomása után a Felvevő Beállítás Szükséges feliratot jelzi.**
- 2 Folyamatos rögzítés közben ne érintse meg a hőérzékeny nyomtatófejet.**

17. fejezet: Adattárolás

17.1 Adattárolás

Osztályos üzemmódban a tárolási adatok maximálisan a következő információkat tartalmazzák:

Kör rekord	Páciensinformációk, paraméteradatok (SpO ₂ , NIBP, TEMP mérési adatok és egyéni paraméterek adatai), tárolási idő stb.	Legalább 20 000 készlet a belső tárhelyen
------------	---	---

Helyszíni ellenőrzés módban a tárolási adatok maximálisan a következő információkat tartalmazzák:

A belső tárhelyen legalább 20 000 helyszíni ellenőrzési adatkészlet több pácienshez.

17.2 Belső tárolóeszköz formázása

A belső tárolóeszköz formázásához válassza a **Menü > Felhasználói karbantartás** (jelszó bevitele) > **Adattár > Belső tárolóeszköz formázása** lehetőséget. További megerősítés szükséges

MEGJEGYZÉS:

- 1 A belső tárolóeszköz formázása után minden adat törlődik.**
- 2 A sikeres formázás után nem kell újraindítania a monitort. A belső tárolóeszköz azonosítható és automatikusan betölthető.**
- 3 Ha a formázás sikertelen, próbálkozzon újra. Indítsa újra a monitort, és próbálja újra a formázást, vagy forduljon a gyártó szervizéhez, ha a formázás ismételten sikertelen.**


17.3 Belső tárolóeszköz kapacitásainak megtekintése

A belső tárolóeszköz kapacitásának megtekintéséhez kattintson a **Menü > Felhasználói karbantartás**, adja meg a jelszót > **Adattár** menüpontot.

17.4 Adatok exportálása cserélhető tárolóeszközre

Exportálás előtt csatlakoztassa a cserélhető tárolóeszközt a CS-05 állványhoz. Az

Áttekintés menüben kattintson a  szükséges páciensadatok kiválasztásához, majd

kattintson az  **Exportálás** ikonra, és adja meg a felhasználói karbantartási jelszót a művelet megerősítéséhez.

18. fejezet: Akkumulátor használata

Ez a monitor eldobható AA elemmel vagy újratölthető lítium-ion akkumulátorral működik, amely biztosítja a megszakítás nélküli működést még akkor is, ha a hálózati tápellátás megszakad. Az akkumulátor mindig töltődik, amikor a monitort az állványhoz csatlakoztatják.

Az állvány csak lítium-ion akkumulátor használata esetén használható a monitor töltésére. Tilos az állványt a monitor töltésére használni, ha AA elemet használ. Ha a monitor AA elemmel van töltve, akkor automatikusan kikapcsol.

Az alábbi táblázat szerint válassza ki a készülékhez megfelelő akkumulátort a tényleges igények alapján.

iM3s Gazdagép	AA alkáli elem: 3 vagy Újratölthető lítium-ion akkumulátor, típus: ID1028: 1
CS-05 Állvány	Újratölthető lítium-ion akkumulátor: 1 (nem levehető)
CS-04 Állvány	Nincs elem
Exergen TAT-5000S	Normál alkáli 9 V-os elem: 1
HTD8808C	AAA alkáli elem: 2

18.1 Akkumulátorral kapcsolatos biztonsági információk

FIGYELEM

- 1 Az újratölthető lítium-ion akkumulátor használata előtt feltétlenül olvassa el figyelmesen a használati útmutatót és a biztonsági óvintézkedéseket.**
- 2 A lítium akkumulátor csak ehhez a készülékhez használható.**
- 3 A lítium akkumulátor csak ebben a készülékben tölthető.**
- 4 Ne cserélje fel a lítium elem polaritását.**
- 5 Ne csatlakoztassa a pozitív (+) és negatív (-) kivezetéseket fémtárgyakhoz, például vezetékhez, mert ez rövidzárlatot okozhat.**
- 6 A lítium akkumulátor élettartama 500-szoros. A lítium akkumulátor élettartama lerövidülhet, ha nem megfelelően használják. Javasoljuk, hogy 500 töltési-kisütési ciklus után cserélje ki a lítium akkumulátort, különben biztonsági kockázatokat, például hő- és folyadékszivárgást, valamint meghibásodást vagy teljesítménycsökkenést okozhat.**

FIGYELEM















- 7 Ne merítse, ne dobja vagy nedvesítse a lítium akkumulátort vízbe vagy más folyadékokba.**
- 8 Ne használja és ne hagyja a lítium akkumulátort magas hőmérsékleten (töltés > 45°C, kisütés > 60°C, például közvetlen napfényben vagy nagyon forró autóban), különben túlmelegedést, tüzet vagy az akkumulátor meghibásodását okozhatja, lerövidítheti az akkumulátor élettartamát, vagy károsíthatja azt.**
- 9 Ne helyezze a lítium akkumulátort mikrohullámú sütő vagy más főzőberendezés közelébe. Ha a lítium akkumulátor felmelegszik vagy erős elektromágneses sugárzásnak van kitéve, folyadék szivároghat, hő, füst, tűz stb.**
- 10 Ne üsse kalapáccsal, ne lépjen rá, ne dobja vagy ejtse le, hogy erős ütést okozzon.**
- 11 Ne hegessze közvetlenül a lítium akkumulátort.**
- 12 Ne használjon más specifikációjú lítium akkumulátort.**
- 13 Ne használjon olyan lítium akkumulátort, amelyen súlyos karcolás vagy deformáció van.**
- 14 A lítium akkumulátorokat tartsa távol a gyermekektől.**
- 15 Kapcsolja ki a készüléket, távolítsa el és hagyja abba az akkumulátor használatát, ha rendellenes hőt, szagot, elszíneződést, deformációt vagy rendellenes állapotot észlel használat, töltés vagy tárolás során, vagy ez biztonsági baleseteket, például hőt, füstöt vagy tüzet okozhat.**
- 16 Ne érintse meg a szivárgó lítium elemet. Ha a lítium elemből kifolyt folyadék szembe kerül, ne dörzsölje a szemet. Mossa le alaposan tiszta vízzel, és azonnal forduljon orvoshoz.**
- 17 Ha a készülék lítium elemmel működik, ne cserélje ki a lítium elemet a készülék működése közben.**
- 18 A magas belső hőmérséklet miatt előfordulhat, hogy a lítium akkumulátor nem tölthető. Tartsa a készüléket szobahőmérsékleten, és távolítsa el hőforrásoktól vagy közvetlen napfénytől. A lítium akkumulátor töltése folytatódik, ha a hőmérséklet ismét a tartományon belül van.**
- 19 A lítium akkumulátorokat statikus elektromosságtól távol kell tölteni, használni és tárolni.**
- 20 A lítium akkumulátor veszélyes hulladék. NE dobja őket a háztartási szeméttel együtt. Élettartamuk végén adja le az elemeket a megfelelő gyűjtőhelyeken, ahol a hulladékelemek újrahasznosítását végzik. A termék vagy a lítium akkumulátorok újrahasznosításával kapcsolatos részletesebb információkért forduljon a helyi Polgári Hivatalhoz vagy ahhoz az üzlethez, ahol a terméket vásárolta..**

18.2 Akkumulátor töltésjelző

A monitor előlapján lévő jelzőt elem szimbólum jelzi. A sárga világítás töltést jelent; A zöld világítás teljes feltöltést jelent; A sárga villogás azt jelenti, hogy az akkumulátor lemerült.

18.3 Akkumulátor állapota a főképernyőn

Az akkumulátorállapot-szimbólumok mutatják az egyes észlelt akkumulátor állapotát és a kombinált akkumulátor-teljesítményt.

Battery status of the monitor		Battery status of the CS-05 Extended Stand	
	Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 76%~100%.		Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 76%~100%.
	Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 51%~75%		Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 51%~75%
	Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 26%~50%		Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 26%~50%
	Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 6%~25%		Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 6%~25%
	Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 5%. Az akkumulátor lemerülését jelző üzenet.		Az akkumulátor hátralévő teljesítménye: 5%. Az akkumulátor lemerülését jelző üzenet.
	Az akkumulátorok már majdnem lemerültek, és azonnal újra kell tölteni.		Az akkumulátorok már majdnem lemerültek, és azonnal újra kell tölteni.
	Akkumulátor hiba		Akkumulátor hiba

18.4 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor feltöltéséhez kövesse az alábbi eljárást:

1. Helyezze be az akkumulátort a készülékbe, és csatlakoztassa a készüléket a hálózathoz. Az akkumulátor töltésjelzője sárgán világít, amikor az akkumulátor töltődik.
2. Töltse fel az akkumulátort, amíg az akkumulátor jelzőfénye zölden világít, és az akkumulátor töltöttségi jelzője meg nem töltődik.

MEGJEGYZÉS:

Javasoljuk, hogy az akkumulátort kikapcsolt állapotban töltsen a töltés hatékonyságának javítása és a töltési idő megtakarítása érdekében.

18.5 Akkumulátor karbantartása

Az újratölthető akkumulátorok teljesítménye idővel romolhat. Javasoljuk, hogy 3 havonta rendszeresen ellenőrizze és karbantartsa az akkumulátorokat.

1. Válassza le a páciens a készülékről, és állítson le minden mérést.
2. Kapcsolja ki a készüléket, csatlakoztassa a hálózathoz, helyezze be az akkumulátort és töltsse fel teljesen.
3. Válassza le a készüléket a hálózatról, kapcsolja be a készüléket, és hagyja működni, amíg az akkumulátor lemerül, és a készülék kikapcsol.
4. Csatlakoztassa újra az eszközt a hálózathoz, és töltsse fel az akkumulátort, amíg az meg nem telik a használathoz, vagy töltsse fel 40-60%-ra tároláshoz.

MEGJEGYZÉS:

- 1 Ne használja a készüléket páciensen az akkumulátor karbantartása közben.**
- 2 Ne szakítsa meg az akkumulátor karbantartási folyamatát.**

18.6 Akkumulátor tárolása

Távolítsa el a lítium akkumulátort, és tárolja hűvös és száraz helyen, ha a lítium akkumulátort vagy a készüléket hosszabb ideig nem használja. A tároláshoz töltsse fel az akkumulátorokat 40-60%-ra. Rendszeresen ellenőrizze és tartsa karban az akkumulátorokat 3 havonta. További információkért olvassa el az *Akkumulátor karbantartása* című részt.

MEGJEGYZÉS:

- 1 Az akkumulátorok tárolása során ügyeljen arra, hogy az akkumulátor érintkezői ne érintkezzenek fémtárgyakkal.**
- 2 Az akkumulátor élettartama lerövidül, ha hosszú ideig magas hőmérsékleten tárolja. Az elemek hűvös tárolása lelassíthatja az öregedési folyamatot. Az ideális tárolási hőmérséklet 15 °C.**

18.7 Az akkumulátor teljesítményének ellenőrzése

Az újratölthető akkumulátorok teljesítménye idővel romolhat. Ha gyanítja, hogy az akkumulátor meghibásodott, ellenőrizze az akkumulátor teljesítményét.

Tekintse meg az 1-3. lépést az *Akkumulátor karbantartása* részben, és jegyezze fel az akkumulátor működési idejét, amely közvetlenül tükrözi az akkumulátor teljesítményét. Ha az üzemidő nyilvánvalóan rövidebb, mint a specifikációban megadott idő, előfordulhat, hogy az akkumulátor elérte élettartamát vagy hibásan működött. Cserélje ki az akkumulátort, vagy lépjen kapcsolatba a szervizzel. Ha az üzemidő megfelel a specifikációnak, akkor az akkumulátor továbbra is a szokásos módon használható.

18.8 Az akkumulátor újrahajszosítása

Ha az akkumulátor már nem tölti, ki kell cserélni. Vegye ki a régi elemet a monitorból, és megfelelően hajszosítsa újra.

WARNING

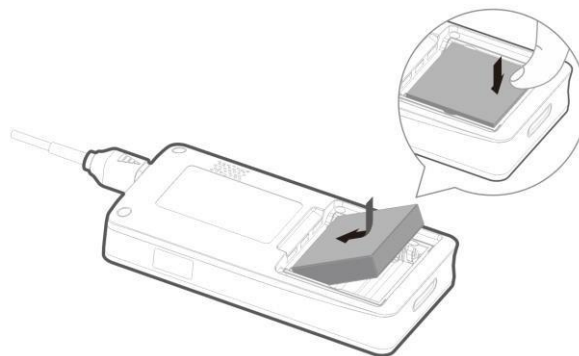
Ne szedje szét, ne tegye tűzbe, és ne okozzon rövidzárlatot. Meggyulladhat, felrobbanhat vagy kiszivároghat, mely személyi sérülést okoz.

18.9 Az akkumulátor cseréje

Az akkumulátor beszereléséhez vagy cseréjéhez kövesse az alábbi eljárást::

Lítium-ion akkumulátor

1. Nyomja le az akkumulátor reteszét az ikon jelzése szerint.
2. Az akkumulátor kihúzásához fogja meg az akkumulátor alján található fogantyút.
3. Helyezze be az új akkumulátort az elemtartóba.
4. Helyezze az új akkumulátor fém érintkezőjét jobbra előre, közel a horony elülső végéhez (az alábbi ábra szerint). Finoman nyomja meg (ne nyomja az akkumulátort hátulról előre), amíg az akkumulátor teljesen be nem illeszkedik a horonyba.



5. Helyezze az elemtartó fedelének alját a horony aljára. Finoman nyomja meg az elemtartó ajtaját, és csavarja fel a reteszt az ajtó bezárásához.

AA elemek

Az elem behelyezéséhez kövesse a horony pozitív és negatív irányát.

Használjon hasonló teljesítményű elemet, ami meghosszabbíthatja az élettartamát. Ha a két elem közül az egyik hibásan működik, ajánlatos mindkét elemet kicserélni.

19. fejezet: Ápolás és tisztítás

A berendezés tisztításához vagy fertőtlenítéséhez csak az ebben a fejezetben felsorolt, EDAN által jóváhagyott anyagokat és módszereket használjon. A garancia nem terjed ki a nem jóváhagyott anyagok vagy módszerek használatából eredő károkra.

Az EDAN Instruments jóváhagyta a használati útmutatóban található tisztítási és fertőtlenítési utasításokat. Az egészségügyi szakember felelőssége az utasítások betartása a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés biztosítása érdekében.

19.1 Biztonsági utasítások

Többszörhasználatos termékek

A többszörhasználatos termékeket mindig kell fertőtleníteni és tisztítani, különben megnő a fertőzésveszély.

- ▶ Tartsa be az egészségügyi intézmény fertőzésmegelőzési szabályzatát és többszörhasználatos eszközök előírásait.
- ▶ Kövesse a nemzeti fertőzésmegelőzési irányelveket és a többszörhasználatos eszközökre vonatkozó előírásokat.
- ▶ Használjon érvényesített eljárásokat az újrafeldolgozáshoz.
- ▶ Minden használat után dolgozza fel újra az többszörhasználatos termékeket.
- ▶ Kövesse a gyártó tisztítószerre, fertőtlenítőszerre és többszörhasználatos eszközökre vonatkozó utasításait. Az többszörhasználatos termékeknél előfordulhatnak kopás jelei, például repedések, deformáció, elszíneződés vagy hámlás.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termékeken nincsenek-e elhasználódás jelei, és szükség esetén cserélje ki.

Eldobható termékek

Az eldobható termékeket kizárólag egyszeri használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy sterilizálás a tartozék meghibásodását, helytelen méréseket és a páciens sérülését okozhatja.

- ▶ Ne használjon újra eldobható termékeket.
- ▶ Ne dolgozza fel újra az eldobható termékeket.
- ▶ Ne használjon fertőtlenítőszeret.

19.2 Általános tudnivalók

Tartsa portól és szennyeződéstől mentesen a monitort, a kábeleket és a tartozékokat. A készülék károsodásának elkerülése érdekében kérjük, kövesse az eljárást:

- Csak az ebben a kézikönyvben felsorolt tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon. Mások károkat okozhatnak (nem vonatkozik rá a garancia), csökkenthetik a termék élettartamát vagy biztonsági kockázatokat jelenthetnek.

- Mindig a gyártó utasításai szerint hígítsa a fertőtlenítőszereket.
- Eltérő rendelkezés hiányában ne merítse folyadékba a berendezés egyetlen részét vagy tartozékát sem.
- Ne öntsön folyadékot a rendszerre.
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékhez.
- Soha ne használjon súrolóanyagot (például acélgyapotot vagy ezüsthévíztisztítót).
- Tisztítás és fertőtlenítés közben ne nedvesítse be a fő egység vagy a tartozékok tüskéit vagy fémrészeit.
- Tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a monitort és a többszörhasználatos tartozékokat

VIGYÁZAT

Ha folyadékot önt a berendezésre, az akkumulátorra vagy a tartozékokra, vagy azok véletlenül folyadékba kerülnek, forduljon az EDAN szervizéhez.

MEGJEGYZÉS:

A berendezések és tartozékok automatikus tisztítása/fertőtlenítése tilos.

19.3 Tisztítás

Ha az eszköz vagy tartozék érintkezett a pácienssel, minden használat után tisztításra és fertőtlenítésre van szükség. Ha nem került kapcsolatba a pácienssel, és nincs látható szennyeződés, akkor a napi tisztítás és fertőtlenítés megfelelő.

A monitor és a többszörhasználatos tartozékok tisztításához használt hitelesített tisztítószer:

1. Enyhe, közel semleges mosószer
2. Ethanol (75%)
3. Isopropanol (70%)

A tisztítószereket minden alkalommal tiszta vattakoronggal vagy tiszta, puha, nem súroló kendővel vagy papírtörülkövel kell felvinni és eltávolítani. A koncentrációra, hőmérsékletre és érintkezési időre vonatkozóan olvassa el a tisztítószer gyártójának használati utasítását.

19.3.1 A monitor tisztítása

FIGYELEM

A monitor tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy a monitor ki van kapcsolva, és le van választva a tápvezetékéről.

A monitor felületének tisztításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kapcsolja ki a monitort, és húzza ki a tápvezetékéből.
2. Szerelje le a gazdagépet a töltőállványról, majd szerelje le a védőburkolatot.
3. A vizsgálat után azonnal távolítson el minden visszamaradt idegen anyagot a töltőállvány és a tartó felületéről steril ruhával vagy papírtörölővel, amíg a felület vizuálisan tiszta nem lesz.
4. Tisztítóoldattal megnedvesített tiszta pamut törölővel törölje le a berendezés felületi nyílásait, beleértve a tartót, a védőburkolatot és a töltőállványt, amíg látható szennyeződések nem maradnak.
5. A tisztítóoldattal megnedvesített puha, tiszta ruhával törölje le a berendezés teljes külső felületét, beleértve a tartót, a védőburkolatot és a töltőállványt is, amíg látható szennyeződések nem maradnak.
6. Tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot egy friss, csapvízzel megnedvesített ruhával vagy törölközővel, amíg látható tisztítószer nem marad.
7. Szellőző és hűvös helyen szárítsa meg a tartót, a védőburkolatot és a töltőállványt.
8. Ha a tartó, a védőburkolat vagy a töltőállvány vizuálisan nem tiszta a tisztítási lépések végén, kérjük, ismételje meg a tisztítási lépéseket a 4. lépéstől a 7. lépésig.
9. Ellenőrizze a tartót, a védőburkolatot vagy a töltőállványt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.
10. Szerelje vissza a védőburkolatot a tartóra, majd szerelje vissza a védőburkolatot a töltőállványra.

19.3.2 A többszörhasználatos tartozékok tisztítása

19.3.2.1 A vérnyomásmérő mandzsetta tisztítása

Mandzsetta tisztítása:

1. Szerelje le az NIBP mandzsettát a monitorról, és vegye ki a karra rögzítendő pántot.
2. A vizsgálat után azonnal távolítson el minden maradék idegen anyagot a mandzsetta és a rögzítő pánt felületéről steril ruhával vagy papírtörölővel, amíg a felület vizuálisan tiszta nem lesz.
3. Kézzel mossa le a mandzsettát a tisztítóoldattal; tisztítsa meg a a rögzítő pántot tisztítóoldattal megnedvesített puha ruhával. Tisztítsa meg alaposan a felületét, amíg látható szennyeződések nem maradnak.
4. Öblítse le a mandzsettát, és tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot egy friss, csapvízzel megnedvesített ruhával vagy törölközővel, amíg látható tisztítószer nem marad.

5. Száraz ruhával törölje le a maradék nedvességet.
6. Tisztítás után alaposan szárítsa meg levegőn a mandzsettát.
7. Ha a mandzsetta nem tiszta a tisztítási lépések végén, ismétlje meg a tisztítási lépéseket a 3. lépéstől a 6. lépésig.
8. Ellenőrizze a mandzsettát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.

Kar rögzítő pánt cseréje:

Tisztítás után helyezze vissza a mandzsettába az alábbi lépések szerint:

1. Tekerje hosszában a kar rögzítő pántot, és a mandzsetta egyik végén lévő nagy nyílásból helyezze be a mandzsettába.
2. Vezesse ki a tömlőt a mandzsetta belsejéből, majd a mandzsetta tetején lévő kis lyukon keresztül.
3. Állítsa be a kar rögzítő pántot a helyére.

19.3.2.2 Az SpO₂ szenzor tisztítása

1. Szerelje le az SpO₂-érzékelőt a monitorról.
2. A vizsgálat után azonnal távolítson el minden maradék idegen anyagot az SpO₂ érzékelők felületéről, beleértve a kábeleket is, steril ruhával vagy papírtörölővel, amíg a felület vizuálisan tiszta nem lesz.
3. Törölje le az érzékelő és a kábel felületét egy tisztítóoldattal megnedvesített puha ruhával, amíg látható szennyezések nem maradnak.
4. Törölje le az érzékelő pácienssel érintkező felületét a tisztítóoldattal megnedvesített vattacsomóval, amíg nem marad látható szennyezés.
5. Tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot egy friss, csapvízzel megnedvesített ruhával vagy törölközővel, amíg látható tisztítószer nem marad.
6. Száraz ruhával törölje le a maradék nedvességet.
7. Hagyja az érzékelőt levegőn megszáradni.
8. Ha az SpO₂-érzékelők, beleértve a kábeleket is, a tisztítási lépések végén nem tiszták, kérjük, ismétlje meg a tisztítási lépéseket a 3. lépéstől a 7. lépésig.
9. Ellenőrizze az SpO₂-érzékelőket, beleértve a kábeleket is, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek-e sérülések.

19.3.2.3 A TEMP szenzor tisztítása

1. Szerelje le a TEMP modult a monitorról.

2. A vizsgálat után azonnal távolítson el minden maradék idegen anyagot a TEMP érzékelők felületéről steril ruhával vagy papírtörülkövel, amíg a felület vizuálisan tiszta nem lesz.
3. Törölje le az érzékelőt a tisztítóoldattal megnedvesített puha ruhával, amíg látható szennyeződések nem maradnak.
4. Tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot csapvízzel megnedvesített friss ruhával vagy törülközővel, amíg látható tisztítószer nem marad.
5. Száraz ruhával törölje le a maradék nedvességet.
6. Hagyja az érzékelőt/szondát levegőn megszáradni.
7. Ha a TEMP érzékelők nem tiszták a tisztítási lépések végén, ismételje meg a tisztítási lépéseket a 3. lépéstől a 6. lépésig.
8. Vizsgálja meg a TEMP érzékelőket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek-e sérülések.

19.4 Fertőtlenítés

Azon eszközök vagy tartozékok esetében, amelyek érintkeznek a nyálkahártya felületével, magas szintű fertőtlenítést kell végezni, minden egyéb tartozéknál az alacsony szintű fertőtlenítés a megfelelő. A monitort és a többszörhasználatos tartozékokat fertőtlenítés előtt tisztítsa meg. Az érvényesített fertőtlenítőszer a monitor és a többszörhasználatos tartozékok tisztításához:

- Ethanol (75%)
- Isopropanol (70%)

A fertőtlenítőszereket minden alkalommal tiszta pamut törülkövel vagy tiszta, puha, nem súroló kendővel vagy papírtörülkövel kell felvinni és eltávolítani. A koncentrációra, hőmérsékletre és érintkezési időre vonatkozóan olvassa el a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását.

VIGYÁZAT

- 1 A felsoroltakon kívül ne használjon további hatóanyagokat tartalmazó fertőtlenítőszeret, például didecil-dimetil-ammónium-bromidot, amely kvaterner ammóniumsót tartalmaz.**

VIGYÁZAT

2 Bár a monitor kémiaiilag ellenáll a legtöbb általános kórházi tisztítószernek, fertőtlenítőszernek és nem maró hatású tisztítószernek, a nem hitelesített tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata nem ajánlott, és beszennyezheti a monitort, például a kvaterner ammóniumsót tartalmazó didecil-dimetil-ammónium-bromid fertőtlenítőszer.

3. Ne használjon fenolos fertőtlenítőszeret, mert a vinil felszívja azokat. Ne használjon erős aromás, klórozott, ketonos, éteres vagy észter oldószereket. Ne merítse a kábeleket hosszabb időre alkoholba, enyhe szerves oldószerekbe vagy erősen lúgos oldatokba. Soha ne forraljuk fel vagy ne autoklávozzuk a kábelt. A vinil 100 °C-ig ellenáll, de 90 °C körül kezd meglágyulni. Óvatosan kezelje, amikor forró, és törölje le a hegyétől a kábel felé.

FIGYELEM

A monitort és a többszörhasználatos tartozékokat fertőtleníteni kell a páciensek keresztfertőzésének elkerülése érdekében.

19.4.1 A monitor fertőtlenítése

FIGYELEM

A monitor fertőtlenítése előtt győződjön meg arról, hogy a monitor ki van kapcsolva, és le van választva a tápvezetékéről.

A monitor fertőtlenítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kapcsolja ki a monitort, és húzza ki a tápvezetékéből.
2. Szerelje le a gazdagépet a töltőállványról, majd szerelje le a védőburkolatot.
3. A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a monitort, beleértve a töltőállványt, a tartót és a védőburkolatot a 19.3.1. szakaszban leírtak szerint.
4. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot.
5. Egy tiszta, fertőtlenítő oldattal megnedvesített vattacsomóval törölje le a berendezés felületi nyílásait, beleértve a tartót, a védőburkolatot és a töltőállványt. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által javasolt érintkezési időt és módot.
6. A fertőtlenítő oldattal megnedvesített puha, tiszta ruhával törölje le a berendezés teljes külső felületét, beleértve a tartót, a védőburkolatot és a töltőállványt is. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által javasolt érintkezési időt és módot.

7. Fertőtlenítés után törölje le a fertőtlenítőszerrel egy új, steril vízzel megnedvesített ruhával.
8. Szárítsa meg a tartót, a védőburkolatot és a töltőállványt legalább 30 percig szellős és hűvös helyen.
9. Ellenőrizze a tartót, a védőburkolatot vagy a töltőállványt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.
10. Szerelje vissza a védőburkolatot a tartóra, majd szerelje vissza a védőburkolatot a töltőállványra.

19.4.2 A többszörhasználatos tartozékok fertőtlenítése

19.4.2.1 A vérnyomásmérő mandzsetta fertőtlenítése

A mandzsetta fertőtlenítése:

1. Szerelje le az NIBP mandzsettát a monitorról, és vegye ki a karrögzítőt.
2. A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg az NIBP mandzsettát és a karrögzítőt a 19.3.2.1. szakaszban leírtak szerint.
3. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot.
4. Törölje le a mandzsettát fertőtlenítő oldattal megnedvesített puha ruhával.
5. Hagyja levegőn száradni legalább 30 percig.
6. Ellenőrizze a mandzsettát és a karrögzítőt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.

Kar rögzítő pánt cseréje:

A fertőtlenítés után helyezze vissza a karrögzítőt a mandzsettába. További információért lásd a 19.3.2.1. szakaszt.

MEGJEGYZÉS:

A fertőtlenítőszer hosszantartó használata a mandzsetta elszíneződését okozhatja.

19.4.2.2 Az SpO₂ szenzor fertőtlenítése

1. Szerelje le az SpO₂-érzékelőt a monitorról.
2. A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg az SpO₂-érzékelőt a 19.3.2.2. szakaszban leírtak szerint.
3. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot.
4. Törölje le az érzékelő és a kábel felületét fertőtlenítő oldattal megnedvesített puha ruhával.

5. Törölje le az érzékelő pácienssel érintkező felületét a fertőtlenítő oldattal megnedvesített vattacsomóval.
6. A fertőtlenítő oldatot fertőtlenítés után száraz ruhával törölje le.
7. Hagyja az érzékelőt levegőn száradni legalább 30 percig.
8. Ellenőrizze az SpO₂-érzékelőt a kábellel együtt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.

19.4.2.3 A TEMP szenzor fertőtlenítése

Az intracavitáris TEMP szenzorokat minden új páciensen történő használat előtt és után magas szintű fertőtlenítéssel kell újra feldolgozni. A Cidex OPA a magas szintű fertőtlenítés validált szere. A fertőtlenítés módjait a fertőtlenítőszer használati útmutatójában találja meg. A magas szintű fertőtlenítést 12 perces áztatással igazolták. Öblítse le és szárítsa meg a Cidex OPA címkéjén található utasítások szerint. Ne nedvesítse meg az érzékelő csatlakozóját.

A bőr TEMP érzékelőit az alábbiak szerint fertőtlenítse, csak etanollal vagy izopropanollal:

1. Szerelje le a gyors TEMP modult a monitorról.
2. Tisztítsa meg és szárítsa meg a TEMP érzékelőt a 19.3.2.3 szakaszban leírtak szerint a fertőtlenítés előtt.
3. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot.
4. Törölje le az érzékelőt fertőtlenítő oldattal (etanollal vagy izopropanollal) megnedvesített puha ruhával.
5. A fertőtlenítő oldatot fertőtlenítés után száraz ruhával törölje le.
6. Hagyja az érzékelőt levegőn megszáradni.
7. Ellenőrizze a TEMP érzékelőt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés.

19.5 Egyéb tartozékok tisztítása és fertőtlenítése

Egyéb tartozékok tisztításához és fertőtlenítéséhez olvassa el a tartozékokhoz mellékelt utasításokat. Ha a tartozékokhoz nem mellékeltek utasításokat, tekintse meg ezt a kézikönyvet a monitor tisztításának és fertőtlenítésének módjáról.

19.6 Újrafeldolgozás után

- Az újrafeldolgozás után a berendezést, kábeleket, mandzsettákat, érzékelőket és egyéb tartozékokat ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajta öregedés, kopás, repedés, deformáció, elszíneződés vagy hámlás stb. és fel kell venni a szervizzel a kapcsolatot, ha szükséges.
- Eszközspecifikus alkatrészek összeszerelése és rögzítése

Előfeltétel:

Minden alkatrész újrafeldolgozásra került és száraz.

➤ Előkészítés a készülék következő használata előtt

Páciensspecifikus tartozékok és fogyóeszközök, azaz SpO₂ érzékelők és NIBP mandzsetták összeállítása és felszerelése.

19.7 Tárolás és tisztítás

Az újrafeldolgozás után a termék tárolására és szállítására vonatkozóan nincsenek különleges követelmények. A következőket azonban figyelembe kell venni:

- Tárolja szárazon és pormentesen
- Szállítás közben kerülje az újraszennyeződést és a sérülést

Minden további, a tárolásra és szállításra vonatkozó, a kísérő dokumentumokban szereplő információt be kell tartani.

20. fejezet: Karbantartás

FIGYELEM

- 1** Ha az eszköz tulajdonosa kórház, amely ezt a berendezést használja, és nem végzi el a minimális karbantartási ütemtervet, a berendezés indokolatlan meghibásodását és lehetséges egészségügyi veszélyeket okozhat.
- 2** Ha problémát észlel valamelyik berendezésnél, forduljon a hivatalos szervizhez.
- 3** karbantartási műveleteket, például a készülék szoftverfrissítését csak az EDAN képesítésű szervizszakemberek végezhetik el. A monitoron lévő előzmények a szoftverfrissítés miatt törölődnek. A szoftverfrissítés előtt készítsen biztonsági másolatot a monitoron lévő adatokról, hogy elkerülje az adatvesztést.
- 4** Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett..

20.1 Ellenőrzés

A monitor általános ellenőrzését, beleértve a biztonsági ellenőrzést is, csak szakképzett személyzet végezheti el 24 havonta és minden javítás után.

A következő elemeket kell ellenőrizni:

- Ha a környezeti állapot és a tápellátás megfelel a követelményeknek.
- Ha a tápkábel sérült, és a szigetelés megfelel a követelményeknek.
- Ha a készülék és a tartozékok sérültek.
- Meghatározott tartozékok.
- Ha a felvevő megfelelően működik, és a papír megfelel a követelményeknek.
- Az akkumulátor teljesítménye
- Ha minden funkció megfelelő állapotban van.
- Ha a földelési ellenállás és a szivárgó áram megfelel a követelményeknek.

Ha bármilyen sérülést vagy rendellenességet észlel, kérjük, ne használja a monitort, és forduljon a helyi ügyfélszolgálathoz.

20.2 Karbantartási feladat és fertőtlenítése

A karbantartást legalább kétévente egyszer el kell végezni, vagy a helyi előírásoknak megfelelően. Az alábbi feladatok csak az EDAN képzéssel rendelkező szervizszakemberek számára készültek. Forduljon egy EDAN-minősítésű szolgáltatóhoz, ha monitorának biztonsági vagy teljesítménytesztre van szüksége. Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a berendezést a fertőtlenítéshez, mielőtt tesztelné vagy karbantartaná.

Karbantartási és vizsgálati ütemterv	Gyakoriság
Biztonsági ellenőrzések. Válogatott vizsgálatok az IEC60601-1 alapján	Legalább kétévente egyszer, vagy szükség szerint minden olyan javítás után, ahol a tápegységet eltávolították vagy kicserélték, vagy ha a monitort leejtették.
Ellenőrizze az összes felügyeleti és mérési funkciót	Legalább kétévente egyszer, vagy szükség szerint.

21. fejezet: Jótállás és szerviz

21.1 Jótállás

Az EDAN garantálja, hogy az EDAN termékei megfelelnek a termékek címkéjén szereplő specifikációknak, és mentesek a garanciális időszakon belül fellépő anyag- és gyártási hibáktól.

A garancia érvényét veszti az alábbi esetekben:

- a) szállítás közbeni helytelen kezeléssel eredő károk.
- b) nem rendeltetésszerű használatból vagy karbantartásból eredő későbbi károk.
- c) az EDAN által nem felhatalmazott személy által végzett változtatás vagy javítás által okozott károk.
- d) balesetek által okozott károk.
- e) a sorozatszám-címke és a gyártási címke cseréje vagy eltávolítása.

Ha a jelen jótállás hatálya alá tartozó termékről megállapítást nyer, hogy hibás anyag, komponens vagy gyártási hiba miatt, és a jótállási igényt a jótállási időn belül nyújtják be, az EDAN saját belátása szerint ingyenesen megjavítja vagy kicseréli a hibás alkatrész(eke)t. Az EDAN nem biztosít helyettesítő terméket a hibás termék javítása során.

21.2 Elérhetőségek

Ha bármilyen kérdése van a karbantartással, műszaki jellemzőkkel vagy az eszközök meghibásodásával kapcsolatban, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Alternatív megoldásként e-mailt is küldhet az EDAN szerviz részlegének a support@edan.com.cn címen.

22. fejezet: Tartozékok

Kiegészítőket rendelhet az EDAN kellékeitől a www.edan.com.cn címen, vagy forduljon a helyi EDAN képviselőhöz a részletekért.

FIGYELEM

- 1** Soha ne használjon újra olyan egyszerhasználatos érzékelőket, tartozékokat és hasonlókat, amelyeket egyszeri használatra vagy csak egy páciens általi használatra szántak. Az újrahaznátat veszélyeztetheti az eszköz működését és a rendszer teljesítményét, és potenciális veszélyt okozhat.
- 2** Csak az EDAN által jóváhagyott tartozékokat használjon. Az EDAN által nem jóváhagyott tartozékok használata veszélyeztetheti az eszköz működését és a rendszer teljesítményét, és potenciális veszélyt okozhat. Nem ajánlott az EDAN által szállított tartozékokat más gyártók páciensmonitoraihoz használni.

MEGJEGYZÉS:

TA jelátalakítók és érzékelők eltarthatósági ideje korlátozott. Lásd a csomagolás címkéjét.

Előfordulhat, hogy az alábbi kábelek mindegyike nem elérhető minden országban. Kérjük, ellenőrizze a rendelkezésre állást a helyi EDAN szállítónál.

22.1 SpO₂ tartozékok

Részegység száma	Tartozékok
02.57.225039	SH1 SpO ₂ ujjérzékelő, felnőtt, 1 m, többszörhasználatos
01.57.471405	SHEC5 SpO ₂ hosszabbító kábel
02.01.210122	SH4 felnőtt szilikon puha végű SpO ₂ érzékelő
02.01.210121	SH5 gyermekgyógyászati szilikon puha végű SpO ₂ érzékelő
02.01.210673	SH3 Neonate Wrap SpO ₂ érzékelő
02.01.210120	SpO ₂ ujjérzékelő, felnőtt, 1 m, többszörhasználatos
01.57.471235	SpO ₂ érzékelő, felnőtt, 0,5 m, eldobható, EDAN logóval
01.57.471236	SpO ₂ érzékelő, gyermek, 0,5 m, eldobható, EDAN logóval
01.57.471237	SpO ₂ érzékelő, csecsemő, 0,5 m, eldobható, EDAN logóval

Részegység száma	Tartozékok
01.57.471238	SpO2 érzékelő, újszülött, 0,5 m, eldobható, EDAN logóval
02.57.225000	SpO2 érzékelő, fülcsipesz, felnőtt/gyermek, 1 m, többszörhasználatos

22.2 NIBP tartozékok

Részegység száma	Tartozékok
01.57.471908	IBP mandzsetta, BPT3, hosszabbító cső
01.57.471331	NIBP mandzsetta, nagy felnőtt E10, 34 cm-43 cm, többszörhasználatos
01.57.471329	NIBP mandzsetta, Kis felnőtt E8, 20,5 cm-28 cm, többszörhasználatos
01.57.471328	NIBP mandzsetta, Child E7, 16 cm-21,5 cm, többszörhasználatos
01.57.471327	NIBP mandzsetta, Kisgyermek E6, 13 cm-17 cm, többszörhasználatos
01.57.471326	NIBP mandzsetta, Infant E5, 10 cm-15 cm, többszörhasználatos
01.57.471323	NIBP mandzsetta, újszülött, 10 cm-15 cm, többszörhasználatos
01.57.471324	NIBP mandzsetta, újszülött, 6 cm-11 cm, többszörhasználatos
01.57.471157	Egy páciens számára használható NIBP mandzsetta, újszülött #1, 3 cm-6 cm, puha eldobható 98-0400-99
01.57.471158	Egy páciens számára használható NIBP mandzsetta, újszülött #2, 4 cm-8 cm, puha eldobható 98-0400-96
01.57.471159	Egy páciens számára használható NIBP mandzsetta, DC100 modell, újszülött #3, 6 cm-11 cm, puha eldobható 98-0400-97
01.57.471160	Egy páciens számára használható NIBP mandzsetta, újszülött #4, 7 cm-13 cm, puha eldobható 98-0400-98
01.57.471161	Egy páciens számára használható NIBP mandzsetta, újszülött #5, 8 cm-15 cm, puha eldobható 98-0400-90
01.57.471330	NIBP mandzsetta, Felnőtt, 27cm-35cm, többszörhasználatos

22.3 TEMP tartozékok

Részegység száma	Tartozékok
F3000 TEMP	
01.57.471312	Filac 3000 hőmérő szonda, száj/hónalj, 4' (1,2 m) vezetékkel, 500026
01.57.471313	Filac 3000 hőmérő szonda, száj/hónalj, 9'-es (2,7 m) vezetékkel, 500027
02.01.210848	F3000 vizsgálófej burkolat (20 db/doboz, 25 doboz/készlet)
02.01.210849	F3000 vizsgálófej burkolat (20 db/doboz, 100 doboz/készlet)
01.22.066159	Filac 3000 izolációs kamra, száj/hónalj, 500028
01.57.471314	Filac 3000 hőmérő szonda, rektális, 1,2 m-es vezetékkel, 500036
01.57.471315	Filac 3000 hőmérő szonda, rektális vizsgálófej 9'-es (2,7 m) vezetékkel, 500037
01.22.066160	Filac 3000 izolációs kamra, rektális, 500038
01.57.471316	Filac 3000 vizsgálófej burkolat Coiffes pour sonde 502000
01.51.413192	F3000 izolációs kamra (kék)
01.51.413270	F3000 izolációs kamra (piros)

22.4 Egyéb tartozékok

Részegység száma	Tartozékok
01.21.064397	Újratölthető Li-ion akkumulátor, ID1028, 1ICP6/47/40-2, 3,8 V, 2800 mAh
01.51.412666	Védőburkolat a monitorhoz
01.13.036638	Tápkábel, európai szabvány
01.13.037122	Tápkábel, amerikai szabvány
01.13.038197	Tápkábel (USA) (csak fali tartókonzolhoz használható)
01.57.78035	Felvevő papír
02.04.101976	Gördülő állvány kosár (alul)
83.60.262072	MT-206 (S) kocsi
01.21.064086	Eldobható AA elem, alkáli LR6, 1,5 V, 2600 mAh
01.52.433532	CS04&CS05 alap főtartó
01.52.433533	CS04&CS05 alap fő konzol csatlakozója
01.52.432600	CS-05 első rögzítő konzol

MEGJEGYZÉS:

Az alkatrész neve a környezettől függően változhat, de az alkatrészsorszám állandó.

A Termék specifikáció

MEGJEGYZÉS:

- 1 The performance of the equipment with ☆ mark is determined to be essential performance.
- 2 For the TEMP module (such as HeTaiDa TEMP) via E-Link, please refer to the corresponding manufacturer's manual.

A.1 Osztályba sorolás

Anti-elektrosokk típus	I. osztályú berendezések és belső meghajtású berendezések
Anti-elektrosokk fokozat	SpO ₂ , NIBP: CF (DEFIBRILLÁCIÓVÉDELEM) F3000 TEMP: BF (NINCS DEFIBRILLÁCIÓVÉDELEM)
Behatolásvédelem	Monitor: IP44 (fröccsenő víz és szilárd idegen tárgyak ellen védett, ≥ 1,0 mm átmérőjű) CS-04 töltőállvány: IPX1 (függőlegesen leeső vízcseppek ellen védett) CS-05 kiterjesztett állvány: IPX1 (F3000 TEMP nincs behatolásvédelemmel)
Fertőtlenítési/sterilizálási módszer	A részletekért lásd az <i>Ápolás és tisztítás</i> fejezetet.
Működő rendszer	Folyamatos üzemű berendezés
Megfelel a szabványoknak	IEC 60601-1: 2005+A1: 2012; IEC 60601-1-2: 2014; EN 60601-1: 2006+A1: 2013; EN 60601-1-2: 2015; EN 80601-2-30: 2010+A1: 2015; EN ISO 80601-2-56: 2017+A1:2018; EN ISO 80601-2-61: 2017

A.2 Fizikai specifikációk

A.2.1 Méret és súly

Méret (monitor)	(77±1) mm (Sz) × (150±1) mm (H) × (28±1) mm (Mé)
Súly (monitor)	< 300 g (standard konfiguráció, akkumulátor és tartozékok nélkül) < 350 g (standard konfiguráció, újratölthető akkumulátorral, tartozékok nélkül) < 370 g (standard konfiguráció, AA elemmel, tartozékok nélkül)
Méret (CS-04 töltőállvány)	(165±1) mm (H) × (113±1) mm (Sz) × (164±1) mm (Ma)
Méret (CS-05 kiterjesztett állvány)	(165±1) mm (H) × (113±1) mm (Sz) × (164±1) mm (Ma)
Súly (CS-04 töltőállvány)	< 900 g
Súly (CS-05 kiterjesztett állvány)	< 2000 g (beleértve a felvevőt, a TEMP modult és a tartozékokat nem tartalmazza)

A.2.2 Funkciókonfiguráció

Product	Configuration
iM3s	EDAN SpO ₂ , EDAN NIBP; AA elem Belső homlok TEMP, F3000 TEMP, TAT TEMP; Beépített vonalkód olvasó, Wi-Fi, újratölthető akkumulátor, CS-04 töltő Állvány, CS-05 kiterjesztett állvány, felvevő
iM3As	EDAN SpO ₂ , EDAN NIBP; AA elem Belső homlok TEMP, F3000 TEMP, TAT TEMP;

	Beépített vonalkód olvasó, Wi-Fi, újratölthető akkumulátor, CS-04 töltő Állvány, CS-05 kiterjesztett állvány, felvevő
iM3Bs	EDAN SpO ₂ , EDAN NIBP; AA elem Belső homlok TEMP, F3000 TEMP, TAT TEMP; Beépített vonalkód olvasó, Wi-Fi, újratölthető akkumulátor, CS-04 töltő Állvány, CS-05 kiterjesztett állvány, felvevő
iHM3s	EDAN SpO ₂ , EDAN NIBP; AA elem Belső homlok TEMP, F3000 TEMP, TAT TEMP; Beépített vonalkód olvasó, Wi-Fi, újratölthető akkumulátor, CS-04 töltő Állvány, CS-05 kiterjesztett, kibővített állvány, felvevő

A.2.3 Környezeti specifikáció

Előfordulhat, hogy a monitor nem felel meg az itt megadott teljesítményspecifikációknak, ha a megadott hőmérsékleti és páratartalom-tartományon kívül tárolják vagy használják.

Ha a monitor és a kapcsolódó termékek eltérő környezetvédelmi előírásokkal rendelkeznek, a kombinált termékek effektív tartománya az a tartomány, amely megegyezik az összes termék specifikációival.

Hőmérséklet	
Működés	+0 °C to +40 °C (32 °F ~104 °F)
Szállítás és tárolás	-20 °C to +55 °C (-4 °F ~131 °F)
Páratartalom	
Működés	15%RH ~ 95%RH (nem lecsapódó)
Szállítás és tárolás	15%RH ~ 95%RH (nem lecsapódó)
Magasság	
Működés	86 kPa ~ 106 kPa

Szállítás és tárolás	70 kPa ~ 106 kPa
CS-04 Töltőállvány	
Tápegység	100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz
	Áram: 0,5 A-0,25 A (MAX), túláram biztosító védelemmel
CS-05 Bővített állvány	
Tápegység	100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz
	Áram: 0,5 A-0,3 A (MAX), túláram biztosító védelemmel

A.2.4 Kijelző

Kijelző	5 hüvelykes színes képernyő
Érintőkijelző	kapacitív
Felbontás	720×1280
Információk megjelenítése	<input type="checkbox"/> Bekapcsolás/Kijelző/Készenléti állapotjelző Indításkor a visszajelző három szín sorrendjében egyszer felvillan; Amikor megjelenik, a visszajelző kéken világít. Ha a készenléti állapotjelző be van kapcsolva, a jelzőfény kéken világít készenléti állapotban.
	<input type="checkbox"/> Töltésjelző a monitor panel jobb felső részén A sárga világítás töltést jelent; A zöld világítás teljes töltést jelent; A sárga villogás azt jelenti, hogy az akkumulátor lemerült; A töltési folyamatban kikapcsolt jelzőfény töltési hibát jelent.

A.2.5 Akkumulátorspecifikáció

A monitor akkumulátora

Szám	AA elem: 3
	Lítium-ion akkumulátor: 1
Akkumulátor típusa	Eldobható AA akkumulátor vagy újratölthető lítium-ion akkumulátor
Kapacitás	AA elem: 3*1,5 V
	Lítium-ion akkumulátor: 3,8 V; ≥2700 mAh

Töltési/kisütési ciklus	500 alkalommal	
Üzemelési idő	AA elem	Készenléti állapot ≥ 10 óra Normál üzemállapot: ≥ 6 óra
	Lítium-ion akkumulátor	Készenléti állapot ≥ 12 óra Normál üzemállapot: ≥ 8 óra
Töltési idő (lítium-ion akkumulátor)	≤ 14 óra, a monitor be van kapcsolva vagy készenléti módban van	
Gyors töltési idő (lítium-ion akkumulátor)	< 4 óra, ha a monitor ki van kapcsolva	

A CS-05 bővített állvány akkumulátora

Szám	1
Akkumulátor típusa	Újratölthető lítium-ion akkumulátor
Kapacitás	10.8 V; 2400 mAh
Üzemelési idő	külső modulok nélkül: ≥ 20 óra külső modulokkal: ≥ 8 óra
Gyors töltési idő	$< 3,5$ óra, KI állapotban, nincs csatlakoztatva a monitorhoz, és csak az állvány töltési funkcióját biztosítja.

A.3 NIBP

Technika	Oszcillometria	
Mód	Kézi, Folyamatos, Átlagos	
Folyamatos	5 perc, az intervallum 5 s	
Mérési paraméter	SYS, DIA, MAP, PR	
Nyomásegység	kPa, Hgmm	
Átlagos mérés	Időköz (egység: perc)	1/2/3/4/5
	Alkalom	3/5

☆ Mérési tartomány	
☆ Felnőtt mód	SYS: 25 Hgmm - 290 Hgmm DIA: 10 Hgmm - 250 Hgmm MAP: 15 Hgmm - 260 Hgmm
☆ Gyermekek mód	SYS: 25 Hgmm - 240 Hgmm DIA: 10 Hgmm - 200 Hgmm MAP: 15 Hgmm - 215 Hgmm
☆ Újszülött mód	SYS: 25 Hgmm - 140 Hgmm DIA: 10 Hgmm - 115 Hgmm MAP: 15 Hgmm - 125 Hgmm
☆ Mandzsetta nyomás mérési tartomány	0 Hgmm - 300 Hgmm
Nyomásfelbontás	1 Hgmm
☆ Maximális átlagos hiba	±5 Hgmm
☆ Maximális szórás	8 Hgmm
Maximális mérési időszak	
Felnőtt/gyermek	120 s
Újszülött	90 s
Tipikus mérési időszak	30 s és 45 s között (a HR-től/mozgászavartól függően)
Két független csatornás túlnyomás elleni védelem	
Felnőtt	(297±3) mmHg
Gyermekek	(245±3) mmHg
Újszülött	(147±3) mmHg
Felfújás előtti nyomás	
Felnőtt mód	Alapértelmezett: 160 Hgmm Tartomány: Auto/80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 Hgmm

Gyermek mód	Alapértelmezett: 140 Hgmm Tartomány: Auto/80/100/120/140/150/160/180/200 Hgmm
Újszülött mód	Alapértelmezett: 100 Hgmm Tartomány: Auto/60/70/80/100/120 Hgmm

A.4 SpO₂

Mérési tartomány	0% to 100%
Felbontás	1%
☆ Adatfrissítési időszak	1 s
☆ Pontosság	
☆ Felnőtt / Gyermek	±2% (70% to 100% SpO ₂)
	Határozatlan (0% to 69% SpO ₂)
☆ Újszülött	±3% (70% to 100% SpO ₂)
	Határozatlan (0% to 69% SpO ₂)
SpO ₂ tárolási időköz	Kerek vagy pontellenőrző módban 30 S (alapértelmezett), 1 perc, 2 perc, 5 perc
Érzékelő	
Piros fény	(660±3) nm
Infravörös fény	(905±10) nm
Kibocsátott fényenergia	< 15 mW
PI	
Mérési tartomány	0-10, érvénytelen PI-érték 0.
Felbontás	1

MEGJEGYZÉS:

A hullámhossz-tartományra vonatkozó információk különösen hasznosak lehetnek a klinikusok számára (például fotodinamikus terápia esetén).

A.5 PR

	Measuring range	Accuracy	Resolution
PR (SpO ₂)	25 bpm to 300 bpm	±2 bpm	1 bpm
PR (NIBP)	40 bpm to 240 bpm	±3 bpm or 3.5%, whichever is greater	1 bpm

A.6 TEMP

F3000 Modul

☆ Mérési tartomány	30 °C~43 °C
Predikciós mérési tartomány	35 °C~43 °C
Alacsony hőmérséklet Üzem mód-előrejelzés mérési tartomány	33 °C~43 °C
Üzemhőmérséklet	10 °C ~ 40 °C
Szállítás és tárolás	-20 °C ~ 55 °C
Érzékelő típusa	Orális / hónalj / rektális
Felbontás	0.1 °C
☆ Pontosság	Monitoring mód és prediktív modell: ±0,1 °C (±0,18 °F) Gyors előrejelző mód: ±0,3 °C (±0,54 °F)
Tipikus mérési idő (a mérési helyre való behelyezés után)	Orális (gyors prediktív mód): (3–5) s (lázmentes hőmérséklet); (8-10) s (lázas hőmérséklet)
	Orális (Prediktív mód): (6~10) s
	Hónalj: (8~12) s
	Rektális: (10~14) s
	Monitoring mód (Összes): (60~120) s
Mérési mód	Közvetlen mód / Beállított mód
Átmeneti válaszidő	≤30 s monitoring mód

Klinikai elfogultság	(-0.2 to -0.4) °C
A megállapodás határai	0.49
Stabilitás	0.14 °C

MEGJEGYZÉS:

A közvetlen mód a monitor módra, míg a beállított mód a prediktív módra és a gyors prediktív módra utal.

A.7 Wi-Fi

Rádiótechnika	802.11 a/b/g/n
Frekvenciatartomány	FCC: 2412 MHz ~ 2462 MHz, 5180 MHz ~ 5825 MHz CE: 2412 MHz ~ 2472 MHz, 5180 MHz ~ 5825 MHz
Moduláció	DBPSK, DQPSK, CCK, BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Kimeneti teljesítmény	<20 dBm (CE követelmény: érzékelési mód – RMS) <30 dBm (FCC követelmény: észlelési mód – csúcsteljesítmény)
Átviteli sebesség	IEEE 802.11b: 1 Mbps - 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11n: 6.5 Mbps - 72.2 Mbps IEEE 802.11a: 6 Mbps - 54 Mbps
Sávszélesség	2.4 GHz & 5 GHz 20 MHz

A.8 E-Link

Rádiótechnika	BR, EDR, BLE
Frekvenciatartomány	2402 MHz ~ 2480 MHz
Moduláció	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK
Kimeneti teljesítmény	<20 dBm

Átviteli sebesség	Classic: 1 Mbps, 2 Mbps, 3 Mbps BLE: 1 Mbps
Sávszélesség	Classic: 1 MHz BLE: 2 MHz

A.9 USB Interfész

USB Interfészek	2, USB 2.0
-----------------	------------

B EMC Információ

- Útmutató és a gyártói nyilatkozat

B.1 Elektromágneses kibocsátások

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az iM3s sorozatot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az iM3 sorozat vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Emissziós teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az iM3s sorozatok csak belső funkciójukhoz használnak rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátásuk nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály (A osztály: ha CS-05 bővített állvánnyal dolgozik)	Az iM3s sorozat minden létesítményben használható, kivéve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC/EN 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villogás kibocsátás IEC/EN 61000-3-3	Megfelel	

MEGJEGYZÉS:

(CS-05 bővített állvány használatakor) Az iM3s sorozat **KIBOCSÁTÁS** jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 A osztály). Ha lakókörnyezetben használják (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges), előfordulhat, hogy az iM3s sorozat nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak enyhítő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell állítania a berendezést.


B.2 Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az iM3s sorozatot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az iM3s sorozat vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC/EN 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/kitörés IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékeknél	± 2kV tápvezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV for line to line ± 2 kV for line to ground	± 1 kV for line to line ± 2 kV for line to ground	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Teljesítmény frekvenciás (50/60Hz) mágneses tér IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyekre jellemző szinten kell lenniük.

Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültség ingadozások a tápellátás bemeneti vonalain IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0.5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0 % U _T ; 1 ciklus és 70 % U _T ; 25/30 ciklusok) Egyfázisú: 0°-on 0 % U _T ; 250/300 ciklus	0 % U _T ; 0.5 ciklus °, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U _T ; 1 ciklus és 70 % U _T ; 25/30 cikluson) Egyfázisú: 0°-on 0 % U _T ; 250/300 ciklus	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az iM3s sorozat felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén, ajánlatos az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
MEGJEGYZÉS U _T az az a.c. hálózati feszültséget a tesztszint alkalmazása előtt			

B.3 Electromagnetic Immunity

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az iM3s sorozatot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az iM3s sorozat vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC/EN 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6 Kisugárzott RF IEC/EN 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz 6V _{rms} ^c in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz 6V _{rms} ^c a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM sávokban	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni az iM3s sorozat bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság. Javasolt elválasztási távolság $d = 1.2\sqrt{P}$ 150KHz - 80MHz

	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz - 2.7 GHz</p> <p>Lásd 1. tábla</p>	<p>3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz</p> <p>Tartsa be az 1. táblázatot</p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz</p> <p>$d = 6\sqrt{P/E}$ RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések sávjain (a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az iM3s sorozat bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is).</p> <p>Ahol P az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás adók térerősségének elektromágneses helyszíni felmérés alapján ^a kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban.^b</p> <p>Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:</p> 
<p>MEGJEGYZÉS 1 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>MEGJEGYZÉS 2 Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.</p>			

- ^a A rögzített adók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez meg kell fontolni egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az iM3s sorozatokat használják, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, az iM3s sorozatokat meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha abnormális teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például az iM3s sorozatok áthelyezésére vagy áthelyezésére
- ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.
- ^c A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 6,765 MHz és 6,795 MHz között vannak; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz-től 40,70 MHz-ig. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz - 54,0 MHz.

1. táblázat: Az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezés BEKAPOZÁSI PORT IMMUNITÁSA vizsgálati előírásai

Teszt frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltató s ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitási teszt szintje (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0.3	28

710	704-787	LTE Sáv 13, 17	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM		2	0.3	28

870		800/900, TETRA	Impulzus moduláció ^{b)} 18 Hz			
930		800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5				
1720	1700-199 0	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-257 0	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-580 0	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

MEGJEGYZÉS Ha az IMMUNITÁSTESZT SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME EQUIPMENT vagy ME SYSTEM közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

- a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló kapcsolati frekvenciákat tartalmazza.
- b) A vivőt 50 %-os kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.
- c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció használható 18 Hz-en, mert bár ez nem jelenti a tényleges modulációt, ez a legrosszabb eset lenne.

B.4 Ajánlott elválasztási távolságok

Javasolt távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az iM3s sorozatok között			
Az iM3s sorozatot olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az iM3s sorozat vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, ha a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart be a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az iM3s sorozatok között az alábbiak szerint.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.7 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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
A fent felsorolt maximális kimenőteljesítményre tervezett adók esetében a javasolt d távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.			
MEGJEGYZÉS 1 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.			
MEGJEGYZÉS 2 Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.			

C Alapértelmezett beállítások

Ez a függelék a monitor legfontosabb alapértelmezett beállításait dokumentálja, ahogyan azt gyárilag szállítják.

MEGJEGYZÉS: Ha a monitort az Ön igényei szerint előre konfigurálták, a szállításkor a beállítások eltérnek az itt felsorolt alapértelmezett beállításoktól.

C.1 Patient Information Default Settings

Páciensinformáció beállítások		
Páciens típusa	Felnőtt	
A páciens vonalkódjának kezdő és záró kódja		
Tartalom	Kezdő kód	Záró kód
MRN	1	12
Családnév	0	0
Keresztnév	0	0
Nem	0	/
születési év	0	0
Születési hónap	0	0
Születésnap	0	0
A páciens vonalkódjának nemi kódja		
Férfi	0	
Nő	1	

C.2 Kezelői információ alapértelmezett beállításai

A kezelői vonalkód kezdő és záró kódja		
Tartalom	Kezdő kód	Záró kód
ID	1	12
Családnév	0	0
Keresztnév	0	0

C.3 SpO₂ alapértelmezett beállítások

SpO ₂ beállítások	
Hangmagasság	Be
Érzékenység	Medium
Sweep	6.25 mm/s

C.4 PR alapértelmezett beállítások

PR beállítások	
PR-forrás	SpO ₂
Impulzus hangerő	Medium

C.5 NIBP alapértelmezett beállítások

NIBP beállítások	ADU (FELNŐTT)	PED (GYERMEK)	NEO (ÚJSZÜLÖTT)
Inflációs érték	160	140	100
Mértékegység	Hgmm		
Intervallum (átlag)	1 perc		
Mérési idők (átlag)	3		

C.6 TEMP alapértelmezett beállítások

TEMP beállítások	
Mértékegység	°C
F3000 TEMP	
Mérési mód	Prediktív
Mérési pozíció	Orális
Alacsony hőmérséklet Mód	KI

D Rövidítések

Röv.	Teljes név/leírás
AC	Váltóáram
Adu	Felnőtt
Art	Artériás
BP	Vérnyomás
BTPS	Testhőmérséklet és nyomás, telített
CI	Szívindex
CISPR	Nemzetközi Rádióinterferencia Különbizottság
COHb	Karboxihemoglobin
DC	Egyenáram
Dia	Diasztolés
DoS	Szolgáltatás megtagadása
DDoS	Elosztott szolgáltatásmegtagadás
EEC	Európai Gazdasági Közösség
EMC	Elektromágneses kompatibilitás
EMI	Elektromágneses interferencia
ESU	Elektrosebészeti egység
FCC	Szövetségi Kommunikációs Bizottság
FDA	Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság
Hb	Hemoglobin
Hb-CO	Szén-monoxid hemoglobin
HR	Pulzus
ICU	Intenzív osztályon
ID	Azonosítás
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
IEEE	Villamos- és Elektronikai Mérnöki Intézet
LCD	Folyadékkristályos kijelző
LED	Fénykibocsátó dióda

Abbr	English Full Name/Description
MAP	tlagos artériás nyomás
MDD	Orvostechikai eszközökről szóló irányelv
MethHb	Methemoglobin
MRI	Mágneses rezonancia képalkotás
N/A	Nincs alkalmazva
Neo	Újszülött
NIBP	Non-invazív vérnyomás
O ₂	Oxigén
OxyCRG	Oxigén kardio-respirogram
Ped	Gyermekgyógyászati
Pleth	Plethysmogram
PR	Pulzusszám
PVC	Korai kamrai komplexus
R	Jobb
RA	Jobb kar
RAP	Jobb pitvari nyomás
RHb	Csökkentett hemoglobin
RL	Jobb láb
RR	Légzési frekvencia
Sev	Sevofluran
SYS	Szisztolés nyomás
SpO ₂	Impulzus oxigéntelítettség
TB	Vérhőmérséklet
TD	Hőmérséklet különbség
TEMP	Hőmérséklet
USB	USB

P/N: 01.54.458316
MPN: 01.54.458316016



EDAN INSTRUMENTS, INC.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: www.edan.com.cn



EC REPRESENTATIVE

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

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com